



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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Patient user guide for “Implantable Dual-Chamber (DR) Cardioverter Defibrillator (ICD) devices” is valid and true.

Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St. Paul, MN 55112 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Clinical evaluation.

Rhonda Perron
Regulatory Affairs Manager
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Minnesota

}
ss.

County of Ramsey

On this 23rd day of March 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.

Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



РУКОВОДСТВО ПАЦИЕНТА медицинского изделия

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения

Производитель: «Кардиак Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

2017 г.

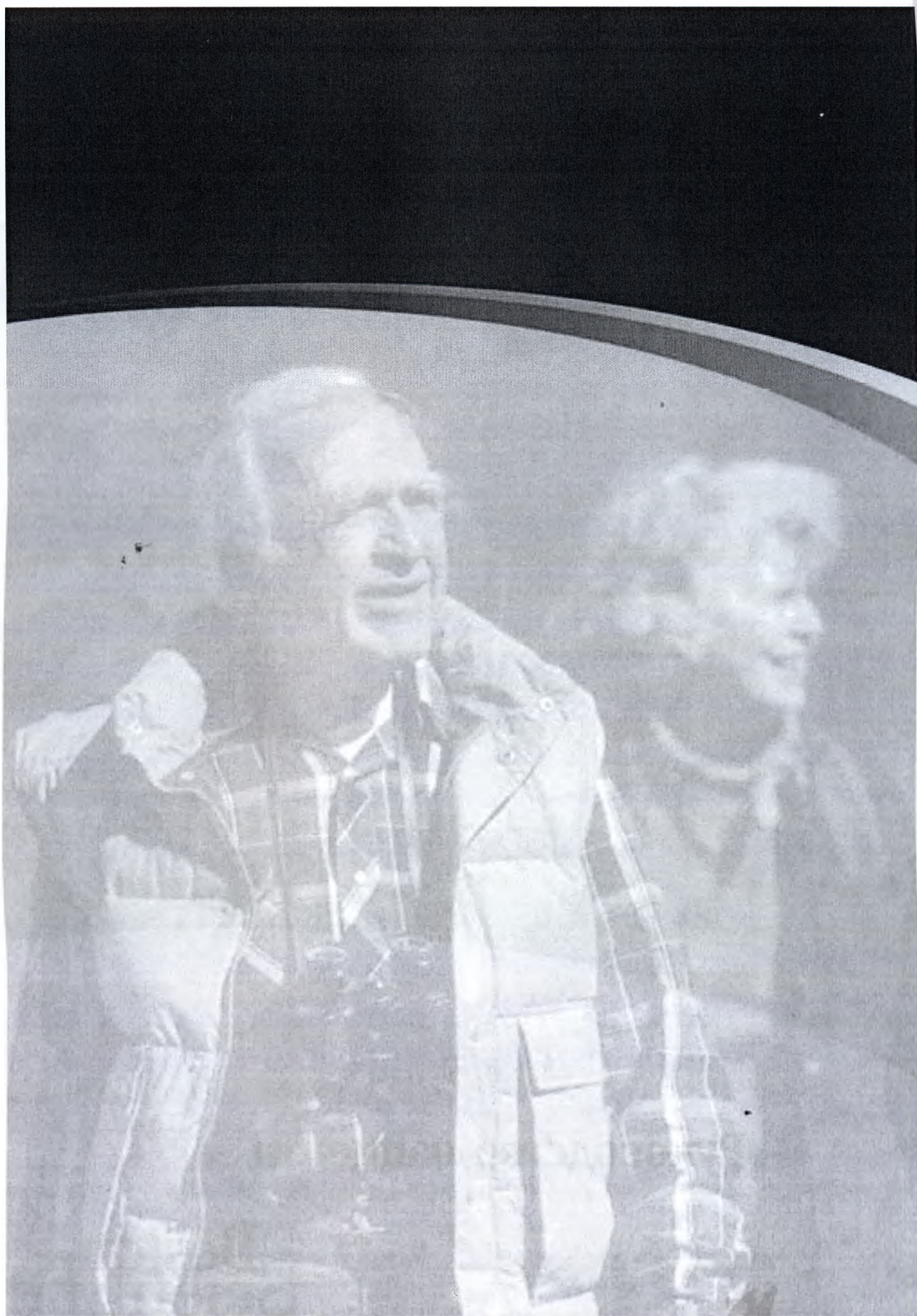
Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

**Терапия, выполняемая
имплантируемым кардио-
вертером-
дефибрил-
лятором**



Руководство пациента

**Boston
Scientific**



Информация о имплантируемой части системы (ICD) (имплантируемого кардиовертера-дефибрилятора, далее ICD)

Попросите своего врача или медсестру заполнить эти формы перед выпиской из больницы.

Номер модели ICD _____

Серийный номер ICD: _____

Тип модели ICD:

☐ ICD _____

☐ (ICD) _____

Дата имплантации: _____

Модель/серийные номера электродов: _____

Контактные данные врачей

Имя и номер телефона электрофизиолога:

Имя и номер телефона кардиолога:

Название, адрес и номер телефона больницы:

Лекарства (список): _____

Содержание

Информация о имплантируемой части системы (ICD) (имплантируемого кардиовертера-дефибрилятора, далее ICD)	3
Контактные данные врачей	3
Содержание	4
Введение	6
В каких случаях используется этот имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)?.....	6
В каких случаях этот имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) не используется?.....	7
Насколько надежен данный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)?	7
Словарь	8
Естественный водитель ритма сердца	15
Аритмия и имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)	16
Желудочковая тахикардия.....	16
Фибрилляция желудочков	17
Фибрилляция предсердий.....	18
Брадикардия	20
Внезапная остановка сердца (ВОС)	21
Факторы риска.....	21
Определение Вашего риска ВОС.....	21
Имплантируемая часть системы	23
Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)	23
Электроды.....	23
Имплантация (ICD) и электродов.....	25
Риски при имплантации	26
После имплантация	28
Лекарства.....	29
Действия и упражнения.....	29

Информация о системе имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD).....	29
Эксплуатация имплантируемого ICD	30
Подготовка к терапии разрядом ICD	30
Ощущения во время терапии.....	31
Особые соображения	33
Замена имплантированного устройства ICD	36
Важная информация о безопасности	38
Бытовые приборы и инструменты	38
Системы предотвращения краж и обеспечения безопасности.....	42
Проверки в аэропортах	43
Мобильные телефоны	43
Стоматологические и другие медицинские процедуры.....	44
Резюме	48
Контактная информация	49
Условные обозначения на упаковке	49
Примечания и вопросы.....	51

Введение

Для лечения нерегулярного сердечного ритма врач порекомендовал Вам использовать имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Симптомы такого заболевания, как у Вас, существенно влияют на качество жизни.

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) создан для отслеживания и лечения нарушения сердечного ритма, что, в свою очередь, значительно снижает связанные с ним риски.

В данном Руководстве описано, как имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) помогает в лечении нерегулярного сердечного ритма. В нем также описывается, какой способ жизни следует вести и чего избегать после операции. Вы также узнаете об изменениях, которые могут произойти в Вашей жизни. Вы получите ответы на многие вопросы, которые обычно волнуют пациентов. Если у Вас возникли вопросы по содержанию данного Руководства, задайте их врачу или медсестре. Они расскажут Вам все, что нужно.

Словарь терминов можно найти в начале Руководства. В нем приведены определения многих терминов, которые Вы встретите ниже, а также тех, которые можете услышать от врачей и медсестер.

В каких случаях используется этот имплантируемый кардиовертер -дефибриллятор (ICD)?

Врач решил, что Вам необходим имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD), поскольку у Вас повышен риск внезапной сердечной смерти из-за желудочковых нарушений ритма. Внезапная сердечная смерть является последствием опасно ускоренного или нерегулярного сердечного ритма вследствие электрических нарушений в сердце. Повысить риск сердечной смерти могут и другие

факторы: перенесенный сердечный приступ, симптоматическая сердечная недостаточность, ограничивающая повседневную деятельность, низкая фракция выброса (35 % и меньше). У Вас могут возникнуть нарушения предсердного ритма. Если у Вас имеются вопросы относительно того, в каких случаях используется этот имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD), спросите у своего врача.

В каких случаях этот имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) не используется?

Пациентам с желудочковыми нарушениями сердечного ритма с симптомами временной или обратимой недостаточности нельзя использовать имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Медицина выделяет также несколько типов нарушений предсердного ритма, при которых запрещена имплантация ICD. Если у Вас имеются вопросы относительно того, в каких случаях (ICD) не используется, спросите у своего врача.

Насколько надежен данный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)?

Компания Boston Scientific прилагает максимум усилий для производства имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ICD) высокого качества и надежности. Тем не менее, могут возникнуть неисправности, в результате которых имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) не будет проводить необходимую терапию или не сможет выполнять ее должным образом.

Хотя ретроспективная информация о работе изделия не всегда может служить подтверждением надежности работы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD), в будущем подобные данные могут оказаться важными для понимания надежности вида продукции в целом. Обсудите со своим врачом сведения о работе данной продукции, а также риски и преимущества, связанные с имплантацией данного изделия.

Словарь

ZIP Wandless Telemetry

См. «Радиочастотная (РЧ) телеметрическая связь».

Антитахикардическая стимуляция (АТР)

Быстрая серия слабых, низкоэнергетических импульсов стимуляции для замедления ускоренного сердечного ритма до нормального ритма.

Аритмия

Аномальный сердечный ритм — слишком быстрый, слишком медленный или нерегулярный.

Атриовентрикулярная (AV) синхрония

Состояние, при котором между предсердными и желудочковыми сокращениями проходят стандартные промежутки времени (доля секунды).

Атриовентрикулярный (AV) узел

Скопление клеток, расположенных в стенке между правым и левым предсердием чуть выше желудочков. Эта часть токопроводящих путей сердца помогает передавать сигналы от предсердий к желудочкам.

Блокада сердца

Состояние, при котором электрические сигналы от естественного водителя ритма сердца (синоатриального узла) задерживаются или не достигают желудочков.

Брадикардия

Аномальное медленное сердцебиение, как правило, меньше 60 ударов в минуту.

Внезапная остановка сердца (SCA)

Внезапное резкое прекращение сердечной деятельности (т. е. остановка сердца), обычно происходящее из-за электрических нарушений в сердце, которые, в свою очередь, приводят к опасно ускоренному и нерегулярному сердечному ритму. Без лечения SCA может привести к смерти (также называемой внезапной сердечной смертью).

Внезапная сердечная смерть (SCD)

Смерть от внезапной остановки сердца. Также см. «Внезапная остановка сердца (SCA)».

Дефибриллятор

Устройство для подачи электрического разряда на сердце для восстановления чрезмерно быстрого, а иногда и нерегулярного сердечного ритма до нормального. Дефибриллятор может быть как медицинским имплантируемым дефибриллятором, так и внешним медицинским оборудованием.

Дефибрилляция

Процедура, при которой быстрый сердечный ритм (т.е. фибрилляция желудочков или желудочковая тахикардия) восстанавливается до нормального в результате подачи электрического разряда.

Желудочек

Одна из двух нижних камер сердца. Правый желудочек качает кровь в легкие, левый желудочек перекачивает насыщенную кислородом кровь из легких в остальное тело.

Желудочковая тахикардия (VT)

Быстрый ритм, вызванный аномальными электрическими сигналами из желудочка. Учащенное сердцебиение от 120 до 250 ударов в минуту может вызвать головокружение, слабость, слепые пятна и в конечном итоге потерю сознания. VT может перейти в фибрилляцию желудочков.

Зондовая телеметрическая связь

Технология, которая позволяет имплантируемому кардиовертеру-дефибриллятору (ICD) обмениваться информацией с программатором посредством

телеметрического зонда, который размещается на коже возле имплантированного устройства (ICD).

Также см. «Телеметрическая связь».

Имплантируемое устройство

Оно же имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Имплантируемое устройство — это имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD), входящий в состав имплантируемой части системы (ICD) (состоящую из (ICD) и 1 или 2-х электродов), которое содержит электронные компоненты и батарею, и имплантируется под кожу в области груди (или иногда в брюшную область).

Также см. «Область груди».

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)

См. «Имплантируемое устройство».

Имплантируемая часть системы ICD (ICD + электроды)

Соединенные вместе имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD), он так же называется (имплантируемым устройством) и электроды.

Данная часть системы имплантируется для отслеживания сердечного ритма и терапии опасно ускоренного или замедленного сердцебиения.

Инфаркт миокарда (MI)

Также называют сердечным приступом. Инфаркт миокарда возникает при закупорке артерии, которая снабжает сердце кровью. В результате кровь не достигает некоторых областей сердца, и сердечная ткань частично отмирает. К симптомам инфаркта миокарда могут относиться удушье, тошнота, слабость и (или) боль в груди, руке или шее.

Кардиоверсия

Процедура, при которой быстрый сердечный ритм (т.е. желудочковая тахикардия или фибрилляция предсердий) восстанавливается до нормального в результате электрического разряда, подача которого определяется на основе частоты сердцебиения.

Катетер

Тонкая гибкая трубка или провод, который вживляется в тело для различных целей. Во время электрофизиологического (EP

теста катетер вводится в сердце для отслеживания его электрической активности. Полые катетеры используются для проведения электрода через кровеносный сосуд. Также см. «Электрофизиологический (EP) тест или исследование».

Наджелудочковая тахикардия (SVT)

Быстрый сердечный ритм, вызванный сигналами, исходящими от определенной области над желудочками, обычно расположенной в предсердиях. При SVT сердце может сокращаться быстрее 150 ударов в минуту, что ведет к учащенному сердцебиению и трепетанию сердца.

Нарушение синхронности

Состояние, при котором сердцу не удается поддерживать стандартные промежутки времени между предсердными и желудочковыми сокращениями.

Область груди

Область выше груди и ниже ключицы. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) обычно имплантируется в это место.

Остановка сердца

См. «Внезапная остановка сердца (SCA)».

Предсердие (мн. ч. предсердия)

Одна из двух верхних камер сердца; есть правое и левое предсердие. Предсердия собирают поступающую в сердце кровь и качают ее в нижние камеры (желудочки).

Программатор

Микрокомпьютерное оборудование для взаимодействия с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ICD). Программатор используется при тестировании, и последующих обследованиях для сбора информации с имплантируемого устройства (ICD) и ее отображения. Кроме того, при помощи программатора врач или технический специалист настраивает Ваш имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) таким образом, чтобы он мог обнаруживать и устранять Ваши аритмии.

Радиочастотная (РЧ) телеметрия

Технология, которая позволяет имплантируемому кардиовертеру-дефибриллятору (ICD) обмениваться информацией с программатором при помощи радиосигналов. РЧ-телеметрию иногда называют ZIP Wandless Telemetry (ZIP-телеметрией). Некоторые (ICD) поставляются с настроенной связью посредством РЧ-телеметрии, а некоторые — нет.

Также см. *«Телеметрическая связь»*.

Сердечный приступ

См. *«Инфаркт миокарда (MI)»*.

Сердечный ритм

Последовательность ударов сердца. Возможно, Вы слышали, как врач называет Ваш ритм нормальным или нерегулярным. Нормальный сердечный ритм обычно составляет от 60 до 100 ударов в минуту в состоянии покоя.

Синоатриальный (SA) узел

Естественный водитель ритма сердца. Синоатриальный узел — это небольшая группа специализированных клеток в правой верхней камере сердца (правом предсердии), которая в норме генерирует электрический сигнал. Этот сигнал проходит сквозь сердце и заставляет его сокращаться.

Телеметрическая связь

Технология, которая позволяет имплантированному устройству (ICD) обмениваться информацией с программатором при помощи функции ZIP Wandless Telemetry или зондовой телеметрической связи. Также см. *«Радиочастотная (РЧ) телеметрическая связь»* и *«Зондовая телеметрическая связь»*.

Фибрилляция

См. *«Фибрилляция предсердий»* и *«Фибрилляция желудочков»*.

Фибрилляция желудочков (VF)

Очень быстрый нерегулярный сердечный ритм, вызванный аномальными электрическими сигналами из нескольких областей желудочка. Желудочек сокращается так быстро, что в тело поступает слишком мало крови. При VF сердце может биться быстрее 300 ударов в минуту. Без немедленной

медицинской помощи VF может привести к смерти. Единственный способ терапии VF — дефибрилляция.

Фибрилляция предсердий (AF)

Нерегулярный сердечный ритм, вызванный аномальными электрическими сигналами из нескольких областей предсердий. При AF частота сердцебиения может колебаться от 200 до 600 ударов в минуту. Игнорирование фибрилляции предсердий хоть и не несет мгновенную угрозу для жизни, но может значительно повысить риск возникновения сердечного приступа или повредить сердечную мышцу.

Фракция выброса

Процентная доля крови, которая выбрасывается из левого желудочка с каждым ударом сердца. У здоровых людей фракция выброса обычно выше 55 %, хотя у разных людей ее значение варьируется. Пациенты с низкой фракцией выброса могут быть подвержены повышенному риску внезапной остановки сердца. Узнайте у врача о своей фракции выброса, и об её влиянии на здоровье.

Частотная адаптация

Возможность имплантированного устройства (ICD) уменьшать или увеличивать частоту стимуляции в соответствии с потребностями тела или выполняемой нагрузкой.

ЭКГ (электрокардиограмма)

Графическое представление электрических сигналов сердца. На графике показано, как электрические сигналы проходят через сердце. По форме графика врач может определить ритм.

Электрод

Изолированный провод, который вживляется в сердце и подсоединяется к имплантируемому кардиовертеру-дефибриллятору (ICD). Электрод определяет сердечный ритм и передает импульсы стимуляции и (или) разряды от (ICD) к сердцу. Обычно электроды проводятся к сердцу через вену.

Электромагнитное поле

Невидимые силовые линии электрических (порожденных электрическим напряжением) и магнитных (порожденных электрическим током) полей. Электромагнитные поля тем слабее, чем дальше их источник.

Электромагнитные помехи (EMI)

Помехи, которые возникают при взаимодействии электромагнитного поля с имплантированным устройством (ICD). Также см. «Электромагнитное поле».

Электрофизиологический (EP) тест или исследование

Тест, в ходе которого в сердце вводятся катетеры (тонкие гибкие трубки или провода), чтобы определить и измерить типы электрических сигналов. Результаты теста могут помочь врачу определить причину аномального сердечного ритма, выяснить, насколько хорошо помогают лекарства, и выбрать лучший метод лечения. С помощью этого теста также можно проверить, насколько хорошо Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) справляется с аномальным сердечным ритмом.

Естественный водитель ритма сердца

Ваше сердце работает как механический насос и электрический орган. Оно способно сокращаться, поскольку производит электрические сигналы. Эти сигналы проходят по токопроводящим путям Вашего сердца (рисунок 1), заставляя мышцы сокращаться, что прокачивает кровь по телу.

Обычно эти сигналы поступают из небольшой области в сердце, называемой синоатриальным (SA) узлом. Эта область расположена в верхней правой камере или в правом предсердии. Когда из синоатриального узла идут сигналы к двум верхним камерам сердца (предсердиям), они сокращаются одновременно. Вследствие этого кровь поступает в две нижние камеры (желудочки) (рисунок 2). Электрические сигналы проходят по желудочкам, заставляя их сокращаться, что прокачивает кровь по телу. То, что Вы чувствуете при сердцебиении, — это именно сокращение мышц (желудочков). После небольшого перерыва цикл запускается снова.

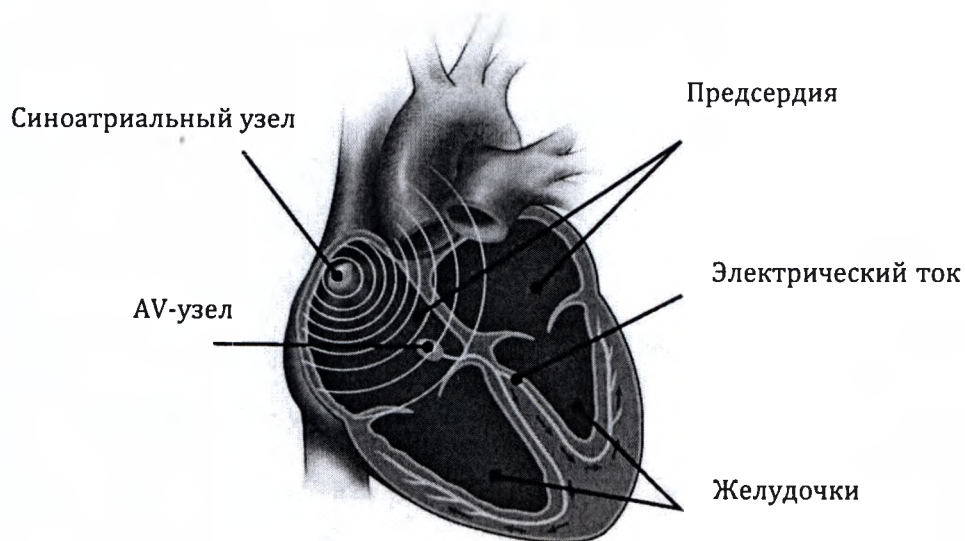


Рисунок 1. Сердце и его электропроводящие пути .

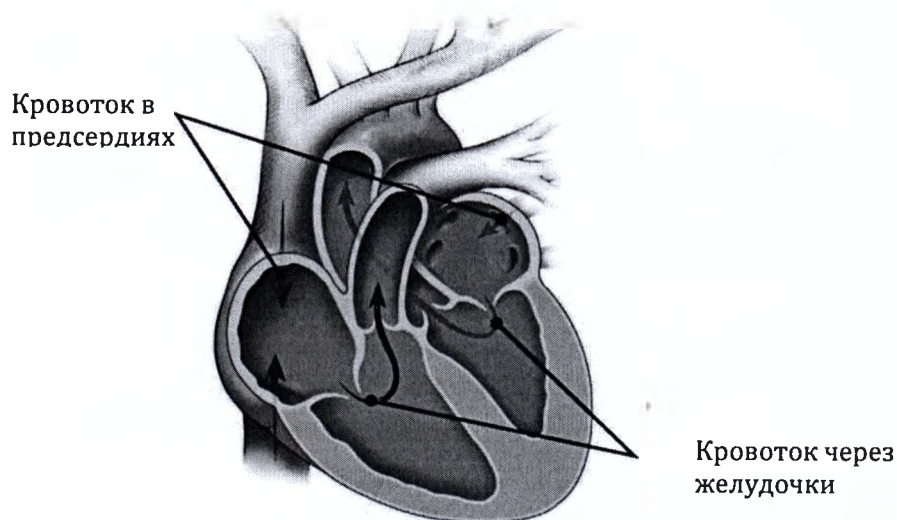


Рисунок 2 . Сердце и кровоток.

Аритмия и имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)

Аритмия возникает в случае нарушения электрической системы сердца. Аритмия — это серия ненормальных, часто нерегулярных сердцебиений. Если ее не лечить, сердце не сможет накачивать достаточное количество крови в организм.

Действие имплантируемого устройства (ICD)

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) создан для отслеживания и терапии определенных нарушений сердечного ритма, что, в свою очередь, значительно снижает связанные с ними риски.

В следующих разделах описываются различные типы аритмии. Узнайте у врача свой тип аритмии и запишите эту информацию в разделе «Примечания и вопросы» .

Желудочковая тахикардия

Один из типов аритмии — желудочковая тахикардия (VT). При этом типе аритмии электрические сигналы сердца поступают из одного из желудочков вместо синоатриального узла (рисунок 3). Электрический сигнал не проходит через сердце как положено и вызывает быстрое, иногда неритмичное сердцебиение. Сердце бьется быстрее и качает меньше крови в тело. Если учащенное сердцебиение продолжается, возможны

перебои в работе сердца или головокружение. В конце концов, возможна потеря сознания, и даже остановка сердца.

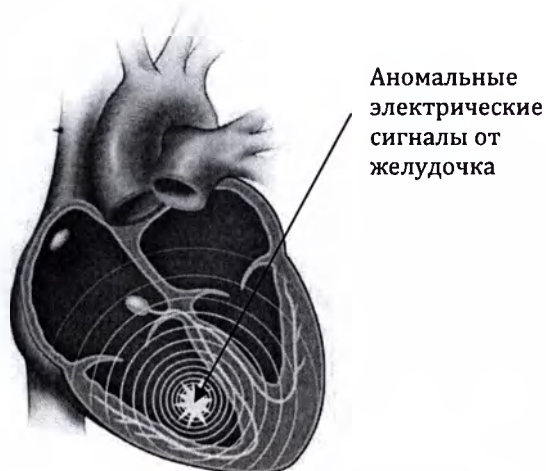


Рисунок 3. Пример желудочковой тахикардии.

Желудочковую тахикардию иногда можно купировать лекарствами. В других случаях можно использовать внешний дефибриллятор (как у бригад скорой помощи) или имплантированное устройство (ICD) для прекращения аномальных сигналов и восстановления нормального сердечного ритма.

Фибрилляция желудочков

Еще один тип аритмии — фибрилляция желудочков (VF). При данном типе аритмии нерегулярные электрические сигналы поступают из разных точек желудочков (рисунок 4). Это вызывает учащенное сердцебиение. Иногда сердце бьется быстрее 300 ударов в минуту.

При VF сердце качает в остальное тело очень мало крови. Потеря сознания при VF наступает очень быстро. Как и желудочковую тахикардию, VF можно лечить при помощи дефибриллятора. Дефибриллятор генерирует электрический разряд, который проходит сквозь сердце. Этот разряд прекращает аномальные сигналы и позволяет синоатриальному узлу восстановить нормальный сердечный ритм.

Если остаться без медицинской помощи при эпизоде VT или VF, сердце не сможет обеспечить насыщенной кислородом кровью ткани мозга и тела. Без кислорода ткани мозга и тела

не могут нормально функционировать, что может привести к смерти.



Рисунок 4. Пример фибрилляции желудочков.

Фибрилляция предсердий

Фибрилляция предсердий (AF) — это типичная аритмия. При этом заболевании нарушается атриовентрикулярная (AV) синхрония сердца. Электрические сигналы начинают нерегулярно проводиться из нескольких областей предсердий. Из-за этого сердце начинает быстро дрожать. Вследствие нерегулярного ритма предсердия и желудочки не могут эффективно прокачивать кровь по телу. При AF частота сокращений предсердий может колебаться от 200 до 600

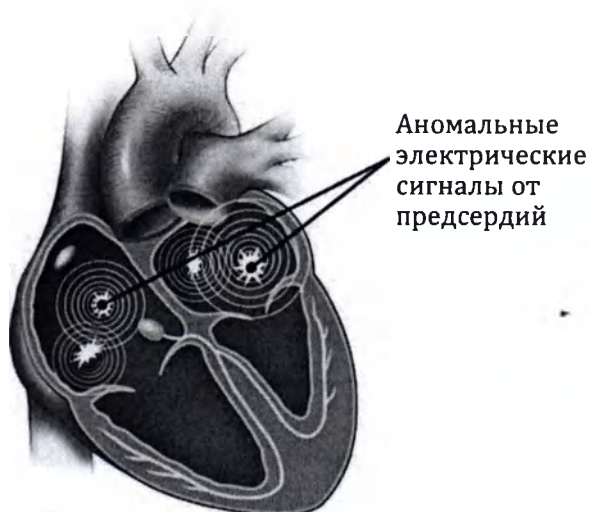


Рисунок 5. Пример фибрилляции предсердий.

ударов в минуту. Поскольку не все электрические сигналы проходят через желудочки, сердечный ритм становится нерегулярным (рисунок 5).

АФ не всегда несет немедленную угрозу для жизни. Однако этот тип аритмии может значительно повлиять на здоровье. Вы можете чувствовать учащенное сердцебиение (внезапную дрожь или пропускание ударов), боль в груди, головокружение, усталость или одышку. Вы также можете потерять сознание. К тому же у людей с АФ повышен риск возникновения сердечного приступа. Пусть Ваш врач обязательно расскажет Вам о симптомах аритмии этого типа.

Типы фибрилляции предсердий

Существуют три типа АФ (фибрилляции предсердий). Если Вам диагностировали АФ, врач объяснит Вам, какой конкретно тип АФ у Вас и как имплантированное устройство (ICD) поможет вылечить предсердную аритмию. Запишите свой тип АФ в разделе «Примечания и вопросы».

Пароксизмальная АФ

При пароксизмальной АФ (фибрилляции предсердий) практически все время ритм сердца нормальный. Когда возникает приступ АФ, он проходит самостоятельно и лечение для этого не требуется, хотя приступ может повториться вновь.

Устойчивая АФ

При этом типе аритмии приступы АФ возникают чаще. Их продолжительность больше, чем приступов пароксизмальной АФ, и самостоятельно они не проходят. Для терапии этого типа аритмии иногда можно использовать лекарства. Для прекращения аномальных сигналов и восстановления нормального сердечного ритма многие пациенты могут использовать наружную электрическую кардиоверсию (которая доставляет разряд низкой или средней энергии). Для восстановления нормального сердечного ритма вместе с предсердной терапией можно использовать имплантируемую часть системы (ICD) (ICD+электроды).

Постоянная АФ

При этом типе аритмии сердце постоянно находится в состоянии АФ. В отличие от пароксизмальной или стойкой АФ,

постоянная АФ не пройдет самостоятельно и кардиоверсия в этом случае тоже не поможет.

Брадикардия

Иногда сердце бьется слишком медленно. Это может быть вызвано нарушением в работе синоатриального узла либо блокадой сердца (рисунок 6). Последнее возникает, если происходит сбой при передаче электрических сигналов от предсердий к желудочкам. Сигналы, которые посылает синоатриальный узел, могут задерживаться или не достигать желудочков.

Во время брадикардии камеры сердца сокращаются недостаточно часто, чтобы прокачать достаточное количество крови по телу. При брадикардии пациенты могут чувствовать усталость, головокружение или потерять сознание.

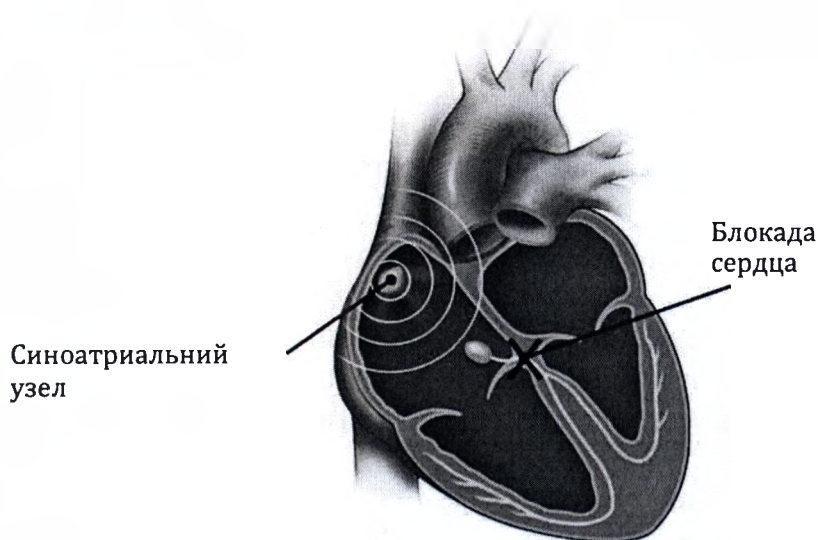


Рисунок 6 . Пример блокады сердца .

Внезапная остановка сердца (ВОС)

У пациентов, перенесших сердечный приступ, также может возникнуть риск внезапной остановки сердца (ВОС). Она происходит вследствие очень высокого или нерегулярного сердечного ритма, вызванного аномальными электрическими сигналами (VF), из-за чего в тело прокачивается очень мало крови. Вследствие того, что сердце не качает через тело достаточно крови, большинство людей внезапно теряют сознание. Если ВОС не лечить, она может привести к внезапной сердечной смерти (ВСС). Единственный способ прекратить приступ этой аритмии — подать электрический разряд дефибрилятора.

Факторы риска

У большинства людей явные симптомы ВОС отсутствуют, поэтому важно знать потенциальные факторы риска:

- перенесенный сердечный приступ;
- нарушенная насосная функция сердечной мышцы;
- быстрый аномальный сердечный ритм желудочкового происхождения;
- ВОС или ВСС у родственников.

Ключ к профилактике ВОС — раннее выявление риска. Если Вы находитесь в группе риска, обязательно побеседуйте со своим врачом.

Определение Вашего риска ВОС

Для оценки риска ВОС врач может выполнить один или несколько тестов.

Эхокардиограмма.

Эхокардиограмма — это тест, при котором измеряется фракция выброса сердца. Фракцией выброса определяется

насосная функция сердца. Во время этого теста с помощью ультразвуковых волн создается динамическое изображение сердца. На основании результатов этого теста врач решает, нужно ли дальнейшее тестирование.

Холтеровский мониторинг

Холтеровский монитор — это внешний монитор, который надевается на длительное время. Монитор записывает электрическую активность сердца, в том числе все аритмии. Врач анализирует запись и определяет наличие аномальных ритмов.

Электрофизиологическое (ЭФ) тестирование .

ЭФ-тест служит для определения и измерения типов электрических сигналов в сердце. В ходе этого теста врач вводит в сердце катетеры (тонкие гибкие трубки или провода). Катетеры записывают электрические сигналы в сердце. Врач также может стимулировать сердце при помощи катетеров, чтобы проверить, может ли у Вас развиться аритмия. Этот тест помогает врачу понять, есть ли у Вас аномальный сердечный ритм, и определить его источник. Он также позволяет определить, как конкретные лекарства или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) повлияют на сердечный ритм. Врач сможет решить какое лечение лучше подходит.

Имплантируемая часть системы

Имплантируемая часть системы состоит из имплантируемого устройства (ICD) (также называется «имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)»), который обычно вживляется в грудь, и одного или нескольких электродов, которые имплантируются в сердце и подключаются к имплантируемому кардиовертеру-дефибриллятору (ICD).

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)

В имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) вмонтирован небольшой компьютер. Он работает от батареи, которая надежно зафиксирована в соответствующем отделении. Имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) постоянно отслеживает сердечный ритм и, как только определяет аритмию, доставляет к сердцу электрическую энергию (в соответствии с программой, установленной врачом). Имплантированный (ICD) может работать как кардиостимулятор, кардиовертер или как дефибриллятор. Дополнительную информацию об этих типах терапии см. в разделе «Ощущения во время терапии».

При отслеживании сердечного ритма имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) также может сохранять информацию о Вашем сердце. Просмотреть эту информацию врач сможет с помощью специального устройства, который называется программатором. Программатор обменивается данными с (ICD) при помощи телеметрической связи, и для этого его не нужно вживлять (см. раздел «Контрольные визиты»). Благодаря программатору врачу легче оценивать эффективность запрограммированной терапии сердечного ритма и корректировать настройки, если это необходимо.

Электроды

Электрод — это изолированный провод, который вживляется в сердце и подсоединяется к имплантируемому

кардиовертеру- дефибриллятору (ICD). Электрод передает информацию о сигнале сердца на имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

Имплантация (ICD) и электродов

Для имплантации (ICD) и электродов, составляющих вместе имплантируемую часть системы, необходимо хирургическое вмешательство. Для Вашего максимального комфорта операция будет проводиться под наркозом. Во время операции врач сделает небольшой надрез возле ключицы и через него введет в вену электрод. Затем он протянет электрод через вену до правого желудочка, где кончик электрода упрется прямо во внутреннюю стенку сердца (рисунок 7).

Если доктор решит, что Вам нужна двухкамерная система, Вам будет имплантирован дополнительный электрод. Один электрод размещается в правом предсердии, а другой — в правом желудочке.

После имплантации электроды будут протестированы на предмет адекватного определения сердечного сигнала и надлежащей стимуляции сердца. После тестирования имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD) подключат к электродам и имплантируют в грудь (обычно ниже ключицы непосредственно под кожу).

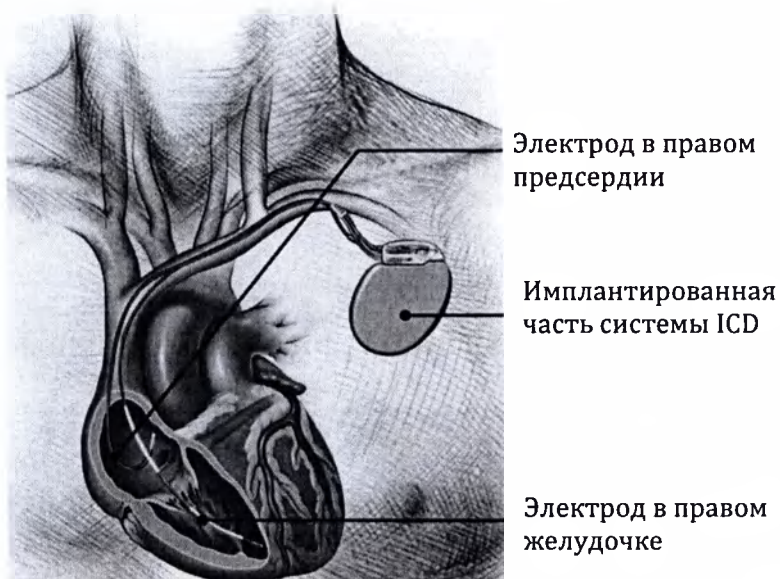


Рисунок 7. Имплантированная система ICD

Затем врач проверит имплантируемую часть системы ICD. В ходе теста врач провоцирует сердечную аритмию. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) распознает ритм и начнет запрограммированное лечение.

По завершении тестирования разрез будет зашит. Во время восстановления после операции Вы можете ощущать некоторый дискомфорт в области разреза. Вскоре после процедуры, Вы сможете вернуться к привычному образу жизни.

Риски при имплантации

Хотя осложнения возникают довольно редко, важно понимать, что, как и при любом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски, связанные с имплантацией кардиовертера- дефибриллятора и электрода. Обсудите с врачом все риски, включая описанные ниже.

В ходе имплантации существуют риски возникновения осложнений, в том числе:

- Кровотечение
- Тромбообразование
- Повреждение соседних структур (сухожилий, мышц, нервов)
- Прокол легкого или вены
- Травмирование сердца (перфорация или повреждение тканей)
- Опасные аритмии
- Сердечный приступ
- Инсульт
- Летальный исход

После имплантации существуют риски возникновения осложнений, в том числе:

- Заражение.
- Эрозия кожи рядом с имплантированным устройством ICD.
- Электроды в сердце могут сместиться.

- Полюса на электродах или стимулирующие импульсы могут вызывать раздражение или повреждение окружающей ткани, включая сердечную ткань и нервы.
- Имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) может сместиться с места имплантации.
- Дискомфорт от наличия имплантированного устройства ICD.
- Имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) необходимо защищать от ударов или стимулирования вследствие воздействия электромагнитных помех (см. раздел «Важная информация о безопасности»).
- Вы можете получить разряд или стимулирующую терапию, когда они не нужны (ненужная терапия).
- Невозможность обнаружения или адекватной терапии сердечных ритмов.
- Могут возникнуть неисправности, в результате которых имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) не будет проводить необходимую терапию или не сможет выполнять ее должным образом.
См. раздел «Насколько надежен данный имплантируемый ICD?».

Обязательно поговорите с врачом, чтобы ясно представлять все риски и преимущества, связанные с имплантацией данной системы.

После имплантация

По мере восстановления после хирургической имплантации Вы обнаружите, что имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) не мешает вести прежний образ жизни. Важно активно способствовать восстановлению организма, выполняя указания врача, в том числе:

- сообщать о покраснении или опухании разрезов, выделении из них жидкости;
- избегать подъема тяжестей согласно указаниям врача;
- ходить, упражняться и купаться согласно указаниям врача;
- отказаться от тесной одежды, которая может раздражать кожу над имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD);
- обратиться к врачу в случае повышенной температуры дольше двух-трех дней;
- задавать врачу любые возникшие вопросы об имплантированном ICD, сердечном ритме или лекарствах;
- не терять имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) и прилегающие к груди области;
- если доктор рекомендовал, ограничить движения руками, чтобы не повредить систему электродов;
- избегать ударов по местам имплантации, которые могут возникнуть в результате грубых контактов;
- сообщать другим врачам, стоматологам и сотрудникам скорой помощи, что у Вас есть имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD);
- обращаться к врачу, если Вы заметили что-то необычное или неожиданное, например новые симптомы или

симптомы, похожие на те, которые Вы испытывали до имплантации кардиовертера-дефибриллятора (ICD).

Лекарства

Ваш имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) предназначен для помощи в терапии состояния Вашего сердца. Однако Вам может понадобиться и дальше принимать некоторые лекарства. Обязательно выполняйте указания врача в отношении приема лекарств.

Действия и упражнения

Врач поможет Вам определить наиболее подходящий уровень активности. Он ответит на Ваши вопросы об изменениях в образе жизни, в частности касательно путешествий, упражнений, работы, хобби и интимной близости.

Информация о системе имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD)

Перед выпиской из больницы попросите своего врача или медсестру заполнить форму «Информация о имплантируемом кардиовертере-дефибрилляторе (ICD)» в начале этого руководства.

Эксплуатация имплантируемого ICD

Поэтому важно придерживаться инструкций врача и соблюдать составленное им расписание контрольных визитов. Также необходимо выполнять приведенные ниже действия:

- Сообщите врачу, если у Вас возникли какие-либо вопросы или с Вашим имплантируемым устройством (ICD) происходит что-то необычное.
- Принимайте назначенные лекарства согласно указаниям врача.
- Всегда носите с собой список лекарств.
- Сообщайте семейному врачу, стоматологам и сотрудникам скорой помощи, что у Вас есть имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

Подготовка к терапии разрядом ICD

Хотя мониторинг сердца имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD) не вызывает никаких заметных ощущений, терапия аритмии разрядом может быть очень заметна. Вы должны знать, чего ждать.

Прежде чем Вы ощутите симптомы или получите разряд, узнайте у своего врача или медсестры, как связаться с доктором и обратиться за неотложной помощью, если таковая понадобится. Запишите в начале данного руководства нужные номера телефонов и сведения о принимаемых лекарствах. Данную информацию полезно держать рядом с телефоном.

Если Вы испытываете симптомы учащенного сердцебиения, скорее всего, имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) через нескольких секунд применит терапию. Постарайтесь сохранять спокойствие, сядьте или лягте. Неприятные ощущения от терапии продолжаются всего мгновение.

Однако Вам может понадобиться дополнительная медицинская помощь. Обязательно узнайте у врача, что Вам делать, и обдумайте следующие рекомендации.

1. По возможности рядом с Вами должен находиться человек, обученный сердечно - легочной реанимации (СЛР) на случай, если таковая понадобится.
2. Сообщите другу или родственнику телефон вызова скорой помощи на случай длительного времени потери сознания.
3. Если Вы в сознании, но плохо себя чувствуете после разряда, попросите вызвать Вашего врача.
4. Если Вы хорошо себя чувствуете после разряда, и симптомов больше нет, возможно, обращаться за медицинской помощью немедленно не нужно. Тем не менее, посетите своего врача в назначенное время. Например, если разряд имел место ночью, врач может назначить посетить его наутро. В кабинете врача Вам зададут ряд вопросов:

- Что Вы делали непосредственно перед разрядом?
- Какие симптомы Вы заметили перед разрядом?
- В какое время произошел разряд?
- Как Вы себя чувствовали сразу после разряда?

5. Вы можете ощущать симптомы аритмии, но не получить терапии. Это зависит от запрограммированных настроек Вашего имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ICD). Например, аритмия может вызывать симптомы, но быть недостаточно быстрой, чтобы Ваш имплантированный (ICD) применил терапию.

В любом случае, если симптомы тяжелые или длятся более минуты, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Ощущения во время терапии

Ваш имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) предназначен для непрерывного мониторинга сердечного ритма. Обнаружив аритмию, имплантированное устройство (ICD) выполнит терапию. Помните: врач запрограммировал

имплантированное устройство (ICD) с учетом индивидуальных особенностей Вашего организма. Тип и частота выполнения терапии зависят от запрограммированных настроек.

Антитахикардическая стимуляция (АТР):

Если аритмия длится недолго, но возникает регулярно, для ее прекращения и восстановления нормального сердечного ритма имплантированное устройство (ICD) может доставлять серии коротких слабых стимулирующих импульсов. Вы можете не чувствовать стимулирующей терапии или же можете ощущать трепетание сердца. Большинство пациентов, которые подвергаются такой стимулирующей терапии, утверждают, что она проходит безболезненно.

Кардиоверсия:

Если аритмия длится совсем недолго, но возникает регулярно, для ее прекращения и восстановления нормального сердечного ритма имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) может доставлять разряд низкой или средней энергии. Многие пациенты говорят, что при кардиоверсии ощущается некоторый дискомфорт, как при толчке в грудь. Это длится всего мгновение.

Дефибрилляция:

Если аритмия длится совсем недолго и возникает нерегулярно, для ее прекращения и восстановления нормального сердечного ритма имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) может доставлять высокоэнергетический разряд. Вскоре после установления очень быстрого ритма VT или VF многие пациенты ощущают головокружение или теряют сознание. Вследствие этого многие из них не ощущают подобных высокоэнергетических разрядов. Некоторые пациенты описывают ощущение при внезапном и коротком разряде как «удар в грудь». Это будет длиться всего мгновение. На многих пациентов разряд оказывает ободряющее воздействие, однако другие ощущают недомогание еще некоторое время.

Стимуляция при брадикардии:

Если сигналы сердца слишком слабые, имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) может запустить стимуляцию. Он подает импульсы к верхним и/или нижним камерам, тем самым побуждая их к более частому сокращению, чтобы обеспечивать Ваш организм необходимым притоком крови. Это помогает поддерживать частоту сердечных сокращений до тех пор, пока не восстановится Ваш естественный ритм. Обычно пациенты не ощущают стимулирующие электрические импульсы.

Особые соображения

Врач может попросить Вас избегать действий, при которых потеря сознания опасна для Вас или окружающих. К таким действиям могут относиться, например, вождение, плавание, катание на лодке в одиночку и подъем по лестнице.

Вождение

Решение, касательно разрешения на вождение транспортного средства, принимается с учетом законодательства по дорожному движению и Ваших симптомов при аритмии. Врач посоветует, что лучше для безопасности Вашей и окружающих.

Интимная близость

Для большинства пациентов интимная близость не влечет риск для здоровья. Естественное повышение частоты пульса во время секса ничем не отличается от повышения частоты пульса при физической нагрузке. Тест на физическую нагрузку в больнице поможет Вашему врачу запрограммировать имплантированное устройство (ICD) таким образом, чтобы исключить получение разряда во время секса. В случае разряда во время секса Ваш партнер может ощутить легкое покалывание. Разряд совершенно безопасен для Вашего партнера. Обязательно сообщите врачу, если имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) выполнит разряд во время секса. Возможно, его нужно перепрограммировать.

Когда нужно обращаться к врачу

Врач расскажет, когда нужно к нему обращаться. Как правило, звонить врачу нужно в случае:

- терапии аритмии имплантированным устройством ICD, если врач сказал звонить в таких случаях;
- симптомов аномального сердечного ритма, если врач сказал звонить в таких случаях;
- опухания или покраснения разрезов, выделения из них жидкости;
- повышенной температуры дольше двух-трех дней;
- возникновения вопросов об ICD, сердечном ритме или лекарствах;
- планируемого путешествия или переезда — разработайте с врачом расписание контрольных визитов на время Вашего отсутствия;
- гудков имплантированного устройства (ICD) — это означает, что имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) нужно немедленно проверить (см. «Что делать, если имплантированный (ICD) начинает издавать гудки?»);
- необычных или неожиданных ощущений, например новых симптомов или симптомов, похожих на те, которые Вы испытывали до имплантации ICD.

Помните, что Ваш имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) предназначен для мониторинга и терапии опасных для жизни тахиаритмий. С ним Ваша жизнь, а также жизнь Ваших друзей и родных, станет намного спокойнее.

Контрольные визиты

Ваш врач составит расписание регулярных контрольных визитов. Обязательно посещайте врача в назначенное время, даже если хорошо себя чувствуете. У Вашего имплантированного устройства (ICD) есть много программируемых функций; благодаря контрольным визитам врач сможет запрограммировать его с учетом индивидуальных особенностей Вашего организма.

Во время визита врач или медсестра проверят Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) с помощью программатора. Программатор — это специальное внешнее устройство, которое может устанавливать связь с

Вашим имплантированным устройством (ICD) двумя способами:

1. С помощью радиочастотной (РЧ) телеметрической связи (если в имплантированном устройстве (ICD) доступна такая функция).
2. Посредством телеметрической связи с помощью телеметрического зонда. В таком случае врач или медсестра разместят зонд над вживленным кардиовертером-дефибриллятором (ICD).

Как правило, контрольные визиты занимают около 20 минут. Во время визита врач или медсестра используют программатор для запросов, т. е. проверки Вашего имплантированного устройства ICD. Они просматривают память имплантированного устройства ICD, чтобы оценить его работу с прошлого визита и проверить, не было ли у Вас эпизодов аритмии. При необходимости они корректируют запрограммированные настройки имплантированного устройства ICD. Также они проверяют оставшийся заряд батареи.

Необходимые сведения о батарее имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD)

Надежно запечатанная внутри имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD) батарея обеспечивает необходимую энергию для мониторинга сердечного ритма, стимуляции сердца и проведения электротерапии. Как и любая другая батарея, батарея в Вашем имплантированном устройстве (ICD) не вечна. Поскольку батарея наглухо запечатана в имплантируемом кардиовертере-дефибрилляторе (ICD), заменить разряженную батарею нельзя. Вместо этого придется заменить целиком имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD). (см. «Замена имплантированной части»).

Продолжительность работы батареи имплантированного устройства (ICD) зависит от запрограммированных врачом настроек и частоты проведения терапии.

Как узнать, что заряд батареи имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ICD) на исходе?

Батарея имплантированного устройства (ICD) разряжается равномерно.

Имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) регулярно проверяет заряд батареи. Во время контрольных визитов врач или медсестра помимо прочего проверяют оставшийся заряд батареи. При снижении заряда батареи до определенного уровня имплантированное устройство (ICD) необходимо заменить.

Ваш доктор может включить функцию, которая активирует звуковой сигнал незадолго до времени необходимой замены имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ICD). (см. «Что делать, если имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) начинает издавать гудки?»);

Что делать, если имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) начинает издавать гудки?

В определенных условиях Ваш имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) будет издавать гудки по 16 раз каждые 6 часов. Если Ваш имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) начнет издавать гудки, немедленно свяжитесь с врачом. Врач или медсестра могут дать Вам прослушать гудки, чтобы Вы могли их узнать.

Замена имплантированного устройства ICD

Рано или поздно заряд батареи достигнет уровня, при котором имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) нужно заменить (см. «Необходимые сведения о батарее имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ICD)»). Врач следит за уровнем заряда батареи Вашего имплантированного устройства (ICD) и решает, когда заменить имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

Для замены имплантированного устройства (ICD) врач хирургическим путем вскрывает карман кожи, в котором расположен имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Он отсоединит старый

имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) от электродов и проверит, правильно ли электроды работают с новым имплантируемым устройством (ICD).

Иногда электроды не работают с новым имплантируемым устройством (ICD) должным образом. В таких случаях врачу приходится менять и электроды. Врач определяет, нужно ли менять электроды.

Если электрод нужно заменить, врач вставит новый электрод в вену (как при изначальной имплантации). См. *«Имплантация (ICD) и электродов»*.

Затем врач подсоединит электроды к новому имплантируемому кардиовертеру-дефибриллятору (ICD). Наконец он проверяет правильность работы новой имплантируемой части системы ICD.

По завершении тестирования карман кожи зашивается. Во время восстановления после операции Вы можете ощущать некоторый дискомфорт в области разреза. Вскоре после процедуры Вы сможете вернуться к привычному образу жизни.

Риски

Риски при замене имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ICD) и/или электрода такие же, как и при изначальной имплантации, а именно инфицирование, повреждение тканей и кровотечение.

См. *«Риски при имплантации»*.

Перед принятием решения о замене системы обязательно поговорите с врачом о возможных рисках.

Важная информация о безопасности

В Вашем имплантируемом устройстве (ICD) есть встроенные функции, которые защищают его от помех, возникающих в результате работы большинства электрических приборов. Большинство устройств, с которыми Вы работаете или возле которых находитесь каждый день, не будут влиять на работу Вашего имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ICD). Однако Ваш (ICD) чувствителен к сильным электромагнитным помехам (EMI), и некоторые источники электрических или магнитных полей могут влиять на его работу.

Если Ваш вид деятельности предусматривает пребывание неподалеку от больших промышленных генераторов или РЧ-передатчиков, прежде чем возвращаться к работе, Вам необходимо будет учесть дополнительные факторы. Посоветуйтесь со своим врачом, если в Ваши рабочие обязанности входит пребывание именно в такой среде.

Бытовые приборы и инструменты

Вашу безопасность при использовании многих бытовых приборов и инструментов, а также при выполнении другой подобной работы помогут обеспечить следующие рекомендации.

При обычном использовании - безопасны:

- Устройства для подачи пациентом сигнала тревоги;
- Блендеры;
- Видеомагнитофоны
- Воздухоочистители;
- Горячие и гидромассажные ванны;
- Компьютеры;
- КПК;

ПРИМЕЧАНИЕ: КПК с функцией мобильной связи должны находиться на расстоянии как минимум 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства (ICD). См. «Мобильные телефоны».

- Лазерный бой;
- Микроволновые печи;
- Пейджеры;
- Плееры CD/DVD;
- Плиты (электрические или газовые)
- Портативные нагреватели
- Приставки для видеоигр
- Пульты дистанционного управления (для телевизора, двери гаража, стереосистемы, фото- или видеооборудования)
- Пылесосы
- Радиоприемники (AM и FM)
- Солярии
- Стиральные и сушильные машины;
- Теле- и радиовышки (за пределами запретных зон)
- Телевизоры
- Факсы и копировальные аппараты;
- Фены;
- Электрические грелки;

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед тем как принимать горячую ванну, посоветуйтесь с врачом. Возможно, состояние Вашего здоровья не позволяет принимать горячие и гидромассажные ванны. Тем не менее повредить имплантированное устройство (ICD) они не могут.

- Электрические зубные щетки;
- Электрические консервные ножи;
- Электрические одеяла;
- Электрические, конвекционные и газовые духовки;
- Электронные ошейники;

Предостережения и меры предосторожности

Используя какие-либо из указанных ниже предметов, во избежание взаимодействия с имплантированным устройством (ICD) держите их на рекомендованном расстоянии.

Предметы, которые нельзя размещать в непосредственной близости от имплантированного устройства (ICD), но в остальном являющиеся безопасными:

- Беспроводные (домашние) телефоны
- Портативные MPS-плееры и мультимедиа (например, iPod™¹), не обладающие функцией мобильной связи (см. «Мобильные телефоны»)

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя предполагается, что портативные MPS-плееры сами по себе не влияют на работу имплантированного устройства ICD, наушники должны находиться на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства (ICD); старайтесь также не надевать наушники на шею.

- Ручные массажеры
- Электробритвы

Предметы, которые должны находиться на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства (ICD), но в остальном являющиеся безопасными:

- Мобильные телефоны, в том числе КПК и портативные MPS-плееры со встроенными мобильными телефонами

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы ознакомиться с подробными сведениями касательно мобильных телефонов, см. «Мобильные телефоны».

- Магнитные жезлы для игры в бинго
- Наушники

ПРИМЕЧАНИЕ: Использовать наушники безопасно, но не следует надевать их на шею или держать в нагрудном кармане

¹ iPod является торговой маркой компании Apple Inc.

на расстоянии менее 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства (ICD).

- Устройства, передающие сигналы Bluetooth™² или Wi-Fi (мобильные телефоны, беспроводные интернет-маршрутизаторы и др.)

Предметы, которые должны находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от имплантированного устройства (ICD), но в остальном являющиеся безопасными:

- Беспроводные электроинструменты с питанием от батарей
- Игровые автоматы
- Проводные дрели и электроинструменты
- Пульты дистанционного управления с антеннами
- Стереодинамики
- Устройства для сдувания листьев
- Устройства для сдувания снега
- Цепные пилы
- Цеховые инструменты (сверлильные станки, отрезные станки со столом и др.)

Предметы, которые должны находиться на расстоянии не менее 60 см (24 дюймов) от имплантированного устройства (ICD), но в остальном являющиеся безопасными:

- Антенны, действующие в СВ-диапазоне, и полицейские радиоантенны
- Аппараты для дуговой сварки
- Работающие двигатели и генераторы переменного тока, особенно в средствах передвижения

ПРИМЕЧАНИЕ: Не наклоняйтесь над работающими двигателями и генераторами переменного тока работающего средства передвижения. Генераторы переменного тока создают сильные магнитные поля, которые могут повлиять

² Bluetooth является торговой маркой компании Bluetooth SIG, Inc.

на работу имплантированного устройства (ICD). Сидеть на водительском или пассажирском месте при этом безопасно.

Предметы, использовать которые запрещено:

- Весы с функцией измерения процента жира
- Магнитные матрасы и кресла
- Пневматические молотки
- Электрошокеры

Если у Вас появятся вопросы касательно электромагнитной (EMI) безопасности конкретного прибора, инструмента или действия, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Boston Scientific в Вашей стране..

Системы предотвращения краж и обеспечения безопасности

Электронные системы предотвращения краж и противокражные рамки или сканеры меток, использующие технологию радиочастотной идентификации (RFID), которые часто устанавливаются на выходе из магазинов и библиотек, а также на входе в помещения с ограниченным доступом, не должны вызывать проблем при условии соблюдения следующих рекомендаций.

- Проходите через системы предотвращения краж и обеспечения безопасности с нормальной скоростью.
- Не опирайтесь на такие системы и не останавливайтесь надолго поблизости.
- Если Вы находитесь вблизи электронной системы предотвращения краж, обеспечения безопасности или контроля доступа и подозреваете, что она взаимодействует с Вашим имплантированным устройством (ICD) (испытываете симптомы), немедленно отойдите от оборудования и сообщите о случившемся врачу.

Имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) Boston Scientific вряд ли вызовет срабатывание электронной системы предотвращения краж или обеспечения безопасности.

Проверки в аэропортах

Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) содержит металлические детали, которые могут вызвать срабатывание металлодетектора в аэропорту. Металлодетектор не причинит вреда Вашему имплантированному устройству (ICD). Сообщите работникам службы безопасности, что у Вас есть имплантированное устройство (ICD).

Если держать ручные детекторы, используемые службой безопасности аэропорта, над имплантированным кардиовертер-дефибриллятором (ICD) достаточно долго (около 30 секунд), они могут временно влиять на работу (ICD) или отключить его. По возможности попросите, чтобы Вас обыскали вручную, а не с помощью ручного детектора. Если использование детектора является обязательным, сообщите сотрудникам службы безопасности, что у Вас есть имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Скажите соответствующим лицам, что обыск необходимо провести быстро, не задерживая детектор над имплантированным устройством.

Если у Вас появятся вопросы о проверках в аэропортах, свяжитесь со своим врачом или с уполномоченным представителем компании Boston Scientific в Вашей стране.

Мобильные телефоны

Держите мобильный телефон на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства (ICD). Мобильный телефон является источником электромагнитных помех (EMI) и может влиять на работу ICD. Это временное взаимодействие. Уберите телефон подальше от имплантированного устройства (ICD), и он снова заработает нормально. Для снижения вероятности взаимодействия примите следующие меры предосторожности:

- Держите телефон на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства (ICD). Если мощность телефона превышает
- 3 Вт, расстояние между ним и имплантированного устройства (ICD) необходимо увеличить до 30 см (12 дюймов).

- Держите мобильный телефон возле уха на противоположной стороне тела от имплантированного устройства (ICD).
- Не носите мобильный телефон в нагрудном кармане или на поясе, если при этом он оказывается на расстоянии менее 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства (ICD).

Приведенные меры предосторожности относятся только к мобильным телефонам, а не к домашним беспроводным телефонам. Однако размещать приемник домашнего беспроводного телефона непосредственно над имплантированным устройством (ICD) нельзя.

Стоматологические и другие медицинские процедуры

Некоторые медицинские процедуры могут повредить Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) или повлиять на его работу. Обязательно сообщайте стоматологам и другим врачам, что у Вас имеется имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD), чтобы они могли принять необходимые меры предосторожности. Особую осторожность необходимо проявлять при следующих процедурах:

- **Магнитно-резонансная томография (МРТ) —**

Диагностический тест с использованием сильного электромагнитного поля. При соблюдении определенных условий некоторые имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ICD) считаются МР-безопасными для прохождения МРТ-сканирования. Поговорите с врачом и узнайте, относится ли Ваше имплантированное устройство (ICD) к таковым. Если с Вашим имплантированным устройством нельзя проходить МРТ-сканирование или требуемые условия не соблюдены, во время процедуры Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) может быть серьезно поврежден, поэтому ее нельзя выполнять. На дверях помещений с МРТ-оборудованием в больницах имеются предупреждения о наличии магнитов. Не входите в такие помещения за исключением тех случаев, когда врач подтвердил, что с Вашим имплантированным устройством (ICD) можно проходить МРТ-сканирование, и, что все условия соблюдены.

- **Диатермия —**

Использование электрического поля для нагрева тканей тела. Диатермия может повредить имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) или нанести Вам травму, и не должна проводиться.

- **Электрокаутеризация —**

Способ остановки кровотечения из сосудов во время хирургических операций, при включенном имплантированном кардиовертере-дефибрилляторе (ICD) запрещена. Посоветуйтесь со своим кардиологом и хирургом, чтобы определить, кто выключит Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

- **Электролиз и термолиз —**

Это дерматологические процедуры и процедуры удаления волос, при которых через кожу пропускается электрический ток. Прежде чем проходить электролиз или термолиз, поговорите со своим кардиологом.

- **Наружная дефибрилляция —**

Процедура, в ходе которой для электрического разряда в целях возвращения учащенного и неравномерного сердечного ритма к нормальному используется внешнее оборудование (как правило, при неотложных состояниях). Наружная дефибрилляция может повлиять на Ваш

имплантированный кардиовертер- дефибриллятор (ICD), но ее все равно следует провести в случае необходимости. Если Вам была выполнена наружная дефибрилляция, обратитесь к своему врачу как можно скорее и проверьте исправность имплантированного устройства (ICD).

- **Литотрипсия —**

Медицинская процедура дробления камней в мочевых путях (например, камней в почках). Литотрипсия может повредить Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD), если не принять определенные меры предосторожности. Обсудите со своим кардиологом и лечащим врачом, что можно предпринять для защиты имплантированного устройства ICD.

- **Лучевая терапия рака —**

Процедура, которая может повлиять на Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) и требует особых мер предосторожности. Если Вам назначена лучевая терапия, поговорите со своим кардиологом и лечащим врачом.

- **Модуль для чрескожной электростимуляции (TENS) —**

Это аппарат, который обычные и мануальные терапевты назначают для контроля хронической боли. Модуль TENS может повлиять на Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD) и требует особых мер предосторожности. Если Вам назначен модуль TENS, поговорите со своим кардиологом.

Большинство других медицинских, в том числе стоматологических, процедур не повлияют на Ваш имплантированный кардиовертер- дефибриллятор (ICD).

В частности, безопасны:

- Бормашины и стоматологическое оборудование для чистки
- Диагностическое рентгеновское облучение
- Диагностические ультразвуковые процедуры
- Маммограммы

ПРИМЕЧАНИЕ: Маммограммы не влияют на Ваш имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

Однако имплантированное устройство (ICD) может быть повреждено, если зажать его в маммографе. Убедитесь, что врачу или лаборанту известно, что у Вас вживлен имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

- Электрокардиографы
- КТ-сканеры

При необходимости любой хирургической процедуры сообщите своему стоматологу и (или) другому врачу, что у Вас имеется имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Он может обратиться к врачу, который следит за Вашим имплантированным устройством (ICD), чтобы выбрать оптимальный способ лечения.

Если у Вас появятся вопросы касательно конкретного прибора, инструмента, медицинской процедуры или оборудования, свяжитесь со своим врачом или с уполномоченным представителем компании Boston Scientific в Вашей стране..

Резюме

Вполне естественно, что Вы беспокоитесь или переживаете из-за необходимости установки имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD). Если Ваш врач решил, что при Вашем состоянии здоровья имеется значительный риск внезапной сердечной смерти, помните, что с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD) будет намного спокойнее как Вам, так и Вашим друзьям и родным.

Поговорите с другими пациентами с имплантированным устройством (ICD), это часто помогает привыкнуть к имплантированному устройству (ICD). Спросите у своего врача, медсестры или представителя Boston Scientific, имеется ли в Вашем регионе группа поддержки пациентов с ICD.

Информация, представленная в данном руководстве, поможет лучше разобраться в состоянии Вашего сердца и имплантированном кардиовертере-дефибрилляторе (ICD). Если у Вас возникли вопросы по прочитанному, обязательно задайте их врачу или медсестре. Они лучше всех смогут решить Ваши проблемы и ответить на вопросы о Вашей ситуации.

Контактная информация

По почте:

Boston Scientific

4100 Hamline Avenue North

St. Paul, Minnesota 55112-5798 USA (США)

ООО «ТАФ сопровождение проектов»

Россия, 141402, Московская обл., г. Химки,

ул. Московская, д. между 36 и 38, этаж 2

По телефону:

Международный: +1.651.582.4000

Россия: 8 (495) 777-22-78, 777-22-05

Условные обозначения на упаковке

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Состав упаковки
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
	Отвертка
	Инструкция
	Серийный номер
	Использовать до
	Номер партии
	Дата производства
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторная стерилизация запрещена

	Не предназначено для повторного применения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к руководству по использованию
	Опасное напряжение
	Температурные ограничения
С €0086	СЕ знак соответствия с идентификацией уполномоченного органа разрешающего использование знака
	RTTE обозначение для радио оборудования с использованием ограничений
	Место для установки телеметрического зонда
	Открыть здесь
	Авторизованный представитель в ЕС
	Изготовитель
	МР-условно безопасный
	ICD VR
	ICD DR
	Корпус без покрытия
	Радиочастотная телеметрия

Примечания и вопросы

Запишите здесь вопросы или дополнительную информацию о Вашем имплантированном кардиовертере-дефибриллятере (ICD):

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
4100 Хэмлин-авеню Норт
Сент-Пол, штат Миннесота 55112 США
(4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112 USA)
www.bostonscientific.com

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Руководство пациента в отношении изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR)»» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 4100 Хэмлин-авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112 США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Клиническая оценка».

/подпись/

Ронда Перрон,

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Итого:)
) точное место
Округ Рамси)

Сегодня, 23 марта 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично обратилась Ронда Перрон, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что является лицом, поставившим свою подпись предшествующем или прилагаемом документе, а также заверившая меня в том, что она поставила подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/

Кэти Джин Биркело, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.

[Штамп:

Кэти Джин Биркело

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Руководство пациента медицинского изделия. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.
Город Москва.
Пятого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-2131

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

И.А. Семеляк



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов.

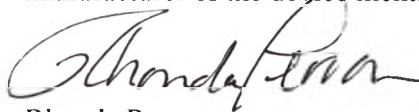
ВРИО нотариуса



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Operational documentation for “Implantable Dual-chamber (DR) Cardioverter Defibrillator (ICD) devices” is valid and true.

Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St. Paul, MN 55112 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Operational documentation.



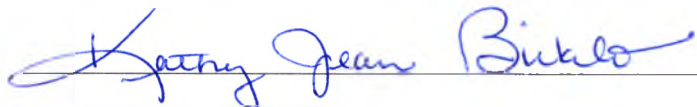
Rhonda Perron
Regulatory Affairs Manager
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Minnesota

}
ss.

County of Ramsey

On this 8th day of February 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.



Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Техническое руководство для врача)

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD)
двухкамерный (DR), в вариантах исполнения**

Производитель: «Кардиак Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

2017 г.

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА)

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD)
двухкамерный (DR), в вариантах исполнения**

AUTOGEN EL ICD DR (MRI) модель D176

AUTOGEN EL ICD DR модель D177

AUTOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D046

AUTOGEN MINI ICD DR модель D047

DYNAGEN EL ICD DR (MRI) модель D152

DYNAGEN EL ICD DR модель D153

DYNAGEN MINI ICD DR (MRI) модель D022

DYNAGEN MINI ICD DR модель D023

INOGEN EL ICD DR (MRI) модель D142

INOGEN EL ICD DR модель D143

INOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D012

INOGEN MINI ICD DR модель D013

ORIGEN MINI ICD DR (MRI) модель D002

ORIGEN MINI ICD DR модель D003

Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ	11
1.1.	Принцип действия медицинского изделия	11
1.2.	Желудочковая детекция	12
1.2.1.	Дополнительные функции желудочковой детекции.....	12
1.2.2.	Rhythm ID (Идентификатор ритма).....	13
1.2.3.	Onset/Stability (Ввод в действие/Стабильность)	16
1.2.4.	Redetection (Повторная желудочковая детекция).....	17
1.2.5.	Дополнительные функции желудочковой детекции после разряда	18
1.2.6.	Подробная информация о желудочковой детекции	18
1.2.6.1.	Окна желудочковой детекции	19
1.2.6.2.	Параметр Duration (Длительность)	19
1.2.6.3.	Duration (Длительность) в многозонной конфигурации	20
1.2.6.4.	Желудочковые эпизоды	21
1.2.6.5.	Дополнительные функции желудочковой детекции	22
1.2.6.6.	Временные параметры и корреляция вектора	25
1.2.6.7.	Порог RhythmMatch.....	25
1.2.6.8.	Частота Ж > частоты П	27
1.2.6.9.	Порог частоты фибрилляции предсердий	28
1.2.6.10.	Анализ стабильности	30
1.2.6.11.	Onset (Ввод в действие)	32
1.2.6.12.	Длительность устойчивой частоты (SRD).....	32
1.2.6.13.	Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, стабильности, временных параметров и корреляции вектора	33
1.2.6.14.	Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность) и Onset (Ввод в действие).....	35
1.2.7.	Режимы воздействия на желудочковые тахикардии.....	37
1.2.7.1.	Режим Device Mode (Нормальный)	37
1.2.7.2.	Режим Ventricular Tachy Mode (Воздействия на желудочковые тахикардии)..	37
1.2.7.3.	Режим Electrocautery Protection Mode (Защита при электрокаутеризации) ...	38
1.2.7.4.	Режим MRI Protection Mode (Защита при МРТ)	39
1.2.8.	Восприятие частот.....	40
1.2.8.1.	Пороги и зоны желудочковой частоты.....	40
1.2.8.2.	Использование предсердной информации	41
1.3.	Желудочковая терапия (терапия тахикардии).....	42
1.3.1.	Критерии выбора желудочковой терапии	43
1.3.2.	Параметры АТР (Антитахикардической стимуляции)	45

1.3.2.1. Параметр Burst (Серия импульсов)	46
1.3.2.2. Параметр Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал)	46
1.3.2.3. Параметр Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов)	47
1.3.2.4. Параметр Minimum Interval (Минимальный интервал)	47
1.3.2.5. Параметр Burst scheme (Схема серии импульсов)	47
1.3.2.6. Параметр Ramp scheme (Схема уклона)	48
1.3.2.7. Параметр Scan scheme (Схема сканирования)	48
1.3.2.8. Параметр Ramp/Scan (Схема убывания/сканирования)	48
1.3.2.9. Параметры ATP: Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP)	48
1.3.2.10. Параметр Ventricular ATP Time-out (Период паузы желудочковой ATP)	49
1.3.2.11. Параметр ATP Time-out (Период паузы ATP)	49
1.3.2.12. Параметр Quick Convert ATP (быстрая конверсия ATP)	49
1.4. Желудочковая терапия разрядом	50
1.4.1. Вектор желудочкового разряда	50
1.4.2. Энергия желудочкового разряда	50
1.4.3. Время зарядки	51
1.4.4. Форма волны разряда	52
1.4.5. Полярность формы волны	52
1.4.6. Синхронизированный разряд / повторное подтверждение желудочковой тахикардии	53
1.5. Стимулирующая терапия	54
1.5.1. Виды стимуляции	55
1.5.1.1. Стандартная стимуляция при брадикардии	55
1.5.1.2. Стимуляция после терапии	55
1.5.1.3. Дополнительные опции	55
1.5.2. Основные параметры	56
1.5.2.1. Настройки Normal (Стандартные настройки) стимуляции	56
1.5.2.2. Настройки Post-Therapy (После терапии)	56
1.5.2.3. Пределы взаимодействия	57
1.5.2.4. Режим воздействия на брадикардию	57
1.5.2.5. LRL (Нижний предел частоты)	58
1.5.2.6. Максимальная частота отслеживания (MTR)	58
1.5.2.7. Максимальная частота сенсора (MSR)	59
1.5.2.8. Защита от срыва	59
1.5.3. Ширина и форма импульса	60
1.5.4. Амплитуда импульса	60
1.5.5. Чувствительность	61

1.5.6.	PaceSafe. Автоматическое определение порога для правого предсердия для функции PaceSafe (RAAT).....	62
1.5.7.	Автоматическое определение порога PaceSafe для правого желудочка (RVAT)	63
1.6.	Электроды и соединители для электродов	64
1.7.	Устройство ZOOM LATITUDE	66
1.7.1.	Беспроводная ЭКГ	68
2.	СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	70
3.	ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	70
4.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	71
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	71
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	71
7.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	73
7.1.	Общие	73
7.1.1.	Знание инструкции по применению	73
7.1.2.	Для использования только у одного пациента	73
7.1.3.	Резервная наружная дефибрилляция	73
7.1.4.	Доступность реанимационных средств.....	73
7.1.5.	Отдельный кардиовертер-дефибриллятор	73
7.2.	Обращение с ICD DR	73
7.2.1.	Предотвращение поражения электрическим током	73
7.2.2.	Не перегибайте электроды	73
7.2.3.	Обращение с электродом без использования адаптера	74
7.2.4.	Обращение с концевым контактом электрода при туннелировании.	74
7.3.	Программирование и работа ICD DR	74
7.3.1.	Режимы стимуляции желудочков, синхронизируемой с предсердной активностью	74
7.3.2.	Охранительный режим после операции.....	74
7.3.3.	Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ)	74
7.3.4.	Диатермия.	75
7.3.5.	Функция «PTM» (Patient Triggered Monitor – Наблюдение, инициированное пациентом).....	75
7.3.6.	Функции «Magnet Response» (Отклик на магнит).....	75
8.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	75
8.1.	Клинические соображения.....	75
8.1.1.	Опосредованная работой ICD DR тахикардия.....	75
8.1.2.	Режимы стимуляции с сенсором MV (MB).....	75

8.1.3.	Эффективность режима с сенсором MV (MB)	75
8.1.4.	Режимы с частотной адаптацией	75
8.2.	Стерилизация, хранение, транспортировка	76
8.2.1.	При повреждении упаковки.....	76
8.2.2.	В случае падения изделия	76
8.2.3.	Температура хранения, транспортировки, имплантации и эксплуатации, соблюдение температурных условий	76
8.2.4.	Хранение	77
8.2.5.	Использовать до	77
8.3.	Имплантация.....	77
8.3.1.	Предполагаемые преимущества	77
8.3.2.	Оценить готовность пациента к операции	77
8.3.3.	Совместимость электродов.....	77
8.3.4.	Вспомогательный телеметрический зонд	77
8.3.5.	Оборудование с питанием от сети	77
8.3.6.	Замещающий ICD DR.....	77
8.3.7.	Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головной частью ICD DR	78
8.3.8.	Отсутствие электрода	78
8.3.9.	Соединения полюсов	78
8.3.10.	Импеданс дефибриллирующего электрода	78
8.3.11.	Шунтирование (утечка) энергии	78
8.3.12.	Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода	78
8.3.13.	Сенсор MV (MB) (минутной вентиляции).....	79
8.4.	Программирование ICD DR.....	79
8.4.1.	Связь с ICD DR.....	79
8.4.2.	Настройки Stat Pace (Статическая стимуляция)	79
8.4.3.	Пороги стимуляции и восприятия.....	79
8.4.4.	Программирование для наджелудочковых тахикардий SVT (НЖТ)	79
8.4.5.	Частотно-адаптивная стимуляция	79
8.4.6.	Желудочковые рефракторные периоды (ЖРП) при стимуляции с частотной адаптацией	79
8.4.7.	Полярность формы волны разряда	80
8.4.8.	Выключение режима воздействия на тахикардии	80
8.4.9.	Счетчик входа в режим АТР (Антитахикардическая стимуляция).....	80
8.4.10.	Счетчик выхода из АТР	80
8.4.11.	Артефакты сигнала сенсора.....	80

8.4.12.	Рекалибровка MV (MB)	80
8.4.13.	Регулировка чувствительности	81
8.4.14.	Подача звуковых сигналов	81
8.4.15.	Использование наблюдения, инициированного пациентом	81
8.5.	Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями.....	81
8.5.1.	Избегайте электромагнитных помех (ЭМП)	81
8.5.2.	Радиочастотное и телекоммуникационное терминальное оборудование (RTTE).....	82
8.5.3.	Беспроводная ЭКГ	82
8.6.	Больничное оборудование и медицинские приборы	82
8.6.1.	Искусственная вентиляция легких	82
8.6.2.	Проведенный электрический ток.....	82
8.6.2.1.	Наружные мониторы пациента.....	83
8.6.2.2.	Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования	83
8.6.3.	Внутренняя дефибрилляция	83
8.6.4.	Наружная дефибрилляция	83
8.6.5.	Литотрипсия	84
8.6.6.	Ультразвуковая энергия.....	84
8.6.7.	Электрические помехи.....	84
8.7.	Радиочастотные (РЧ) помехи	84
8.8.	Ввод проводника центрального венозного катетера	85
8.9.	Домашняя и производственная окружающая среда	85
8.9.1.	Бытовая техника	85
8.9.2.	Магнитные поля.....	85
8.10.	Тестирование после завершения терапии.....	86
8.10.1.	Конверсионный тест	86
8.10.2.	Тест определения порога стимуляции	86
8.11.	Вопросы контрольных визитов к врачу для пациентов, выезжающих из страны	86
8.12.	Деимплантация, очистка и дезинфекция.....	86
8.12.1.	Сжигание.....	86
8.12.2.	Манипуляции с ICD DR	86
9.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	87
9.1.	Контроль ICD DR после выполнения терапии	87
9.2.	Магнитно-резонансная томография (МРТ)	87
9.2.1.	MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).....	87

8.4.12.	Рекалибровка MV (MB).....	80
8.4.13.	Регулировка чувствительности	81
8.4.14.	Подача звуковых сигналов.....	81
8.4.15.	Использование наблюдения, инициированного пациентом	81
8.5.	Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями.....	81
8.5.1.	Избегайте электромагнитных помех (ЭМП).....	81
8.5.2.	Радиочастотное и телекоммуникационное терминальное оборудование (RTTE).....	82
8.5.3.	Беспроводная ЭКГ	82
8.6.	Больничное оборудование и медицинские приборы	82
8.6.1.	Искусственная вентиляция легких	82
8.6.2.	Проведенный электрический ток.....	82
8.6.2.1.	Наружные мониторы пациента.....	83
8.6.2.2.	Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования	83
8.6.3.	Внутренняя дефибрилляция	83
8.6.4.	Наружная дефибрилляция	83
8.6.5.	Литотрипсия	84
8.6.6.	Ультразвуковая энергия.....	84
8.6.7.	Электрические помехи	84
8.7.	Радиочастотные (РЧ) помехи	84
8.8.	Ввод проводника центрального венозного катетера.	85
8.9.	Домашняя и производственная окружающая среда	85
8.9.1.	Бытовая техника	85
8.9.2.	Магнитные поля.....	85
8.10.	Тестирование после завершения терапии	86
8.10.1.	Конверсионный тест	86
8.10.2.	Тест определения порога стимуляции	86
8.11.	Вопросы контрольных визитов к врачу для пациентов, выезжающих из страны	86
8.12.	Деимплантация, очистка и дезинфекция.....	86
8.12.1.	Сжигание.....	86
8.12.2.	Манипуляции с ICD DR	86
9.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	87
9.1.	Контроль ICD DR после выполнения терапии	87
9.2.	Магнитно-резонансная томография (МРТ)	87
9.2.1.	MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).....	87

9.2.2.	Условия использования МРТ.	89
9.2.3.	Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС).....	89
9.3.	Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция	90
9.4.	Ионизирующее излучение	91
9.5.	Повышенное давление.....	92
10.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	93
10.1.	Площадь поверхности	93
10.1.1.	Габаритные характеристики:	93
10.1.2.	Масса, типы коннекторов, совместимость с МРТ.....	94
10.2.	Корпус изделия, защита от утечек тока	95
10.2.1.	Титановая часть корпуса	95
10.2.2.	Головная часть.....	100
10.3.	Ударопрочность и вибропрочность.....	102
10.4.	Материалы изготовления, контактирующие с телом человека	102
10.5.	Батарея.....	103
10.6.	Отвертка	104
10.6.1.	Ослабление застрявших фиксирующих винтов.....	104
11.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	105
11.1.	Пороги и зоны желудочковой частоты.....	105
11.2.	Сравнение объемов функциональных характеристик изделий.....	106
11.3.	Основные режимы функционирования ICD DR.....	107
11.3.1.	Режим хранения (Storage)	107
11.3.2.	Нормальный режим (Device Mode)	107
11.3.3.	Желудочковые режимы	107
11.3.4.	Отключение терапии (Divert Therapy).....	107
11.3.5.	Только наблюдение (Monitor Only)	107
11.3.6.	Наблюдение+Терапия (Monitor+Therapy).....	107
11.3.7.	Определение состояния брадикардии (Brady Mode)	107
11.3.8.	Режим «Отгрузка» (Shipping)	108
11.3.9.	Состояние в период послеразрядной желудочковой терапии (Post-shock) ..	108
11.3.10.	Режим воздействия на тахикардию (Tachy Mode).....	108
11.3.11.	Режим защиты при электрокаутеризации (Electrocautery Protection)	108
11.3.12.	Удерживание.....	108
11.3.13.	Экспресс-стимуляция	108
11.3.14.	Конец срока службы, деимплантация (Explant)	108
11.3.15.	Режим защиты при МРТ (MRI Protection Mode).....	109

11.3.16.	Безопасный режим (Safety Mode).....	109
12.	КОМПЛЕКТАЦИЯ изделия	109
13.	МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	110
13.1.	Маркировка	110
13.2.	Упаковка	113
14.	ИСХОДНЫЕ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ	116
15.	ИДЕНТИФИКАТОР, ВИДИМЫЙ С ПОМОЩЬЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.	116
16.	СРОК СЛУЖБЫ ICD DR	118
17.	ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ	120
18.	НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ, анализ рисков	121
19.	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	122
20.	ИМПЛАНТАЦИЯ ICD DR	123
	Шаг А: Проверка оборудования	123
	Шаг В: Запрос и проверка данных с ICD DR	126
	Шаг С: Имплантация электродов.....	130
	Шаг D: Выполнение базовых измерений.....	131
	Шаг E: Сформируйте имплантационный карман	135
	Шаг F: Подсоедините электроды к ICD DR.....	136
	Шаг G: Оцените импульсы электродов.....	139
	Шаг H: Выполните программирование для ICD DR	141
	Шаг I: Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных тахикардий	142
	Шаг J: Рекомендации по программированию терапии тахикардий	145
	Шаг K: Имплантирование ICD DR.....	146
	ШАГ L: Форма об имплантации.....	147
21.	ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	147
21.1.	Наблюдение перед выпиской	147
21.2.	Обычное наблюдение.....	148
21.3.	Диагностика при последующем наблюдении пациента	149
21.3.1.	Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий).....	149
21.3.2.	Сохраненные электрограммы с аннотированными маркерами.....	152
21.3.3.	Сохранение информации на экране	152
21.3.4.	Данные об Onset (Ввод в действие)	153
21.3.5.	Информация о попытке как Attempt (Попытка) или In Progress (Выполняется)	153
21.3.6.	EndEGM Storage (Хранение конца эпизода EGM).....	154
21.3.7.	Intervals (Интервалы).....	155
21.3.8.	Snapshot (Снимок).....	155

21.3.9.	Histograms (Гистограммы)	156
21.3.10.	Counters (Счетчики).....	157
21.3.11.	Trends (Тренды)	158
21.3.12.	Тренд Respiratory Rate (Частоты дыхания).....	160
21.3.13.	AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan)	160
21.3.14.	Minute Ventilation (Минутная вентиляция) и Respiratory Sensor (Сенсор респирации)	162
21.3.15.	Функции после имплантации	165
21.4.	Электрофизиологическое тестирование.....	171
21.4.1.	Функции электрофизиологического (EP) тестирования	171
21.4.2.	Функции управляемой терапии	173
21.4.2.1.	Функция Commanded Shock (Управляемый разряд)	173
21.4.2.2.	Функция Commanded ATP (Управляемая ATP)	173
22.	ДЕИМПЛАНТАЦИЯ	174
23.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	176
23.1.	До имплантации:	176
23.2.	После имплантации:	176
23.3.	После деимплантации:	176
24.	Сертификация компании.....	177
25.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	177
25.1.	Разработчик	177
25.2.	Производитель	177
25.3.	Место производства	178
25.4.	Рекламация, уполномоченный представитель по обращению на территории РФ	178
26.	Сокращенные обозначения (аббревиатуры)	179

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эта Инструкция по применению (Техническое руководство для врача) (далее по тексту «Инструкция по применению») предназначена для специалистов, производящих имплантацию, деимплантацию кардиовертера-дефибриллятора (ICD) имплантируемого двухкамерного (DR), и сопутствующие контрольные процедуры.

1. ОПИСАНИЕ

В настоящей Инструкции по применению содержится информация об **имплантируемых кардиовертерах-дефибрилляторах (ICD) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN**, (подробно модели и состав перечислены в разделе «Комплектация изделия»).

ICD DR — **двухкамерный** имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, сочетающий в себе возможности выполнения терапии желудочковых тахикардий с желудочковыми и предсердными стимуляцией и детекцией, а также обладающий рядом диагностических функций.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения (далее по тексту «ICD DR», «устройство ICD DR», «изделие») имеет небольшую тонкую физиологичную форму, что способствует уменьшению размера имплантационного кармана и сведению к минимуму миграции после имплантации в процессе эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: ICD DR с соединителями электродов правого желудочка (RV - ПЖ) DF4-LLHN считаются МР-условно безопасными. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, необходимо обратиться к разделу "Магнитно-резонансная томография (МРТ)", а также «Техническому руководству по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady (документ не является частью комплектации изделия).

1.1. Принцип действия медицинского изделия

ICD DR выполняют разнообразные виды кардиоверсионной/дефибрилляционной терапии, такие как:

- Терапия желудочковых тахикардий, используемая для лечения тахикардий, ассоциируемых с внезапной сердечной смертью (ВСС), таких как желудочковая тахикардия (ЖТ) и фибрилляция желудочков (ФЖ);
- Стимуляция при брадикардии, включая частотно-адаптирующую стимуляцию, для детекции и лечения брадикардии и поддержания частоты сердечных сокращений после дефибрилляционной терапии.

Кардиоверсионная/дефибрилляционная терапии включают серию электрических разрядов умеренной и высокой интенсивности с использованием двухфазного импульса.

- Возможен выбор нескольких векторов разряда:
 - От дистального полюса разрядного электрода к проксимальному полюсу разрядного электрода и корпусу ICD DR (соединение полюсов TRIAD)

- От дистального полюса разрядного электрода к проксимальному полюсу разрядного электрода (RV Coil to RA Coil (От ПЖ-спирали к ПП-спирали))
- От дистального полюса шокового электрода к корпусу ICD DR (RV Coil to Can (От ПЖ-спирали к корпусу))

1.2. 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:

- Onset/Stability (Ввод в действие/Стабильность),
- Rhythm ID (Идентификатор ритма).

ICD DR начинает желудочковую терапию, когда определяет, что критерии детекции соблюдены, то есть 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 находится в желудочковой зоне.

Терапия не начнется, если приведенные выше критерии не соблюдены, и ICD DR продолжит оценивать интервалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ (PRM - Programmer / Recorder / Monitor - устройство программирования, записи и наблюдения, далее по тексту возможно написание – ПРМ, программатор, устройство ПРМ) необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для конвертеров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady.

ПРМ не будет обнаруживать желудочковые тахикардии и выполнять АТР (Антитахикардическая стимуляция) или дефибрилляцию до тех пор, пока для ICD DR (MRI) 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).

1.2.1. Дополнительные функции 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).

- Rhythm ID (Идентификатор ритма)
- Onset/Stability (Ввод в действие/Стабильность)

Наборы дополнительных функций детекции недоступны в зоне VF (ФЖ).

Таблица 1 Наборы доступных в каждой зоне дополнительных функций детекции

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

a Если набор дополнительных функций детекции активирован в 3-зонной конфигурации, он применим к зонам VT (ЖТ)-1 и VT (ЖТ).

b Наборы дополнительных функций детекции недоступны в самой нижней зоне многозонной конфигурации, когда последняя используется как зона Monitor Only (Только наблюдение) (терапия для этой зоны не запрограммирована).

c Для ICD DR с активированной 3-зонной конфигурацией с зоной VT (ЖТ)-1, запрограммированной на Monitor Only (Только наблюдение), и параметром Оп (Вкл.) для дополнительных функций детекции в зоне VT (ЖТ) выделение ритма применяется, если показатель тахикардии соответствует Initial Detection (Начальная детекция) в зоне Monitor Only (Только наблюдение), а частота в дальнейшем возрастает до значения зоны VT (ЖТ). В таком случае Initial Detection (Начальная детекция) возобновится, а дополнительные функции детекции будут доступны в зоне VT (ЖТ).

d Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) — единственная дополнительная функция детекции Onset/Stability (Ввод в действие/Стабильность), доступная в зоне VT (ЖТ) 3-зонной конфигурации (применяется только к 3-зонной конфигурации без зоны Monitor Only (Только наблюдение)).

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.

1.2.2. Rhythm ID (Идентификатор ритма)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN.

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 (ЖТ)) или терапию следует блокировать (SVT (НЖТ)).

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

Во время анализа Rhythm ID устройство ICD DR 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 блокируемым, путем его сравнения с ранее сохраненным эталонным шаблоном. Если ритм объявляется блокируемым, терапия блокируется. 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 блокируемым и терапия блокируется.

- Если на основании оценки временных параметров вектора и корреляционного анализа ритм не объявляется блокируемым, 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 блокируемым и терапия блокируется.

Rhythm ID не учитывает критерии предсердной детекции $V Rate > A Rate$ (Частота Ж > частоты П) или $P > A Fib Rate Threshold$ (Порог частоты фибрилляции предсердий) для таких конфигураций, когда в ICD DR, 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 (НЖТ) (на основании временных параметров вектора и корреляции). В противном случае терапия инициируется.

В устройствах ICD DR 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, ICD DR будет пытаться получать эталонный шаблон Rhythm ID каждые два часа с помощью запрограммированных настроек брадикардии. Обновления начинаются через 2–4 часа после того, как ICD DR был выведен из режима Storage (Хранение).

Если включен активный метод и прошло семь дней с момента последнего успешного сбора эталонного шаблона, то затем каждые 28 часов ICD DR автоматически анализирует собственный ритм пациента путем коррекции параметров брадикардии.

Во время обновления активного эталонного шаблона Rhythm ID будет происходить следующее:

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

- ICD DR временно переключает режим стимуляции в соответствии с запрограммированным режимом брадикардии и увеличивает AV Delay (AV-задержка) до 400 мс.
 - Rate Smoothing (Сглаживание частоты), Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Поиск гистерезиса частоты), AV Search + (Поиск AV +) и динамическое программирование (кроме динамического показателя VRP (Рефрактерный период желудочков)) приостанавливаются.
3. После периода Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Периоды Fallback (Падение) возникают не чаще одного раза в день и обычно длятся менее одной минуты.

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

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

Во время ручного обновления эталонного шаблона Rhythm ID устройство ICD DR выполнит следующие задачи:

1. Активирует контролируемое снижение частоты до запрограммированного значения Rhythm ID Fallback LRL. Во время периода падения происходят следующие события:
 - ICD DR временно переключается на запрограммированный режим Manual Rhythm ID Brady Mode (Ручной режим Rhythm ID брадикардии) и увеличивает AV Delay (AV-задержка) до 400 мс.
 - Rate Smoothing (Сглаживание частоты), Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Поиск гистерезиса частоты), AV Search + (Поиск AV +) и динамическое программирование (кроме динамического показателя DRP (Рефрактерный период желудочков)) приостанавливаются.
2. После интервала Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Этот процесс обычно длится менее одной минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки Rhythm ID Fallback LRL должны быть выбраны таким образом, чтобы поддерживать нормальные синусовые ритмы (напр., нормальное проведение через AV (Атриовентрикулярный) узел). Следует соблюдать осторожность при выборе LRL (Нижний предел частоты) 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, $V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (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 (Устойчивая длительность частоты).
- Rhythm ID не будет блокировать терапию в зоне VF (ФЖ). Программирование порога частоты VF (ФЖ) 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 (ЖТ) и SVT (НЖТ), 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).

1.2.3. Onset/Stability (Ввод в действие/Стабильность)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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

Параметр Onset/Stability позволяет запрограммировать дополнительные функции детекции путем выявления желаемого типа выделения ритма: предсердная тахикардия, синусовая тахикардия или полиморфная VT (ЖТ)

Таблица 2 Выделение Onset/Stability ритма

	VT (ЖТ)-1 Zone (Зона VT (ЖТ)-1)	VT (ЖТ) Zone (Зона VT (ЖТ))	VF (ФЖ) Zone (Зона VF (ФЖ))
3-зонная конфигурация	Предсердная тахикардия Синусовая тахикардия	Полиморфная VT (ЖТ) ^a	None (Отсутствует)
3-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only - Только наблюдение) ^{b,c}	None (Отсутствует)	Предсердная тахикардия Синусовая тахикардия Полиморфная VT (ЖТ) ^a	None (Отсутствует)
2-зонная конфигурация		Предсердная тахикардия Синусовая тахикардия Полиморфная VT (ЖТ) ^a	None (Отсутствует)
2-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only - Только наблюдение) ^b		Отсутствует	Отсутствует
1-зонная конфигурация			Отсутствует

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

1.2.4. Redetection (Повторная желудочковая детекция)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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 (ЖТ)-1 запрограммирована на Monitor Only (Только наблюдение). 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 детекции 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 (Ввод в действие), Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) и Vector Timing and

Correlation (Временные параметры и корреляция вектора)) доступны во время повторной детекции

- Если выполняется желудочковая терапия ATP (Антитахикардическая стимуляция) 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.

1.2.5. 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 (Устойчивая длительность частоты 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 дополнительные функции детекции после разряда идентичны функциям 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 (Фибрилляции предсердий).

Параметр AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) можно запрограммировать совместно с параметром Post-shock Stability, чтобы выделить AF (Фибрилляции предсердий) и предотвратить нежелательную желудочковую терапию разрядом.

1.2.6. Подробная информация о желудочковой детекции

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Чтобы определить адекватный вид терапии, ICD DR использует следующую информацию:

- Окна желудочковой детекции
- Параметр Duration (Длительность)

- Длительность повторной детекции и длительность после разряда
- Желудочковые эпизоды
- Дополнительные функции желудочковой детекции

1.2.6.1. Окна желудочковой детекции

Проведение надлежащей терапии зависит от точной классификации ритма пациента. Для выполнения надлежащей терапии ICD DR 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 ICD DR. 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 ICD DR насчитает 3 последовательных быстрых интервала, он 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

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.

1.2.6.2. 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)
- 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.

- 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.

Доступны различные значения параметра Duration (Длительность) в зависимости от запрограммированной конфигурации 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 ICD DR проводить лечение нестойких тахикардий.

Если тахикардия 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.

Таблица 3 Зависимость программируемого диапазона длительности от желудочковой зоны и конфигурации по зонам

Конфигурация	VT (ЖТ)-1 Zone (Зона VT (ЖТ)-1) ^a	VT (ЖТ) Zone (Зона VT (ЖТ)) ^a	VF (ФЖ) Zone (Зона VF (ФЖ)) ^b
1 зона	–	–	1–15 секунд
2 зоны	–	1–30 секунд	1–15 секунд
3 зоны	1–60 секунд	1–30 секунд	1–15 секунд

^a Максимальная длительность повторной детекции для зон VT (ЖТ)-1 и VT (ЖТ) составляет 15 секунд.

^b В зоне VF (ФЖ) продолжительность повторной детекции и длительности после разряда зафиксирована на значении 1 секунда.

1.2.6.3. Duration (Длительность) в многозонной конфигурации

В многозонной конфигурации таймеры Duration (Длительность) работают независимо один от другого в пределах соответствующих им желудочковых зон.

- Если тахикардия 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.

Параметр Duration (Длительность) используется для выявления тахикардий в процессе желудочковой повторной детекции.

- Параметр Redetection Duration (Длительность повторной детекции) применяется после выполнения АТР (Антитахикардическая стимуляция)

терапии (кроме Quick Convert ATP), отмены-повторного подтверждения, ручной отмены терапии, или если терапия недоступна в условиях Detection Met (Соблюдение критериев детекции)

- Параметр Post-shock Duration (Длительность после разряда) применяется после выполнения терапии разрядом.

Redetection Duration (Длительность повторной детекции) можно программировать в более низких желудочковых зонах многозонной конфигурации. Ее нельзя программировать в зоне VF (ФЖ). 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 (ЖТ)-1 и VT (ЖТ) многозонных конфигураций на значения, меньшие или равные 5 секундам.

Рекомендуется также программировать Post-shock Duration (Длительность после разряда) в зонах VT (ЖТ)-1 и VT (ЖТ) 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 AIDR (Ускоренный идиовентрикулярный ритм) или AF (Фибрилляция предсердий). Более высокие значения длительности могут дать возможность возврата ритма к меньшей частоте, прежде чем будут соблюдены критерии повторной детекции.

1.2.6.4. Желудочковые эпизоды

Если ICD DR AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN или ORIGEN обнаруживает три последовательных быстрых желудочковых сокращения, запускается мониторинг соблюдения критериев окна детекции. Когда критерии какого-либо окна зоны соблюдены, ICD DR выполняет следующее:

- Объявляет начало желудочкового эпизода
- Увеличивает номер эпизода
- Выделяет память для истории 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.

Во всех устройствах ICD DR каждый эпизод желудочковой тахикардии классифицируется как Treated (Леченый) или Non-Treated (Нелеченый)

- 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 устройство ICD DR 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

После того, как эпизод будет объявлен завершенным, ICD DR будет применять Initial Detection (Начальная детекция) и терапию к последующим тахикардиям.

Таблица 4 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 АТР терапия)	10 секунд
Treated (Леченый) (проведена любая терапия разрядом)	30 секунд

ПРИМЕЧАНИЕ: Эпизод заканчивается немедленно, если перепрограммируется режим Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию), 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.

1.2.6.5. 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 выбраны Rhythm ID или Onset/Stability, для принятия решений о терапии в дополнение к параметрам желудочковой частоты (Rate) и длительности (Duration) используются расширенные параметры.

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 (Ввод в действие) может быть запрограммирован на блокировку желудочковой терапии, если частота сердечного ритма пациента увеличивается постепенно.
- Параметр SRD (Устойчивая длительность частоты) позволяет ICD DR 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 5 Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции

Дополнительный параметр	Rhythm ID		Onset/Stability	
	Initial (Начальная)	Post-Shock (После разряда)	Initial (Начальная)	Post-Shock (После разряда)
Временные параметры и корреляция вектора ^a	X	—	—	—
V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) (только для двухкамерных устройств)	X ^{b c}	X ^{b c}	X	X
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (только для двухкамерных устройств)	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

^a Эта дополнительная функция отдельно не программируется.

^b Если выбрать Rhythm ID, эта дополнительная функция активируется автоматически, когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) запрограммировано на On (Вкл.). Выделение предсердной тахикардии в двухкамерных устройствах запрограммировано на Off (Выкл.).

^c Если активирован Rhythm ID, эту функцию нельзя запрограммировать отдельно.

^d Если выбрать Rhythm ID, этот параметр будет использовать одно и то же значение для Initial Detection (Начальная детекция) и Post-Shock Detection (Детекция после разряда). Его нельзя отдельно включить или выключить для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).

- е. 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).
- ф. Если включить Rhythm ID, а Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) в двухкамерном устройстве 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).
- г. Параметр SRD доступен, если запрограммированы дополнительные функции детекции, блокирующие терапию.

Таблица 6 Индивидуальные дополнительные функции желудочковой детекции доступны в многозонных конфигурациях

	VT (ЖТ)-1 Zone (Зона VT (ЖТ)-1)	VT (ЖТ) Zone (Зона VT (ЖТ))	VF (ФЖ) Zone (Зона VF (ФЖ))
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^а V Rate > A Ratea (Частота Ж > частоты П) Порог частоты фибрилляции предсердий ^а Stability (Стабильность) (для блокировки) ^а Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) SRD^а	—
3-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг)) ^{б с}	—	Временные параметры и корреляция вектора V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) Порог частоты фибрилляции предсердий Stability (Стабильность) (для блокировки) Shock if Unstabled (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 Unstabled (Разряд при нестабильности) Onset SRD	

	VT (ЖТ)-1 Zone (Зона VT (ЖТ)-1)	VT (ЖТ) Zone (Зона VT (ЖТ))	VF (ФЖ) Zone (Зона VF (ФЖ))
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 устройств с активированной 3-зонной конфигурацией с зоной VT (ЖТ)-1, запрограммированной на Monitor Only (Только мониторинг), и параметром Оп (Вкл.) для дополнительных функций детекции в зоне VT (ЖТ) 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 (ЖТ). В таком случае Initial Detection (Начальная детекция) возобновится, а дополнительные функции детекции будут доступны в зоне VT (ЖТ).
- 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.

1.2.6.6. Временные параметры и корреляция вектора

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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 (ЖТ). Ритмы, коррелирующие с сохраненным эталонным шаблоном, классифицируются как SVT (НЖТ). 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. ICD DR измеряет корреляцию выявленного импульса с сохраненным эталонным шаблоном и классифицирует каждое сердцебиение как коррелирующее или не коррелирующее. Сердцебиение в зоне VF (ФЖ) всегда рассматривается как некоррелирующее, даже если у него высокое значение корреляции.

Затем ICD DR классифицирует выявленный ритм как SVT (НЖТ) или VT (ЖТ) на основании следующих расчетов:

- Если не менее 3 из 10 сердцебиений являются коррелирующими, ритм классифицируется как SVT (НЖТ), отображаясь как RID+ на аннотированных электрограммах
- Если менее 3 из 10 сердцебиений являются коррелирующими, ритм классифицируется как VT (ЖТ), отображаясь как RID- на аннотированных электрограммах.

1.2.6.7. Порог RhythmMatch

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN.

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 ICD DR различает VT (ЖТ) и SVT (НЖТ).

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 ICD DR использует запрограммированное значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) для отнесения типа ритма пациента к VT (ЖТ) или SVT (НЖТ).

ICD DR регистрирует оценку RhythmMatch для определенного ритма, основываясь на расчетных значениях корреляции, использованных для классификации ритма как VT (ЖТ) или SVT (НЖТ). 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 (ФЖ) могут быть полезны для программирования порога частоты зоны VF (ФЖ).

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, устройство 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 (ЖТ) и SVT (НЖТ) (индуцированных или спонтанных)
- Чтобы повысить вероятность выполнения надлежащей терапии VT (ЖТ), следует запрограммировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) выше измеренных значений RhythmMatch для любых VT (ЖТ)
- Чтобы повысить вероятность надлежащей блокировки терапии SVT (НЖТ), следует запрограммировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) ниже измеренных значений RhythmMatch для любых SVT (НЖТ)
- В целом, чувствительность детекции VT (ЖТ) снижается при уменьшении запрограммированных значений RhythmMatch Threshold (Порог

RhythmMatch), поэтому для обеспечения максимальной чувствительности к VT (ЖТ) 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:
 - Корреляция ритма пациента с сохраненным эталонным шаблоном станет более вероятной
 - Изделие будет менее чувствительным к VT (ЖТ)
 - ICD DR с большей вероятностью будет классифицировать ритм как SVT (НЖТ) и блокировать терапию
 - Если запрограммировано слишком низкое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), лечение VT (ЖТ) может быть не выполнено
- При увеличении RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) произойдет следующее:
 - Корреляция ритма пациента с сохраненным эталонным шаблоном станет менее вероятной
 - ICD DR будет более чувствительным к VT (ЖТ)
 - ICD DR с меньшей вероятностью будет классифицировать ритм как SVT (НЖТ) и блокировать терапию
 - Если запрограммировано слишком высокое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), терапия во время эпизодов SVT (НЖТ) может не ингибироваться.

По этой причине важно проанализировать прошлые эпизоды VT (ЖТ) и SVT (НЖТ) и определить, какое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) будет в достаточной степени превышать значения корреляции пациента для VT (ЖТ), но при этом будет ниже значений корреляции для SVT (НЖТ). Это может позволить ICD DR более точно дифференцировать VT (ЖТ) и SVT (НЖТ), что потенциально способно уменьшить риск выполнения неадекватной терапии.

1.2.6.8. Частота Ж > частоты П

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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.

Если доступно менее 10 предсердных интервалов, эти интервалы будут использованы для расчета средней предсердной частоты. Этот анализ

выполняется на основании нижеследующих критериев:

- Если средняя желудочковая частота превышает среднюю предсердную как минимум на 10 min⁻¹, желудочковая частота считается больше предсердной (обозначается как True (Верно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)) и запускается терапия.
- Если средняя желудочковая частота не превышает среднюю предсердную на 10 min⁻¹ или более (обозначается как False (Неверно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)), терапия может и далее блокироваться. Измеренное значение вносится в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде), даже если параметр запрограммирован на Off (Выкл.).
- Если терапия заблокирована, анализ V Rate > A 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 Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) не оценивается.

Если желудочковая частота превышает предсердную, V Rate > A 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: В конфигурации Rhythm ID, оценка параметра V Rate > A 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 Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) не оцениваются.

1.2.6.9. Порог частоты фибрилляции предсердий

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Анализ параметра AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) позволяет выявить AF (Фибрилляции предсердий) 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). Устройство ICD DR 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 (Фибрилляцией предсердий).

Собственная предсердная частота объявляется как превышающая AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) следующим образом:

- Предсердный анализ начинается с запуска детекции желудочковой

тахикардии. Каждый предсердный интервал классифицируется как более быстрый или медленный по сравнению с интервалом A Fib RateThreshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).

- Если 6 из 10 последних интервалов классифицируются как более быстрые, чем A Fib RateThreshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), ICD DR объявляет наличие AF (Фибрилляции предсердий).
- 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 (Фибрилляции предсердий). AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) блокирует терапию до тех пор, пока не произойдет одно из указанных событий:

- Предсердная частота падает ниже A Fib 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.

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 (Фибрилляции предсердий) только в случае, если для детекции аритмии оценивается AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).

Таблица 7 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 Rate2 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

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.

b. Решения о блокировке могут быть отменены, если Ж > П или по истечении срока SRD.

1.2.6.10. Анализ стабильности

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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 устройству различать проведенную AF (Фибрилляцию предсердий) (которая может давать большую вариабельность интервалов R-R) от мономорфной VT (ЖТ) (которая обычно стабильна). Она также может быть использована для дифференциальной диагностики MVT (которые можно прекратить стимуляцией) и полиморфных VT (ЖТ) и VF (ФЖ) (которые обычно нельзя прекратить стимуляцией).

Исходя из потребностей пациента, Вы можете запрограммировать Stability (Стабильность) в качестве блокатора терапии AF (Фибрилляции предсердий), 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.

ICD DR 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.

Параметр Stability (Стабильность) поможет выявить быстрые ритмы, исходящие из предсердия, например AF (Фибрилляции предсердий). 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, ICD DR продолжает оценивать на предмет стабильности каждый новый выявленный интервал. 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).

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.

Динамические желудочковые аритмии, такие как полиморфная VT (ЖТ) или VF (ФЖ), 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 (ЖТ) 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.).

1.2.6.11. Onset (Ввод в действие)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Onset (Ввод в действие) 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 устройству ICD DR блокировать желудочковую терапию в самой нижней зоне частоты тахикардии.

Когда критерии окна детекции будут соблюдены, ICD DR 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 (Длительность устойчивой частоты)

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. ICD DR 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.

1.2.6.12. Длительность устойчивой частоты (SRD)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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.

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 (ЖТ) и VT (ЖТ)-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 (ЖТ)-1, если SRD VT (ЖТ)-1 запрограммирован и ритм находится в зоне VT (ЖТ)-1. Терапия будет выполнена в конце периода SRD VT (ЖТ), если SRD VT (ЖТ) запрограммирован и ритм находится в зоне VT (ЖТ).
- 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 послеразряда).

1.2.6.13. Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, стабильности, временных параметров и корреляции вектора

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN.

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 (НЖТ) ритмов и VT (ЖТ) 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).

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 8 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 b c}	Решение по поводу терапии ^d
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

- a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
- b. Если эталонный шаблон RhythmID недоступен, выявленный желудочковый ритм считается некоррелированным.
- c. Если параметр Post-ShockDetection (Детекция после разряда) включен, VectorTimingandCorrelation (Временные параметры и корреляция вектора) считается некоррелированным.
- d. 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 корреляции 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 9 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 ^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

1.2.6.14. Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность) и Onset (Ввод в действие)

Комбинация AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Стабильность) и Onset (Ввод в действие) 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 (Ввод в действие/Стабильность) 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 (Ввод в действие) 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 10 Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность) и Onset (Ввод в действие) 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
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

- a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
- b. Решения о блокировке могут быть отменены параметром Ж > П или при истечении срока SRD.
- c. 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 (Ввод в действие) и Stability (Стабильность)

Если для параметра Stability (Стабильность) запрограммирована блокировка, его можно использовать в сочетании с параметром Onset (Ввод в действие), чтобы получить более детальную классификацию аритмий.

Эта комбинация дополнительных функций детекции доступна только в случае, если набор дополнительных функций детекции Onset/Stability (Ввод в действие/Стабильность) активирован и доступен только для Initial Detection (Начальная детекция). Дополнительные функции могут быть запрограммированы на инициацию желудочковой терапии при выборе следующих опций:

- И Onset (Ввод в действие), и Stability (Стабильность) указывают на лечение
- Либо Onset (Ввод в действие), 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 11 Комбинации Onset и Stability, а также итоговая терапия

Ритм детекции	Комбинация Onset и Stability (Стабильность) ^{a b c}	Комбинация Onset или Stability (Стабильность) ^c
Постепенный, Unstable (Нестабильный)	Блокировка	Блокировка
Постепенный, Stable (Стабильный)	Блокировка	Лечить
Внезапный, Unstable (Нестабильный)	Блокировка	Лечить
Внезапный, Stable (Стабильный)	Лечить	Лечить

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.

- b. Комбинация And (И) является номинальной настройкой при включении обоих параметров.
- c. Решения о блокировке могут быть отменены параметром Ж > П или при истечении срока SRD.

1.2.7. Режимы воздействия на желудочковые тахикардии

1.2.7.1. Режим Device Mode (Нормальный)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Режим Device Mode (Нормальный) позволяет программировать ICD DR на необходимые тип терапии и вид детекции.

1.2.7.2. Режим Ventricular Tachy Mode (Воздействия на желудочковые тахикардии)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Режим Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии) позволяет управлять доступностью функций детекции и терапии в желудочке (Таблица 12).

Режим 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 ICD DR.
- Monitor Only (Только наблюдение) -- 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 (например, наружная дефибрилляция).
- Monitor+Therapy (Наблюдение+терапия) -- включен полный набор опций желудочковой детекции и желудочковой терапии.

Таблица 12 Доступность функций ICD DR в настройках режима воздействия на желудочковые тахикардии

Характеристики ICD DR	Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии)		
	Off (Выкл)	Monitor Only (Только наблюдение)	Monitor+Therapy (Наблюдение+Терапия)
Восприятие 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 АТС по команде)		X	X ^c

Commanded Ventricular Shock (Желудочковый разряд по команде)		X	X
Желудочковый EP Test (EP тест)		X ^d	X ^d
Автоматическая терапия желудочковой 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 ICD DR 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 (Наблюдение + Терапия), чтобы использовать Commanded Ventricular ATP (Желудочковая ATP по команде), EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) необходимо запрограммировать на Monitor Only (Только наблюдение).
- d. В этом режиме доступны не все виды EP Tests (EP тесты).

1.2.7.3. Режим Electrocautery Protection Mode (Защита при электрокаутеризации)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Режим Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) обеспечивает асинхронную стимуляцию с запрограммированными уровнями энергии и LRL (Нижний предел частоты). 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 (выкл.). 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 Mode (Режим воздействия на брадикардию).

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 (Статический разряд) и Stat Pace (Статическая стимуляция) при включенной Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации) не допускается проведение терапии по команде, стимуляций, диагностических тестов или распечатки отчетов.

Наложение магнита на находящийся в режиме Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации) ICD DR, не оказывает эффекта на режим воздействия на тахикардии.

Чтобы включить или выключить режим 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 ICD DR 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 (Статический разряд, Статическая стимуляция) или Divert Therapy (Отмена терапии).

1.2.7.4. Режим MRI Protection Mode (Защита при МРТ)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN с соединением электродов DF4-LLHH RV (ПЖ).

Полное описание режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и дополнительные сведения о выполнении МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady» приведены в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ICD DR (MRI) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением электродов правого желудочка DF4-LLHH считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими ICD DR (MRI) не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию. В результате возможно нанесение значительного вреда или смерть пациента и/или повреждение ICD DR (MRI) и/или электродов.

Все остальные устройства ICD DR, описанные в данной Инструкции по применению, не являются МР-условно безопасными. Не проводите МРТ-сканирование пациентов с ICD DR, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить устройство ICD DR и/или электроды, что может привести к травме или смерти пациента.

В MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции ICD DR (MRI), чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на выполнение МР-условно безопасной 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 режима 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 имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

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

- Приостанавливается стимуляция при брадикардии
- Приостанавливается стимуляция при тахикардии
- Отключается Beeper (Зуммер)
- Приостанавливается ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия)

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно выключить вручную или запрограммировать автоматическую активацию MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) (Инструкции по программированию MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) приведены в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady»). MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выключится также, если активировать Stat Pace (Статическая стимуляция), Stat Shock (Статический разряд) или Divert Therapy (Отмена терапии). После выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) все параметры сбрасываются (кроме параметра Beeper (Зуммер)) и активируются предварительно установленные настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если МРТ-сканирование не выполняется, Beeper (Зуммер) можно опять активировать после выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

1.2.8. Восприятие частот.

Восприятие частоты критично для принятия всех решений, связанных с детекцией.

ICD DR при определении длины сердечного цикла использует следующие элементы:

- Биполярные электроды 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.

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

Устройство ICD DR 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.

1.2.8.1. Пороги и зоны желудочковой частоты

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

ICD DR 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.

1.2.8.2. Использование предсердной информации

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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.). Устройство ICD DR 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 головной части ICD DR, программирование изделия 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 ICD DR:

- 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-Shock V Rate > A Rate (Начальная частота Ж и частота после разряда > частоты П) (для Onset/Stability (Ввод в действие / Стабильность))
- Initial and Post-Shock AFib 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: Также следует просмотреть и, если нужно, скорректировать настройки 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.

1.3. Желудочковая терапия (терапия тахикардии)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Для купирования желудочковой тахикардии (ЖТ) ICD DR способен 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 разрядные полюсы, синхронно с распознанной сердечной деятельностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на PPM (PRM - Programmer/Recorder/Monitor) необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для ICD DR с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady. Устройство программирования и дистанционного мониторинга ZOOM LATITUDE не будет обнаруживать желудочковые тахикардии и выполнять АТР (Антитахикардическая стимуляция) или дефибрилляцию до тех пор, пока для ICD DR 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).

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.

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.

1.3.1. Критерии выбора желудочковой терапии

ICD DR 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 имеют 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 (ЖТ)-1: 3 разряда с максимальной энергией
 - Зона VT (ЖТ): 4 разряда с максимальной энергией
 - Зона VF (ФЖ): 6 разряда с максимальной энергией

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае отмены разряда по команде *Divert Therapy* (Отмена Терапии) с ПРМ, при наложении магнита или в связи с параметром *Diverted - Reconfirm* (Отмена - повторное подтверждение), отмененные разряды не подсчитываются в числе доступных разрядов для этого эпизода тахикардии.

На основании первоначальных критериев желудочковой детекции ICD DR выбирает первую предписанную терапию в желудочковой зоне, в которой выявляется тахикардия. После проведения выбранной терапии ICD DR начинает повторную детекцию, для определения успешности конверсии тахикардии.

- Если произошла конверсия тахикардии до частоты, меньшей чем минимальная запрограммированная частота порога, ICD DR продолжает мониторинг до завершения предсердного эпизода. Когда эпизод завершается, ICD DR снова начнет использовать первоначальные критерии желудочковой детекции для нового эпизода. Когда объявляется новый

эпизод, снова будет выполнена первая предписанная терапия.

- Если конверсия тахикардии не произошла и тахикардия выявлена повторно в той же желудочковой зоне, будет выбрана и проведена следующая запрограммированная терапия в этой зоне с последующей повторной детекцией. Если тахикардия сохраняется в той же зоне, терапия в этой зоне будет продолжаться.
- Если после проведения терапии тахикардия 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 ICD DR 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.

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 АТР. Интенсивность терапии увеличивается по мере перемещения к правой части таблицы.

В зоне VT-1 3-зонной конфигурации или в зоне VT 2-зонной конфигурации, одна из двух схем АТР 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.

Повторная желудочковая детекция после выполнения желудочковой терапии

После проведения терапии желудочков ICD DR применяется 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 устройство ICD DR

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.

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 ICD DR 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.

1.3.2. Параметры АТР (Антитахикардической стимуляции)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Антитахикардическая стимуляция (АТР) и соответствующие параметры позволяют устройству ICD DR прерывать следующие быстрые ритмы, подавая стимулирующие импульсы, четко синхронизированные по времени:

- Мономорфная желудочковая тахикардия (MVT)
- Наджелудочковые тахикардии (SVT)

Терапия АТР выполняется после того, как последнее воспринятое событие удовлетворяет запрограммированным критериям детекции:

- Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал),
- Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов)
- Number of Bursts (Количество серий импульсов)
- Number of Pulses (Количество импульсов)

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 АТР:

- Burst (Серия импульсов)
- Ramp (Уклон)
- Scan (Сканирование)
- Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)

Параметры АТР Amplitude (Амплитуда АТР) и Pulse Width (Ширина импульса) являются общими для всех схем. Они могут быть запрограммированы независимо от стандартных настроек стимуляции. Параметры АТР Amplitude (Амплитуда АТР) и Pulse Width (Ширина импульса) равны программируемым значениям в настройках стимуляции после терапии.

1.3.2.1. Параметр Burst (Серия импульсов)

Burst (Серия импульсов) представляет собой синхронизированную по времени последовательность стимулирующих импульсов, выполняемые ICD DR во время терапии АТР. Программируя параметры Burst (Серия импульсов), можно оптимизировать терапию АТР для пациента. Все схемы АТР 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):

- Параметр Number of Bursts (Количество серий импульсов) определяет количество серий импульсов, используемых в схеме АТР, и может программироваться независимо для каждой схемы АТР. Программирование параметра на Off (Выкл.) приведет к деактивации схемы АТР.
- 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.

1.3.2.2. Параметр Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал)

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.

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.

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.

1.3.2.3. Параметр Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов)

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 (Длина цикла серии импульсов) 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.

1.3.2.4. Параметр Minimum Interval (Минимальный интервал)

Параметр Minimum Interval (Минимальный интервал) устанавливает границы параметров Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и BCL (Длина цикла серии импульсов) 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.

1.3.2.5. Параметр Burst scheme (Схема серии импульсов)

Параметр Burst scheme (Схема серии импульсов) — это последовательность синхронизированных во времени стимулирующих импульсов, выполняемая обычно с частотой, превышающей тахикардию пациента.

Схема АТР определяется как Burst (Серия импульсов), когда временные параметры всех интервалов стимуляции в серии импульсов одинаковы. Первая

BCL (Длина цикла серии импульсов) 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.

1.3.2.6. Параметр Ramp scheme (Схема уклона)

Параметр 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).

1.3.2.7. Параметр Scan scheme (Схема сканирования)

Параметр Scan scheme (Схема сканирования) — это серия импульсов, в которой BCL (Длина цикла серии импульсов) 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.

1.3.2.8. Параметр Ramp/Scan (Схема убывания/сканирования)

Параметр Ramp/Scan scheme (Схема убывания/сканирования) — это последовательность серий импульсов. Каждая схема содержит Ramp Decrement (Убывание уклона) и Scan Decrement (Убывание сканирования). Для программирования схемы Ramp/Scan (Убывание/сканирование) показатели Scan Decrement (Убывание сканирования) и Ramp Decrement (Убывание уклона) программируются на значения, большие 0 мс.

1.3.2.9. Параметры ATP: Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP)

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.

ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) — это длительность импульса стимуляции. ATP Amplitude (Амплитуда ATP) — это вольтаж ведущей волны

импульса стимуляции.

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.

1.3.2.10. Параметр Ventricular ATP Time-out (Период паузы желудочковой ATP)

Параметр Ventricular ATP Time-out (Период паузы желудочковой ATP) направляет команду к ICD DR 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.

1.3.2.11. Параметр ATP Time-out (Период паузы ATP)

Параметр ATP Time-out (Период паузы ATP) может быть использован в зоне VT (ЖТ) или VT (ЖТ)-1, пока ATP терапия запрограммирована на On (Вкл.). Значения таймера являются независимыми, однако параметр VT (ЖТ)-1 ATP Time-out (Период паузы VT (ЖТ)-1 ATP) должен быть равен или превышать VT (ЖТ) ATP Time-out (Период паузы VT (ЖТ) ATP).

Таймер запускается при подаче первой серии импульсов и продолжается до возникновения одного из следующих событий:

- Истечение таймера
- 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.

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.

1.3.2.12. Параметр Quick Convert ATP (быстрая конверсия ATP)

Функция программируемой частоты Quick Convert ATP (быстрая конверсия ATP) доступна для AUTOGEN и DYNAGEN.

Quick Convert ATP (быстрая конверсия ATP) предоставляет дополнительную

возможность для лечения быстрой мономорфной ЖТ, которая выявляется в зоне ФЖ, перед переходом к терапии разрядом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Quick Convert ATP (быстрая конверсия ATP) не выполняется при любом ритме, частота которого превышает максимальную запрограммированную (250 или 300 min⁻¹). В моделях с непрограммируемой функцией частоты Quick Convert ATP (быстрая конверсия ATP) программируемый параметр On (Вкл.) равен частоте 250 min⁻¹.

1.4. Желудочковая терапия разрядом

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN. ICD DR выполняет разряды синхронно с воспринятым событием. Вектор разряда, уровень энергии и полярность разрядов можно программировать.

1.4.1. Вектор желудочкового разряда

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Запрограммированный Ventricular Shock Vector (Вектор желудочкового разряда) указывает на вектор доставки энергии для выполнения желудочковой терапии разрядами.

Доступны следующие программируемые конфигурации:

- RV Coil to Can (От спирали RV (ПЖ) к корпусу) – данный вектор использует металлический корпус ICD DR в качестве активного полюса («горячий корпус»). Энергия подается от дистального разрядного полюса к корпусу ICD DR. Эту конфигурацию следует выбирать, если используется электрод с одной спиралью.
- 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 ICD DR с двухполюсным дефибриллирующим электродом. Энергия подается по двум проводящим путям от дистального разрядного полюса к проксимальному полюсу и к корпусу ICD DR.
- RV Coil to RA Coil (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП)) – этот вектор не использует металлический корпус ICD DR 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.

1.4.2. Энергия желудочкового разряда

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Энергия желудочкового разряда определяет интенсивность терапии разрядом, проводимой ICD DR.

Выходная мощность разряда остается постоянной на протяжении всего срока службы ICD DR, 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.

1.4.3. Время зарядки

Charge Time (Время зарядки) — это время, необходимое ICD DR 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 ICD DR на более высокие значения выходной энергии и по мере истощения батареи (Таблица 13).

Если время зарядки превышает 15 секунд, ICD DR 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 13 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 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 2,0 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI)
17,0	15,0	3,0 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 3,2 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI)
26,0	22,0	4,8 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 5,1 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI)
41,0 ^d	35,0	8,1 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 8,9 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI)

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 HE (Высокоэнергетический).

Таблица 14 Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы ICD DR для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с увеличенным сроком службы EL

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 2,0 до 0,7	от 8 до 11
от 0,7 до 0,15	от 9 до 14

a При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,14 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч для ICD DR. Эта величина может варьироваться в зависимости от объема проведенной терапии за время

работы ICD DR. Остаточная емкость используется для поддержки функционирования ICD DR в период между активацией индикаторов Explant (Деимплантация) и Battery Capacity Depleted (Истощение заряда батареи).

Таблица 15 Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы ICD DR для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN MINI

Остаток заряда (в ампер-часах) ^а	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 1,1 до 0,3	от 9 до 12
от 0,3 до 0,15	от 10 до 13

а При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,14 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч для ICD DR. Эта величина может варьировать в зависимости от объема проведенной терапии за время работы ICD DR. Остаточная емкость используется для поддержки функционирования ICD DR 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.

1.4.4. Форма волны разряда

Все разряды доставляются с использованием двухфазной формы волны. На схеме показана диаграмма двухфазной формы волны.

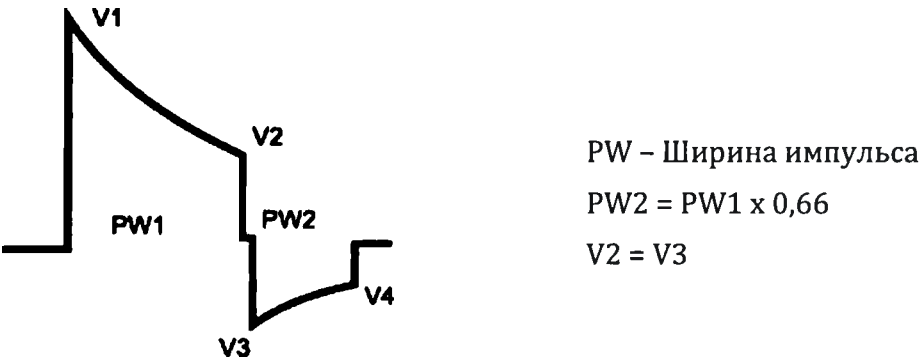


Рисунок 1 Диаграмма двухфазной формы волны

1.4.5. Полярность формы волны

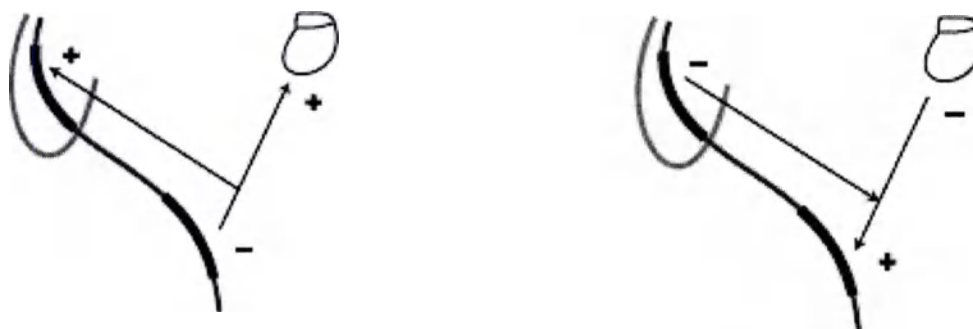
Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Полярность формы волны отражает связь между показателями напряжения ведущего края волны на полюсах дефибрилляции. Все разряды будут доставлены с использованием двухфазной формы волны.

- Для ICD DR серий AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с увеличенным сроком службы EL пиковое напряжение разряда (V1) составляет 728 В при 41 Дж, 531 В при 21 Дж и 51 В при 0,1 Дж.
- Для ICD DR серий AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN MINI пиковое напряжение разряда (V1) составляет 727 В при 41 Дж, 523 В при 21 Дж и 51 В при 0,1 Дж.

Выбор полярности разряда применим ко всем выполняемым 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).



Нормальная полярность

Обращенная полярность

Рисунок 2 Полярность выполнения заряда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головной части ICD DR, а используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению ICD DR или невозможности купирования тахикардии.

1.4.6. Синхронизированный разряд / повторное подтверждение желудочковой тахикардии

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Если у пациента наблюдаются нестойкие тахикардии, то для предотвращения подачи ненужных для пациента разрядов желательно выполнить повторное подтверждение.

ICD DR осуществляет мониторинг тахикардий во время и сразу после зарядки конденсатора. В этот период времени ICD DR проверяет наличие спонтанных конверсий тахикардии 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 тахикардия стойкой, или нет. 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.

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 ICD DR продолжает восприятие тахикардии. Оцениваются воспринятые и стимулированные сердечные сокращения. Если в окне детекции 10 сердечных сокращений наблюдалось 5 медленных сокращений (воспринятых или стимулированных) (или 4 последовательных медленных сокращения после безуспешной попытки Quick Convert ATP (Быстрая конверсия терапии), ICD DR 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 терапии), и зарядка заканчивается, выполняется подтверждение после зарядки. По окончании рефрактерного периода после зарядки и появления первого воспринятого события ICD DR 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 тахикардия 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.

1.5. Стимулирующая терапия

ICD DR обеспечивают желудочковую биполярную (стимуляция/ восприятие) нормальную стимуляцию и стимуляцию брадикардии после терапии, включая режимы с частотной адаптацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия при брадикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для ICD DR с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady. Во время MRI Protection Mode (Режим

защиты при MPT) стимуляция при брадикардии отключается. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не возобновится нормальный режим работы ICD DR. 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) на весь период использования ICD DR в MRI Protection Mode (Режим защиты от MPT).

Функция стимуляции брадикардии независима от детекции тахикардии и от функций терапии в ICD DR, за исключением восприятия "от интервала к интервалу".

1.5.1. Виды стимуляции

ICD DR способен осуществлять следующие виды терапии:

- Стандартная стимуляция при брадикардии
- Стимуляция после терапии
- Дополнительные опции:
 - Временная стимуляция при брадикардии
 - Stat Pace (Статическая стимуляция)

1.5.1.1. Стандартная стимуляция при брадикардии

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Если собственная частота сердечного ритма становится меньше чем запрограммированная частота стимуляции (например, LRL), ICD DR подает импульсы стимуляции с запрограммированными настройками.

Частотно-адаптивная стимуляция позволяет адаптировать частоту стимуляции к изменяющимся уровням физической активности и/ или физиологическим потребностям пациента.

1.5.1.2. Стимуляция после терапии

Стимуляция после терапии — альтернативная стимулирующая терапия брадикардии может осуществляться в течение запрограммированного периода, чтобы обеспечить захват после подачи разряда.

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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

1.5.1.3. Дополнительные опции

Временная стимуляция при брадикардии

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Временная стимуляция при брадикардии — позволяет врачу исследовать альтернативные терапии при сохранении ранее запрограммированных стандартных настроек стимуляции в памяти ICD DR.

Устройство ICD DR 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 ICD DR. Во время действия функции временной стимуляции все остальные брадикардические функции, не указанные на экране, деактивируются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не оказывает влияния на параметры после терапии.

Stat Pace (Статическая стимуляция)

Stat Pace (Статическая стимуляция) — запускает экстренную стимуляцию желудочков с высокими уровнями энергии при подаче команды с ПРМ с помощью телеметрического соединения

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN

Экстренная стимуляция при брадикардии с использованием команды Stat Pace (Статическая стимуляция) устанавливает режим работы при брадикардии на параметры, направленные на захват.

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 устройство ICD DR 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 изделия.

1.5.2. Основные параметры

1.5.2.1. Настройки Normal(Стандартные настройки) стимуляции

Настройки Normal Setting (Стандартные настройки) стимуляции включают в себя:

- 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)

1.5.2.2. Настройки Post-Therapy (После терапии)

Настройки Post-Therapy (После терапии) включают в себе:

- Параметры стимуляции, которые можно независимо запрограммировать из параметров после терапии и временных параметров стимуляции
- Постжелудочковый разряд.

1.5.2.3. 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 ПРМ появляется предупреждение, описывающее несовместимость, а также запрет на выбор или ограничения.

1.5.2.4. Режим воздействия на брадикардию

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

В режимах воздействия при брадикардии имеются программируемые опции, которые помогают индивидуализировать терапию пациента.

В ICD DR предусмотрены режимы стимуляции:

DDD и DDDR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDD) или с частотой, указанной сенсором (DDDR). Воспринятый зубец P прекратит предсердную стимуляцию и запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R.

DDI и DDIR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDI) или частотой, указанной сенсором (DDIR). Воспринятый зубец P прекратит предсердную стимуляцию, но не запустит AV Delay (AV-задержку).

VDD и VDDR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек в режиме LRL (VDD) или с заданной сенсором частотой (VDDR). Воспринятый зубец P запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R. Воспринятый зубец R или стимулированное желудочковое событие будут определять параметры времени следующей желудочковой стимуляции.

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.

1.5.2.5. LRL (Нижний предел частоты)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Параметр (LRL) Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) — это показатель количества импульсов в минуту, при котором ICD DR проводит стимуляцию в отсутствие воспринятой собственной активности.

Как только начинается стимуляция желудочка (или если происходит PVC (Желудочковая экстрасистолия)), 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. Переключение основания отсчета времени обеспечивает точную частоту стимулирования, поскольку существует различие между собственным AV проведением и запрограммированной AV Delay (AV-задержкой), которая применяется к следующему интервалу V-A.

1.5.2.6. Максимальная частота отслеживания (MTR)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN

Параметр (MTR) Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания) — это максимальная частота, при которой стимулированный желудочковый ритм соотносится 1:1 с нерепрессируемыми 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 ICD DR работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.

1.5.2.7. Максимальная частота сенсора (MSR)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN

(MSR) Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) — 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 ICD DR 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 ICD DR поддерживает частоту стимуляции А-А за счет расширения интервала V-A. Это расширение определяется степенью различия между AV Delay (AV-задержкой) и собственным желудочковым проведением, нередко именуемым как модифицированное предсердное время.

1.5.2.8. 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 ICD DR. Защита от срыва предотвращает увеличение частоты стимуляции свыше 205 min⁻¹.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение магнита не влияет на частоту стимуляции (интервал между импульсами).

ПРИМЕЧАНИЕ: Защита от срыва не является абсолютной гарантией того, что срыв не произойдет.

Во время PES (Запрограммированной электрической стимуляции), Manual Burst Pacing (Залповой стимуляции вручную) и ATP, защита от срыва временно приостанавливается, допуская проведение высокочастотной стимуляции.

1.5.3. Ширина и форма импульса

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Параметр Pulse Width (Ширина импульса), также именуемый длительностью импульса, определяет длительность применения выходного импульса между стимулирующими полюсами. При программировании сенсора следует принимать во внимание:

- 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 (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.

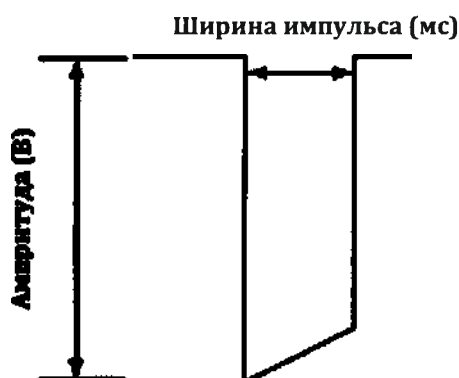


Рисунок 3. Форма импульса

1.5.4. Амплитуда импульса

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Амплитуда импульса, или напряжение выходного импульса, измеряется у ведущего края выходного импульса.

При программировании Amplitude (Амплитуды) следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Амплитуды для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.

- Режим воздействия на брадикардию может быть запрограммирован на Off (Выкл.) посредством постоянного или временного программирования. Вследствие этого параметр Amplitude (Амплитуда) отключится и запустится мониторинг фонового ритма пациента.
- Рекомендуется программировать не менее двукратного предела безопасности напряжения, 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.

1.5.5. Чувствительность

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN

Функция Sensitivity (Чувствительность) позволяет имплантированному 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 раздельно.

- Высокая чувствительность (низкое запрограммированное значение) — если параметр Sensitivity (Чувствительность) запрограммирован на очень высокий уровень чувствительности, имплантированное 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, имплантированное 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)

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.

1.5.6. PaceSafe. Автоматическое определение порога для правого предсердия для функции PaceSafe (RAAT)

Эта функция доступна для 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.

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 ICD DR 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).

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.

1.5.7. Автоматическое определение порога PaceSafe для правого желудочка (RVAT)

Эта функция доступна для 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 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).

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).

1.6. Электроды и соединители для электродов

ICD DR оснащен коннекторными выходами с независимым программированием. К ним можно подсоединить один или несколько из указанных ниже электродов (в зависимости от модели ICD DR):

1. Один кардиоверсионный предсердный электрод IS-1 (модели D177, D047, D153, D023, D143, D013, D003)
2. Один кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод DF-1/IS-1 (модели D177, D047, D153, D023, D143, D013, D003)
3. Электрод DF4-LLHN кардиоверсионный/дефибриллирующий многополюсного коннектора (модели D176, D046, D152, D022, D142, D012, D002).

Электрод с маркировкой DF4-LLHN содержит высоковольтные контакты: LL – индикаторы низковольтных электродов детекции (дистальный и проксимальный), HH – индикаторы высоковольтных электродов дефибрилляции (дистальный и проксимальный). Электроды DF4-LLHN совместимы с

устройствами ICD DR, имеющими интегрированный биполярный порт 4-SITE для подключения электродов с разъемом DF4-LLHN.

Электроды вместе с устройством ICD DR составляют имплантируемую часть системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы имплантированная часть системы считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды производства *Boston Scientific Corporation*. Номера моделей ICD DR, совместимых электродов, принадлежностей и других компонентов, необходимых для выполнения условий использования имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции *ImageReady*, приведены в техническом руководстве по МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте МР-условно безопасные электроды производства *Boston Scientific Corporation*, к примеру, модели *Endotak Reliance*, *Flextend*, *Fineline*, *Sweet Picotip*, *Selute Picotip*, *Easytrak*, *Acuity*, *Acuity Spiral*, *Easyaccess*. РУ ФСЗ 2009/04561 от 15.06.2009. Электроды не являются частью комплектации изделия, являются самостоятельным медицинским изделием.

Соединители стандарта IS-1 для электродов соответствуют требованиям ISO 5841-3:2000 «Имплантаты для кардиохирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные». Тип пружин в отверстиях соединителей IS-1 был изменен с пластинчатой пружины на спиральную пружину.

Соединители стандарта DF-1 для электродов дефибрилляции соответствуют требованиям ISO 11318:2002 «Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов» электрод механически и электрически подсоединяется коннекторным блоком с помощью фиксирующего винта.

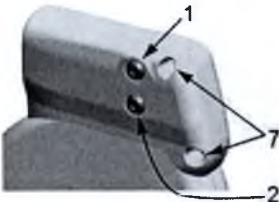
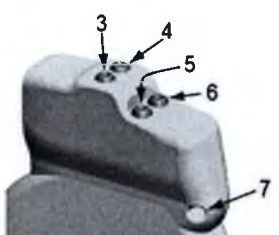
Для соединителей DF4-LLHN дистальный электрод механически и электрически подсоединяется коннекторным блоком с помощью фиксирующего винта и проксимального электрода, а высоковольтные электроды механически и электрически соединяются с помощью никеле-кобальтовых пружинных контактов (MP35N) (спиральных пружин) в коннекторном блоке.

Максимальное усилие фиксации соединения 2,3Н, введения 12Н, извлечения электрода 10Н.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головной части ICD DR, а используйте для этого программируемую функцию *Polarity* (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению ICD DR или невозможности купирования тахикардии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед имплантацией убедитесь в совместимости электродов и устройства ICD DR. Используйте только совместимые электроды производства *Boston Scientific Corporation*. Использование несовместимых электродов может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.

Таблица 16 Соединения электродов в ICD DR

Совместимы с МРТ			1 – порт для RA:IS-1 2 – порт для RV:DF4-LLHH 3 – порт для DF-1 (+) 4 – порт для DF-1 (-) 5 – порт для RA:IS-1 6 – порт для RV:IS-1 7 – отверстия для шовных нитей
EL, модели D176, D152, D142	MINI, модели D046, D022, D012, D002		
Нет совместимости с МРТ			
EL, модели D177, D153, D143	MINI, модели D047, D023, D013, D003		

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

Выбор конфигурации электродов и конкретных хирургических процедур является прерогативой медицинского персонала.

Вместе ICD DR и электроды составляют имплантируемую часть.

Чтобы имплантированная часть считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды производства *Boston Scientific Corporation*.

Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу ICD DR. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению.

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

1.7. Устройство ZOOM LATITUDE

Устройства ICD DR можно использовать вместе с Устройством программирования, записи и наблюдения ZOOM LATITUDE (далее по тексту

ZOOM LATITUDE), которое является внешней (неимплантируемой) частью системы и включает в себя:

- ПРМ (PRM-Programmer / Recorder / Monitor) - программатор, модель 3120 (далее по тексту – ПРМ).
- Беспроводной радиопередатчик ZOOM, модель 3140 (далее по тексту – радиопередатчик ZOOM)
- Прикладное программное обеспечение ZOOMVIEW, модель 2868 (далее по тексту – ПО ZOOMVIEW)
- Вспомогательный телеметрический зонд, модель 6577 (далее по тексту – телеметрический зонд)

(ZOOM LATITUDE не является частью комплектации изделия, является самостоятельным изделием, РУ РЗН 2016/5102 от 07.12.2016).

ZOOM LATITUDE можно использовать в следующих целях:

- Опрос ICD DR
- Программирование ICD DR на выполнение разнообразных видов терапий
- Доступ к диагностическим функциям ICD DR
- Выполнение неинвазивных диагностических исследований
- Доступ к архивным данным терапии
- Сохранение 12-секундной видеозаписи электрокардиограммы (ЭКГ) либо внутрисердечной электрограммы (ЭГМ), отображаемой на любом из экранов
- Доступ к интерактивному демонстрационному режиму или режиму Patient Data (Данные пациента) при отсутствии ICD DR
- Распечатки данных пациента, включая терапевтические опции ICD DR и данные истории терапии
- Сохранения данных пациента

Вы можете запрограммировать ICD DR двумя способами: автоматически с использованием IBP (Indications-Based Programming - Программирование на основе показаний) или вручную.

ZOOM LATITUDE — устройство программирования и дистанционного мониторинга, которое обеспечивает специалистов данными из ICD DR. Все модели ICD DR, описываемые в настоящей Инструкции по применению, созданы для работы с ZOOM LATITUDE.

- Врачи/специалисты — ZOOM LATITUDE позволяет периодически отслеживать состояние ICD DR и пациента в автоматическом и дистанционном режиме. ZOOM LATITUDE предоставляет данные пациентов, которые можно использовать в клиническом анализе их состояния.
- Пациенты — основным компонентом ZOOM LATITUDE является беспроводной радиопередатчик ZOOM, простой в использовании для мониторинга в домашних условиях. Радиопередатчик автоматически считывает данные с совместимого ICD DR в установленное врачом время, затем отправляет данные на безопасный сервер LATITUDE NXT, который отображает их на веб-сайте, доступном авторизованным врачам и специалистам через Интернет.

На главном экране ПРМ с описанием компонентов (см. Рисунок ниже)

показывается информация о состоянии пациента и ICD DR в режиме реального времени.

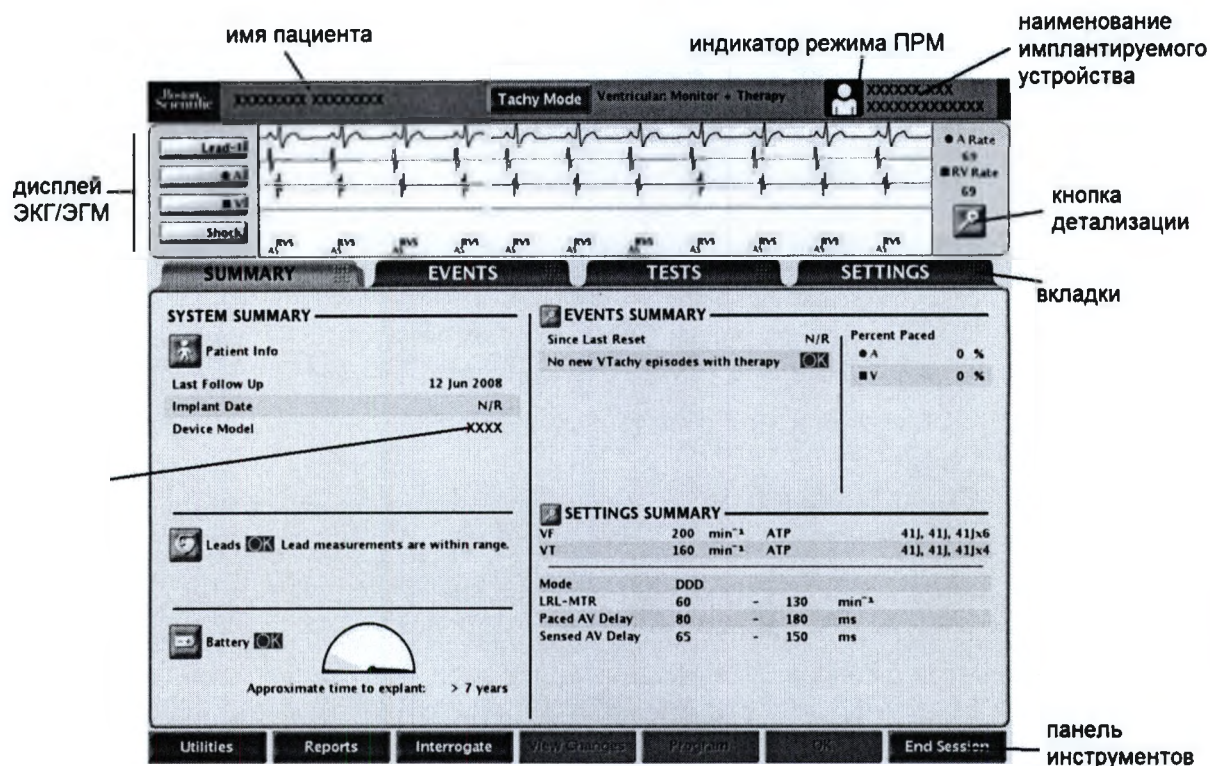


Рисунок 4. Главный экран ПРМ

ПРМ связывается с ICD DR с помощью телеметрического зонда. Установив связь, для взаимодействия с ICD DR с поддержкой радиочастотной связи ПРМ может использовать ZIP-телеметрию без телеметрического зонда (двусторонняя радиочастотная связь). Телеметрия необходима для передачи команд от ПРМ, регулирования настроек ICD DR и выполнения диагностических тестов.

Телеметрия нужна для выполнения следующих действий:

- Прямое управление с ПРМ, в том числе:
 - INTERROGATE (Запрос данных)
 - PROGRAM (программирование),
 - Stat Shock (Статический разряд),
 - Stat Pace (Статическая стимуляция),
 - Divert Therapy (Отмена терапии);
- Изменение настроек параметров ICD DR;
- Проведение диагностических тестов, в том числе:
 - Тесты импеданса стимуляции,
 - Тесты порога стимуляции, тесты
 - Собственной амплитуды;
- Выполнение ручного преобразования конденсатора.

1.7.1. Беспроводная ЭКГ

Беспроводная ЭКГ (электрокардиограмма) доступна для AUTOGEN и DYNAGEN.

Поверхностные ЭКГ передаются с полюсов электродов, закрепленных на поверхности тела и подключенных к ПРМ. Они отображаются без опроса ICD DR.

EGM (электрограмма) в реальном времени передаются от стимулирующих/воспринимающих полюсов или от разрядных полюсов. Они нередко используются для оценки целостности электродов и помогают выявить такие неисправности, как переломы, нарушение изоляции и смещения электродов.

EGM в реальном времени могут отображаться только после опроса ICD DR. Поскольку они основаны на данных ZIP-телеметрии или телеметрии выполняемой при помощи зонда, то восприимчивы к РЧ-помехам. Сильные радиочастотные помехи могут привести к разрыву или выпадению EGM в реальном времени.

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

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

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

- Беспроводная ЭКГ — это разновидность EGM в режиме реального времени, которая измеряет сердечную деятельность, имитируя поверхностную ЭКГ посредством вектора от проксимальной спирали разрядного электрода к корпусу. Если ICD DR 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 дисплея ECG/EGM выберите кнопку Details (Подробности) на дисплее ПРМ. Доступны следующие опции:

- Show Device Markers (Показать маркеры ICD DR) — отображает аннотированные маркеры событий, которые указывают на определенные собственные сердечные и связанные с ICD DR 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.

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).
2. Проставьте флажок в поле Marker Legend (Легенда маркера).
3. Нажмите кнопку Print (Печать).

Подробные сведения приведены в Руководстве пользователя ZOOM LATITUDE (не является частью комплектации изделия).

2. СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информацию об имплантации электродов, общих предупреждениях и мерах предосторожности, показаниях, противопоказаниях и технических характеристиках см. в Инструкции по использованию электродов (документ не является частью комплектации изделия). Внимательно ознакомьтесь с данным материалом для получения инструкций по имплантации с учетом выбранной конфигурации электродов.

Информацию об использовании ПРМ, беспроводного радиопередатчика ZOOM, такую как сведения о настройке, техническом обслуживании и порядке работы с устройствами, см. в Руководстве пользователя ZOOM LATITUDE.

Информацию о МРТ см. в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

3. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR) сочетает в себе возможности выполнения терапии желудочковых тахикардий с желудочковыми стимуляцией и детекцией, а также обладает рядом диагностических функций.

Изделие применяется длительно индивидуально у одного пациента. Областью применения изделия является кардиология.

Кардиовертеры-дефибрилляторы имплантируемые (ICD) двухкамерный (DR) с соединителями электродов правого желудочка (RV - ПЖ) DF4-LLNH считаются МР-условно безопасными. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, необходимо обратиться к разделу «Магнитно-резонансная томография (МРТ)», а также «Техническому руководству по МРТ и использованию имплантируемых

кардиовертеров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady» (документ не является частью комплектации изделия).

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения, производства компании *Boston Scientific Corporation*, предназначен для проведения антитахикардической предсердно-желудочковой стимуляции (АТР) и дефибрилляции желудочков сердца для автоматического лечения угрожающих жизни тахиаритмий.

Показания к применению: нарушения ритма желудочков сердца, угрожающие жизни пациента.

Изделия ICD DR предназначены для однократного индивидуального применения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование рассматриваемых ICD DR противопоказано для следующих пациентов:

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

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

На основе литературных источников и (или) опыта использования имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и (или) электродов в следующем списке приведены возможные побочные действия и нежелательные события, описанных в этих литературных источниках:

- | | |
|---|--|
| • Воздушная эмболия | • Перелом или трещина спирали электрода |
| • Аллергическая реакция | • Летальный исход |
| • Кровотечение | • Дисбаланс/дегидратация электролитов |
| • Брадикардия | • Повышение порогов стимуляции |
| • Тампонада сердца | • Эрозия |
| • Хроническое повреждение нервов | • Избыточное образование фиброзной ткани |
| • Выход из строя составляющих компонентов | |

- Экстракардиальная стимуляция (стимуляция мышц/нерва)
- Неспособность конверсии индуцированной тахикардии
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом или сером
- Блокада сердца
- Сердечная недостаточность вследствие апикальной стимуляции правого желудочка
- Невозможность проведения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция)
- Боли в области послеоперационного шва
- Неполное соединение электрода с ICD DR
- Инфекция, включая эндокардит
- Изоляция миокарда при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных электродов-пластин
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Перфорация электрода
- Деформация и/или отламывание кончика электрода
- Местная реакция ткани
- Потеря захвата
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Некроз миокарда
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция ICD DR
- Шунтирование тока при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных электродов-пластин
- Обморок
- Тахикардии, в том числе акселерация тахикардий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Парасимпатическая сосудистая реакция
- Венозная окклюзия
- Венозная травма (например, перфорация, расслоение, эрозия)
- Усугубление сердечной недостаточности
- Кардиостимуляционная тахикардия

У пациентов может развиваться психологическое неприятие ICD DR, и они могут испытывать следующие состояния:

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

Список возможных осложнений, связанных с МРТ, приведен в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной

дефибрилляции ImageReady».

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

7.1. Общие

7.1.1. Знание инструкции по применению

Во избежание повреждения ICD DR и/или электродов внимательно ознакомьтесь с данной Инструкцией по применению до имплантации. Подобное повреждение может привести к нанесению вреда пациенту или смерти.

7.1.2. Для использования только у одного пациента

Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры и/или вывести ICD DR из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.

7.1.3. Резервная наружная дефибрилляция

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

7.1.4. Доступность реанимационных средств

Во время проведения послеимплантационного тестирования ICD DR необходимо наличие внешнего дефибриллятора (не является частью комплектации изделия) и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.

7.1.5. Отдельный кардиовертер-дефибриллятор

Не используйте ICD DR вместе с другим имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором. Подобная комбинация может вызвать взаимодействие имплантируемых устройств, которое может повлечь за собой причинение вреда пациенту или невыполнение терапии.

7.2. Обращение с ICD DR

7.2.1. Предотвращение поражения электрическим током

Во избежание риска случайного получения высокоэнергетических разрядов при имплантации и деимплантации устанавливайте Tachy Mode (режим воздействия на тахикардию) в положение Off (Выкл.).

7.2.2. Не перегибайте электроды

Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

7.2.3. Обращение с электродом без использования адаптера

При использовании электродов, требующих адаптера, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет адаптера. Не допускайте прямого контакта концевого контакта электрода с хирургическими инструментами, захватами или электрическими соединениями, такими как клипсы типа «крокодил», клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевого контакта электрода с возможным нарушением герметичности имплантированной части системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головной части ICD DR.

7.2.4. Обращение с концевым контактом электрода при туннелировании.

Не прикасайтесь к электроду DF4-LLHN ни в каких местах, кроме концевого контакта, даже если колпачок электрода находится на месте.

7.3. Программирование и работа ICD DR

7.3.1. Режимы стимуляции желудочков, синхронизируемой с предсердной активностью

У пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахикардиями не используйте режимы, при которых стимуляция желудочков синхронизируется с предсердной активностью. Подобная стимуляция при предсердных тахикардиях может привести к желудочковой тахикардии.

7.3.2. Охранительный режим после операции

Посоветуйте своим пациентам ознакомиться с медицинскими рекомендациями и ограничениями относительно нахождения в среде, которая может отрицательно воздействовать на работу действующего ICD DR, включая зоны с предупредительными знаками, запрещающими вход в них пациентов с кардиостимулятором.

7.3.3. Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) с соединением электродов правого желудочка DF4-LLHN считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию. В результате возможно нанесение значительного вреда или смерть пациента и/или повреждение имплантированной части системы. *Все остальные изделия, описанные в данной Инструкции по применению, не являются МР-условно безопасными.* Не проводите МРТ-сканирование пациентов с ICD DR, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить ICD DR и/или электроды, что может привести к травме или смерти пациента.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

7.3.4. Диатермия.

Пациентам с имплантированным ICD DR и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку диатермия может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение изделия из-за возникновения индуцированных токов.

7.3.5. Функция «PTM» (Patient Triggered Monitor – Наблюдение, инициированное пациентом)

Перед выпиской пациента убедитесь, что функция PTM включена, а для функции Magnet Response (Отклик 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.

7.3.6. Функции «Magnet Response» (Отклик на магнит).

После того, как магнит активирует функцию Patient Triggered Monitor (PTM) и произойдет сохранение электрограммы (EGM) или по прошествии 60 дней со дня активации функции Store EGM (Сохранить EGM), для функции Magnet Response (Отклик 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.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Клинические соображения

8.1.1. Опосредованная работой ICD DR тахикардия.

Установка для параметра PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период) минимального значения ниже ретроградного предсердно-желудочкового (V-A) периода, может увеличить вероятность наступления состояния опосредованной тахикардии.

8.1.2. Режимы стимуляции с сенсором MV (MB)

Безопасность и эффективность сенсора MV (MB) у пациентов с абдоминальной локализацией ICD DR не подтверждена клиническими данными.

8.1.3. Эффективность режима с сенсором MV (MB)

На работу сенсора MV (MB) могут отрицательно влиять такие транзиторные состояния, как пневмоторакс, перикардальный или плевральный выпот. Рекомендуется устанавливать значение Off (Выкл.) для сенсора MV (MB) до разрешения данных состояний.

8.1.4. Режимы с частотной адаптацией

Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на MV (MB), могут не подходить пациентам, которые могут достичь дыхательных циклов короче одной секунды (более 60 вдохов в минуту). Более высокая частота дыхания ослабляет сигнал импеданса, который снижает частотный ответ на MV (MB) (т.е. частота стимуляции будет снижаться к запрограммированной LRL (Нижняя Граница Частоты Стимуляции / Нижний предел частоты).

Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на MV (MB), не рекомендуется использовать у пациентов с:

- Отдельным кардиостимулятором
- Электродом, который не является биполярным трансвенозным — измерение MV (MB) было протестировано только с использованием биполярного трансвенозного электрода
- Механическим аппаратом ИВЛ, использование аппарата искусственной вентиляции легких может привести к неадекватной частоте, управляемой сенсором MV (MB).

8.2. Стерилизация, хранение, транспортировка

8.2.1. При повреждении упаковки

Ячейковые поддоны и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поставке они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, не имплантируйте изделие. Верните ICD DR в *Boston Scientific Corporation* вместе с упаковкой. В этом случае запрещается самостоятельная разукomплектация и утилизация изделия.

8.2.2. В случае падения изделия

Не имплантируйте устройство ICD DR, которое выпадало из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте устройство ICD DR, которое падало с высоты более 61 см, находясь внутри защитной упаковки. В данных условиях невозможно гарантировать стерильность, цельность или функциональность изделия, оно должно быть возвращено в упаковке и полной комплектации в *Boston Scientific Corporation*. В этом случае запрещается самостоятельная разукomплектация и утилизация изделия.

8.2.3. Температура хранения, транспортировки, имплантации и эксплуатации, соблюдение температурных условий

Рекомендованный диапазон температур для хранения и транспортировки составляет от 0 °C до 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. Упакованное изделие устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировке, обладая достаточным запасом вибропрочности и ударопрочности. Изделие в упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировке, обладают вибропрочностью в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Имплантация ICD DR предусмотрена при температуре от 15 до 40°C. Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации ICD DR необходимо дать ему возможность достичь нужной температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на его работу.

Эксплуатация ICD DR предусмотрена при температуре от 32 до 42 °C.

8.2.4. Хранение

Чтобы избежать повреждения, храните ICD DR в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников электромагнитных помех (ЭМП).

8.2.5. Использовать до

Выполняйте имплантацию ICD DR до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата – 1 января, имплантировать ICD DR 2 января или позднее нельзя.

Срок годности с даты изготовления составляет не более двух лет. В качестве даты изготовления на упаковке указана дата финишной стерилизации.

8.3. Имплантация

8.3.1. Предполагаемые преимущества

Важно оценить ожидаемых эффект и целесообразность имплантации, в связи с вероятностью более быстрого истощения батареи из-за предполагаемого запрограммирования необходимых функций на ICD DR.

8.3.2. Оценить готовность пациента к операции

Пациент может считаться неподходящим кандидатом для имплантации ICD DR при наличии дополнительных факторов, касающихся его общего состояния здоровья и медицинского состояния, которые не имеют прямого отношения к функционированию ICD DR или цели имплантации. Общественные организации по защите сердечного здоровья, возможно, опубликовали рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.

8.3.3. Совместимость электродов

Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода с ICD DR. Использование несовместимых электродов может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.

8.3.4. Вспомогательный телеметрический зонд

На случай сбоя телеметрической связи ZIP обеспечьте наличие стерильного телеметрического зонда. Удостоверьтесь в том, что зонд легко подключается к ПРМ и находится в пределах досягаемости ICD DR.

8.3.5. Оборудование с питанием от сети

Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.

8.3.6. Замещающий ICD DR

Имплантация замещающего ICD DR в подкожный имплантационный карман, где раньше находился более крупный кардиостимулятор, может привести к

попаданию воздуха в карман, миграции изделия, эрозии или недостаточно крепкой связи с окружающей тканью. Орошение ложа стерильным физиологическим раствором снижает вероятность попадания в него воздуха и недостаточно крепкой связи. Подшивание корпуса ICD DR снижает вероятность миграции и эрозии.

8.3.7. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головной частью ICD DR

Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головной частью ICD DR. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

8.3.8. Отсутствие электрода

Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу ICD DR. Если электрод не используется, вставьте в неиспользуемый порт заглушку (не является частью комплектации изделия), а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

8.3.9. Соединения полюсов

Для правильного введения электрода в порт ICD DR соблюдайте следующие меры предосторожности.

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

8.3.10. Импеданс дефибриллирующего электрода

Если совокупный импеданс дефибриллирующего (разрядного) электрода при имплантации составляет менее 20 Ом, необходимо проверить, не контактирует ли проксимальная часть электрода с поверхностью ICD DR. Значение менее 20 Ом является свидетельством короткого замыкания. Если повторные измерения также показывают совокупный импеданс разрядного электрода менее 20 Ом, возможно, требуется замена электрода и/или ICD DR.

8.3.11. Шунтирование (утечка) энергии

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

8.3.12. Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода

Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода, это может привести к его повреждению.

8.3.13. Сенсор MV (MB) (минутной вентиляции)

Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока ICD DR не будет имплантирован, а целостность имплантированной части системы не будет протестирована и подтверждена.

8.4. Программирование ICD DR

8.4.1. Связь с ICD DR.

Используйте только специальный программатор и программное обеспечение для связи с ICD DR.

8.4.2. Настройки Stat Pace (Статическая стимуляция)

Когда ICD DR запрограммирован на параметры программы Stat Pace (Статическая стимуляция), он 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 батареи.

8.4.3. Пороги стимуляции и восприятия

При выборе значений параметра Pacing Amplitude (Амплитуда стимуляции), параметра Pulse Width (Ширина импульса) стимуляции и параметра Sensitivity (Чувствительность) учитывайте фактор образования соединительно-тканной капсулы вокруг электрода.

- Значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) острой стимуляции выше 1,5 В или хронической стимуляции выше 3 В может привести к потере захвата, поскольку пороги с течением времени могут расти.
- При значении параметра R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) менее 5 мВ или параметра P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) менее 2 мВ вероятно недостаточное восприятие сигналов, поскольку амплитуда воспринимаемого сигнала может снижаться после имплантации.
- Импеданс стимулирующего электрода должен быть больше установленного нижнего предела импеданса и меньше установленного верхнего предела импеданса.

8.4.4. Программирование для наджелудочковых тахикардий SVT (НЖТ)

Определите, подходят ли сам ICD DR и программируемые опции для пациентов с SVT (НЖТ), поскольку SVT (НЖТ) могут инициировать проведение нежелательной терапии.

8.4.5. Частотно-адаптивная стимуляция

Параметр Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) следует использовать с осторожностью у пациентов, которые не могут переносить повышенную частоту стимуляции.

8.4.6. Желудочковые рефракторные периоды (ЖРП) при стимуляции с частотной адаптацией

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.

8.4.7. Полярность формы волны разряда

При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головной части ICD DR, а используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению ICD DR или невозможности купирования тахикардии.

8.4.8. Выключение режима воздействия на тахикардию

Во избежание нанесения ненужных разрядов перед выполнением каких-либо манипуляций с ICD DR или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Off (Выкл.). Для детекции тахикардий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Monitor+Therapy (Наблюдение+терапия).

8.4.9. Счетчик входа в режим ATP (Антитахикардическая стимуляция).

Будьте осторожны при программировании низких значений параметра Entry Count (Счетчик входа) в сочетании с коротким значением параметра ATP Duration (Длительность ATP). 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 ATP Duration (Длительность ATP) — на 0, переключение режима ATP может произойти при двух частых предсердных интервалах. В подобных случаях короткая серия предсердных экстрасистол может вызвать переключение режима стимуляции ICD DR.

8.4.10. Счетчик выхода из ATP

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.

8.4.11. Артефакты сигнала сенсора

Если на ЭГМ наблюдаются артефакты сигнала сенсора MV (MB), а электроды в остальном работают нормально, попробуйте установить сенсор в положение Off (Выкл.), чтобы предотвратить чрезмерное восприятие.

8.4.12. Рекалибровка MV (MB)

Для получения точного исходного уровня MV (MB), сенсор MV (MB) будет откалиброван автоматически или может быть откалиброван вручную. Новая калибровка вручную должна выполняться при удалении ICD DR из имплантационного кармана после имплантации в таких ситуациях, как,

например, репозиция электрода или в случаях, когда исходный уровень MV (MB) может быть подвержен влиянию таких факторов, как образование соединительно-тканой капсулы, попадание воздуха в карман, смещение вследствие слабого наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс).

8.4.13. Регулировка чувствительности

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 детекции тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, минимальное значение чувствительности (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.

8.4.14. Подача звуковых сигналов

Если ICD DR начнет издавать звуковые сигналы, пациенту следует немедленно обратиться к своему врачу.

8.4.15. Использование наблюдения, инициированного пациентом

При активации функции PTM (Patient Triggered Monitor – Наблюдение, инициированное пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении 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 изделия. Чтобы сократить влияние на срок службы, режим PTM допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
- После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) функция PTM (наблюдение, инициированное пациентом) выключается, а Magnet Response (Отклик на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировать терапию). Однако ICD DR не блокирует терапию до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения.

8.5. Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями

8.5.1. Избегайте электромагнитных помех (ЭМП)

Рекомендуйте пациентам избегать источников электромагнитных помех, поскольку ЭМП могут привести к выполнению ICD DR ненадлежащей терапии или невыполнению правильной терапии. Удаление из зоны действия источника ЭМП или отключение такого источника обычно позволяет вернуться к обычному режиму работы.

Примеры потенциальных источников ЭМП:

- Источники электроснабжения, оборудование для электродуговой или контактной сварки, робототехнические приспособления

- Высоковольтные линии электропередач
- Электроплавильные печи
- Крупные РЧ-передатчики, такие как радар
- Радиопередатчики, включая используемые в игрушках
- Средства электронной защиты (против кражи)
- Генератор переменного тока работающего автомобиля
- Медицинские процедуры и диагностические исследования, в ходе которых через тело пропускается электрический ток, такие как ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз/термолиз, электродиагностическое исследование, электромиография или исследования проводимости нервов
- Любой наружный рабочий аппарат, использующий аварийную автоматическую детекцию электрода (например, аппарат ЭКГ).

8.5.2. Радиочастотное и телекоммуникационное терминальное оборудование (RTTE)

Компания *Boston Scientific Corporation* настоящим заявляет, что рассматриваемые ICD DR соответствуют основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/ЕС «О радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании и взаимном признании их соответствия».

ПРИМЕЧАНИЕ: Как и при использовании любого другого телекоммуникационного оборудования, необходимо учитывать требования государственного законодательства о неприкосновенности частной информационной собственности.

Устройства ICD DR AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN работают в диапазоне частот 402–405 МГц с использованием частотной модуляции. Уровень мощности излучения соответствует применимому ограничению 25 мкВт. Телеметрия с помощью зонда производится на частоте в 57 кГц и с использованием квадратурной фазовой модуляции.

8.5.3. Беспроводная ЭКГ

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

8.6. Больничное оборудование и медицинские приборы

8.6.1. Искусственная вентиляция легких

Во время искусственной вентиляции установите сенсор MV (MB)/респирации в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:

- Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором MV (MB)
- Неправильное построение трендов на основе дыхания

8.6.2. Проведенный электрический ток

Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, имеет вероятность создания помех при работе ICD DR.

8.6.2.1. Наружные мониторы пациента

Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут воздействовать на диагностические функции ICD DR, 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 MV (MB) и строить тренды MV (MB) или значение «Passive» (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту MV (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 MV (MB).

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) значение Off (Выкл).

8.6.2.2. Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования

Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, в рамках которых используется проводимый электрический ток (например, чрескожная электрическая стимуляция нервов, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут вызывать помехи в работе ICD DR или приводить к его повреждению. Перед такими процедурами следует запрограммировать ICD DR на режим Electrocautery Protection Mode (Режим электрокаутеризации), а во время процедур контролировать работу ICD DR. По завершении лечения проверьте работу ICD DR.

8.6.3. Внутренняя дефибрилляция

Не используйте пластины или катетеры для внутренней дефибрилляции, если только ICD DR не будет отсоединен от электрода, потому что электрод может шунтировать энергию. Это может нанести вред пациенту и повредить имплантированную часть системы.

8.6.4. Наружная дефибрилляция

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

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

Использование наружной дефибрилляции или кардиоверсии может повредить

ICD DR. Во избежание этого учитывайте следующие моменты:

- Не накладывайте плоские электроды непосредственно над корпусом ICD DR. Располагайте их как можно дальше от поверхности корпуса.
- Накладывайте плоские электроды в задне-передней позиции, если ICD DR находится в правой пекторальной области, или в передне-верхушечной позиции, если ICD DR имплантирован в левой пекторальной области.
- Установите выходную мощность наружного дефибриллятора на самое низкое клинически допустимое значение. После выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции проверьте функционирование ICD DR.

8.6.5. Литотрипсия

Дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ) может стать причиной электромагнитных помех для ICD DR или его повреждения. Если применение ДУВЛТ является необходимым, для минимизации вероятности взаимодействия, необходимо учитывать следующее:

- Сфокусируйте пучок импульсов ДУВЛТ по крайней мере в 15 см от ICD DR.
- В зависимости от того, насколько пациенту необходима стимуляция, установите для параметра Brady Mode (Режим брадикардии) значение Off (Выкл) или переключитесь на режим стимуляции без частотной адаптации VVI.
- Для предотвращения нанесения неадекватных разрядов установите для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) значение Off (Выкл).

8.6.6. Ультразвуковая энергия

Терапевтическая ультразвуковая энергия (например, литотрипсия) может повредить устройство ICD DR. Если необходимо использовать терапевтический ультразвук, избегайте фокусирования энергии в области ложа ICD DR. Нет данных о вредном воздействии диагностического ультразвука (например, эхокардиографии) на ICD DR.

8.6.7. Электрические помехи

Электрические помехи, или так называемый «шум» от приборов, таких как электрокаутер или оборудование для мониторинга, могут повлиять на установку и поддержание телеметрической связи для опроса и программирования ICD DR. При таком воздействии отодвиньте программатор PPM от электроприборов и убедитесь, что шнур телеметрического зонда и кабели не переплетаются между собой. Если в результате помех телеметрическая связь прерывается, ICD DR должен быть повторно опрошен до оценки информации, полученной из его памяти.

8.7. Радиочастотные (РЧ) помехи

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

- Радиотелефоны и базовые станции

- Некоторые виды мониторинговых систем
- Ввод проводника центрального венозного катетера.

8.8. Ввод проводника центрального венозного катетера.

Соблюдайте осторожность при введении направляющих проводников для установки центральных венозных катетеров, таких как магистраль PIC или катетеры Hickman в местах, где могут встретиться электроды имплантируемой части системы. Введение таких проводников в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

8.9. Домашняя и производственная окружающая среда

8.9.1. Бытовая техника

Бытовые приборы/техника, находящиеся в исправном рабочем состоянии и должным образом заземленные, обычно не являются причиной ЭМП и не оказывают воздействия на работу ICD DR. Имеются сообщения о нарушениях в работе устройств ICD DR, вызванных электрическими ручными приборами или электрическими бритвами, находящимися непосредственно над ICD DR.

8.9.2. Магнитные поля

Сообщите пациентам о том, что продолжительное нахождение в радиусе действия сильных (более 10 Гс или 1 мТесла) магнитных полей может активировать магнитную функцию. Примеры источников магнитных полей:

- Промышленные преобразователи и электродвигатели
- Сканеры МРТ

ПРИМЕЧАНИЕ: Магнитная функция отключена, когда ICD DR находится в режиме защиты при МРТ. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, см. «Техническое руководство по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

- Большие аудиокolonки
- Телефонные трубки, если их держать на расстоянии 1,27 см от ICD DR
- Ручные металлоискатели (например, те, которые используются службами безопасности в аэропортах, а также в игре бинго)
- Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности. Пациентов следует проинструктировать о том, чтобы они не оставались без необходимости вблизи ручных металлоискателей и проходов, оснащенных устройствами для выявления воров, или не находились вблизи устройств для считывания этикеток, в которых имеется оборудование для радиочастотной идентификации (RFID). Такие системы могут находиться на входе и выходе в крупных универмагах, публичных библиотеках и в любых местах, оснащенных системами контроля доступа. Маловероятно, что такие системы смогут повлиять на работу ICD DR, если пациент будет проходить через них с обычной скоростью. Если, находясь вблизи такого защитного, охранного оборудования или оборудования входного контроля, пациент почувствует себя плохо, ему следует немедленно отойти от такого оборудования и связаться с врачом.

- Мобильные телефоны. Посоветуйте пациентам держать сотовые телефоны у уха с противоположной от ICD DR стороны. Пациенты не должны носить включенный сотовый телефон в нагрудном кармане или на поясе, если расстояние между телефоном и ICD DR менее 15 см, поскольку в результате воздействия некоторых мобильных телефонов может быть выполнена неадекватная терапия или, наоборот, необходимая терапия может быть не выполнена.

8.10. Тестирование после завершения терапии

8.10.1. Конверсионный тест

Успешное купирование ФЖ или ЖТ при проведении конверсионного теста не является гарантией того, что тахикардия будет купирована и после операции. Помните, что изменения состояния пациента, лекарственного режима и других факторов могут изменить DFT, в результате чего после операции тахикардия может быть не купирована.

8.10.2. Тест определения порога стимуляции

Если состояние пациента или лекарственный режим изменились, или параметры ICD DR были перепрограммированы, следует выполнить тесты определения порогов стимуляции и убедиться в том, что запрограммированные амплитуды имеют достаточный запас для обеспечения эффективной стимуляции.

8.11. Вопросы контрольных визитов к врачу для пациентов, выезжающих из страны

Для пациентов, которые планируют поездку или смену места жительства после имплантации в страну, отличную от страны, где им была произведена имплантация ICD DR, необходимо предпринять дополнительные меры по обеспечению контроля после имплантации. Правовые нормативы и статус ICD DR и соответствующих конфигураций программного обеспечения в различных странах различны. В некоторых странах определенные изделия могут быть не одобрены или за ними невозможно осуществлять наблюдение.

8.12. Деимплантация, очистка и дезинфекция

8.12.1. Сжигание

Не забудьте извлечь ICD DR перед кремацией. Температура, при которой происходит кремирование и сжигание, может стать причиной взрыва корпуса ICD DR.

8.12.2. Манипуляции с ICD DR

Перед деимплантацией, очисткой или отправкой ICD DR в *Boston Scientific Corporation* выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии ненужной информацией и появления звуковых сигналов:

- Режимы Tachy (воздействия на тахикардию) и Brady (воздействия на брадикардию) должны быть запрограммированы в положение Off (Выкл).
- Установите для функции Magnet Response (Отклик на магнит) значение Off (Выкл).

- Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл).

Очистите и продезинфицируйте деимплантированный ICD DR с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

Не пытайтесь демонтировать, разбирать изделие самостоятельно. Деимплантированное изделие подлежит отправке в *Boston Scientific Corporation*. Запрещается самостоятельная утилизация деимплантированного изделия.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1. Контроль ICD DR после выполнения терапии

После выполнения процедур, которые могут оказать влияние на работу ICD DR, следует выполнить тщательное контрольное исследование, которое может включать следующие мероприятия:

- Опрос ICD DR с помощью PPM
- Просмотр клинических событий и кодов неисправностей
- Просмотр журнала Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахиаритмий), включая сохраненные электрограммы (ЭГМ)
- Просмотр ЭГМ в режиме реального времени
- Тестирование электродов (порог, амплитуда и импеданс)
- Выполнение ручной перезарядки конденсатора
- Просмотр диагностических данных и рабочих характеристик сенсора MV (MB), а также выполнение ручной калибровки сенсора MV (MB) (при желании)
- Просмотр диагностических данных сенсора респирации
- Проверка состояния батареи
- Замена любого постоянного параметра брадикардии на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Программирование Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Сохранение всех данных пациента
- Проверка надлежащего окончательного программирования перед выпиской пациента из лечебного учреждения.

9.2. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

9.2.1. MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) доступен для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением электродов правого желудочка DF4-LLHH.

Приведенные ниже предостережения и меры предосторожности, а также условия использования касаются пациентов с имплантированной МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, которым проводится МРТ-сканирование. Полный список предостережений и мер предосторожности, а также условий

использования, касающихся выполнения МРТ-сканирования у пациентов с имплантированной МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, приведен в Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ICD DR с соединением электродов правого желудочка DF4-LLNH считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированных изделий. В результате возможно нанесение значительного вреда или смерть пациента и/или повреждение имплантированных изделий. *Все остальные изделия, описанные в данной Инструкции по применению, не являются МР-условно безопасными.* Не проводите МРТ-сканирование пациентов с ICD DR, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить ICD DR и/или электроды, что может привести к травме или смерти пациента. Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Veerger (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веергер (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 Веергер (Зуммер).

После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента ZOOM LATITUDE (если еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы ICD DR в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в зоне, где проводится МРТ. Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ и комнату управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию ICD DR и электродов нельзя проводить в зоне, где проводится МРТ. Компоненты, поставляемые в комплектации с ICD DR, в т. ч. отвертка, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ и комнату управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует оценить индивидуальную степень переносимости пациентом установленных для ICD DR параметров, учитывая необходимое физическое состояние во время МР-условно безопасного сканирования (например, длительное пребывание в положении лежа).

ПРИМЕЧАНИЕ: Другие модели ICD DR и состояния пациента (например, зависимость от стимуляции или необходимость прекращения стимуляции из-за вероятности возникновения тахикардии) могут стать причиной нежелательности МРТ-сканирования независимо от режима функционирования

имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady.

9.2.2. Условия использования МРТ.

Чтобы пациент с имплантированным кардиовертеором-дефибриллятором с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МРТ необходимо использовать самые актуальные данные.

1. Пациенту имплантирован кардиовертеор-дефибриллятор с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady
2. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные имплантированные устройства, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды)
3. Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии и поддержки при брадикардии на весь период использования ICD DR в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)
4. ICD DR расположен в пределах левой или правой области грудной клетки
5. После имплантации и/или проверки электрода или хирургической корректировки кардиовертера-дефибриллятора с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady прошло не менее шести (6) недель
6. Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности имплантируемой части системы.

9.2.3. Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЧЭНС подразумевает прохождение электрического тока через тело, и это может повлиять на функционирование ICD DR. Если применение ЧЭНС необходимо с медицинской точки зрения, проверьте настройки выполнения терапии ЧЭНС на совместимость с ICD DR.

Следующие рекомендации могут помочь снизить вероятность взаимодействия:

- По возможности установите электроды для ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от ICD DR и электродов.
- Используйте самую малую из клинически одобренных мощностей ЧЭНС.
- Рассмотрите возможность применения кардиомониторинга при применении ЧЭНС, особенно у пациентов, зависящих от кардиостимуляторов.

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

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

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

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

Для оценки работы ICD DR во время применения ЧЭНС выполните следующие действия с использованием ПРМ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Иницируемое пользователем наблюдение также может использоваться в качестве дополнительного метода подтверждения функционирования ICD DR при применении ЧЭНС.

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

Также необходимо проводить надлежащую контрольную оценку ICD DR после ЧЭНС, чтобы убедиться в должном функционировании изделия.

9.3. Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрокаутеризация и РЧ-абляция могут индуцировать тахикардию и/или фибрилляцию желудочков и стать причиной асинхронной стимуляции, блокировки стимуляции, неадекватных разрядов и/или снижения выброса во время стимуляции ICD DR с возможной потерей захвата. РЧ-абляция может также вызвать желудочковую стимуляцию до уровня максимальной частоты отслеживания и/или изменений в порогах стимуляции. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции сердца у пациентов с ICD DR.

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

- В зависимости от потребностей стимуляции пациента установите Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) в положение Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) или Off (Выкл).
- Необходимо располагать оборудованием для временной стимуляции и наружной дефибрилляции.
- Избегайте прямого контакта электрокаутеров или абляционных катетеров с ICD DR и электродами. РЧ-абляция, выполняемая рядом с местом нахождения полюса электрода, может повредить место контакта электрода с тканью.
- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как

можно дальше от ICD DR и электродов.

- Если РЧ-абляция и (или) электрокаутеризация выполняются на ткани рядом с ICD DR или электродами, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после проведения процедуры, чтобы определить целостность и стабильность имплантируемой части системы.
- В отношении электрокаутеризации — по возможности используйте только биполярную электрокаутеризацию и короткие, прерывистые и нерегулярные импульсы самого низкого из возможных уровня энергии.
- Оборудование для РЧ-абляции может вызывать помехи в телеметрической связи между ICD DR и PPM. Если при РЧ-абляции необходимы изменения в программировании ICD DR, отключите оборудование для РЧ-абляции до выполнения запроса.

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

9.4. Ионизирующее излучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невозможно определить безопасную дозу излучения или гарантировать надлежащее функционирование ICD DR после воздействия ионизирующего излучения. Множественные факторы в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на изделие, включая близость к пучку излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, интенсивность дозы излучения, общую дозу излучения за весь срок службы ICD DR и его экранирование. Воздействие ионизирующего излучения может варьироваться от отсутствия изменений в работе ICD DR до невозможности выполнения стимуляции и дефибрилляции.

Источники ионизирующего излучения очень сильно различаются своим потенциальным воздействием на ICD DR. Некоторые источники терапевтического излучения способны воздействовать на изделие и повредить его, включая источники излучения, используемые для лечения рака, например радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные импланты и бетатроны.

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

- Максимальное экранирование ICD DR в поле облучения
- Определение необходимого уровня мониторинга пациента при облучении.

Оцените работу ICD DR во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей изделия. Степень, временные рамки и частота подобных оценок работы в отношении режима лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента и, следовательно, должны быть определены лечащим кардиологом или электрофизиологом.

Многие диагностические процедуры выполняются ICD DR в автоматическом режиме раз в час, поэтому оценка не должна завершиться до обновления и просмотра диагностических данных (по крайней мере, через один час после воздействия облучения). Последствия воздействия излучения на ICD DR могут оставаться нераспознанными до пришествия определенного времени после воздействия. По этой причине продолжайте тщательно отслеживать функцию ICD DR и соблюдать осторожность при программировании функций через несколько недель или месяцев после воздействия лучевой терапии.

9.5. Повышенное давление

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повышенное давление вследствие воздействия ГБО или подводного плавания с аквалангом может повредить ICD DR. При лабораторных испытаниях все изделия в экспериментальной выборке функционировали в соответствии со своими конструктивными особенностями при воздействии более 1 000 циклов при давлении 5,0 атм. Лабораторные испытания не подтвердили воздействие повышенного давления на работу ICD DR или физиологическую реакцию при имплантировании в теле человека.

Для каждого цикла испытаний давление начиналось с окружающего/комнатного давления, увеличивалось до давления высокого уровня, а затем возвращалось к исходному окружающему давлению. И хотя время выдержки (количество времени воздействия повышенного давления) может оказывать воздействие на физиологию человека, испытания показали, что оно не оказало какого-либо влияния на работу ICD DR. Эквивалентные значения давления представлены в Таблице 17.

Таблица 17 Эквивалентные значения давления

Эквивалентные значения давления	
Абсолютных атмосфер (атм)	5,0 атм
Глубина морской воды ^а (м)	40 м
Бар	5,0
кПа (абс.)	500

^а Все показания давления были получены из расчета плотности морской воды, равной 1030 кг/м³.

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

Возможно, потребуются более частые контрольные сеансы для проверки ICD DR, связанные с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием. Оцените

работу ICD DR после воздействия высокого давления. Степень, временные параметры и частота таких проверок по причине воздействия высокого давления зависят от текущего состояния пациента и должны быть определены кардиологом или электрофизиологом.

10. МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1. Площадь поверхности

Площадь поверхности полюса корпуса всех моделей ICD DR с увеличенным сроком службы (Extended Longevity — (EL) составляет $6192 \text{ мм}^2 \pm 5\%$.

Площадь поверхности полюса корпуса всех моделей ICD DR MINI составляет $5487 \text{ мм}^2 \pm 5\%$.

10.1.1. Габаритные характеристики:

Габаритные характеристики для кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых (ICD) двухкамерных (DR), в вариантах исполнения:

AUTOGEN	EL ICD DR	модель D177;
DYNAGEN	EL ICD DR	модель D153;
INOGEN	EL ICD DR	модель D143;
AUTOGEN	MINI ICD DR	модель D047;
DYNAGEN	MINI ICD DR	модель D023;
INOGEN	MINI ICD DR	модель D013;
ORIGEN	MINI ICD DR	модель D003.

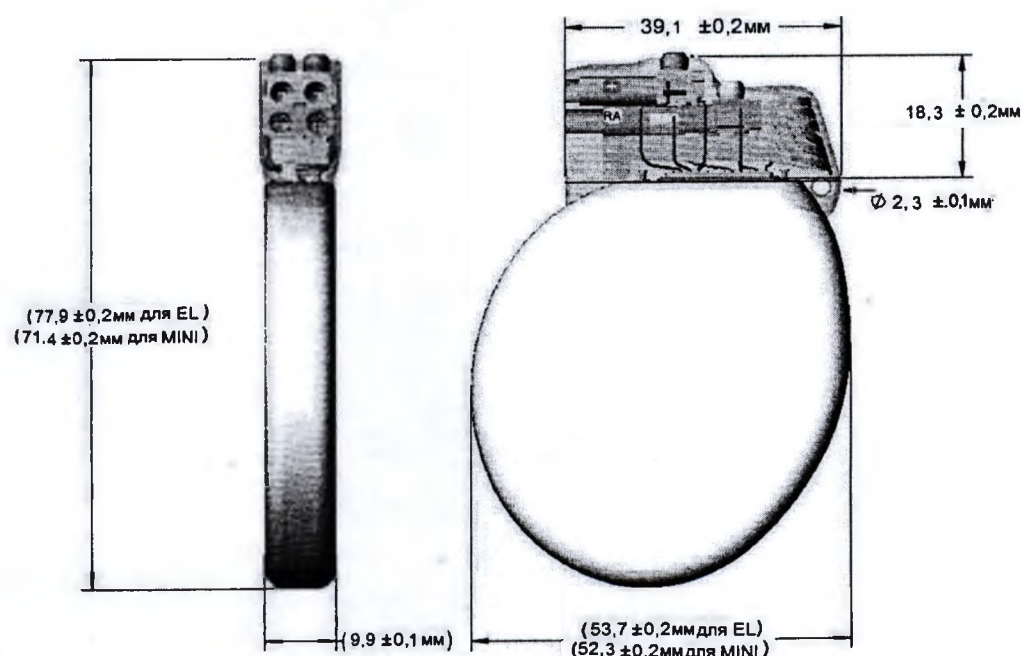


Рисунок 5 Габаритные характеристики ICD DR

Габаритные характеристики для кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых (ICD) двухкамерных (DR) совместимые с МРТ, в вариантах исполнения:

AUTOGEN EL ICD DR (MRI) модель D176
 DYNAGEN EL ICD DR (MRI) модель D152;
 INOGEN EL ICD DR (MRI) модель D142;
 AUTOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D046
 DYNAGEN MINI ICD DR (MRI) модель D022;
 INOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D012;
 ORIGEN MINI ICD DR (MRI) модель D002.

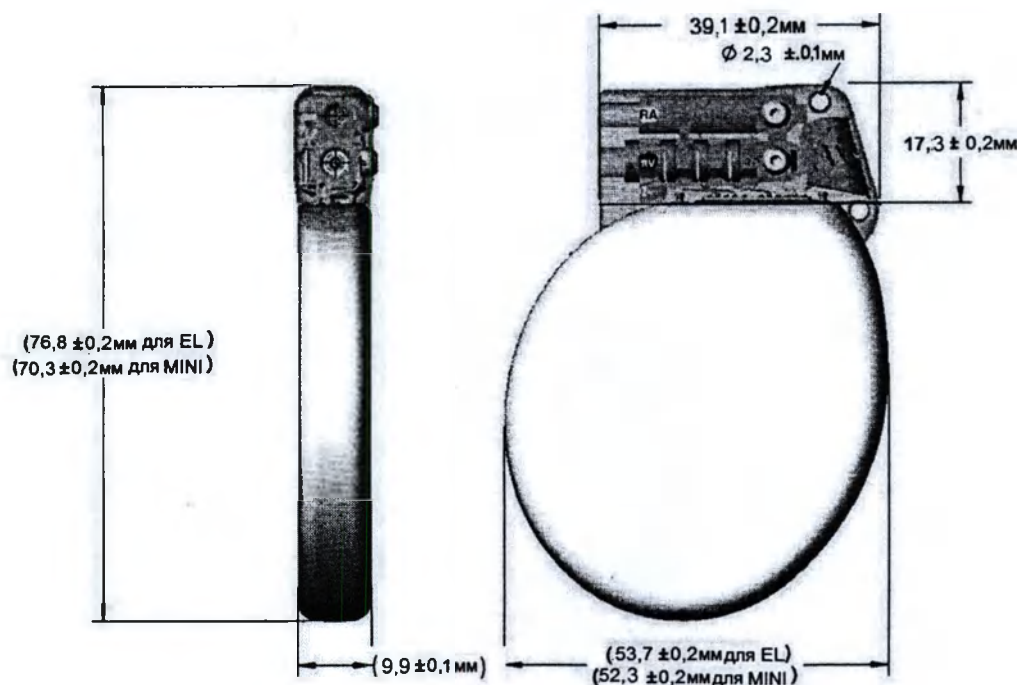


Рисунок 6 Габаритные характеристики ICD DR (MRI)

10.1.2. Масса, типы коннекторов, совместимость с МРТ

Таблица 18 Механические характеристики ICD DR AUTOGEN с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Масса (г)±5%	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D176 (DR)	71,4	31,0	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): DF4-LLHH	Да
D177 (DR)	71,0	31,5	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 19 Механические характеристики ICD DR - AUTOGEN MINI

Модель	Масса (г)±5%	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D046 (DR)	62,5	28,0	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): DF4-LLHH	Да
D047 (DR)	62,3	28,5	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 20 Механические характеристики ICD DR DYNAGEN (EL)

Модель	Масса (г)±5%	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D152 (DR)	71,4	31,0	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): DF4-LLHH	Да
D153 (DR)	71,0	31,5	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 21 Механические характеристики ICD DR DYNAGEN MINI

Модель	Масса (г)±5%	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D022 (DR)	62,5	28,0	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): DF4-LLHH	Да
D023 (DR)	62,3	28,5	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 22 Механические характеристики ICD DR INOGEN (EL)

Модель	Масса (г)±5%	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D142 (DR)	71,4	31,0	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): DF4-LLHH	Да
D143 (DR)	71,0	31,5	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 23 Механические характеристики ICD DR INOGEN MINI

Модель	Масса (г)±5%	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D012 (DR)	62,5	28,0	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): DF4-LLHH	Да
D013 (DR)	62,3	28,5	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 24 Механические характеристики ICD DR ORIGEN MINI

Модель	Масса (г)±5%	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D002 (DR)	62,5	28,0	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): DF4-LLHH	Да
D003 (DR)	62,3	28,5	RA(ПП): IS-1; RV(ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

10.2. Корпус изделия, защита от утечек тока

Корпус кардиовертера-дефибриллятора имплантируемого (ICD) двухкамерного (DR), в вариантах исполнения имеет обтекаемую форму, не содержащую острых и травмирующих, раздражающих частей. Корпус в соединении с головной частью герметичен. Герметичность может быть нарушена разрывом батареи вследствие нагрева выше 50°C, в том числе нагрева под воздействием МРТ.

Конструкция изделия обеспечивает герметичность и отсутствие утечек тока. Пределы значений для защиты пациента от утечки тока:

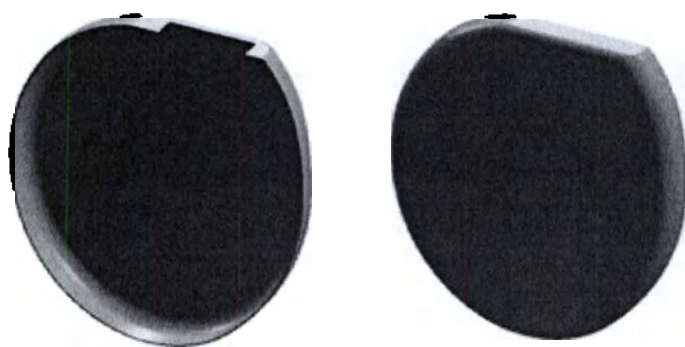
Переменный ток (АС): минимальное напряжение составляет 0.0009 мВ, максимальное 0.0013мВ при температуре 37° ± 2°C.

Постоянный ток (ДС): минимальное напряжение составляет 0.0001 мВ, максимальное 0.0013мВ при температуре 37° ± 2°C.

Пределы значений для защиты пациента от утечки постоянного тока: 500 мкВ(по стандарту). Фактические значения: минимальное напряжение 9.1, макс напряжение 432 мкВ.

10.2.1. Титановая часть корпуса

Титановая часть корпуса состоит из двух герметичных половинок из титана толщиной 0,3 мм, сваренных по периметру лазерной сваркой, заполненных сухим азотом /гелием. Половинки корпуса вмещают внутреннюю электронную схему, батарею, конденсатор, анодный/катодный электроды дефибрилляции, когда изделие обеспечивает разрядную терапию, и другие компоненты.



Задняя половинка

Передняя половинка

Рисунок 7. Титановая часть корпуса

Сварное кольцо

Сварное кольцо изготовлено из нержавеющей стали и помещено внутрь титановой части корпуса. Сварное кольцо обеспечивает тепловую изоляцию для защиты компонентов во время лазерного сваривания половинок корпуса.



Рисунок 8. Сварное кольцо

Осушитель

Осушитель является влагопоглощающим материалом, используемым на внутренней стороне титановой части корпуса для того, чтобы обеспечивать соответствие уровня влажности ниже максимально допустимого.

Прокладки

Включают в себя переднюю и заднюю части. Прокладки выполнены из полипропилена. Прокладки снижают внутреннее движение компонентов и механически удерживают их на своих местах.

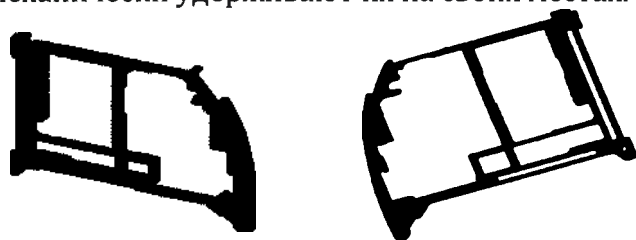


Рисунок 9. Прокладки

Громкоговоритель (динамик)

Громкоговоритель обеспечивает слышимый тон, если он включен врачом с целью идентифицировать указанные события. Электросхема драйвера громкоговорителя вырабатывает электрические импульсы, необходимые для активации громкоговорителя. Блок драйвера громкоговорителя преобразует команды от блока контроллера в электрические сигналы, которые создают звуки различной тональности и продолжительности от громкоговорителя.

Разгрузочный резистор

Разгрузочный резистор отдает энергию от высоковольтных разрядных конденсаторов по команде программного обеспечения. Резистор сконструирован на гибкой монтажной плате. Высоковольтная электросхема на гибридном сборочном узле управляет напряжением на конденсаторах, пока не будет достигнуто запрограммированное значение; излишнее напряжение, вызывающее подъем напряжения конденсатора выше запрограммированного значения, сбрасывается через разгрузочный резистор. Разгрузочный резистор также применяется для сброса энергии от формирования конденсатора и отклоняющейся терапии. Кроме того, в разгрузочный резистор встроен гибридный щит. Этот щит находится поверх гибридной сборки и защищает от электрических помех.

Высоковольтные конденсаторы

Функцией высоковольтных конденсаторов является накопление энергии для ударов кардиоверсии / дефибрилляции. Каждый кардиостимулятор содержит два конденсатора. Когда два конденсатора соединяются в ряд, конденсаторы накапливают максимальную энергию 41 Дж и передают максимально 35 Дж энергии.

Сборка низковольтных конденсаторных колонн содержит восемь титановых образцов для испытаний и семь алюминиевых анодов, разделенных бумажными изоляторами; сборка колонн запечатана в титановый корпус. Для уменьшения размера конденсатора и сокращения числа анодных/катодных слоев, высоковольтные конденсаторы нового поколения используют фольгу из спеченного алюминия для анода конденсатора, а не протравленную алюминиевую фольгу.

Алюминиевая фольга

Спеченная фольга (в отличие от вытравленной) увеличивает плотность энергии конденсатора, и, следовательно, позволяет сделать конденсатор меньшего размера. Это изменение не имеет никаких клинических последствий, так как электрические свойства высоковольтных конденсаторов нового поколения (например, максимальное напряжение конденсатора и емкость) идентичны электрическим свойствам высоковольтных конденсаторов, используемых в предшествующих изделиях.

Сборочный гибридный узел

Сборочный гибридный узел – это главный электронный узел сборки, который состоит из ОЗУ (оперативное запоминающее устройство), ПЗУ (постоянное запоминающее устройство), ЭСППЗУ (Электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство), микропроцессора управления телеметрией, громкоговорителя/ драйвера громкоговорителя, датчика контроля восприятия, акселерометра, усилителей восприятия результата стимуляции, контроля стимуляции, управления дефибрилляцией, выходного высокого напряжения, подачи высоковольтного заряда, супер модуля вывода данных (SOM), и Амплитуды акселерометра.

Сборочный гибридный узел состоит из гибкой печатной платы, имеющей субкомпоненты по обеим сторонам. Основными субкомпонентами с каждой из сторон гибридного узла являются:

– **Дискретные электронные компоненты**

Гибридный узел содержит дополнительные дискретные электронные компоненты, состоящие из резисторов, диодов, конденсаторов, кварцевых генераторов и индукторов.

– **Гибкая печатная плата**

Материнская плата является шестислойной, двухсторонней гибкой печатной платой, которая изготовлена с использованием покрытого медью полиимида с микроотверстием. Эта технология была выбрана из-за размерных преимуществ, токопроводящей способности и гибкости конструкции. Этот тип технологии изготовления гибких печатных плат в настоящее время используется в широком спектре приложений, в том числе в других медицинских изделиях (имплантируемых и наружных), в авиационной электронике, телекоммуникациях, военной / аэрокосмической и коммерческой / бытовой электронике.

– **Интегральные схемы (ИС)**

Гибридный узел нового поколения имеет цифровую и аналоговую ИС.

Аналоговая интегральная схема состоит из следующих функциональных блоков: источники питания низкого напряжения, обеспечение стимуляции, контроль зарядки высоким напряжением и импульсов, подача низкого напряжения, усилители восприятия, контроль и измерение восприятия, интерфейс телеметрии, генераторы.

Цифровая схема поддерживает указанную выше аналоговую схему. Аналоговая ИС также содержит постоянное записывающее устройство (ПЗУ) и электрически стираемое программируемое запоминающее устройство ПЗУ (ЭСППЗУ). Имеется 32 Кбайта ОЗУ без кода коррекции ошибок, которые используются для загрузки буферов электрограмм и буферов телеметрического кадра, и они не критичны для работы изделия. Имеется 24 Кбайта ПЗУ, которое содержит код встроенной программы (прошивки), выполняемой, когда изделие находится в состоянии загрузки оперативной памяти. Данный код отвечает за загрузку прошивки ОЗУ ЭКС, предоставляя средство для скачивания кода ОЗУ посредством телеметрии и подтверждая целостность кода ОЗУ после скачивания. ЭСППЗУ используется для хранения критичной системной информации такой, как настройка чипов, безопасность настроек сердечника, заводские настройки безопасности, производственная отслеживаемость. Журналы ЭСППЗУ являются долговременной памятью, которая сохраняет программируемые данные даже тогда, когда источник питания удален, и предоставляют выходные данные без системных тактовых сигналов или доступа к микропроцессору. Кроме того, эта ИС содержит Функцию безопасности сердечника, которая обеспечивает бради- и тахитерапию, основанную на аппаратном обеспечении в случае, если микропроцессор цифровой ИС и основанное на памяти управление станут неисправными.

– **Усилители восприятия**

В ICD DR работают шесть усилителей восприятия. Три для каналов скорости и три для каналов морфологии (разряд, вызванный ответ и общее состояние здоровья). Каждый усилитель восприятия имеет мультиплексер (устройство уплотнения каналов связи) на входные

данные, чтобы выбирать из разнообразия входных данных.

Все усилители восприятия содержатся на аналоговой ИС. Усилители восприятия ритма принимают электрические сигналы от зондирующих/стимулирующих электродов, затем усиливают и фильтруют эти сигналы перед тем, как они направляются к контролю восприятия. Усилители восприятия скорости функционируют с автоматической регулировкой усиления, которая автоматически настраивает пороги чувствительности, чтобы обеспечить сбора данных о естественных ритмах. Информация, полученная из усилителей восприятия, используется для контроля низковольтной брадитерапии. Кроме того усилитель восприятия ПЖ используется для контроля высоковольтной тахитерапии.

Усилитель разряда измеряет электрические сигналы от разрядных электродов на сердце, усиливает и фильтрует эти сигналы, и отдает выходные данные в контроль восприятия. Информация, полученная из разрядной электрограммы, не влияет на лечение, но используется для целей диагностики. Усилитель вызванного ответа измеряет электрические сигналы, которые составляют вызванный ответ вследствие стимулирующего ритма от различных комбинаций электродов на сердце, и затем усиливает и фильтрует сигналы перед тем, как они направляются в контроль восприятия. Информация, полученная из канала вызванного ответа, применяется для определения захвата данных об авто характеристиках пороговых значений для ПЖ.

Усилитель общего состояния здоровья измеряет электрические сигналы от различных выбранных комбинаций электродов на сердце, и затем усиливает и фильтрует сигналы перед тем, как они будут направлены на контроль считываемости. Информация, полученная из канала общего состояния здоровья, не влияет на лечение, но доступна для целей диагностики.

– Акселерометр

Акселерометр закреплен на гибридном узле и двигается в ответ на движение пациента, тем самым создавая электрический сигнал, пропорциональный величине движения, исходя из движения тела. Это применяется в качестве входных данных для определения ответной стимуляции, соответствующей темпу.

Программируемые значения: Включено/On; Пассивный режим / Passive

Номинальное значение: Пассивный режим / Passive

Пороговое значение физической активности акселерометра:

Программируемые значения: Очень низкая / Very Low; Низкая/Low; Умеренно низкая / Medium Low; Средняя/Medium; Умеренно высокая / Medium High; Высокая/High; Очень высокая / Very High

Номинальное значение: Средняя

Время реакции акселерометра (сек): Программируемое значение: 10; 20;...; 50

Шаг установки 10,

Номинальное значение: 30

Фактор ответа акселерометра: Программируемые значения: 1; 2; ...; 16,
Шаг установки 1 Номинальное значение: 10

Время восстановления акселерометра (мин) Программируемые значения:
2; 3; ...; 16

Шаг установки: 1 Номинальное значение: 2

– **Трансформатор**

Трансформатор используется в зарядке высоковольтных конденсаторов. Новый трансформатор использует два ферритовых Е сердечника с пробелом в средней стойке для накопления энергии. Предшествующие изделия использовали тороидальный трансформатор, состоящий из порошка сплава молибдена (ПСМ) с распространенным воздухом через весь материал. Предшествующий тороидальный трансформатор имеет ручной завод, и напряжение между заводами может достигать 800В. Новый трансформатор имеет машинный завод, что приводит к многочисленным схемам намотки, и напряжение между соседними намотками менее 4В, специально разработанное для снижения риска короткого замыкания между соседними обмотками. Новый трансформатор более не применяет вспомогательную обмотку, чтобы подзарядить источник тока смещения во время зарядки, поскольку источник тока смещения производит только требуемый ток.

– **Дискретные электронные компоненты**

Гибридный узел содержит дополнительные дискретные электронные компоненты, состоящие из резисторов, диодов, конденсаторов, кварцевых генераторов и индукторов.

10.2.2. Головная часть.

Механическое закрепление головной части к титановой части корпуса осуществляется посредством конструкции, изготовленной методом многокомпонентного формования, обеспечивая герметичность и отсутствие утечек, в том числе утечек тока.

Узел межслойного соединения

Головная часть состоит из каркасной структуры, выполненной из полиуретана. Узел межслойного соединения соединяет внутренние компоненты с коннекторными блоками электродов. Узел межслойного соединения состоит из двенадцати сквозных проводов, припаянных золотом в алюминиево-керамическом корпусе. Сборочный узел межслойного соединения также содержит встроенные керамические конденсаторы, предназначенные для минимизации воздействий электромагнитного излучения (ЭМИ) внешних источников. Межслойное соединение нового поколения использует палладиево-иридиевые (Pd/Ir) или платиново-иридиевые (Pt/Ir) проводники.

Функция сборного узла головной части состоит в электрической взаимосвязи отведений ЭКГ, обеспечении электрической изоляции к области соединений. Узел служит корпусом и обеспечивает изоляцию радиочастотной антенны.

Функции проводов межслойного соединения:

- десять проводов используются для образования функциональных соединений с гибридным сборочным узлом (например, стимуляция, детекция, шоковая терапия),

- один провод применяется для соединения с радиочастотной антенной,
- один провод используется для того, чтобы электрически соединить корпус изделия и межслойное соединение посредством сквозной пластины, чтобы сделать корпус активным электродом.

Радиочастотный модуль

Радиочастотная антенна для поддержания телеметрии изготовлена из полоски нержавеющей стали, заключенной в головную часть. Радиочастотная телеметрия осуществляется посредством радиочастотной антенны в полосе связи с медицинскими имплантатами (ССМИ) по всему миру. Полоса ССМИ делится на десять каналов шириной 300 кГц с возможной работой на одном канале в данный момент. Радиочастотный модуль является неотъемлемым компонентом телеметрии, которая обеспечивает передаваемый сигнал к антенне и декодирует получаемый сигнал от антенны для радиочастотной коммуникации.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения использует встроенное программное обеспечение версии 1.02.

Программное обеспечение соответствует ISO 62304: 2006 (система ПО класса C).

Индуктивная телеметрия

Индуктивная телеметрия осуществляется посредством индуктивной сдвоенной антенны. Индуктивная коммуникация может быть установлена, когда зонд программатора находится внутри диапазона от 0 до 60 мм от изделия. Частота несущей индуктивной телеметрии составляет 56,9 кГц. Встроенный температурный датчик применяется для блокировки использования телеметрии, если изделие слишком холодное (ниже 0°C).

Телеметрическая катушка

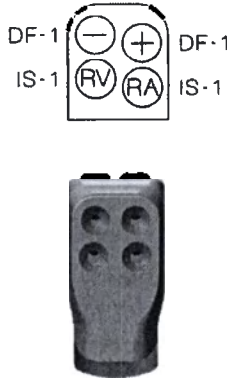
Телеметрическая катушка обеспечивает компонент индуктивной связи, посредством которого ICD DR взаимодействует с ПРМ через телеметрический диапазон.

Телеметрическая катушка состоит из медной проволоки, смотанной на сердечник, прикрепленной к эластичной ленте, упакованной в полимер.

Коннекторные блоки

Каждый коннекторный блок электрически и механически соединяет внутреннюю электронную схему изделия с электродами.

Таблица 25 Сравнение соединений для электродов в головной части ICD DR.

Описание головной части Поддерживаемые электроды		
Номер модели	D002, D012, D142 D022, D152, D046, D176	D003, D013, D143 D023, D153, D047, D177
Общее описание	DR (DF4-LLHH/IS-1) Один четырехполюсный порт для отрицательной дефибрилляции (DF-), положительной дефибрилляции (DF+) и подачи питания к ПЖ Один порт подачи питания к предсердию IS-1 для стимуляции предсердия	DR (DF-1/IS-1) Два DF-1 дефибрилляционных порта: один для отрицательной дефибрилляции (DF-) и другой для положительной дефибрилляции (DF+) Один порт подачи питания к ПЖ IS-1 для стимуляции ПЖ Один порт питания предсердия IS-1 для стимуляции предсердия

10.3. Ударопрочность и вибропрочность

ICD DR обладает ударопрочной конструкцией корпуса. Корпус выдерживает ударные нагрузки с амплитудой перемещения 0,35 мм при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс во всех направлениях.

ICD DR обладает вибропрочностью. Вибропрочность проверена вибрацией в течение одного часа подряд в трех направлениях с частотой в диапазоне от 20 от 2000 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм.

10.4. Материалы изготовления, контактирующие с телом человека

Таблица 26 Материалы изготовления, контактирующие с телом человека

Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом человека
Головная часть с литой антенной и рукавом для электродов – термопластичный полиуретан Tecothane TT-1075D	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма (пациент)
Половинки корпуса – коммерчески чистый титан Grade 1: Pure Titanium TiCP	
Внутреннее и внешнее уплотнение, заглушки уплотнений – силиконовый эластомер Dow Q7-4735: Dow Corning Platinum Cure Gum Stock	
Медицинский клей – силикон Nusil 1514	

Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом человека
Силиконовая смазка - MED 420: кополимер диметилсилоксан и трифлуоропропил метилсилоксан	Кратковременный с неповрежденной кожей (персонал), кратковременный опосредованный контакт с организмом (пациент)
Рукоятка отвертки – полиэфиримид GE Ultem 1000F	
Стержень отвертки – нержавеющая сталь 316L	
Внутренняя стерильная упаковка – Tyvek: Тайвек (спанбонд олефин)	
Внутренний стерильный поддон – Blue Tint Eastar Petg: сополиэфир 6763	

Материалы сохраняют свои свойства в течение многих лет. Сведений о потенциальных рисках обнаружения продуктов биodeградации не обнаружено.

Корпус ICD DR включает два вида материалов, которые используют побочные продукты животного происхождения: материал головной части полиуретан изопласт 2530 и контактный материал Tecothane (термопластичный полиуретан низкой плотности) TT-1075D-M. Оба материала проходят обработку согласно Приложению к ISO 22442-1:2007, чтобы свести к приемлемому риск возможной контаминации ТГЭ (трансмиссивная губчатая энцефалопатия, коровье бешенство).

Металлические части корпуса изготовлены из коррозионностойкого материала, головная часть защищена от коррозии защитным покрытием. Изделие герметично и не подлежит самостоятельному раскрытию и разбиранию.

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Изделие не имеет собственного поглощения и выделения тепла в процессе эксплуатации.

10.5. Батарея

Источник питания (батарея) для изделий с увеличенным сроком службы (EL): литий-диоксидмарганцевый элемент, модель ENDURALIFE 401988. Доступная емкость батареи составляет 1,9 А/ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантации) — 0,12 А/ч. Батарея имеет объем 8,6см³.

Источник питания (батарея) для изделий MINI: литий-диоксидмарганцевый элемент, модель 400010. Доступная емкость батареи составляет 1,0 А/ч, а остаточная емкость при Деимплантации — 0,12 А/ч. Батарея имеет объем 5,8см³. Батарея меньшего размера имеет более короткий номинальный срок службы. Продолжительность срока службы (EL либо MINI) указывается на маркировке изделия.

Таблица 27 Сравнение батарей

Параметр	Батарея всех моделей ICD DR MINI	Батарея всех моделей ICD DR с увеличенным сроком службы (EL)
Объем (см ³)	5.8	8.6
Напряжение батареи, В	3,2	3,2
Емкость (ампер в час)	1.0	1.9

Батарея 8,6 см³ включает в себя вертикальную интеграцию сквозного

соединения и половинок корпуса, и изменение изоляции сквозного соединения.

Батарея 5,8 см³ поддерживает интерконнектор, терминальную конфигурацию и все ограничения конструкции колонн батареи 8,6 см³. Поскольку батарея меньше по размеру, она имеет меньшую емкость, и требуется немного больше времени, чтобы зарядить высоковольтные конденсаторы. По этой причине максимальное время зарядки от начала срока службы для максимального электрического разряда при температуре 37°C было увеличено на 0,5-10сек для изделий с батареями 8,6 см³ и до 10,5сек для изделий с батареей 5,8 см³.

10.6. Отвертка

Отвертка (модель 6628) находится в стерильном ячеечном поддоне ICD DR, и предназначена для затягивания и ослабления фиксирующих винтов № 2-56, фиксирующих винтов с захватом и прочих фиксирующих винтов на ICD DR.



Рисунок 10. Отвертка

Максимальное усилие для соединения с электродом составляет 77,68 мН-м

Длина рукоятки отвертки: 30 мм±2 мм

Диаметр рукоятки отвертки 16 мм ±1 мм

Длина стержня отвертки: 13 мм±1 мм

Диаметр стержня отвертки: 1 мм±0,1 мм

Крутящий момент:

в направлении по часовой стрелке 0.106 Нм + 0.021 /- 0.014 Нм.

в направлении против часовой стрелки 0.176 Нм ± 0.014 Нм.

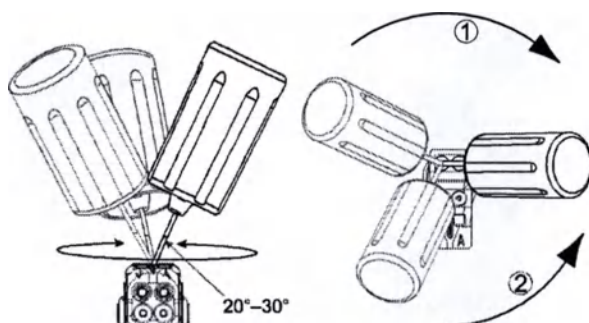
Данная отвертка является двусторонней и отрегулирована таким образом, чтобы к фиксирующему винту прилагался правильный момент затяжки. Когда фиксирующий винт будет хорошо затянут, отвертка застопорится. Механизм высвобождения стопора препятствует чрезмерному затягиванию винта, что могло бы повредить ICD DR. Для облегчения выкручивания сильно затянутых винтов предусмотрен момент выкручивания в направлении против часовой стрелки с крутящим моментом больше, чем по часовой стрелке. В качестве дополнительного предохранительного средства стержень отвертки сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании, превышающем допустимый уровень, он ломается. В таком случае сломанный стержень отвертки необходимо извлечь из фиксирующего винта при помощи пинцета.

При закручивании фиксирующих винтов прекратите поворачивать отвертку, когда винт застопорится. Если винты затягиваются против стопора, дополнительный поворот отвертки против часовой стрелки может привести к тому, что они застрянут.

10.6.1. Ослабление застрявших фиксирующих винтов

Чтобы ослабить застрявший винт, выполните приведенные ниже действия.

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20–30° от вертикальной центральной оси винта
2. Три раза поверните отвертку вокруг оси по часовой стрелке (для закрученного винта) или против нее (для выкрученного винта) так, чтобы рукоятка отвертки вращалась с центральной линией винта. Рукоятка отвертки не должна поворачиваться во время этого вращения.
3. При необходимости это действие можно повторить до четырех раз, каждый раз слегка увеличивая угол наклона.
4. После ослабления винта его можно вывинтить или затянуть по необходимости.
5. После завершения работы утилизируйте отвертку в качестве отхода класса В.



[1] Вращение по часовой стрелке для высвобождения фиксирующих винтов, застрявших в закрученном положении

[2] Вращение против часовой стрелки для высвобождения фиксирующих винтов, застрявших в вывернутом положении

11. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Пороги и зоны желудочковой частоты

ICD DR 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 одной до трех зон желудочковой тахикардии, в каждой из которых терапия будет проводиться в соответствии с отдельным предписанием.

Таблица 28 Номинальные значения для конфигураций порога желудочковой частоты

Конфигурация желудочковой зоны	VT (ЖТ)-1 Zone (Зона VT (ЖТ)-1)	VT (ЖТ) Zone (Зона VT (ЖТ))	VF (ФЖ) Zone (Зона VF (ФЖ))
одна зона	--	--	200 min-1
две зоны	--	160 min-1	200 min-1
три зоны	140 min-1	160 min-1	200 min-1

Настройки детекции желудочковой тахикардии:

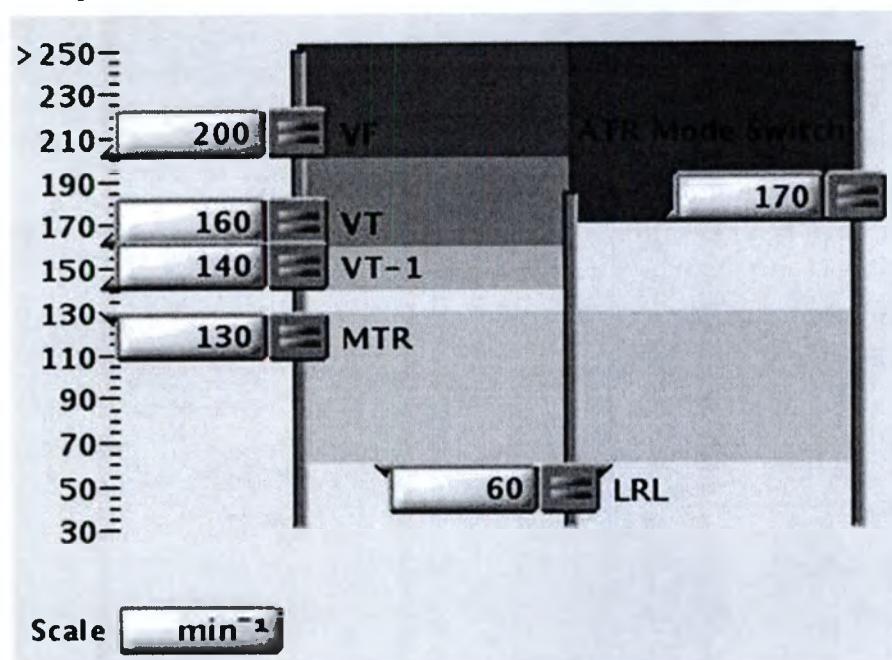


Рисунок 11. Настройка детекции желудочковой тахикардии

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 (Максимальная частота отслеживания), MSR (Максимальная частота сенсора) и MPR (Максимальная частота стимуляции).

Самый низкий порог Rate (Частота) желудочковой тахикардии должен быть по крайней мере на 15 min^{-1} выше значения LRL (Lower Rate Limit - Нижний предел частоты).

11.2. Сравнение объемов функциональных характеристик изделий

Таблица 29 Функциональные характеристики

Серия	Номер модели	Функциональные характеристики
AUTOGEN	D047, D046, D177, D176	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - PaceSafe - Антитахикардическая стимуляция быстрой конвертации - Общий функционал
DYNAGEN	D023, D022, D153, D152	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - Антитахикардическая стимуляция быстрой конвертации - Общий функционал
INOGEN	D013, D012, D143, D142	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - Общий функционал
ORIGEN	D003, D002	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - Общий функционал

11.3. Основные режимы функционирования ICD DR

11.3.1. Режим хранения (Storage)

Это режим ожидания с минимальным потреблением энергии, применяемый во время сохранения и отправки. Все функции, за исключением телеметрической поддержки, часов реального времени, измерения батарей, и задаваемых формований конденсатора – отключены. Все функции сердечной недостаточности, брадикардии и желудочковой тахикардии отключены. Запросы к параметрам изделия и информации о состоянии происходят в нормальном режиме. Изделие выводится из этого режима при имплантации.

11.3.2. Нормальный режим (Device Mode)

В нормальном состоянии все функции изделия, касающиеся каждой модели, могут быть использованы.

11.3.3. Желудочковые режимы

Три желудочковых режима функционирования позволяют включить некоторые функции и замедлить другие в зависимости от требуемой функциональности ICD DR в конкретный момент.

11.3.4. Отключение терапии (Divert Therapy)

В режиме отключения выявление недостаточности желудочков и инициируемая этим выявлением желудочковая терапия отключены. ICD DR временно переходит на этот режим во время выполнения некоторых заданных функций таких, как тест сопротивления электродов, формование конденсатора и вызывание фибрилляции желудочков.

11.3.5. Только наблюдение (Monitor Only)

В режиме «Только наблюдение» алгоритмы выявления состояния желудочков согласно программе отключены, но желудочковая терапия не может быть запущена желудочковыми алгоритмами.

- Включены сигналы диагностики состояния желудочков.
- История желудочков, электрограммы, и маркеры событий сохраняются.
- Записывается информация о желудочковой зоне, охватывающая начальное выявление желудочковых приступов.

Данный режим полезен для исследований восприятия и детекции. ICD DR временно ставится в этот режим, пока к нему применяется магнит, если только не выключен запрограммированный режим тахикардии.

11.3.6. Наблюдение+Терапия (Monitor+Therapy)

Режим позволяет запускать желудочковую терапию с помощью алгоритмов выявления. Все функции изделия доступны в этом режиме, кроме заданной желудочковой АТР (Антитахикардическая стимуляция).

11.3.7. Определение состояния брадикардии (Brady Mode)

Состояние брадикардии задает эффективные параметры, которые применяются для работы при брадикардии.

11.3.8. Режим «Отгрузка» (Shipping)

По завершении процесса изготовления изделие помещается в отгрузочное состояние. Перед имплантацией изделие выводится из этого режима.

11.3.9. Состояние в период послеразрядной желудочковой терапии (Post-shock)

Состояние после разрядной желудочковой терапии является факультативным состоянием, которое может быть запрограммировано пользователем для обеспечения бради-терапии вслед за обеспечением желудочковой разрядной терапии. Изделие остается в этом состоянии до тех пор, пока не окончится период после разрядной стимуляции желудочков.

11.3.10. Режим воздействия на тахикардию (Tachy Mode)

Активизируется в ответ на выявляемую желудочковую тахикардию. Состояние РЖТ позволяет изделию оптимизировать зондирование во время желудочковой тахикардии. Бради-режим в данном состоянии является режимом желудочковой стимуляции по требованию, если только бради-режим до РЖТ не был AAI(R) (предсердной стимуляцией по требованию с частотной адаптацией), или выключенным; в этом случае бради-режим РЖТ выключается (**примечание:** в данном случае эффективно зондирование, чтобы поддерживать детекцию желудочковой тахикардии).

11.3.11. Режим защиты при электрокаутеризации (Electrocautery Protection)

Врачу может потребоваться состояние электрокаутеризации во время выполнения процедур, которые могут помешать работе изделия. В данном состоянии, если включена нормальная бради-стимуляция, то бради-терапия функционирует только в режиме стимуляции.

11.3.12. Удерживание

Режим применяется, когда изделию необходимо отключить бради-стимуляцию. Состояние удерживания – это состояние изделия для передачи следующего:

- Разрядной терапии
- Желудочковой антитахикардической стимуляции
- Инициации программируемой дополнительной стимуляции желудочков
- Желудочковой стимуляции в ручном режиме
- Разряд на триггер
- Индукции ФИП (Фокусированным ионным пучком)

Изделие остается в данном состоянии, пока терапия не завершена или пока не завершена схема индукции.

11.3.13. Экспресс-стимуляция

Данное состояние используется для доставки бради терапии с помощью параметров экспресс стимуляции.

11.3.14. Конец срока службы, деимплантация (Explant)

Данное состояние используется для изменения конфигурации бради-терапии на одну камеру, режима стимуляции, не откликающегося на значение темпа. Это

сохраняет заряд батареи, когда изделие находится в конце срока службы.

11.3.15. Режим защиты при MPT (MRI Protection Mode)

Имеется только у изделий, совместимых с MPT. Во время MPT-сканирования ICD DR не будет обнаруживать желудочковые тахикардии и выполнять АТР-терапию или дефибрилляцию до тех пор, пока не активируется нормальный режим. Во время действия режима защиты при MPT терапия тахикардии приостанавливается. MPT-сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима защиты при MPT.

11.3.16. Безопасный режим (Safety Mode)

Предусмотрен для выполнения жизнеобеспечивающей терапии в случае сброса настроек при невозможности восстановления состояний или повторяющихся неполадках.

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения поставляется в индивидуальной упаковке.

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

1. AUTOGEN EL ICD DR (MRI) модель D176 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
2. AUTOGEN EL ICD DR модель D177 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
3. AUTOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D046 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
4. AUTOGEN MINI ICD DR модель D047 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
5. DYNAGEN EL ICD DR (MRI) модель D152 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
6. DYNAGEN EL ICD DR модель D153 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
7. DYNAGEN MINI ICD DR (MRI) модель D022 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
8. DYNAGEN MINI ICD DR модель D023 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
9. INOGEN EL ICD DR (MRI) модель D142 в составе: кардиовертер-

- дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
10. INOGEN EL ICD DR модель D143 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
 11. INOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D012 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
 12. INOGEN MINI ICD DR модель D013 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
 13. ORIGEN MINI ICD DR (MRI) модель D002 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
 14. ORIGEN MINI ICD DR модель D003 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отвертка предназначена только для однократного использования. Ее нельзя стерилизовать и повторно использовать.

13. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

13.1. Маркировка

Маркировка корпуса ICD DR содержит следующую информацию:

Название, модель, тип (DDDR), серийный номер, товарный знак производителя, схема коннекторного блока для соединения с электродами.

Маркировка стерильной первичной упаковки содержит следующую информацию: товарный знак производителя, адрес производителя и страна происхождения, адрес места производства, наименование изделия и модели, номер изделия по каталогу, серийный номер, содержимое упаковки, стерильно, метод стерилизации, одноразовое использование, сертификат ЕС, дата производства, срок хранения до имплантации, схема коннекторного блока для соединения с электродами, предупреждающие знаки, знак температурного ограничения условий хранения.

Внешняя индивидуальная упаковка (бокс) содержит следующую информацию: товарный знак производителя, адрес производителя и страна происхождения, адрес места производства, наименование изделия и модели, номер изделия по каталогу, серийный номер, содержимое упаковки, стерильно, метод стерилизации, одноразовое использование, сертификат ЕС, дата производства, срок хранения до имплантации, схема коннекторного блока для соединения с электродами, предупреждающие знаки, знак температурного ограничения условий хранения.

Таблица 30. В маркировке могут использоваться следующие условные обозначения (символы)

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Состав упаковки
	Кардиовертер-дефибриллятор
	Отвертка
	Прилагаемая литература
	Серийный номер
	Использовать до
	Номер партии
	Дата производства
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Стерилизовано этионоксидом
	Повторная стерилизация запрещена
	Не предназначено для повторного применения
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Обратитесь к руководству по использованию
	Опасное напряжение
	Температурные ограничения
	СЕ знак соответствия с идентификацией уполномоченного органа разрешающего использование знака
	RTTE обозначение для радио оборудования с использованием ограничений
	Место для установки телеметрического зонда

	Открывать здесь
	Авторизованный представитель в ЕС
	Изготовитель
	MP-условно безопасный
	ICD DR
	Корпус без покрытия
	Радиочастотная телеметрия

13.2. Упаковка

Первичная упаковка состоит из двойного стерильного барьера с двумя запаянными, вложенными один в другой поддонами с двумя защитными крышечками из тайвека, одна крышечка для каждого поддона. Поддоны помещены в гофрированную картонную вставку внутри двусторчатого пластикового бокса. Внешняя упаковка (бокс) содержит этикетку для запечатывания, которая обернута вокруг и имеет отрывную ленту по обеим сторонам бокса.

Стерильная упаковка соответствует ISO 11607:1997. Изделие является стерильным при условии, что упаковка не повреждена.

Сборка стерильной упаковки

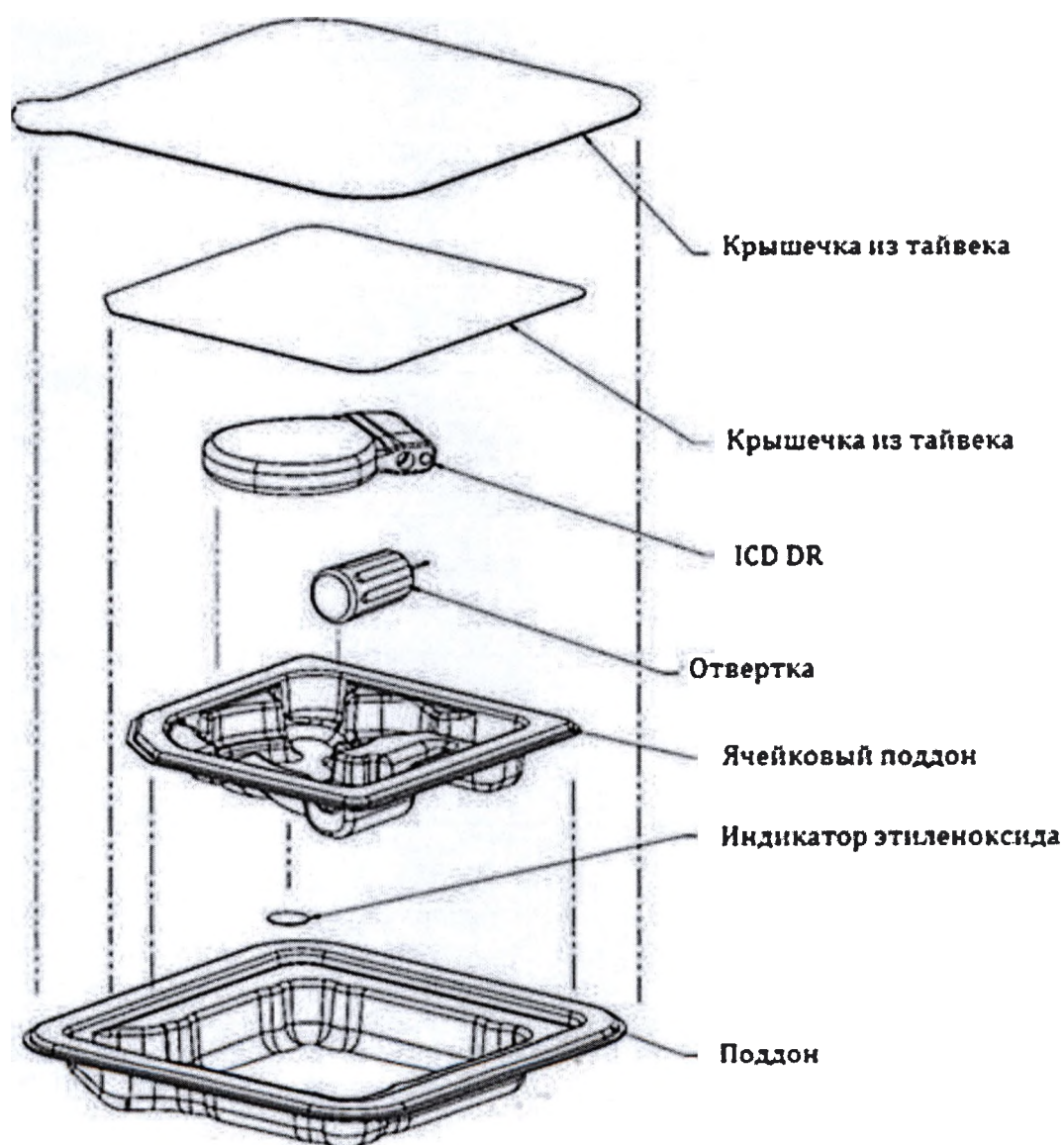


Рисунок 12. Сборка стерильной упаковки

Таблица 31 Технические характеристики стерильной упаковки

Характеристика	Значение	
	Тайвек ТРТ-021С (крышечки)	PETG-6763 (поддоны)
Размер	Большая крышечка (Дл x Ш): не более 14,5 см±0,5 см x 15 см ± 0,5 см Малая крышечка (Дл x Ш): не более 11,5 см±0,5 см x 11,5 см±0,5 см	Поддон большой (Дл x Ш x Гл): 14,5 см±0,5 см x 15 см± 0,5 см x 2 см±0,3 см Ячейковый поддон малый (Дл x Ш x Гл): не более 11,5 см±0,5 см x 11,5 см±0,5 см x 1,4 см±0,3 см
Ширина термоспаечного шва	Большая крышечка 1 см±0,1 см Малая крышечка 1 см±0,1 см	- -
Плотность	74,6 г/м ²	1,27 г/см ³
Прочность на растяжение продольная	3425 мН	13,7 Н
Прочность на растяжение поперечная	3514 мН	16,7 Н
Сопротивление разрыву	1227 мН	59 мН
Прочность на продавливание продольная	193 Н/2,54 см (75,9 Н/см)	36 Н/мм
Прочность на продавливание поперечная	208 Н/2,54 см (81,9 Н/см)	36 Н/мм
Воздухопроницаемость	609 мл/мин	-
Пористость	0,22 с/см ³	-
Скорость передачи водного пара	-	7 г/м ² ·24ч
Газопроницаемость CO ₂	-	49 см ³ ·мм/м ² ·24ч·атм
Газопроницаемость O ₂	-	10 см ³ ·мм/м ² ·24ч·атм
Отклонение по толщине	не более 183 мкм	не более 227 мкм

Внешняя упаковка (бокс) предотвращает изделие от ударов и вибраций. Тем не менее, не подлежит имплантации ICD DR, который падал с высоты более 61 см, находясь внутри внешней упаковки, либо выпадал из вскрытой внешней упаковки. В данных условиях невозможно гарантировать стерильность или функциональность изделия, оно должно быть возвращено производителю на проверку.

Сборка внешней упаковки



Рисунок 13. Сборка внешней упаковки

Изделия во внешней упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Технические характеристики внешней упаковки: размеры, см: 16,5 x 17,5 x 5,5 ±0,3 см

Масса всей упаковки (двойная стерильная + внешняя) составляет 260 г ±0,3% для всех видов исполнения и моделей изделия.

14. ИСХОДНЫЕ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ

Таблица 32 Заводские исходные настройки параметров ICD DR

Параметр	Заводская настройка
Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию)	Storage (Хранение)
Возможность проведения Tachy Therapy (Терапии тахикардий)	ATC (АТР), Shock (Разряд)
Pacing Mode (Режим стимуляции)	Storage (Хранение)
Возможность проведения стимулирующей терапии	DDDR
Sensor (Сенсор)	Accelerometer (Акселерометр)
Sensor (Сенсор) для моделей AUTOGEN	Смешивание показателей (Акселерометр и МВ)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RA (ПП): BI/BI; RV (ПЖ): BI/BI

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

- Поддержка телеметрии, позволяющая выполнять запрос данных и программирование
- Часы реального времени
- Командная перезарядка конденсатора
- Команды Stat Shock (Статический разряд) и Stat Pace (Статическая стимуляция).

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

- Активирована команда Stat Shock (Статический разряд) и Stat Pace (Статическая стимуляция)
- Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) запрограммирован на:
- Off (Выкл)
- Monitor Only (Только наблюдение)
- Monitor+Therapy (Наблюдение+Терапия)

После того как ICD DR запрограммирован на выход из режима Storage (Хранение), он не может быть запрограммирован опять на этот режим.

15. ИДЕНТИФИКАТОР, ВИДИМЫЙ С ПОМОЩЬЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения имеет на головной части корпуса идентификатор, который можно увидеть на рентгеновском снимке или при флюороскопии. Данный идентификатор обеспечивает бесконтактное подтверждение производителя и состоит из следующих элементов:

Буквы BSC указывают на производителя — компанию *Boston Scientific Corporation*. Число 140 обозначает программное обеспечение ZOOMVIEW модель 2868, необходимое для коммуникации ICD DR с PPM. Идентификатор рентгеновского

излучения встроен в головную часть и видим на рентгенограмме или флюорограмме в показанном месте.

Для моделей D177, D047, D153, D023, D143, D013, D003:

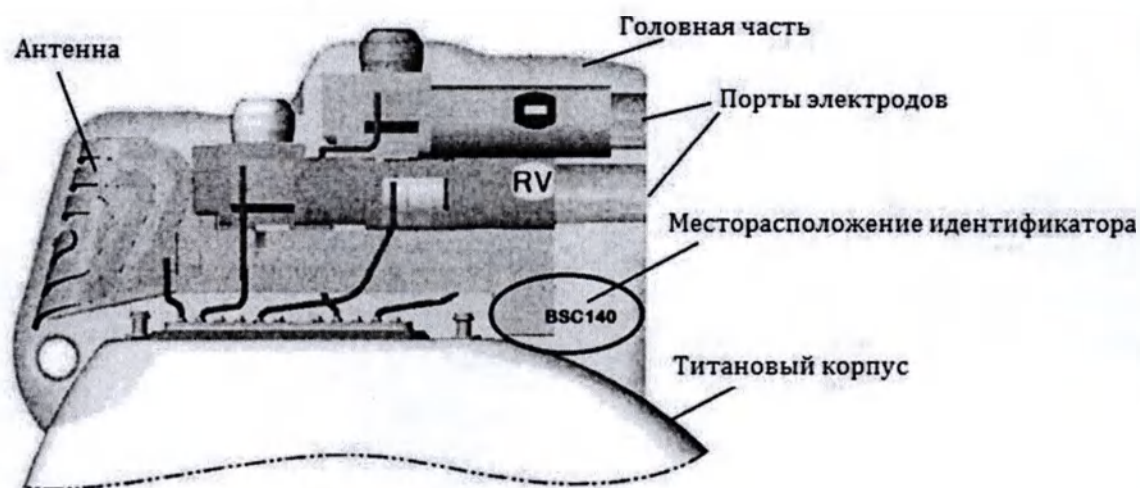


Рисунок 14. Головная часть

Для моделей D176, D046, D152, D022, D142, D012, D002:

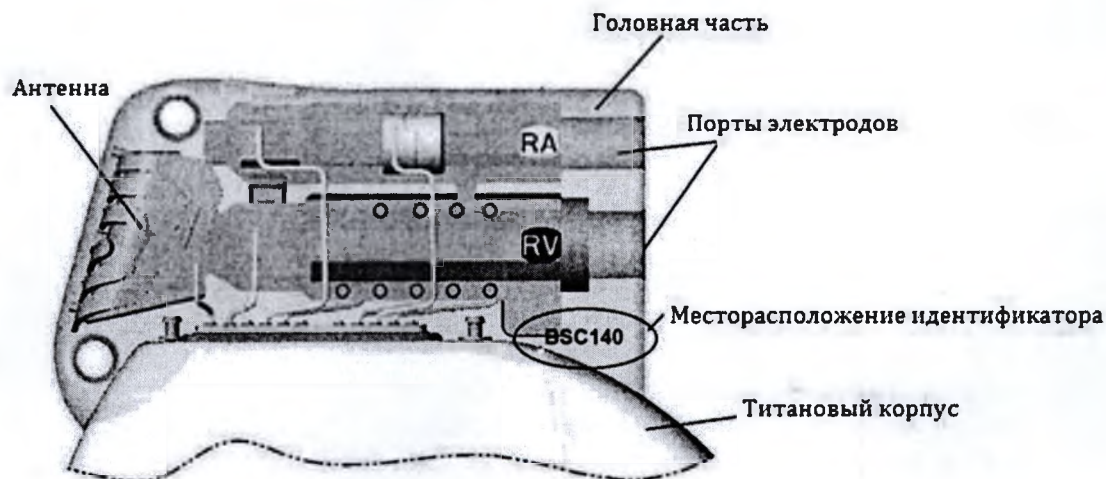


Рисунок 15. Головная часть

Информацию об идентификации ICD DR через ZOOM LATITUDE см. в Руководстве пользователя ZOOM LATITUDE.

Номер модели изделия хранится в его памяти и показан на экране Summary (Резюме) ZOOM LATITUDE после отправки запроса на ICD DR.

16. СРОК СЛУЖБЫ ICD DR

Ниже приведен средний прогнозируемый срок службы ICD DR до момента деимплантации на основе имитационных исследований. Информацию о расчетном сроке эксплуатации конкретного ICD DR см. на экране Summary (Резюме) и Battery Detail (Подробная информация о батарее) ZOOM LATITUDE.

Таблица 26 Минимальные оценки долговечности

Параметры для моделирования и оценки	Заданные значения для Сценария 1	Заданные значения для Сценария 2
Режим бради-стимуляции	VVIR	VVIR
Pace Rate (частота стимуляции)	60	60
Амплитуда желудочка	2,5	2,5
Ширина пульса желудочка	0,4	0,4
Импеданс (сопротивление) желудочка	900	500
Процент периодов стимуляции желудочка	15%	100%
Минимальная долговечность для изделий с увеличенным сроком службы (EL)	10 лет	9,1 лет
Минимальная долговечность для изделий формата MINI	5 лет	4 года

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

- Предполагаемые настройки: 60 min-1LRL, Amplitude (Амплитуда) импульса стимуляции желудочков составляет 2,5 В, длительность стимулирующего импульса — 0,4 мс, для сенсоров активирован параметр On (Вкл.).

Прогнозируемый срок эксплуатации рассчитан исходя из максимального количества зарядных циклов — три раза в год, включая автоматическую перезарядку конденсатора и терапевтические разряды. Для последнего года эксплуатации ICD DR предполагается дополнительно пять зарядных циклов на дополнительную перезарядку конденсатора, поскольку ресурс батареи приближается к отметке Explant (Деимплантация). Предполагается, что для 3-канальной электрограммы включен параметр Onset (Ввод в действие), а ICD DR в течение 6 месяцев (во время доставки и хранения) находится в режиме Storage (Хранение).

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

При стандартном использовании радиопередатчика ZOOM следующим образом: ежедневные проверки включены, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом).

Таблица 33 Ожидаемый срок службы ICD DR (EL) от имплантации до деимплантации

Все виды исполнения EL для изделий AUTOGEN, ORIGEN, DYNAGEN, INOGEN			
Стимуляция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500, 700 и 900 Ом (ПЖ)		
	500 Ω	700 Ω	900 Ω
0 %	11,2	11,2	11,2
15 %	10,8	10,9	10,9
50 %	10,0	10,1	10,2
100 %	9,0	9,2	9,3

Таблица 34 Ожидаемый срок службы ICD DR MINI от имплантации до деимплантации

Все виды исполнения MINI изделий AUTOGEN, ORIGEN, DYNAGEN, INOGEN			
Стимуляция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500, 700 и 900 Ом (ПЖ)		
	500 Ω	700 Ω	900 Ω
0 %	5,3	5,3	5,3
15 %	5,1	5,1	5,1
50 %	4,7	4,7	4,8
100 %	4,2	4,3	4,4

Таблица 35 Ожидаемый срок службы ICD DR AUTOGEN (EL) от имплантации до деимплантации с PaceSafe

Модели вида исполнения AUTOGEN EL			
Стимуляция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500, 700 и 900 Ом (ПЖ)		
	500 Ω	700 Ω	900 Ω
Параметр PaceSafe установлен на On (Вкл.) (RA (ПП) = 2,0 В, RV (ПЖ) = 2,0 В; предполагаемые настройки: пороговое значение RV (ПЖ) < 1,0, а пороговое значение RA (ПП) < 1,0).			
15 %	10,9	11,0	11,0
50 %	10,4	10,5	10,5
100 %	9,7	9,8	9,9

Таблица 36 Ожидаемый срок службы ICD DR AUTOGEN MINI от имплантации до деимплантации с PaceSafe

Модели вида исполнения AUTOGEN MINI			
Стимуляция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500, 700 и 900 Ом (ПЖ)		
	500 Ω	700 Ω	900 Ω
Параметр PaceSafe установлен на On (Вкл.) (RA (ПП) = 2,0 В, RV (ПЖ) = 2,0 В; предполагаемые настройки: пороговое значение RV (ПЖ) < 1,0, а пороговое значение RA (ПП) < 1,0).			
15 %	5,2	5,2	5,2
50 %	4,9	4,9	5,0
100 %	4,5	4,6	4,7

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

Срок службы ICD DR можно увеличить за счет сокращения следующего:

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

Срок службы также изменяется при следующих обстоятельствах:

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- Если в моделях ICD DR с увеличенным сроком службы (EL) сенсор MV (МВ)/респирации запрограммирован на Off (Выкл), то его срок службы увеличивается приблизительно на 4,5 месяца.
- Если в моделях ICD DR MINI сенсор MV (МВ)/респирации запрограммирован на Off (Выкл), то его срок службы увеличивается приблизительно на два месяца.
- Если функция Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом) запрограммирована на On (Вкл) в течение 60 дней, то срок службы снижается приблизительно на пять дней.
- Один дополнительный час телеметрии ZIP снижает срок службы приблизительно на девять дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов радиопередатчику ZOOM в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 39 дней.
- В моделях ICD DR с увеличенным сроком службы (EL) дополнительный разряд максимальной энергии сокращает срок службы приблизительно на 21 день.
- В моделях ICD DR MINI дополнительный разряд максимальной энергии сокращает срок службы примерно на 23 дня.
- Шесть часов в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сокращает срок службы примерно на 3 дня.
- Дополнительные шесть месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы на 54 дня.

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

На срок службы изделия могут также влиять следующие факторы:

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

17. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Производитель изделия компания *Boston Scientific Corporation* гарантирует работу изделия в вариантах исполнения EL в течение 10 лет, в вариантах исполнения MINI в течение 5 лет.

Ниже перечислены гарантийные периоды ICD DR 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 представлена следующим образом: Общий период (период полного возмещения + период частичного возмещения).

MINI	5(3+2)
EL	10(8+2)

В течение периода полного гарантийного возмещения сумма возмещения по гарантии будет соответствовать полной покупной цене нового изделия.

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

18. НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ, АНАЛИЗ РИСКОВ

Компания *Boston Scientific Corporation* прилагает максимум усилий для производства изделий высокого качества и надежности. Тем не менее, в них могут появиться те или иные неисправности, в результате которых ICD DR не сможет проводить необходимую терапию или выполнять ее должным образом. К таким неисправностям относятся:

- Преждевременный полный разряд батареи
- Проблемы с детекцией и стимуляцией
- Невозможность нанесения разряда
- Сообщения об ошибках
- Потеря телеметрической связи.

Иногда неисправности ICD DR могут привести к выпуску информационных бюллетеней, исходя из оценки частоты обнаружения неисправности и ее клинических последствий. Когда *Boston Scientific Corporation* распространяет подобного рода информацию, при принятии решения о замене ICD DR должны учитываться риски, связанные с неисправностями и процедурой замены, а также имеющиеся на сегодняшний день данные о надежности работы устройства для замены.

Производитель применяет процедуру планирования, анализа и контроля рисков. Анализ рисков определяет потенциальные опасности и документирует действия, принятые, чтобы контролировать вероятность возникновения рисков и минимизировать их количество. Потенциальные опасности прошли экспертную оценку на достаточную степень смягчения.

Оценка риска для безопасности устраняет риски информационной безопасности, которые могут привести к медицинскому риску для пациентов; риски нарушения конфиденциальности пациентов, врачей и других работников. Анализ рисков безопасности рассматривает источники риска как угрозу и уязвимость, и определяет корректирующие меры, которые могут уменьшить или устранить смягчение применения рисков.

Изделие соответствует международным стандартам ISO 14708-1:2000; ISO 5841-3:2000; ISO 11607:1997; ISO 11318:2002; EN ISO 10993-1; ISO 11135-1:2007. Символы, используемые для маркировки, соответствуют ISO 15223-1:2012. Упаковка соответствует ISO 11607-1 EN: 2006. Разработка программного обеспечения в настоящее время отвечает всем требованиям Руководства по программному обеспечению FDA (Управление по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами), ISO 27186; ISO 62304: 2006 (Система ПО класса C).

Анализ прогнозирования надежности был выполнен с использованием уровня отказов подконтрольной эксплуатации подобных устройств.

Отчет об управлении угрозой безопасности содержит подтверждение того, что процесс управления угрозами безопасности был выполнен в соответствии с политикой и процедурами *Boston Scientific Corporation*, что риски, связанные с ICD DR, были определены, и что риски были смягчены до приемлемого уровня.

19. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Указанные ниже темы подлежат обсуждению с пациентом перед выпиской.

- Наружная дефибрилляция. Если пациенту выполнялась наружная дефибрилляция, ему следует связаться со своим врачом для проверки ICD DR
- Сигналы зуммера. Пациенту следует немедленно связаться со своим врачом, если он слышит исходящие от ICD DR сигналы
- Признаки и симптомы инфекции
- Симптомы, о которых следует сообщать (например, стимуляция высокой частоты, требующая перепрограммирования)
- Охраняемая среда — перед тем как войти в помещения с предостережением о запрете на вход лицам с кардиостимулятором, пациент должен получить медицинские рекомендации
- Выполнение МРТ — необходимо проконсультироваться с лечащим кардиологом пациента, чтобы оценить возможность проведения МРТ. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера.
- Надежность изделия
- Ограничения деятельности (если применимо)
- Минимальная частота сердечных сокращений (низкий предел частоты)
- Частота проведения контрольных сеансов обследования
- Путешествие или переезд — если пациент собирается покинуть страну, в которой проводилась имплантация, следует заранее организовать проведение контрольных сеансов
- Идентификационная карта пациента — входит в комплектацию изделия, пациенту следует порекомендовать всегда носить ее с собой.

  В случае неотложной помощи позвоните Вашему лечащему врачу ФИО, тел: _____	Идентификация пациента и изделия  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: left; padding: 5px;">Пациент</th> </tr> <tr> <th style="width: 25%; padding: 5px;">Дата</th> <th style="width: 45%; padding: 5px;">Продукт (наименов)</th> <th style="width: 30%; padding: 5px;">Серия, модель</th> </tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> </table> Учреждение _____ тел. _____ Адрес _____ Врач _____ тел. _____ Для получения информации о возможности МРТ-сканирования свяжитесь с Вашим лечащим врачом	Пациент			Дата	Продукт (наименов)	Серия, модель									
Пациент																
Дата	Продукт (наименов)	Серия, модель														

Рисунок 16. Идентификационная карта пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед входом в защищенные помещения (например, для прохождения МРТ) пациенты должны предъявлять свою идентификационную

карту.

Руководство для пациента

Пациент, его родственники и другие заинтересованные лица могут получить экземпляр Руководства для пациента (не является частью комплектации изделия). Чтобы заинтересованные лица полностью познакомились с работой ICD DR, рекомендуется обсудить с ними информацию, содержащуюся в Руководстве для пациента как до, так и после имплантации.

20. ИМПЛАНТАЦИЯ ICD DR

Проведите имплантацию изделия, выполняя следующие шаги в предлагаемой последовательности. Некоторым пациентам может потребоваться стимулирующая терапия сразу после подсоединения электрода к изделию. В подобных случаях рекомендуется произвести программирование ICD DR до имплантации электрода и формирования имплантационного кармана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию нельзя проводить в зоне, где проводится МРТ.

Шаг А: Проверка оборудования

При выполнении имплантации рекомендуется иметь в распоряжении средства для кардиомониторинга, дефибрилляции и измерения электродных импульсов. К таким средствам относится ZOOM LATITUDE, в частности, ПО ZOOMVIEW. Перед началом имплантации полностью ознакомьтесь с работой всего оборудования и информацией, содержащейся в литературе. Проверьте рабочее состояние всего оборудования, которое, возможно, будет использоваться при проведении процедуры. В случае случайного повреждения или заражения необходимо иметь в распоряжении указанное ниже оборудование:

- Стерильные дубликаты всех имплантируемых компонентов
- Стерильный телеметрический зонд
- Стерильные кабели анализатора стимуляции
- Стерильные отвертки

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

А-1. Диагностика имплантированного изделия, состояние батареи

ICD DR автоматически отслеживает емкость батареи и ее производительность. Информация о состоянии батареи отображается на нескольких экранах ПРМ:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) — отображает основное сообщение о состоянии батареи с информацией о ее остаточной емкости
- Вкладка Summary (Резюме) на главном экране — отображает то же основное сообщение о состоянии, что и диалоговое окно Summary (Резюме), а также индикатор состояния батареи
- Экран резюме состояния батареи Battery Status (Состояние батареи) (доступ с вкладки Summary) — отображает дополнительную информацию о состоянии батареи с данными ее остаточной емкости и Charge Time (Времени зарядки)

- 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

На экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи) отображается изложенная ниже ключевая информация о емкости батареи и ее производительности.

- Индикатор состояния батареи — графически отображает оставшееся время до деимплантации.
- Approximate time to explant (Приблизительное время до деимплантации) — отображает приблизительное время, оставшееся до достижения 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 ICD DR приблизительное время до деимплантации может изменяться после сеансов опроса. Эти колебания являются нормальными и возникают по мере того, как ICD DR собирает новую информацию и рассчитывает более точную оценку. Показатель приблизительного времени до деимплантации будет более стабильным после нескольких недель применения. 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. При опросе ICD DR в следующий раз ПРМ продолжит отображать показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на последней истории использования ICD DR. 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 ICD DR. По мере сбора достаточного объема данных об использовании будут рассчитываться оценочные показатели для данного конкретного изделия.

Время зарядки: на экране отображается время, потребовавшееся для зарядки ICD DR перед последним разрядом максимальной энергии или для перепрограммирования конденсатора.

При выборе значка Battery Detail (подробные сведения о батарее) отображается экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее).

Индикаторы состояния батареи: На индикаторе состояния батареи отображаются описанные ниже показатели состояния батареи. Отображаемый показатель приблизительного времени до деимплантации рассчитывается на основании текущих запрограммированных параметров ICD DR.

One Year Remaining (Остался один год) — остаточное время полнофункциональной работы ICD DR — один год (приблизительное время до деимплантации — один год).

Explant (Деимплантация) — батарея близка к полной разрядке, следует запланировать время замены ICD DR. 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 телеметрического зонда.

ПРИМЕЧАНИЕ: После 1,5 часа телеметрии генерируется уведомление от ZOOM LATITUDE.

Battery Capacity Depleted (Емкость батареи истощена) — функциональность ICD DR ограничена и проведение терапии в дальнейшем гарантировать нельзя. Это состояние достигается через три месяца после достижения состояния Explant (Деимплантации). Пациенту следует запланировать немедленную замену ICD DR. После опроса отображается экран Limited Device Functionality (Ограниченная функциональность), а все другие экраны деактивируются. На данном экране отображается информация о состоянии батареи и предоставляется доступ к ограниченным функциям ICD DR. ZIP-телеметрия в дальнейшем недоступна.

Если емкости батареи недостаточно для продолжения работы, ICD DR переходит в режим Storage (Хранение).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с ICD DR в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу изделия и запланируйте замену.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для прогнозирования приблизительного времени до деимплантации ICD DR 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, ICD DR 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).

На экране **Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее)** представлена следующая информация о состоянии батареи ICD DR:

- **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), ICD DR 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 (Истощение емкости батареи).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ICD DR начнет издавать звуковые сигналы, пациенту следует немедленно обратиться к своему врачу.

- **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 ICD DR.
- **Power Consumption (Потребление энергии) (измеряется в микроваттах)** — среднее ежедневное потребление энергии ICD DR 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 ICD DR при текущих запрограммированных параметрах с потреблением энергии при стандартных параметрах, используемых для расчета срока службы изделия.

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

Шаг В: Запрос и проверка данных с ICD DR

ПРМ связывается с ICD DR с помощью телеметрического зонда. Установив связь, для взаимодействия с ICD DR с поддержкой радиочастотной связи ПРМ может использовать ZIP-телеметрию без телеметрического зонда (двусторонняя радиочастотная связь). Телеметрия необходима для передачи команд от ПРМ, регулирования настроек ICD DR и выполнения диагностических тестов.

Телеметрия нужна для выполнения следующих действий:

- Прямое управление с ПРМ, в том числе:
 - INTERROGATE (Запрос данных)
 - PROGRAM (программирование),
 - Stat Shock (Статический разряд),

- Stat Pace (Статическая стимуляция),
- Divert Therapy (Отмена терапии);
- Изменение настроек параметров ICD DR;
- Проведение диагностических тестов, в том числе:
 - Тесты импеданса стимуляции,
 - Тесты порога стимуляции,
 - Тесты собственной амплитуды;
- Выполнение ручного преобразования конденсатора.

В-1. Stat Shock (Статический разряд)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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.

Если сеанс еще не начался, расположите телеметрический зонд в пределах досягаемости телеметрии ICD DR.

1. Нажмите клавишу Stat Shock (Статический разряд) программатора ПРМ. Появится окно с информацией о разряде и с инструкциями по инициализации разряда.
2. 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.
3. 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 наблюдение) или Monitor+Therapy (Наблюдение+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 (Наблюдение+Терапия) и повторная детекция определяет необходимость проведения дальнейшей терапии, запрограммированная последовательность терапии, включая ATP и/или разряды низкой энергии, будет продолжена или инициализирована.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если запустить Stat Shock (Статический разряд), Electrocautery

Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) и MRI Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) отключатся.

В-2. Stat Pace (Статическая стимуляция)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

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 телеметрический зонд в пределах досягаемости телеметрии ICD DR.
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 режима.
4. Нажмите кнопку Close (Заккрыть) на окне сообщения.
5. Чтобы прекратить Stat Pace (Статическая стимуляция), перепрограммируйте ICD DR.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если запустить Stat Pace (Статическая стимуляция), то режимы *Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) и MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) отключатся.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда ICD DR запрограммировано на параметры программы Stat Pace (Статическая стимуляция), он 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 ICD DR.

Ниже приведены значения параметров Stat Pace (Статическая стимуляция)

Таблица 37 Значения параметров Stat Pace

Параметр	Значения
Mode (Режим)	VVI
Нижний предел частоты	60 min-1
Интервал	1 000 мс
Амплитуда	7,5 В
Ширина импульса	1,0 мс
Рефрактерная стимуляция	250 мс
Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда)	VVI

В-3. Режим «Safety Mode» (Безопасный режим)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

ICD DR оснащен специальным оборудованием Safety Core, которое предназначено для выполнения жизнеобеспечивающей терапии в случае сброса настроек 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). 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 ICD DR при стандартной стимуляции. В случае нарушения стимуляции Safety Core выполняет ее отключение, настройки возвращаются к начальным.

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

- ICD DR будет издавать 16 звуковых сигналов каждые 6 часов. Эти звуковые сигналы выключатся после опроса ICD DR программатором ПРМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веер (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 Веера (Зуммера).

- При активном режиме Safety Mode (Безопасный режим), ZIP-телеметрия для связи с ПРМ будет недоступна. Вместо нее следует использовать телеметрию при помощи телеметрического зонда.
- ZOOM LATITUDE сигнализирует об активации Safety Mode (Безопасный режим) в ICD DR.
- При опросе появится экран с предупреждением о том, что для ICD DR активирован Safety Mode (Безопасный режим), и предложением обратиться в компанию *Boston Scientific Corporation*.

Прежде чем вскрыть стерильную упаковку, для сохранения стерильности протестируйте ICD DR, как описано ниже. Для точности измеряемых параметров изделие должно находиться при комнатной температуре от 15 до 40°C. Отправьте запрос устройству ICD DR с помощью ПРМ.

1. Убедитесь в том, что Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) ICD DR находится в состоянии Storage (Хранение). Если это не так, свяжитесь с компанией *Boston Scientific Corporation*.
2. Прежде чем начать сеанс ZIP-телеметрии для изделий AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN, убедитесь, что беспроводной радиопередатчик ZOOM подключен к ПРМ с помощью USB-кабеля и в его верхней части горит зеленый индикатор. Для начала связи со всеми приборами установите телеметрический зонд над изделием и используйте ПРМ для запроса ICD DR. Удерживайте телеметрический зонд в необходимом положении до тех пор, пока не появится сообщение о том, что его можно убрать из непосредственной близости от ICD DR, либо пока не загорится индикатор ZIP-телеметрии на мониторе ПРМ. Для завершения сеанса телеметрии и возврата к начальному экрану нажмите на кнопку End Session (Завершить сеанс). РЧ-помехи могут временно нарушать телеметрическую связь ZIP. Удаление от источника помех или изменение положения беспроводного

радиопередатчика ZOOM может улучшить работу ZIP-телеметрии. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительно, возможно использование телеметрического зонда.

3. Выполните перенастройку конденсатора вручную.
4. Проверьте текущий статус батареи ICD DR. Счетчики должны быть обнулены. Не проводите ICD DR, если батарея ICD DR заряжена не на полную мощность. Свяжитесь с компанией *Boston Scientific Corporation* или уполномоченным представителем.

Не проводите имплантацию изделия, если батарея заряжена не на полную мощность.

Шаг С: Имплантация электродов

Для восприятия, стимуляции и нанесения электрических разрядов изделию требуются электроды. ICD DR может использовать свой корпус в качестве дефибриллирующего полюса.

Выбор конфигурации электродов и конкретных хирургических процедур является прерогативой медицинского персонала.

Вместе ICD DR и электроды составляют имплантируемую часть системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы имплантированная часть системы считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды производства *Boston Scientific Corporation*. Номера моделей устройств ICD DR, электродов, принадлежностей и других компонентов, необходимых для выполнения условий использования МРТ, а также предостережений и мер предосторожности для МРТ, приведены в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу ICD DR. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению.

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

Выполните имплантацию электрода с использованием выбранного хирургического способа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в функционировании электрода произошли изменения,

неустраняемые программными способами, то в случае отсутствия адаптера электрод придется заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование адаптеров противоречит условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другие сведения касательно МРТ-сканирования приведены в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

Шаг D: Выполнение базовых измерений

После имплантации электрода выполните базовые измерения. Оцените подаваемые на электрод импульсы. При замене ICD DR необходимо повторно оценить электрод (например, амплитуду импульсов, пороги стимуляции и сопротивление). Для оценки положения электрода и его целостности можно использовать рентгенографию. При неудовлетворительных результатах тестирования может потребоваться изменение положения или замена.

- Подсоедините стимулирующий/воспринимающий электрод к анализатору кардиостимуляции (PSA).

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

В таблице 35 ниже приведены показания измерения стимулирующего/воспринимающего электрода, выполняемые приблизительно через 10 минут после его изначального размещения (острая фаза) или во время процедуры замены (хроническая фаза). Значения, не предложенные в таблице, могут быть клинически приемлемыми, если можно записать соответствующее восприятие с текущими программируемыми значениями. Если наблюдаются отклонения в восприятии, перепрограммируйте параметр чувствительности. Примите во внимание, что вследствие фильтрации импульсов измерения ICD DR могут не совпадать с измерениями анализатора стимуляции.

Таблица 38 Режимы стимуляции

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (острая фаза)	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (хроническая фаза)	Разрядный электрод (при неотложном и хроническом состояниях)
R-Wave Amplitude ^{a b} (Амплитуда зубца R)	>5 мВ	>5 мВ	>1,0 мВ
P-Wave Amplitude ^{a b} (Амплитуда зубца P)	>1,5 мВ	>1,5 мВ	

R-WaveDuration ^{b c d} (Длительность зубца R)	<100 мс	<100 мс	
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (правый желудочек)	<1,5 В эндокардиальный <2,0 В эпикардиальный	<3,0 В эндокардиальный <3,5 В эпикардиальный	
Сопротивление электродов (предсердия и правого желудочка при 5,0 В и 0,5 мс) ^e	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit ^f (Нижний предел импеданса) Больше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit ^g (Верхний предел импеданса)	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit ^f (Нижний предел импеданса) Больше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit ^g (Верхний предел импеданса)	>20 Ом Больше, чем запрограммированн ое значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) (125– 200 Ом)

- a.** При хронических состояниях при амплитуде менее 2 мВ подсчет частоты сердечных сокращений будет неточным, и детекция тахикардии будет невозможна, а нормальный сердечный ритм может быть распознан как аномальный.
- b.** Причиной слабой амплитуды и большей продолжительности R-волны может быть расположение электрода в ткани с рубцами или ишемией. Поскольку качество импульсов в данных случаях сильно понижается, необходимо предпринять меры по соблюдению указанных выше критериев и изменить положение электрода для получения наиболее сильной из возможных амплитуд с самой короткой продолжительностью.
- c.** Продолжительность более 135 мс (рефракторный период) может привести к неточному определению частоты сердечных сокращений, невозможности детекции тахикардии или неверной интерпретации нормального сердечного ритма как аномального.
- d.** Данное измерение не включает ток повреждения.
- e.** Изменения площади поверхности дефибриллирующего полюса, такие как изменение конфигурации TRIAD на односпиральную, могут повлиять на значения импеданса. Исходные измерения импеданса дефибрилляции должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.
- f.** Значение Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 200 до 500 Ом.
- g.** Значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 2000 Ом до 2500 или 3000 Ом (в зависимости от модели).

Если целостность электрода вызывает сомнения, то для оценки целостности 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 имплантационным карманом
- Анализ рентгенографического или рентгеноскопического изображения
- Дополнительные разряды с максимальной энергией
- Программирование Shock Lead Vector (Вектора разряда электрода)
- Wireless ECG (Беспроводная ЭКГ)
- Инвазивный осмотр.

D-1. Тесты электродов.

Ниже приведены доступные тесты электродов:

- Импеданс стимуляции
- Импеданс разряда
- Собственная амплитуда
- Порог стимуляции

Lead Tests (Тесты электрода) можно оценивать в соответствии со следующей процедурой:

1. На главном экране ПРМ 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 ICD DR, 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.

Тесты поиска и устранения неисправностей включают в себя, в том числе,

следующие:

- Анализ электрограммы с манипуляциями с имплантационным карманом
- 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 электродов.

О Noise (Шум) 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, нажмите кнопку Individual Vector Breakdown (Отклонения личного вектора). На экране появятся. Ниже приведены доступные тесты электродов: я 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 ICD DR, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

Шаг E: Сформируйте имплантационный карман

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Абдоминальная имплантация противоречит условиям использования для МР-условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другие сведения касательно МРТ-сканирования приведены в «Техническом руководстве по МРТ и использованию имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании электродов, требующих наличия адаптера, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на нем нет адаптера. Не допускайте прямого контакта концевого контакта электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы типа «крокодил», клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевого контакта электрода с возможным нарушением герметичности имплантируемой части системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головной части ICD DR, вызывающей разряд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не прикасайтесь к выводным частям электродов DF4-LLNH ни в каких местах, кроме концевого контакта, даже если колпачок электрода находится на месте.

- Если совместимый троакар не применяется, наденьте на концевые контакты электрода колпачки. Для проведения электродов могут использоваться дренажная трубка Пенроуза, большая плевральная дренажная трубка или проводящий инструмент.
- Если при эксплуатации электродов DF4-LLNH не используется совместимый кончик троакара и/или троакарный набор, закройте колпачком кончик электрода и захватывайте концевой коннектор только кровоостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом.
- При необходимости осторожно проведите электроды под кожей к имплантационному карману.
- Выполните повторную оценку импульсов электрода, чтобы определить, не повредился ли электрод во время установки.
- Если при имплантации электрода он не подключен к ICD DR, перед закрытием разреза на концевые контакты электродов должны быть надеты колпачки.

Шаг F: Подсоедините электроды к ICD DR

Для присоединения электродов к ICD DR необходимо использовать только инструментарий, находящийся в стерильном поддоне изделия. Во избежание повреждения винтов, уплотняющих заглушек или резьбовых соединений коннектора всегда используйте только поставляемую в комплектации отвертку. Не производите имплантацию, если уплотняющие заглушки повреждены. Держите под рукой все инструменты до тех пор, пока не будут закончены все процедуры тестирования и имплантация.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторым пациентам сразу после подсоединения электродов к

ICD DR может потребоваться стимулирующая терапия. В подобных случаях перед продолжением процедуры рекомендуется запрограммировать ICD DR.

Электроды следует подсоединять к ICD DR в указанной ниже последовательности

1. Правый желудочек. Сначала подсоедините электрод ПЖ, поскольку это необходимо для настройки временных циклов на основе ПЖ, которые выполняют адекватные детекцию и стимуляцию во всех камерах сердца вне зависимости от запрограммированной конфигурации.
 - В моделях с портом для ПЖ-электрода IS-1, вставьте и зафиксируйте концевой контакт стимулирующего/воспринимающего ПЖ-электрода IS-1.
 - В моделях с портом для ПЖ-электрода DF4-LLHN, вставьте и зафиксируйте концевой контакт электрода DF4-LLHN.
2. Дефибриллирующий электрод. В моделях с портами электрода DF-1 сначала вставьте и зафиксируйте анод дефибриллирующего (разрядного) электрода (+, проксимальный) в порт (+) электрода DF-1. Затем вставьте и зафиксируйте катод электрода (-, дистальный) в порт (-) электрода DF-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головной части ICD DR, а используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению изделия или невозможности купирования тахикардии.

Подсоедините каждый электрод к ICD DR, придерживаясь указанных далее шагов:

1. Проверьте присутствие крови или биологических жидкостей организма в портах электродов на головной части ICD DR. Если в порты случайно попала какая-либо жидкость, тщательно очистите их стерильной водой.
2. При наличии защитного устройства на концевом контакте электрода перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его в соответствии с правилами утилизации отходов класса В.
3. Аккуратно вставьте стержень отвертки в фиксирующий винт, пропуская его через щелевое центральное углубление в уплотняющей заглушке под углом 90°. Уплотняющая заглушка при этом откроется, сбрасывая возможное накопленное давление из порта за счет образования канала для сброса скопившихся жидкости или воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильная установка отвертки в щелевое углубление уплотняющей заглушки может привести к повреждению и нарушению ее герметизирующей функции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для правильного введения электрода в коннектор соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Для выпуска скопившейся жидкости или воздуха вставьте отвертку в щелевое углубление уплотняющей заглушки перед тем, как вставить электрод в порт.
- Убедитесь, что фиксирующий винт достаточно выкручен, чтобы вставить

- электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.
- Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите фиксирующий винт на концевом контакте электрода.

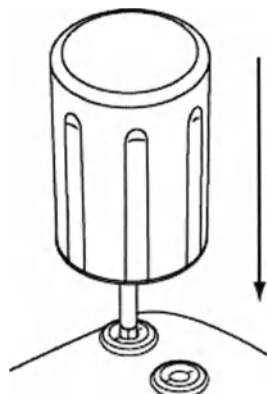


Рисунок 17. Размещение отвертки

1. Не вынимая отвертку, вставьте концевой контакт электрода в порт до упора. Концевой контакт электрода должен четко просматриваться за блоком коннектора, если смотреть на него со стороны головной части ICD DR. Надавите на электрод для надежной фиксации его положения и убедитесь, что он полностью вставлен в порт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не перегибайте электрод возле соединения с головной частью ICD DR. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для облегчения введения электродов в качестве смазки их контактов используйте небольшое количество стерильной воды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для электродов IS-1 убедитесь, что концевой контакт выступает за коннекторный блок по крайней мере на 1 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для электродов DF4-LLHN для надлежащего соединения концевой контакт должен быть вставлен за блок фиксирующего винта. В качестве подтверждения того, что концевой контакт полностью вставлен в порт для электрода, может использоваться визуализация индикатора вставки концевого контакта за коннекторный блок.

2. Слегка надавливая на отвертку, вставляйте ее до тех пор, пока стержень отвертки полностью не войдет в полость фиксирующего винта, следя при этом за тем, чтобы не повредить уплотняющую заглушку. Затяните фиксирующий винт, медленно поворачивая отвертку по часовой стрелке, пока она не щелкнет один раз. Отвертка сконструирована таким образом, чтобы прилагать только необходимое усилие к фиксирующему винту. Дополнительное вращение и усилие не требуются.
3. Удалите отвертку.
4. Осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность его фиксации.
5. Если концевой контакт электрода не закреплен, попробуйте ослабить фиксирующий винт и закрутить его в другом месте. Снова вставьте

отвертку описанным выше способом и ослабьте фиксирующий винт, медленно поворачивая отвертку против часовой стрелки до тех пор, пока электрод не освободится. Затем повторите действия в указанной выше последовательности.

6. Если порт электрода не используется, вставьте заглушку в неиспользуемый порт и закрутите фиксирующий винт.
7. Утилизируйте отвертку в качестве отходов класса В.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу ICD DR. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

Шаг G: Оцените импульсы электродов

1. Выведите ICD DR из энергосберегающего режима Storage (Хранение). Для этого следует запрограммировать Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) на Off (Выкл.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций или в случаях, когда режим не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Off (Выкл.). Для детекции тахикардий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Monitor+Therapy (Наблюдение+Терапия).

2. Вставьте ICD DR в имплантационный карман.
3. Оцените импульсы стимулирующего/воспринимающего и дефибриллирующего электрода, выполнив EGM в режиме реального времени и просмотрев маркеры. Импульс, идущий от дефибриллирующих электродов, должен носить непрерывный характер и не иметь искажений, аналогично поверхностному ЭКГ. Прерывающийся сигнал может свидетельствовать о слабом соединении, трещине или другом повреждении электрода, о разрыве изоляции, в связи с чем необходимо произвести замену электрода. Неадекватные импульсы могут привести к тому, что ICD DR не сможет распознать тахикардию, к невозможности выполнения запрограммированной терапии или проведению неоправданной терапии.
4. Оцените импедансы всех электродов.

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

Номинальное значение **High Impedance Limit (Верхний предел импеданса)** составляет 2000 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 2000 до 3000 Ом с шагом в 250 Ом. 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.

При выборе Impedance Limits (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 эффектов старения электрода, при последующем тестировании врач может решить перепрограммировать пределы импеданса.

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

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. Программируя значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса), учитывайте приведенные ниже факторы:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от наличия признаков старения электрода при последующем контрольном тестировании врач может перепрограммировать High Impedance Limit (Верхний предел импеданса).

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

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

- Проверьте конфигурацию: убедитесь в том, что запрограммированный Shock Vector (Вектор разряда) соответствует конфигурации имплантированного электрода (например, при использовании односпирального электрода применяется вектор RV Coil to Can (Спираль ПЖ к корпусу)).
- Проверьте соединение. Убедитесь, что концевые коннекторы дефибриллирующего электрода установлены в правильные порты для электродов, и проверьте надежность подсоединения электродов.
- Проверьте контакт. Убедитесь, что ICD DR находится внутри влажного

имплантационного кармана, поскольку корпус ICD DR служит в качестве активного полюса при конфигурации V-TRIAD. Не производите никакие манипуляции с имплантационным карманом во время тестирования.

- Отключите источники внешнего шума (например, электрокаутеры, мониторы).
- При необходимости воспользуйтесь другим диагностирующим оборудованием, чтобы точнее оценить целостность электродов, включая анализ электрограммы, рентгеновского или флюороскопического снимка, или внутренний визуальный осмотр.

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

Шаг H: Выполните программирование для ICD DR

1. Проверьте Programmer Clock (Часы программатора), при необходимости, настройте и синхронизируйте ICD DR, чтобы на распечатываемых отчетах и записях линейных диаграмм PPM было указано правильное время.
2. При тестировании конверсии и во время имплантации, чтобы определить время, когда идет зарядка ICD DR для последующего нанесения разряда, можно установить функцию Beep During Capacitor Charge (Зуммер при зарядке конденсатора) в положение On (Вкл).
3. Если переформирование конденсатора вручную еще не было выполнено, выполните его.
4. Если порт (порты) электрода не используются, учитывайте это при программировании ICD DR.
5. Выполните программирование желаемых параметров ICD DR, адекватных для пациента при тестировании конверсии.

При программировании необходимо учитывать следующие факторы:

- Для камеры рекомендуется соблюдать как минимум двукратный запас по напряжению и трехкратный запас по ширине импульса, что обеспечит необходимую надежность и продлит срок службы батареи.
- При программировании MTR (Максимальной частоты отслеживания) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента, функция синусового узла и что высокое значение MTR может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при более высоких частотах.
- При программировании MTR (Максимальной частоты отслеживания) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента и что частотно-адаптивная стимуляция с повышенной частотой может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при таких высоких частотах. Следует выбирать адекватное значение MSR на основании оценки наибольшей частоты

- стимуляции, которую пациент может перенести удовлетворительно
- Перед программированием включения RVAT (Автоматического определения порога для правого желудочка) рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.
- У пациентов, зависящих от кардиостимулятора, соблюдайте осторожность при планировании настроек Noise Response (Ответ на шум) с целью Inhibit Pacing (Блокировать стимуляцию), поскольку стимуляция не будет происходить при наличии шума.
- Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (МВ)/респирации установите его в положение Off (Выкл).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание нанесения ненужных разрядов перед выполнением каких-либо манипуляций с ICD DR или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Off (Выкл.). Для детекции тахикардии и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Monitor+Therapy (Наблюдение+терапия).

Шаг I: Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных тахикардий

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

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

Если конверсия оказалась неудачной, пациенту необходимо оказать неотложную помощь, используя подходящий внешний дефибриллятор. В процессе общего клинического анализа при тестировании конверсии и оценке спонтанных эпизодов во время последующих контрольных сеансов следует убедиться, что детекция тахикардии и выполнение терапии происходит своевременно и без сбоев. Если в зарядных циклах или выполнении разрядов наблюдаются отклонения, проведите дополнительную оценку.

При тестировании конверсии постоянные значения параметров могут соответствовать значениям во время тестирования или установленным самостоятельно. Можно установить специальные окончательные настройки для

всех VT (ЖТ)/VF (ФЖ) (несколько зон) или для одной зоны VF (ФЖ) с порогом частоты, меньше значения известных тахикардий. Если у пациентов с основными показаниями к выполнению профилактических мер не проводится тестирование конверсии, врач должен учитывать, что высокая частота детекции может ограничить способность ICD DR точно обнаруживать и лечить полиморфные тахикардии. Важно оценить сохраненные ICD DR диагностические данные и EGM после тестирования конверсии, в том числе диаграммы интервалов. Если окончательные значения порогов частоты для VT (ЖТ)/VF (ФЖ) будут превышать тестируемые или настройки чувствительности AGC (Автоматическая регулировка усиления) будут меньше, чем тестируемые, это может привести к недостаточной детекции или возникновению спонтанных тахикардий в будущем.

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

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

I-1. Индуцирование тахикардии у пациента

Тахикардию можно индуцировать с использованием индуцирующих функций ICD DR. Между периодами индуцирования тахикардии давайте возможность артериальному давлению и электрофизиологическому состоянию пациента восстанавливаться до исходного уровня, вне зависимости от того, оказалась ли попытка удачной или нет. Минимальное время между конверсионными тестами зависит от стабильности состояния пациента (гемодинамической и метаболической) и решения врача.

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

1. Убедитесь, что ICD DR находится в имплантационном кармане. Закройте карман на время таким образом, чтобы ICD DR оставался на своем месте при тестировании конверсии. Убедитесь, что ICD DR хорошо контактирует с окружающей тканью. При необходимости промойте карман физиологическим раствором, чтобы избежать его высыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При индуцировании следите за тем, чтобы предметы, обладающие электропроводимостью, не вступали в контакт с электродом или ICD DR, поскольку это может привести к шунтированию энергии, в результате чего к пациенту будет направлено меньше энергии, и это может привести к

повреждению имплантированной части системы.

2. Проверьте магнитную функцию и телеметрию, чтобы убедиться, что характеристики ICD DR находятся в пределах допустимого диапазона.
3. Запрограммируйте соответствующие параметры и измените Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) ICD DR на Monitor+Therapy (Наблюдение+Терапия).
4. Выполните индуцирование с помощью ПРМ.

I-2. Требования к энергии при тестировании и пороговым значениям для обеспечения успешной дефибрилляции

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

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

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

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

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

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

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

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

- Оптимизируйте расположение электрода: разместите его так, чтобы

направить основной поток энергии к левому желудочку, как описано в медицинской литературе.

- Поменяйте полярность: используйте для этого опции программирования ICD DR.
- Не переключайте аноды и катоды на головной части ICD DR вручную.
- Перепрограммируйте конфигурацию Shock Lead Vector (Вектор разряда электрода): например, переместите проксимальную спираль с конфигурации TRIAD на одноразрядный вектор (такой, как конфигурация RV Coil to Can (RV (ПЖ) спираль>>>Корпус)).
- Добавьте дополнительные дефибриллирующие катушки или электроды, чтобы увеличить площадь поверхности дефибрилляции.

Шаг J: Рекомендации по программированию терапии тахикардий

J-1. Зоны детекции.

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

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

J-2. Просмотр сохраненных данных об эпизоде.

Диагностические данные сохраняются в ICD DR и доступны для просмотра в ZOOM LATITUDE. К таким данным относится детекция и реакция на индуцированные и спонтанные тахикардии. Сохраненные электрограммы (EGM) включают диаграммы интервалов. С помощью диаграмм можно определить обнаруженные сердечные сокращения, включая случаи ниже порога частоты.

Сердечные сокращения ниже запрограммированного порога частоты могут задерживать или блокировать детекцию тахикардии. Поэтому необходимо перепрограммировать значения частоты так, чтобы улучшить детекцию. Анализируя сохраненные электрограммы и обращая при этом внимание на метки амплитуды EGM и временных показателей на экране, можно определить, присутствуют ли необнаруженные сердечные сокращения. Если наблюдаются неотмеченные сердечные сокращения, необходимо провести оценку и определить, удастся ли улучшить детекцию, запрограммировав зоны с меньшей частотой.

J-3. Детекция и автоматическая регулировка усиления (AGC).

Номинальное значение AGC (Автоматическая регулировка усиления) правого желудочка составляет 0,6 мВ. Его можно отрегулировать с помощью ПРМ. AGC следует регулировать при низкой амплитуде EGM, задержке терапии и в

индивидуальных случаях по усмотрению врача. Чтобы обеспечить надлежащую детекцию частоты ожидаемых тахикардий, эффективность регулировки AGC необходимо оценивать с учетом запрограммированного порога частоты/зоны детекции. Значение AGC не достигает запрограммированного нижнего предела, если частота детекции тахикардий высокая, а тахикардия — полиморфная. Всегда оценивайте частоту зоны детекции с учетом настроек AGC, используя при этом сохраненную информацию об эпизоде. Если врач проанализировал EGM и считает, что ICD DR не обнаруживает желудочковые сокращения в определенной зоне, для улучшения детекции необходимо выбрать меньшие пороги частоты детекции. Следует рассмотреть изменение параметров AGC с тестированием конверсии. Изменение метаболического состояния пациента, а также принятые лекарства могут повлиять на размер импульса EGM. Если маркеры свидетельствуют о надлежащей детекции, хотя воспринятые интервалы ниже критерия частоты, параметры AGC можно не изменять.

J-4. Маркеры.

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

Шаг К: Имплантирование ICD DR

1. Запрограммируйте Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) на Off (Выкл).
2. Проверьте функцию магнита и телеметрической связи, чтобы убедиться в должном функционировании ICD DR для начала опроса.
3. Убедитесь, что ICD DR имеет хороший контакт с окружающей тканью имплантационного кармана, а затем, чтобы минимизировать миграцию, подшейте его. Аккуратно сверните лишнюю длину электрода и разместите рядом с ICD DR. При необходимости, чтобы избежать высушивания кармана, промойте его стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или коннектора.

4. Закройте имплантационный карман. Необходимо размещать электроды таким образом, чтобы они не вступали в контакт с шовным материалом. Для ушивания слоев ткани рекомендуется использовать рассасывающийся шовный материал.
5. Перед повторной активацией ICD DR необходимо закончить все процедуры электрокаустики.
6. Задайте желаемые настройки Tachy Mode (Режима воздействия на

тахикардии) и подтвердите окончательные запрограммированные параметры.

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 детекции тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, минимальное значение чувствительности (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.

7. Распечатайте отчеты о параметрах из ПРМ и сохраните все данные пациента.
8. После имплантации утилизируйте отвертку и упаковку в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса В.

ШАГ L: Форма об имплантации

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

21. ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Оценку функциональности ICD DR с периодическим контрольным тестированием рекомендуется проводить обученному персоналу. Контрольное тестирование даст возможность выполнить полный анализ характеристик ICD DR и соответствующего состояния здоровья пациента в течение всего срока службы изделия.

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

21.1. Наблюдение перед выпиской

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

1. Опросите ICD DR и просмотрите экран Summary (Резюме) на ПРМ.
2. Проверьте пороги стимуляции, импеданс электродов и амплитуду собственных импульсов пациента.
3. Проверьте счетчики и просмотрите гистограммы.
4. После завершения всех тестов выполните окончательный опрос ICD DR и сохраните все данные пациента.

5. Распечатайте Quick Notes (Краткий справочник) и Patient Data (Данные пациента) и сохраните их для использования в будущем в справочных целях.
6. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые актуальные данные. Обнулить счетчики и очистить гистограммы возможно путем нажатия кнопки Reset (Сброс) на экранах Histogram (Гистограмма), Tachy Counters (Счетчики тахикардий) или Brady Counters (Счетчики брадикардий).

21.2. Обычное наблюдение

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

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

В ходе обычного наблюдения рекомендуется выполнять следующие действия:

1. Опросите ICD DR и просмотрите экран Summary (Резюме).
2. Проверьте пороги стимуляции, импеданс электродов и амплитуду собственных импульсов пациента.
3. Распечатайте Quick Notes (Краткий справочник) и Patient Data (Данные пациента) и сохраните их для использования в будущем в справочных целях.
4. Просмотрите экран Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий), распечатав подробную информацию и сохраненные в памяти внутрисердечные электрограммы по заинтересовавшим вас эпизодам.
5. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые последние актуальные эпизоды.
6. Убедитесь, что запрограммированные значения важных параметров, например Lower Rate Limit (Нижний предел частоты), AV Delay (AV-задержка), Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), выходная Amplitude (Амплитуда), Pulse Width (Длительность импульса), Sensitivity (Чувствительность), Ventricular Zones (Желудочковые зоны), Detection Rate (Частота детекции), являются оптимальными для текущего состояния пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Успешное купирование ФЖ или ЖТ при проведении конверсионного теста не является гарантией того, что тахикардия будет купирована и после операции. Помните, что изменения состояния пациента, лекарственного режима и других факторов могут изменить DFT, в результате

чего после операции тахикардия может быть не купирована.

21.3. Диагностика при последующем наблюдении пациента

ICD DR автоматически регистрирует данные, которые могут оказаться полезными при оценке состояния пациента и эффективности программирования ICD DR.

С помощью ПРМ можно выполнять разноуровневый анализ данных истории терапии:

- Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий) содержит подробную информацию о каждом выявленном эпизоде.
- Histograms (Гистограммы) и Counters (Счетчики) отображают общее количество и процентную долю стимулированных и воспринятых событий для конкретного периода регистрации
- Heart Rate Variability (Вариабельность сердечных сокращений) (HRV) отражает изменения собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных
- Trends (Тренды) являются графическим представлением данных конкретного пациента, ICD DR и электрода.

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 (ФЖ), VT (ЖТ)/VT (ЖТ)-1 и ATR (Ответ на предсердную тахикардию) длительностью более 48 часов, а также события MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

21.3.1. Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий) обеспечивает доступ к более подробной информации об эпизодах всех типов, а именно:

- Номер, дата и время события
- Тип события с зоной тахикардии
- Резюме проведенной терапии или о попытках проведения терапии (если применимо)
- Длительность события (если применимо)
- Электрограммы (ЭГМ) с аннотированными маркерами
- Intervals (Интервалы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные включают информацию от всех активных полюсов. Устройство ICD DR сжимает данные истории для того, чтобы сохранить максимум 17 минут данных электрограммы (13 минут с включенной функцией Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом)). Однако в реальных условиях сохраненный временной интервал может варьировать в зависимости от вида сжимаемых данных (например, шум на EGM или эпизод VF (ФЖ)).

Указываются приоритет, максимальное и минимальное количество сохраняемых ICD DR эпизодов каждого типа при стандартных условиях работы. Пока выделенная для эпизода память ICD DR не заполнена, он сохраняет максимальное количество эпизодов, допустимое для каждого типа. Сохранение

минимального количества эпизодов для каждого типа позволяет представить все типы эпизодов, поскольку при заполнении памяти ICD DR несколько эпизодов с низким приоритетом защищены от удаления при записи эпизодов с высоким приоритетом.

При заполнении памяти ICD DR пытается определить приоритеты типов сохраненных эпизодов и переписывает сохраненные эпизоды в соответствии с приведенными ниже правилами:

1. Если память 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 заполнена и при этом имеются типы эпизодов, минимальное количество 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 заполнена и при этом отсутствуют типы эпизодов, минимальное количество 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 (ЖТ)-1, VT (ЖТ) и VF (ФЖ) 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 ICD DR.

Таблица 39 Приоритет эпизодов

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 ^{be}	2	30	2	15
VF/VT/VT-1, терапия не проведена (длительность соответствует ^c	3	20	1	10
Cmd V	4	2	0	2
NonSustV (длительность не соответствует)	4	10	0	2
RA) Auto	4	1		1

Тип эпизода	Приоритет	Максимальное количество сохраненных эпизодов	Минимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами	Максимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами
RV (ПЖ) Auto	4	1		1
ATR	4	10		3
PMT	4	5		3
APM RT ^d	4	1		1
RYTHMIQ/RMS	4	10		3

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 наблюдение), 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 ICD DR в процессе последующего наблюдения с помощью радиопередатчика ZOOM

e. Функция Quick Convert АТР в зоне VF доступна не на всех аппаратах.

Отображения данных Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий)

Для отображения данных Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий) выполните указанные ниже действия:

1. На вкладке Events (События), выберите Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий). При необходимости ICD DR будет автоматически опрошено, и будут отображены текущие данные.
2. В процессе выборки данных ПРМ будет отображаться 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.
5. 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)
6. Для сортировки событий по столбцу выберите соответствующую кнопку заголовка столбца. Для сортировки в обратном порядке выберите заголовок столбца еще раз.
7. 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 тахикардий). 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 тахикардий.

Обзорная информация может включать следующее:

- Номер эпизода, дата, время, тип (например, VF (ФЖ), VT (ЖТ), VT (ЖТ)-1, спонтанный/ индуцированный)
- 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)

21.3.2. Сохраненные электрограммы с аннотированными маркерами

ICD DR 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
- 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, ICD DR 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.

21.3.3. Сохранение информации на экране

На экране сохраняется следующая информация:

- Для параметра Onset (Ввод в действие) 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 АТР 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 (Ввод в действие) эпизода относится к периоду времени (измеренному в секундах) EGM до первой попытки.

21.3.4. Данные об Onset (Ввод в действие)

Данные об Onset (Ввод в действие) включают в себя следующую информацию:

- Тип события
- Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала Event (События)
- Программирование Detection Enhancements (Расширенной детекции) (только частота, Rhythm ID или Onset/Stability)
- Временная метка получения эталонного шаблона Rhythm ID (только в моделях серий AUTOGEN и DYNAGEN)
- RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) (согласно запрограммированным параметрам) (только в моделях серий AUTOGEN и DYNAGEN)
- Измеренное значение RhythmMatch (если был получен эталонный шаблон, во время события не было попыток и ICD DR заблокировал терапию) - только в моделях серий AUTOGEN и DYNAGEN.

21.3.5. Информация о попытке как Attempt (Попытка) или In Progress (Выполняется)

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:
 - Информация о детекции (Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала попытки;
 - Зона частоты
- Измеренные значения Detection Enhancements (Расширенная детекция)
- Информация о Attempt (Попытке) терапии:
 - Номер Attempt (Попытки),
 - Type (Тип) (прерванная, заданная или остановленная),
 - Number of bursts (Количество серий импульсов) при попытке АТР,
 - Charge Time (Время зарядки) при попытке нанесения разряда,
 - Импеданс электрода при попытке нанесения разряда,
 - Lead Polarity (Полярность электрода) при попытке нанесения разряда,
 - Сбой разряда при попытке нанесения разряда,
 - Причина No Therapy (Невыполнения терапии).

21.3.6. EndEGM Storage (Хранение конца эпизода EGM)

EndEGM Storage (Хранение конца эпизода EGM) начинается после выполнения терапии; при этом сохраняется EGM длительностью до 10 секунд.

Функция доступна в моделях AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN.

Для просмотра данных EGM выберите кнопку Details (Подробнее) необходимого эпизода на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации тахиаритмий).

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 ползунок под верхним окном экрана.
- Выберите необходимое значение Speed (Скорость) записи (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменить значение Speed записи можно только для просмотра на экране; скорость распечатанной сохраненной EGM установлена на 25 мм/с.

- Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
 - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на EGM. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
 - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. На левой стороне EGM будет отображаться значение сигнала (в милливольтках). 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).

21.3.7. Intervals (Интервалы)

ICD DR 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).

21.3.8. Snapshot (Снимок)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Если нажать кнопку Snapshot (Снимок), программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ECG/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, 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 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).

21.3.9. Histograms (Гистограммы)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Функция Histograms (Гистограммы) позволяет получить информацию с ICD DR и отобразить общее количество и процентное соотношение стимулированных и воспринятых событий. Данные Histograms (Гистограммы) содержат следующую клиническую информацию:

- Распределение частоты сердечных сокращений пациента
- Изменение соотношения стимулированных и воспринятых сердцебиений в зависимости от частоты сердцебиения.

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 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).

21.3.10. Counters (Счетчики)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Данные указанных ниже счетчиков записываются ICD DR и отображаются на экране Patient Diagnostics (Диагностика пациента):

- Ventricular Tachy (Желудочковая тахикардия)
- Brady (Брадикардия)

21.3.10.1. 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 ICD DR. Для каждого счетчика эпизодов желудочковой тахикардии отображаются следующие данные:

- Общее количество эпизодов (Total Episodes)
- Treated (Терапия проведена) -- VF (ФЖ), VT (ЖТ), VT (ЖТ)-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 АТР)
- ATP % Successful (% успешности АТР) -- процентный показатель времени, в течение которого наблюдалась конверсия тахикардии 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 тахикардии и эпизод заканчивался без нанесения второго запрограммированного разряда
- Shocks Diverted (Отклоненные разряды)

Значение счетчика желудочковых АТР растет с момента начала подачи первой

серии импульсов по схеме АТР. Последующие серии импульсов АТР по той же схеме не подсчитываются отдельно во время одного и того же эпизода. Схема АТР учитывается как отклоненная, только если она отклонена до доставки первой серии импульсов.

21.3.10.2. MRI Counters (Счетчик МРТ)

MRI Counters (Счетчик МРТ) в разделе Clinical Counters (Счетчик клинических процедур) показывает, сколько раз для ICD DR устанавливался MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), независимо от того, проводилось ли МРТ-сканирование.

21.3.10.3. Brady Counters (Счетчики брадикардии)

Информация о Brady Counters (счетчиках брадикардии) отображается при выборе кнопки Brady Counters (Счетчики брадикардии) Details (Информация о счетчиках брадикардии). На этом экране отображаются счетчики эпизодов брадикардии. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и сброс перед последним событием. Для каждого Brady Counters (Счетчика брадикардии) отображается:

- Процент стимулированных предсердных событий
- Процент стимулированных RV (ПЖ) событий
- Intrinsic Promotion (Собственная активация) - включает Rate Hysteresis (Успешного гистерезиса) и % Successful (% успешного) AV Search + (AV поиска+)
- Atrial burden (Предсердная нагрузка) — включает процент времени работы ICD DR в режиме АТР (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 (Желудочковая экстрасистолия) 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).

21.3.11. Trends (Тренды)

Trends (Тренды): дают графическое представление данных конкретного ICD DR и электрода для определенного пациента. 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 тахиаритмий), организованные по дате и типу. 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).
- Respiratory Rate (Частота дыхания) — отображает тренд ежедневного минимума, максимума и медианы частоты дыхания пациента.
- AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan) — отображает тренд среднего количества событий нарушения дыхания, измеренных ICD DR за час программированного сна.
- 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.
- 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). В норме значение SDANN составляет 127 плюс или минус 35 мс.5
- Импеданс электрода и амплитуда – отображает тренды ежедневной собственной амплитуды и измерения импеданса электрода
- RV Pace Threshold (Порог стимуляции RV (ПЖ)) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого 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:

- Events (События) - отображаются желудочковые события, сохраненные в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахикардий), организованные по дате и типу. 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.
- AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan) — отображает тренд среднего количества событий нарушения дыхания, измеренных ICD DR за час программированного сна.
- 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.

- 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). 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 вариабельности по различным частотам ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда - это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике.
- ABM (Autonomic Balance Monitor (Мониторинг баланса функции ВНС)) — отображает тренды соотношения LF/HF. Нормальное соотношение LF/HF составляет 1,5-2,0. 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».
- Pace Threshold (Порог стимуляции П) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого предсердия.
- Импеданс электрода и амплитуда — отображает тренды ежедневной собственной амплитуды и измерения импеданса электрода
- RV Pace Threshold (Порог стимуляции RV (ПЖ)) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого желудочка.

21.3.12. Тренд Respiratory Rate (Частоты дыхания).

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN.

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.

Для сбора и отображения данных тренда Respiratory Rate (Частоты дыхания) сенсор MV (MB)/ респирации должен быть установлен в положение On (Вкл.) (или в режим Passive (Пассивный) для сенсора MV (MB)).

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.

21.3.13. AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan)

Функция доступна для AUTOGEN и DYNAGEN.

AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan) — это тренд среднего количества

событий нарушения дыхания, измеренных ICD DR у пациента за час в течение программированного периода сна. Данный тренд не предназначен для диагностики пациентов с апноэ сна. Для диагностики подобного рода расстройств необходимо проведение стандартных клинических исследований, например полисомнографии. Полученные в результате построения данного тренда данные могут использоваться вместе с другой клинической информацией для контроля изменений у пациентов с высоким потенциальным риском дыхательных расстройств в период сна.

Эта функция разработана на основе общепринятых методик клинической оценки сна на предмет выявления апноэ и гипопноэ. ICD DR 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 программированного 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 ICD DR
- У пациента наблюдаются дыхательные импульсы низкой амплитуды, что затрудняет детекцию событий дыхательных расстройств ICD DR
- 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 (MB)/респирации должен быть установлен в положение On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора MV (MB)).
2. Установите следующие параметры Sleep Schedule (График сна), доступные на вкладке General (Общие) экрана Patient Information (Информация о пациенте):
 - Sleep Start Time (Время начала сна) — обычное ожидаемое время засыпания пациента каждой ночью

- Sleep Duration (Продолжительность сна) — обычная ожидаемая продолжительность сна пациента каждой ночью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan), необходимо выбрать для сенсора MV (MB)/респирации On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора сенсора MV (MB)). Программирование параметров Sleep Schedule (График сна) не оказывает эффекта, если сенсор MV (MB)/респирации установлен в положение Off (Выкл.).

Чтобы увеличить вероятность того, что пациент спит, когда происходит сбор данных, ICD DR 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 ICD DR 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.

21.3.14. Minute Ventilation (Минутная вентиляция) и Respiratory Sensor (Сенсор респирации)

Функция Minute Ventilation MV (MB) доступна в моделях серии AUTOGEN.

Функция Respiratory Sensor (Сенсора респирации) доступна в моделях серий 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 (MB)/ респирации, работающий по принципу трансторакального импеданса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время искусственной вентиляции установите сенсор MV (MB)/респирации в положение Off (Выкл.). В противном случае может произойти следующее:

- Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором MV (MB)
- Неправильное построение трендов на основе дыхания.

Приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) ICD DR 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. ICD DR считывает результирующие изменения электрического напряжения между кончиком полюса RA (ПП) и корпусом. Благодаря расширенной фильтрации поддерживается обнаружение частоты дыхания до 72 (сенсор MV (MB)) 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 ICD DR.

Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут воздействовать на диагностические функции ICD DR, 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 MV (MB) и строить тренды MV (MB) или значение «Passive» (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту MV (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 MV (MB).

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) значение Off (Выкл).

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнал сенсора MV (MB) 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 EGM наблюдаются артефакты сигнала сенсора MV (MB)/респирации, 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 ICD DR не будет имплантирован, а целостность имплантированной части системы не будет протестирована и подтверждена.

ICD DR 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 MV (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 — ICD DR постоянно отслеживает уровни электрического шума. В случае обнаружения чрезмерного шума, работа сенсора будет временно приостановлена (MVSensor Status (Состояние сенсора MV (MB)) 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:
 - ICD DR 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.
 - ICD DR 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 200–2000 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 (MB) 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 (MB).

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 MV (MB), сенсор MV (MB) будет откалиброван автоматически или может быть откалиброван вручную. Новая калибровка вручную должна выполняться при удалении ICD DR из его кармана после имплантации в таких ситуациях, как, например, репозиция электрода или в случаях, когда исходный уровень MV (MB) может быть подвержен влиянию таких факторов, как образование соединительно-тканой капсулы, попадание воздуха в карман, смещение корпуса ICD DR вследствие

слабого наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс).

21.3.15. Функции после имплантации

21.3.15.1. Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом)

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом) – пациент может запускать сохранение EGM, интервалов и данных аннотированных маркеров, разместив над ICD DR магнит во время симптомного эпизода. Объясните пациенту, что магнит над изделием следует держать недолго и только один раз.

Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом) включается при выборе опции Store EGM (Хранить EGM) в качестве желаемого Magnet Response (Отклик на магнит). Эта опция находится в разделе Magnet and Beeper (Магнит и зуммер) на экране V-Tachy Therapy Setup (Настройка терапии желудочковой тахикардии).

Если функция РТМ (Наблюдение, инициированное пациентом) включена, пациент может запускать сохранение данных, удерживая магнит над изделием не менее 2 секунд. ICD DR 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 функция РТМ (Наблюдение, инициированное пациентом) выключается. Чтобы сохранить еще одну EGM, функцию РТМ (Наблюдение, инициированное пациентом) следует повторно активировать при помощи ПРМ. Если пациент не запускал сохранение данных в течение 60 дней, РТМ (Наблюдение, инициированное пациентом) автоматически отключается.

Когда данные сохранены, соответствующий тип эпизода регистрируется в Arrhythmia Logbook (Журнале тахиаритмий) как РТМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При активации функции Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное 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 ICD DR. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы, режим РТМ допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
- После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) РТМ (Наблюдение, инициированное пациентом) выключается, а Magnet Response (Отклик на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировать терапию). Однако ICD DR не блокирует терапию до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения.

Для программирования функции Patient Triggered Monitor (Наблюдение,

инициированное 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 (Отклик на магнит).
5. Прежде чем дать пациенту магнит и включить функцию Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное 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 (Наблюдение, инициированное пациентом). Убедитесь в активации функции на экране Arrhythmia Logbook (Журнал тахикардии).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед выпиской пациента убедитесь, что функция Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом) включена, а для функции Magnet Response (Отклик 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 (Наблюдение, инициированное пациентом) и произойдет сохранение электрограммы (EGM) или по прошествии 60 дней со дня активации функции Store EGM (Сохранить EGM), для функции Magnet Response (Отклик 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 (Отклик на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировать терапию), использование магнита приведет к тому, что ICD DR будет издавать звуковые сигналы. Объясните пациенту, что если после применения магнита изделие начинает издавать звуки, магнит необходимо убрать.

7. Функция Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом) может быть активирована только на 60 дней. Для отключения функции до истечения 60-дневного периода поменяйте настройку функции Magnet Response (Отклик на магнит) на отличную от Store EGM (Сохранение EGM). По истечении 60 дней с момента активации функции Patient Triggered Monitor (Наблюдение, инициированное пациентом), она автоматически отключится, а Magnet Response (Отклик на магнит) будет установлен на Inhibit Therapy (Блокировать терапию). Для

повторного включения функции повторите данные действия.

21.3.15.2. Функция Веер (Зуммер).

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

В ICD DR встроен зуммер, который издает звуковые сигналы, сообщающие о состоянии изделия. Веер (Зуммер) имеет как программируемые, так и непрограммируемые функции.

Программируемые функции:

- **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 ICD DR 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 ICD DR 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.) ICD DR издает сигналы при наступлении срока Explant (Деимплантация). Индикатор Explant (Деимплантации) издает 16 сигналов, повторяющихся каждые шесть часов с того момента, как ICD DR достигнет срока Explant (Деимплантации), и до тех пор, пока функция не будет отключена с помощью ПРМ. 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.) ICD DR 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 (Отклик на магнит) установлена в положение Inhibit Therapy (Блокировать терапию.), наложение магнита приведет к тому, что изделие начнет издавать звуковые сигналы другого типа, в зависимости от режима работы.

Непрограммируемые функции:

- 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 ICD DR 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 ICD DR будет издавать по 16 звуковых сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Звуковые сигналы могут издаваться в соответствии с непрограммируемыми сценариями в ответ на самодиагностику изделия. Рекомендуем пациентам выполнять проверку своего ICD DR при подаче им звуковых сигналов.

Конфигурация настроек зуммера (после МРТ):

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 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), ПРМ предварительно отключит программируемые и непрограммируемые функции для Веерг (Зуммер). После выхода из режима защиты при МРТ Веерг (Зуммер) останется выключенным. После выполнения опроса в диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление о том, что Веерг (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 Веерг (Зуммер) с помощью параметров Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера). Повторно включив Веерг (Зуммер), с помощью магнита убедитесь, что он издает звуковые сигналы. Если Веерг (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 ZOOM LATITUDE (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы ICD DR 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.

Чтобы установить Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера), выполните приведенные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Settings (Настройки).
2. Выберите вкладку Beeper (Зуммер).
3. Выберите для Веерер (Зуммер) нужное значение.
4. Повторно включив Веерер (Зуммер), расположите магнит над ICD DR 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 имплантируемых кардиовертеоров-дефибрилляторов с возможностью выполнения МР-условно безопасной дефибрилляции ImageReady».

21.3.15.3. Функции, активитруемые магнитом.

Эта функция доступна для AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN.

С помощью магнита можно активировать некоторые функции ICD DR: для этого магнит необходимо расположить в непосредственной близости от ICD DR.

Управление поведением ICD DR при обнаружении магнита может быть задано в настройках функции Magnet Response (Отклик на магнит). Настройки функции Magnet Response (Отклик на магнит) находятся в разделе Magnet and Beeper (Магнит и зуммер) экрана V-Tachy Therapy Setup (Настройка экрана терапии желудочковой тахикардии).

Для функции Magnet Response (Отклик 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 (Отклик на магнит) установлен в положение Off (Выкл.), приложение магнита не повлияет на работу ICD DR.

Store EGM (Сохранить EGM).

Если функция Magnet Response (Отклик на магнит) настроена на Store EGM (Сохранить EGM), приложение магнита активирует функцию «Монитор, активируемый пациентом».

Блокировать терапию.

Если функция Magnet Response (Отклик на магнит) запрограммирована на Inhibit Therapy (Блокировать терапию), воздействие магнита приведет к блокировке и/или отмене зарядки ICD DR для подачи разряда, отмене планировавшегося разряда или к блокировке и/или отмене дальнейшей терапии АТР. Если функция Magnet Response (Отклик на магнит) настроена на Inhibit Therapy (Блокировать терапию), инициация терапии при тахикардии и индуцирование тахикардии будут всегда блокироваться при правильном расположении магнита над ICD DR. Процесс детекции тахикардии продолжается, но терапия или индуцирование не могут быть запущены. Когда магнит помещают над ICD DR, происходит следующее:

- Если при применении магнита Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) настроен на режим Monitor+Therapy (Наблюдение+терапия) или Off (Выкл.), режим воздействия на тахикардию временно переключается на режим Monitor Only (Только наблюдение) и будет оставаться в режиме Monitor Only (Только наблюдение) в течение всего времени применения магнита. Через три секунды после удаления магнита режим вернется к ранее запрограммированному.
- Если во время применения магнита ICD DR 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 ICD DR без намерения блокировать терапию). При применении магнита ICD DR остается во временном режиме Monitor Only (Только наблюдение). Дальнейшая терапия не начинается, пока магнит не будет удален, однако детекция тахикардии будет продолжаться.
- Если зарядка завершена или завершается в течение 1-2 секунд периода задержки, удержание магнита над ICD DR 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 ICD DR начинает индуцировать фибрилляции или АТР импульсы, он прекращает выполнение разрядов после одной - двух секунд применения магнита. Пока магнит не будет удален никакого последующего индуцирования фибрилляции или последовательностей АТР импульсов иницироваться не будет.
- Если Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) работает в режиме Monitor Only (Только наблюдение) или выключен (Off), в процессе

применения магнита будет звучать постоянный звуковой сигнал, указывающий на то, что ICD DR находится не в режиме терапии.

- Если Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) работает в режиме Monitor+Therapy (Наблюдение+терапия), применение магнита вызовет подачу ICD DR звукового сигнала с частотой один раз в секунду, указывающего, что изделие находится в режиме терапии.
- Если ICD DR 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 ICD DR 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 (Наблюдение+Терапия), применение магнита вызовет подачу ICD DR 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 ICD DR находился в режиме Monitor Only (Только наблюдение).

ПРИМЕЧАНИЕ: Магнитная функция приостанавливается, когда ICD DR находится в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ).

21.4. Электрофизиологическое тестирование

21.4.1. Функции электрофизиологического (EP) тестирования

Функции EP-тестирования позволяют индуцировать и купировать тахикардию неинвазивным путем с целью мониторинга и тестирования эффективности выбранных критериев детекции и терапии. Функции EP Test (Электрофизиологическое тестирование) можно использовать совместно с отображением ЭКГ для просмотра записи в реальном времени. Также отображается состояние взаимодействия ICD DR и пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении имплантации и электрофизиологического тестирования 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 тахикардий:

- V Fib induction (Индукция желудочковой фибрилляции)
- Shock on T induction (Индукция разряда в T)
- Индукция/купирование запрограммированной электрической стимуляции (PES)
- Индукция/купирование 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/импульс вручную) стимуляции
- Терапия Commanded Shock (Управляемый разряд)
- Commanded ATP (управляемая ATP терапия)

21.4.1.1. Временный режим EP.

Режим позволяет программировать режим ICD DR на временное значение для

проведения EP тестирования, поддерживая нормальный режим его работы.

На экране PPM EP Test в реальном времени отображается статус детекции и процесс терапии, выполняемой ICD DR при установленной телеметрической связи. Просмотр содержимого этого экрана позволяет индуцировать и тестировать запрограммированные параметры детекции/настройки терапии или дополнительной терапии с одновременным контролем ICD DR.

На экране показывается следующая информация:

- Сообщения о состоянии, указывают на состояние функций детекции и терапии.
 - 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 PPM также отобразит время (в минутах), прошедшее с момента последней желудочковой терапии (до 10 минут).
 - Стимуляция при брадикардии и состояние SRD (Устойчивая длительность частоты).
 - Тип начатой терапии и зона ее проведения.
 - Статус терапии — In progress (Выполняется), Diverted (Отклонена) или Delivered (Выполнена).
- Таймер длительности — таймер длительности отображается графически в виде шкалы. Полоса на шкале перемещается слева направо, показывая процент завершения запрограммированной терапии. После истечения времени и после начала терапии полоса исчезает.
- Статус детекции — отображается статус каждой запрограммированной оптимизации детекции. При соблюдении критериев оптимизации в соседнем окне появится метка.
- Настройки терапии — отображаются лишь запрограммированные настройки терапии. По мере выполнения каждой терапии в поле возле соответствующей терапии отображается отметка или число. При выполнении терапий ATP отображается тип схемы, а также запрограммированное количество импульсов в схеме. После подачи каждого импульса ATP число в поле ATP терапии будет возрастать (1, 2 и т. д.). При терапии разрядами отображается запрограммированный уровень энергии для запрограммированных разрядов. После подачи каждого разряда максимальной энергии, число в поле Max (Максимум) будет возрастать (1, 2 и т. д.).

Для выполнения EP Test (Электрофизиологическое тестирование) выполните указанные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Tests (Тесты), затем выберите вкладку EP Tests.
2. Установите телеметрическую связь. В ходе выполнения всех процедур EP теста между PPM и ICD DR должна поддерживаться телеметрическая связь.
3. Настройте EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) в соответствии с методом EP

Test.

21.4.2. Функции управляемой терапии

Управляемые методы EP тестирования, Commanded Shock (Управляемый разряд) и Commanded ATP (Управляемая терапия) могут применяться независимо от запрограммированной детекции и параметров терапии. Если на момент начала применения управляемого метода ICD DR находится в процессе проведения терапии, функция EP Test имеет приоритет и останавливает выполняемую терапию. Если эпизод не выполняется, в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации тахиаритмий) будет записан Commanded Ventricular Episode (Управляемый желудочковый эпизод). Если нажать клавишу Divert Therapy (Отмена терапии) или разместить над ICD DR магнит с активированным параметром Inhibit Therapy (Блокировать терапию), действия Commanded Shock (Управляемый разряд) и Commanded ATP (Управляемая АТР) будут заблокированы.

21.4.2.1. Функция Commanded Shock (Управляемый разряд)

Функция Commanded Shock (Управляемый разряд) 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).
5. Commanded Shock (Управляемый разряд) регистрируется в журнале терапии.
6. Для выполнения последующих разрядов повторите эти шаги.

21.4.2.2. Функция Commanded ATP (Управляемая АТР)

Функция Commanded ATP (Управляемая АТР) позволяет вручную доставлять АТР по различным схемам, независимо от запрограммированных параметров детекции и терапии. С целью выполнения Commanded ATP (Управляемой

терапии) вы можете сконфигурировать Commanded ATP (Управляемую ATP), как посредством выбора типа схемы ATP, так и запрограммировав параметры ATP на экране Details (Подробности).

EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) может быть запрограммирован на тип Monitor Only (Только наблюдение), чтобы Commanded ATP (Управляемая ATP) не влияла на ATP, инициированную детекцией.

Проведение Commanded ATP (Управляемой ATP):

1. Если для Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии) не активирован параметр Monitor Only (Только наблюдение), включите режим Monitor Only EP Temp V Mode (Только наблюдение EP Temp V).
2. Выберите тип схемы ATP и выберите значение для параметра Number of Bursts (Количество импульсов).
3. Чтобы запустить первую серию импульсов на выбранной схеме ATP, нажмите кнопку Start Ventricular ATP (Начать желудочковую ATP). После подачи каждого импульса значение счетчика Bursts Remaining (Оставшиеся импульсы) будет уменьшаться.
4. Для выполнения каждого дополнительного импульса, нажмите на кнопку Continue (Продолжить). Если все импульсы по схеме уже доставлены, счетчик Bursts Remaining (Оставшиеся импульсы) вернется к исходному значению, а кнопка Continue (Продолжить) станет неактивной.
5. Другие схемы ATP могут быть выбраны в любой момент; выберите желаемую схему и повторите последовательность действий, указанных выше. Commanded ATP (Управляемая ATP) регистрируется счетчиком терапии, управляемым врачом и отображается на экране счетчиков.
6. После использования функции Commanded ATP (Управляемая ATP) не забудьте запрограммировать EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) на Monitor+Therapy (Наблюдение+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 ATP (Управляемой ATP) будет нажата любая кнопка, кроме кнопки Continue (Продолжить), схема будет сброшена, а значение в окне Bursts Remaining (Оставшиеся импульсы) вернется к первоначальному. Чтобы снова запустить схему, еще раз нажмите кнопку Start Ventricular ATP (Начать желудочковую ATP).

22. ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Верните все деимплантированные ICD DR и электроды в компанию Boston Scientific Corporation. Исследования деимплантированных ICD DR и электродов могут дать информацию для дальнейшего совершенствования надежности изделия, а также позволяют решить вопросы относительно гарантии. Запрещена самостоятельная утилизация деимплантированных ICD DR и электродов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры и/или вывести изделие из строя, что, в свою

очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.

Обращайтесь в компанию *Boston Scientific Corporation* в указанных ниже случаях:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение цвета корпуса ICD DR может происходить вследствие естественного процесса анодирования и никак не влияет на работу изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не забудьте извлечь ICD DR перед кремацией. Температура, при которой происходит кремирование и сжигание, может стать причиной взрыва ICD DR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед деимплантацией, очисткой или отправкой ICD DR выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии ненужной информацией и появления звуковых сигналов:

- Режимы Tachy (Режим воздействия на тахикардию) и Brady (Режим воздействия на брадикардию) должны быть запрограммированы в положение Off (Выкл).
- Установите для функции Magnet Response (Отклик на магнит) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл).

Очистите и продезинфицируйте деимплантированный ICD DR с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

При деимплантации и возврате ICD DR и/или электрода следует учитывать следующие положения:

- Проведите опрос ICD DR и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите ICD DR перед его деимплантацией.
- Отсоедините электроды от ICD DR.
- Если электроды деимплантированы, старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте в компанию *Boston Scientific Corporation* вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить электроды. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удастся извлечь электроды вручную.
- Деимплантированное устройство ICD DR и электроды необходимо промыть

в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать погружения изделия в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порты для электродов.

ICD DR подлежит отправлению в компанию *Boston Scientific Corporation*. Запрещена самостоятельная утилизация деимплантированного изделия.

Чтобы должным образом упаковать ICD DR и/или электрод и отправить его в компанию *Boston Scientific Corporation*, рекомендуется использовать «Набор для возврата продукции» (не является частью комплектации изделия). Утилизация деимплантированных изделий и/или электродов регулируется применимыми законами и нормативами. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с компанией *Boston Scientific Corporation* или уполномоченным представителем.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

23.1. До имплантации:

Ячейковые поддоны и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поставке они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена.

Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, не имплантируйте изделие. Верните ICD DR в *Boston Scientific Corporation* вместе с упаковкой. В этом случае запрещается самостоятельная разукomплектация и утилизация изделия.

Не имплантируйте ICD DR, который выпадал из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте ICD DR, который падал с высоты более 61 см, находясь внутри защитной упаковки. В данных условиях невозможно гарантировать стерильность, цельность или функциональность изделия, оно должно быть возвращено в упаковке и полной комплектации в *Boston Scientific Corporation*. В этом случае запрещается самостоятельная разукomплектация и утилизация изделия.

23.2. После имплантации:

При наличии защитного устройства на концевом контакте электрода перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его в соответствии с правилами утилизации отходов класса В.

После имплантации утилизируйте отвертку и упаковку изделия в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса В.

23.3. После деимплантации:

Очистите и продезинфицируйте деимплантированный ICD DR с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом. Деимплантированное устройство ICD DR и электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать погружения изделия в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порты для электродов.

Не пытайтесь демонтировать, разбирать изделие самостоятельно. Деимплантированное изделие подлежит отправке в *Boston Scientific Corporation*. Запрещается самостоятельная утилизация деимплантированного изделия.

Верните все деимплантированные ICD DR и электроды в компанию *Boston Scientific Corporation*. Исследования деимплантированных ICD DR и электродов могут дать информацию для дальнейшего совершенствования надежности изделия, а также позволяют решить вопросы относительно гарантии. Запрещена самостоятельная утилизация деимплантированных ICD DR и электродов.

Чтобы должным образом упаковать деимплантированное изделие или электрод и отправить его в компанию *Boston Scientific Corporation*, рекомендуется использовать «Набор для возврата продукции» (не является частью комплектации изделия).

Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с компанией *Boston Scientific Corporation* или уполномоченным представителем производителя по обращению медицинского изделия на территории РФ.

24. СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ

Система качества компании *Boston Scientific Corporation* соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2003

- CE маркировка в соответствии с директивой CE 90/385/ЕЕС, относящейся к медицинским изделиям.

Boston Scientific Corporation, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

25. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

25.1. Разработчик

«Кардиак Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / *Cardiac Pacemakers, Inc. a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA.*

25.2. Производитель

«Кардиак Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / *Cardiac Pacemakers, Inc. a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA.*

25.3. Место производства

- «Кардиак Пейсмейкерс, Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / *Cardiac Pacemakers, Inc. a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA*

- «Бостон Сайентифик Лимитед», Ирландия / *Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Country Tipperary, Ireland.*

25.4. 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,
тел.: 8 (495) 777-22-78, 777-22-05, info@taf.com.ru

26. СОКРАЩЕННЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ (АББРЕВИАТУРЫ)

В данной инструкции по применению могут использоваться следующие сокращенные обозначения (аббревиатуры):

A (П)	Atrial (Предсердный)
AF (ФП)	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)
AFib	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)
AIVR	Accelerated Idioventricular Rhythm (Ускоренный идиовентрикулярный ритм)
АТ (ПТ)	Atrial Tachycardia (Предсердная тахикардия)
АТР	Antitachycardia Pacing (Антитахикардическая стимуляция)
АТР	Atrial Tachy Response (Ответ на предсердную тахикардию)
AV	Atrioventricular (Атриовентрикулярный)
BCL	Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов)
DFT	Defibrillation Threshold (Порог дефибрилляции)
DSL (ДУВЛТ)	Distant Shockwave Lithotripsy (Дистанционная ударно-волновая литотрипсия)
DR	Dual-chamber (Двухкамерный)
EAS	Electronic Article Surveillance (Комплекс наблюдения с использованием электронных средств)
ECG (ЭКГ)	Electrocardiogram (Электрокардиограмма)
EGM (ЭГМ)	Electrogram (Электрограмма)
EL	Enhanced Life (Увеличенный срок службы)
EMI (ЭМП)	Electromagnetic Interference (Электромагнитные помехи)
EP	Electrophysiology (Электрофизиология;электрофизиологический)
ЭСПЗУ	Электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство
HE	High-Energy (Высокоэнергетический)
IBP	Indications-Based Programming (Программирование на основе показаний)
ICD (ИКД)	Implantable Cardioverter Defibrillator (Импантируемый кардиовертер дефибриллятор)
LRL	Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)
MPR	Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции)
MRI (МРТ)	Magnetic Resonance Imaging (Магнитно-резонансная томография)
MSR	Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора)
MTR	Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания)
MV (МВ)	Minute Ventilation (Минутная вентиляция)
NSR	Normal Sinus Rhythm (Нормальный синусовый ритм)
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство,
ПЗУ	Постоянное запоминающее устройство
PES	Programmed Electrical Stimulation (Запрограммированная электрическая стимуляция)
PRM (ПРМ)	Programmer/Recorder/Monitor (Программатор/регистратор/монитор)
PSA	Pacing System Analyzer (Анализатор системы кардиостимуляции)

PTM	Patient Triggered Monitor (Наблюдение, активированное пациентом)
PVARP	Post-Ventricular Atrial Refractory Period (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)
PVC	Premature Ventricular Contraction (Желудочковая экстрасистолия)
RF (РЧ)	Radio Frequency (Радиочастотные)
RFA (РЧА)	Radio Frequency Ablation (Радиочастотная абляция)
RFID	Radio Frequency Identification (Радиочастотная идентификация)
RTTE	Radio and Telecommunications Terminal Equipment (Радио- и телекоммуникационное терминальное оборудование)
RT	Real Time (Реальное время)
RV (ПЖ)	Right Ventricular (Правый желудочек)
RVAT	Right Ventricular Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для правого желудочка)
SCD (BCC)	Sudden Cardiac Death (Внезапная сердечная смерть)
SDANN	Standard Deviation of Averaged Normal-to-Normal R-R intervals (Стандартное отклонение величин усредненных интервалов R-R)
SRD	Sustained Rate Duration (Устойчивая длительность частоты)
SVT (НЖТ)	Supraventricular Tachycardia (Наджелудочковая тахикардия)
TENS (ЧЭНС)	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Чрезкожная электронейростимуляция)
V (Ж)	Ventricular (Желудочковая)
V-A	Ventricular-Atrial (Предсердно-Желудочковый)
VF (ФЖ)	Ventricular Fibrillation (Фибрилляция желудочков)
VFib	Ventricular Fibrillation (Фибрилляция желудочков)
VRP (ППЖ)	Ventricle Refractory Period (Рефрактерный период желудочков)
VT (ЖТ)	Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия)
ZIP Telemetry	ZIP-телеметрия

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
4100 Хэмлин-авеню Норт
Сент Пол, штат Миннесота 55112 США
(4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112 USA)
www.bostonscientific.com

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению изделия “Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR)”» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 4100 Хэмлин-авеню Норт, Сент Пол, Миннесота 55112 США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Ронда Перрон,

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота

)

) точное место

Округ Рамси

)

Сегодня, 08 февраля 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично обратилась Ронда Перрон, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что является лицом, поставившим свою подпись выше, а также заверившая меня в том, что она поставила подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/

Кэти Джин Биркело

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.

[Штамп:

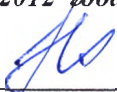
Кэти Джин Биркело

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению (Техническое руководство для врача). Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

7-13152

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



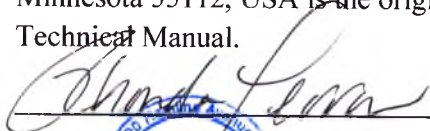
Н.А.Мартынова



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Dual Chamber (DR) Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) 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, North Saint Paul, Minnesota 55112, USA is the original manufacturer of the device mentioned in Physician's Technical Manual.



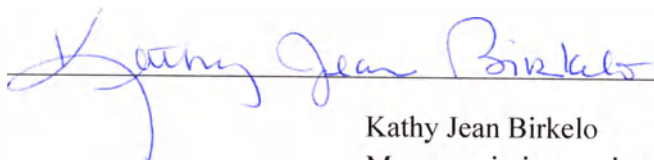
Rhonda Perron, Manager

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.



Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



Boston Scientific

«Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD)
двухкамерный (DR), в вариантах исполнения»

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

**AUTOGEN™ EL ICD,
AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD,
DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD,
INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD,
ORIGEN™ MINI ICD,
INCEPTA™ ICD, ENERGEN™ ICD,
PUNCTUA™ ICD, PUNCTUA™ NE ICD,
TELIGEN™ 100 ICD**

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ КАРДИОВЕРТЕР-
ДЕФИБРИЛЛЯТОР

REF D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152,
D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012,
D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003, F160, F161, F162,
F163, F140, F141, F142, F143, F050, F051, F052, F053, F102, F103, F110, F111

Содержание

Дополнительная информация	1
Описание аппарата	1
Сопутствующая информация	4
Показания и применение	6
Противопоказания	6
Предостережения	7
Меры предосторожности	10
Дополнительная информация о предосторожности	28
Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии	28
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	29
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)	32
Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция	34
Ионизирующее излучение	35
Повышенное давление	36
Возможные осложнения	38
Механические характеристики	41
Компоненты, входящие в комплект	51
Условные обозначения на упаковке	51
Заводские спецификации	57
Идентификатор, видимый с помощью рентгеновского излучения	59
Срок службы имплантируемого устройства	60
Информация о гарантии	70
Надежность продукции	70
Информация для пациента	71
Руководство для пациента	72

Соединения электродов	73
Имплантация имплантируемого устройства	79
Шаг А: Проверьте оборудование	79
Шаг В: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его	80
Шаг С: Имплантация системы электродов	81
Шаг D: Выполните базовые измерения	83
Шаг E: Сформируйте имплантационный «карман»	86
Шаг F: Подсоедините электроды к имплантируемому устройству	88
Шаг G: Оцените импульсы электродов	92
Шаг H: Выполните программирование имплантируемого устройства	96
Шаг I: Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных аритмий	100
Шаг J: Рекомендации по программированию терапии тахикардий	104
Шаг K: Имплантирование имплантируемого устройства	106
Шаг L: Заполните и отправьте Форму об имплантации	107
Двусторонний ключ с регулируемым торсионным моментом	108
Тестирование после завершения терапии	110
Наблюдение перед выпиской	111
Обычное наблюдение	111
Деимплантация	114

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

В этом руководстве содержится информация об имплантируемых кардиовертерах-дефибрилляторах (ICD (ИКД)) серий AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN, в которые входят следующие виды имплантируемых устройств (чтобы ознакомиться с конкретными моделями, см "Механические характеристики" на странице 41):

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением электродов правого желудочка DF4 считаются МР-условно безопасными. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, см. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29, а также техническое руководство по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

Терапия

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

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

Кардиоверсионная/дефибрилляционная терапии включают:

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

Электроды

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

- Один предсердный электрод IS-1¹
- Один кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод DF-1/IS-1²
- Электрод DF4-LLHN или DF4-LLHO³ кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод многополюсного коннектора

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

Импантируемое устройство и электроды составляют импантируемую часть системы импантируемого устройства.

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

Система ПРМ

Эти импантируемые устройства можно использовать вместе с программирующей системой ZOOM LATITUDE, которая является внешней частью системы импантируемого устройства и включает следующее:

1. IS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3:2013.
2. DF-1 соответствует международному стандарту ISO 11318:2002.
3. DF4 соответствует международному стандарту ISO 27186:2010.

- Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120
- Радиопередатчик модели 3140 ZOOM
- Программное обеспечение ZOOMVIEW, модель 2868
- Вспомогательная телеметрическая головка, модель 6577

Систему ПРМ можно использовать в следующих целях:

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

Вы можете программировать имплантируемое устройство двумя способами: автоматически с использованием Indications-Based Programming (Программирования на основе показаний, IBP) или вручную.

СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информацию об имплантации, общих предостережениях и мерах предосторожности, показаниях, противопоказаниях и технических характеристиках см. в инструкции по использованию электродов.

Внимательно ознакомьтесь с данным материалом для получения инструкций по имплантации с учетом выбранной конфигурации электродов.

Конкретную информацию об использовании ПРМ или беспроводного передатчика ZOOM Wireless Transmitter, такую как сведения о настройке, техническом обслуживании и порядке работы с устройствами, см. в Руководстве пользователя ПРМ или Справочном руководстве беспроводного передатчика ZOOM Wireless Transmitter.

Дополнительную справочную информацию о данном имплантируемом устройстве, например о программном обеспечении ПРМ, обнаружении и терапии тахикардий, стимулирующей терапии, восприятии и диагностике, см. в соответствующем справочном руководстве.

Информацию о MPT см. в Техническом руководстве по MPT и использованию MP-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

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.

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

Подробные сведения приведены в руководстве клинициста LATITUDE NXT.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование данных имплантируемых устройств Boston Scientific противопоказано для следующих пациентов:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или электрода внимательно ознакомьтесь с данным руководством до имплантации. Подобное повреждение может привести к нанесению вреда пациенту или смерти.
- **Для использования только у одного пациента.** Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.
- **Резервная дефибрилляция.** 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.
- **Доступность реанимационных средств.** Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.
- **Отдельное имплантируемое устройство.** Не используйте данное имплантируемое устройство вместе с другим имплантируемым устройством. Подобная комбинация может вызвать взаимодействие имплантируемых устройств, которое может повлечь за собой причинение вреда пациенту или невыполнение терапии.

Обращение

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

Программирование и работа аппарата

- **Режимы стимуляции желудочков, синхронизируемой с предсердной активностью.** 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.

После имплантации

- **Охранительный режим после операции.** Посоветуйте своим пациентам ознакомиться с медицинскими рекомендациями относительно нахождения в среде, которая может отрицательно воздействовать на работу действующего аппарата, включая зоны с предупредительными знаками, запрещающими вход в них пациентов с имплантируемым устройством.
- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением электродов правого желудочка DF4 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.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Дополнительные предостережения, меры предосторожности и условия использования см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29.

- **Диатермия.** Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку диатермия может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за возникновения индуцированных токов.
- **Убедитесь в том, что функция «РТМ» (Монитор, активированный пациентом) включена.** Перед выпиской пациента убедитесь, что функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включена, а для функции Magnet Response (Реакция на магнит) установлено значение Store EGM (Сохранить EGM). Если для данной функции случайно осталось

установленным значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию), пациент может потенциально выключить детекцию тахикардии и выполнение терапии.

- **Для функции «Magnet Response» (Отклик на магнит) установлено значение «Inhibit Therapy» (Блокировка терапии).** После того, как магнит активирует функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) и произойдет сохранение электрограммы (EGM) или по прошествии 60 дней со дня активации функции Store EGM (Сохранить EGM), для функции Magnet Response (Реакция на магнит) автоматически будет установлено значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию). Когда это произойдет, пациент не должен подвергаться воздействию магнитного поля из-за возможной блокировки терапии тахикардии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические соображения

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

сигнал импеданса, который снижает частотный ответ на МВ (т.е. частота стимуляции будет снижаться к запрограммированной Нижней Границе Частоты Стимуляции/Нижний предел частоты).

Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на МВ, не рекомендуется использовать у пациентов с:

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

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Блистерные лотки и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поступлении имплантируемого устройства и/или электрода они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, верните имплантируемое устройство и/или электрод в Boston Scientific.
- **В случае падения аппарата.** Не имплантируйте аппарат, который выпадал из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте аппарат, который падал с высоты более 61 см (24 дюйма), находясь внутри защитной упаковки. В данных условиях невозможно гарантировать стерильность, цельность или функциональность аппарата, он должен быть возвращен Boston Scientific на проверку.
- **Температура хранения, соблюдение температурных условий.** Рекомендованный диапазон температур для хранения – от 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F). Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации устройства необходимо дать возможность аппарату достичь надлежащей температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на работу аппарата.

- **Хранение аппарата.** Чтобы избежать повреждения аппарата, храните имплантируемое устройство в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников ЭМП.
- **Использовать до.** Выполняйте имплантацию имплантируемого устройства и/или электрода до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата – 1 января, имплантировать устройство 2 января или позднее нельзя.

Имплантация

- **Предполагаемые преимущества.** Необходимо определить, перевешивает ли ожидаемый эффект от использования аппарата с запрограммированными опциями вероятность более быстрого истощения батареи.
- **Оценить готовность пациента к операции.** Пациент может считаться неподходящим кандидатом для имплантации данной системы при наличии дополнительных факторов, касающихся его общего состояния здоровья и медицинского состояния, которые не имеют прямого отношения к функционированию аппарата или цели имплантации. Общественные организации по защите сердечного здоровья, возможно, опубликовали рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость электродов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.
- **Телеметрическая головка.** На случай сбоя телеметрической связи ZIP, обеспечьте наличие стерильной телеметрической головки. Удостоверьтесь в том, что головка легко подключается к программатору и находится в пределах досягаемости имплантируемого устройства.

- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Замещающий аппарат.** Имплантация замещающего аппарата в подкожный карман имплантации, где раньше находился более крупный аппарат, может привести к попаданию воздуха в карман, миграции устройства, эрозии или недостаточному заземлению между аппаратом и тканью. Орошение ложа стерильным физиологическим раствором снижает вероятность попадания в него воздуха и недостаточное заземление. Подшивание аппарата снижает вероятность миграции и эрозии.
- **Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Отсутствие электрода.** Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.
- **Соединения полюсов.** Для правильного введения электрода в коннектор имплантируемого устройства соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - Для выпуска скопившейся жидкости или воздуха вставьте отвертку в целевое углубление уплотняющей заглушки перед тем, как вставить электрод в порт.
 - Убедитесь, что фиксирующий винт достаточно выкручен, чтобы вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.
 - Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите фиксирующий винт на концевом штыре электрода.

- **Импеданс дефибриллирующего электрода.** Если совокупный импеданс разрядного электрода при имплантации составляет менее 20 Ом, необходимо проверить, не контактирует ли проксимальная спираль с поверхностью имплантируемого устройства. Значение менее 20 Ом является свидетельством короткого замыкания в системе. Если повторные измерения также показывают совокупный импеданс разрядного электрода менее 20 Ом, возможно, требуется замена электрода и/или имплантируемого устройства.
- **Шунтирование энергии.** При индуцировании следите за тем, чтобы предметы, обладающие электропроводимостью, не вступали в контакт с электродом или аппаратом, поскольку это может привести к шунтированию энергии, в результате чего к пациенту будет направлено меньше энергии, и это может привести к повреждению имплантированной системы.
- **Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, используйте фиксирующую муфту, чтобы закрепить электрод проксимальнее места входа в вену.
- **Сенсор MB.** Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока устройство не будет имплантировано, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

Программирование аппарата

- **Связь с аппаратом.** Используйте только специальный программатор и программное обеспечение для связи с имплантируемым устройством.
- **Настройки STAT PACE (Статическая стимуляция).** Когда имплантируемое устройство запрограммировано на параметры программы STAT PACE (Статическая стимуляция), оно будет продолжать стимуляцию с высокочастотными значениями программы STAT PACE (Статическая стимуляция), если настройки не были изменены. Использование параметров STAT PACE (Статическая стимуляция), вероятнее всего, уменьшит срок службы аппарата.

- **Пороги стимуляции и восприятия.** При выборе значений параметра Pacing Amplitude (Амплитуда стимуляции), параметра Pulse Width (Ширина импульса) стимуляции и параметра Sensitivity (Чувствительность) учитывайте фактор образования соединительно-тканной капсулы вокруг электрода.
 - Значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) острой стимуляции выше 1,5 В или значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) хронической стимуляции выше 3 В может привести к потере захвата, поскольку пороги с течением времени могут расти.
 - При значении параметра R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) менее 5 мВ или параметра P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) менее 2 мВ вероятно недостаточное восприятие сигналов, поскольку амплитуда воспринимаемого сигнала может снижаться после имплантации.
 - Импеданс стимулирующего электрода должен быть больше установленного нижнего предела импеданса и меньше установленного верхнего предела импеданса.
- **Должное программирование вектора разряда.** Если параметр Shock Vector (Вектор разряда) запрограммирован на значение «RVcoil>>RAcoil» (ПЖ-спираль>>ПП-спираль), а у электрода нет ПП-спирали, разряд наноситься не будет.
- **Программирование для наджелудочковых тахикардий (НЖТ).** Определите, подходят ли аппарат и программируемые опции для пациентов с НЖТ, поскольку НЖТ могут инициировать проведение нежелательной терапии.
- **Частотно-адаптивная стимуляция.** Параметр Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) следует использовать с осторожностью у пациентов, которые не могут переносить повышенную частоту стимуляции.
- **Желудочковые рефракторные периоды (ЖРП) при стимуляции с частотной адаптацией.** 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.

- **Полярность формы волны разряда.** При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головке имплантируемого устройства, а используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению аппарата или невозможности купирования аритмии.
- **Выключение режима воздействия на тахикардию.** Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства установлено значение Off (Выкл.). Для обнаружения тахикардии и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Monitor + Therapy (Монитор + терапия).
- **Избыточное восприятие предсердных сигналов.** Следите за тем, чтобы артефакты, исходящие из желудочков, отсутствовали на предсердном канале, в противном случае может произойти излишнее восприятие предсердных сигналов (oversensing). Если желудочковые артефакты все же присутствуют на предсердном канале, возможно, необходимо изменить положение предсердного электрода, чтобы свести к минимуму это взаимодействие.
- **Счетчик входа в ATR.** Будьте осторожны при программировании низких значений параметра Entry Count (Счетчик входа) в сочетании с коротким значением параметра ATR Duration (Длительность ATR). Данная комбинация позволяет переключать режим стимуляции в ответ на восприятие очень маленького количества предсердных сокращений. Например, если значение Entry Count (Счетчик входа) было установлено на 2, а значение параметра ATR Duration (Длительность ATR) — на 0, переключение режима ATR может произойти при двух частых предсердных интервалах. В подобных

случаях короткая серия предсердных экстрасистол может вызвать переключение режима стимуляции аппарата.

- **Счетчик выхода из ATR.** Будьте осторожны при программировании низких значений Exit Count (Счетчик выхода). Например, если значение Exit Count (Счетчик выхода) установлено на 2, несколько циклов с невоспринятыми предсердными событиями могут привести к отмене переключения режима стимуляции.
- **Правильное программирование без предсердного электрода.** Если предсердный электрод не имплантировался (порт заглушен) или если предсердный электрод не используется, но остается подсоединенным к головке, программирование аппарата должно выполняться в соответствии с количеством и типом фактически используемых электродов.
- **Предсердное восприятие запрограммировано на выключение.** Если в режиме DDI(R) или DDD (R) для предсердного восприятия запрограммировано значение Off (Выкл.), любая выполняемая предсердная стимуляция будет асинхронной. Кроме того, функции, требующие предсердного восприятия, могут функционировать непредсказуемо.
- **Перекрестно-камерные артефакты.** Средства коррекции чувствительности, ассоциированные со SmartBlanking, могут быть недостаточными для того, чтобы блокировать перекрестно-камерные искажения, если эти артефакты слишком велики. Оцените другие факторы, которые влияют на размер/амплитуду перекрестно-камерных искажений, включая размещение электрода, выходной сигнал стимуляции, запрограммированные настройки Sensitivity (Чувствительности), выходной сигнал разряда и время с момента последнего доставленного разряда.
- **Артефакты сигнала сенсора.** 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.
- **Рекалибровка МВ.** 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).

- **Регулировка чувствительности.** 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.
- **Программирование респираторного сенсора при выключенном режиме воздействия на тахикардию.** 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.).
- **Подача звуковых сигналов аппаратом.** Если аппарат начнет издавать звуковые сигналы, пациенту следует немедленно обратиться к своему врачу.
- **Использование монитора, активируемого пациентом.** При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении происходит следующее:
 - Все остальные функции магнита будут выключены, включая блокировку терапии. Функция Magnet/Veeper (Магнит/зуммер) не будет показывать положение магнита.

- Данные манипуляции влияют на срок службы аппарата. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы аппарата, монитор, активированный пациентом, допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
- После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировку терапии). Однако имплантируемое устройство не блокирует терапию до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями

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

Удаление из зоны действия источника ЭМП или отключение такого источника обычно позволяет имплантируемому устройству вернуться к обычному режиму работы.

Примеры потенциальных источников ЭМП:

- Источники электроснабжения, оборудование для электродуговой или контактной сварки, робототехнические приспособления
- Высоковольтные линии электропередач
- Электроплавильные печи
- Крупные РЧ-передатчики, такие как радар
- Радиопередатчики, включая используемые в игрушках
- Средства электронной защиты (против кражи)

- Генератор переменного тока работающего автомобиля
- Медицинские процедуры и диагностические исследования, в ходе которых через тело пропускается электрический ток, такие как ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз/термолиз, электродиагностическое исследование, электромиография или исследования проводимости нервов
- Любой наружный рабочий аппарат, использующий аварийную систему автоматической детекции электрода (например, аппарат ЭКГ)
- **Радиочастотное и телекоммуникационное терминальное оборудование (RTTE).** Компания Boston Scientific настоящим заявляет, что данный аппарат соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/ЕС. За полным текстом заявления о соответствии обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как и при использовании любого другого телекоммуникационного оборудования, необходимо учитывать требования государственного законодательства о неприкосновенности частной информационной собственности.

Аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN работают в диапазоне частот 402–405 МГц с использованием частотной модуляции. Уровень мощности излучения соответствует применимому ограничению 25 мВт. Телеметрия с помощью головки производится на частоте в 57 кГц и с использованием квадратурной фазовой модуляции.

Аппараты INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA используют частоту передачи в 869,85 МГц и амплитудную модуляцию. Максимальный уровень мощности излучения составляет менее -1,25 дБм. Телеметрия с помощью головки производится на частоте в 57 кГц и с использованием квадратурной фазовой модуляции. Данные имплантируемые устройства далее определяются как использующие радиоприемники класса 2.⁴

4. Согласно стандарту EN 300 220-1.

Аппараты TELIGEN используют частоту передачи в 869,85 МГц и амплитудную модуляцию. Максимальный уровень мощности излучения составляет менее -1,25 дБм. Телеметрия с помощью головки производится на частоте в 102,4 кГц и с использованием квадратурной фазовой модуляции. Данные имплантируемые устройства далее определяются как использующие радиоприемники класса 2.⁵

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

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Искусственная вентиляция легких.** Во время искусственной вентиляции установите сенсор 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
- **Проведенный электрический ток.** 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

5. Согласно стандарту EN 300 220-1.

стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором, если сенсор MV (МВ) находится в положении On (Вкл). Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (МВ) следует выключить сенсор, запрограммировав для него значение Off (Выкл) (сенсор перестает задавать частоту МВ и строить тренды МВ) или значение «Passive» (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту МВ). В качестве альтернативы можно запрограммировать параметр Brady Mode (Режим брадикардии) так, чтобы в этом режиме не воспринималась частота, вследствие чего сенсор перестанет задавать частоту МВ.

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).

- Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, в рамках которых используется проводимый электрический ток (например, чрескожная электрическая стимуляция нервов, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут вызывать помехи в работе имплантируемого устройства или приводить к его повреждению. Перед такими процедурами следует запрограммировать аппарат на режим Electrocautery Protection Mode (Режим электрокаутеризации), а во время процедур — контролировать работу аппарата. По завершении лечения проверьте работу имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28).
- **Внутренняя дефибрилляция.** Не используйте пластины или катетеры для внутренней дефибрилляции, если только имплантируемое устройство не будет отсоединено от электродов, потому что электроды могут шунтировать энергию. Это может нанести вред пациенту и повредить имплантированную систему.
- **Наружная дефибрилляция.** На восстановление восприятия после приложения наружного разряда может потребоваться до 15 секунд. В случаях, не требующих срочного вмешательства, для зависящих от кардиостимулятора пациентов следует рассмотреть возможность перевода имплантируемого устройства в режим асинхронной стимуляции и установки для функции МВ/

Сенсор респирации значения Off (Выкл) до выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции.

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

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

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

После выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции проверьте функционирование имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28).

- **Литотрипсия.** Дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ) может стать причиной электромагнитных помех для имплантируемого устройства или его повреждения. Если применение ДУВЛТ является необходимым, для минимизации вероятности взаимодействия необходимо учитывать следующее:
 - Сфокусируйте пучок импульсов ДУВЛТ по крайней мере в 15 см (6 дюймах) от имплантируемого устройства.
 - В зависимости от того, насколько пациенту необходима стимуляция, установите для параметра Brady Mode (Режим брадикардии) значение Off (Выкл) или переключитесь на режим стимуляции без частотной адаптации VVI.

- Для предотвращения нанесения неадекватных разрядов установите для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардии) значение Off (Выкл).
- **Ультразвуковая энергия.** Терапевтическая ультразвуковая энергия (например, литотрипсия) может повредить имплантируемое устройство. Если необходимо использовать терапевтический ультразвук, избегайте фокусирования энергии в области ложа аппарата. Нет данных о вредном воздействии диагностического ультразвука (например, эхокардиографии) на имплантируемое устройство.
- **Электрические помехи.** Электрические помехи, или так называемый «шум» от приборов, таких как электрокаутер или оборудование для мониторинга, могут повлиять на установку и поддержание телеметрической связи для опроса и программирования аппарата. При таком воздействии отодвиньте программатор от электроприборов и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплетаются между собой. Если в результате помех телеметрическая связь прерывается, аппарат должен быть повторно опрошен до оценки информации, полученной из памяти имплантируемого устройства.
- **Радиочастотные (РЧ) помехи.** 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
- **Ввод проводника центрального венозного катетера.** Соблюдайте осторожность при введении направляющих струн для установки других типов центральных венозных систем катетеров, таких как магистрали PIC или катетеры Hickman в местах, где могут встретиться электроды имплантируемого устройства. Введение таких проводников в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

Домашняя и производственная окружающая среда

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

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Магнитная функция отключена, когда аппарат находится в режиме защиты при МРТ. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, см. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29, а также техническое руководство по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.*

 - Большие аудиоколонки
 - Телефонные трубки, если их держать на расстоянии 1,27 см (0,5 дюйма) от имплантируемого устройства
 - Ручные металлоискатели (например те, которые используются службами безопасности в аэропортах, а также в игре бинго)
- **Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности.** Пациентов следует проинструктировать о том, чтобы они не оставались без необходимости вблизи арочных металлоискателей и проходов, оснащенных устройствами для выявления воров, или не находились вблизи устройств для считывания этикеток, в которых имеется оборудование для радиочастотной идентификации (RFID). Такие системы могут находиться на

входе и выходе в крупных универмагах, в публичных библиотеках и в любых местах, оснащенных системами контроля доступа. Маловероятно, что такие системы смогут повлиять на работу кардиостимуляционного аппарата, если пациент будет проходить через них с обычной скоростью. Если, находясь вблизи такого защитного, охранного оборудования или оборудования входного контроля, пациент почувствует себя плохо, ему следует немедленно отойти от такого оборудования и связаться с врачом.

- **Мобильные телефоны.** Посоветуйте пациентам держать сотовые телефоны у уха с противоположной от аппарата стороны. Пациенты не должны носить включенный сотовый телефон в нагрудном кармане или на поясе, если расстояние между телефоном и аппаратом менее 15 см (6 дюймов), поскольку в результате воздействия некоторых мобильных телефонов может быть выполнена неадекватная терапия или, наоборот, необходимая терапия может быть не выполнена.

Тестирование после завершения терапии

- **Конверсионный тест.** Успешное купирование ФЖ или ЖТ при проведении конверсионного теста не является гарантией того, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения состояния пациента, лекарственного режима и других факторов могут изменить DFT, в результате чего после операции аритмия может быть не купирована.
- **Тест определения порога стимуляции.** Если состояние пациента или лекарственный режим изменились, или параметры аппарата были перепрограммированы, следует выполнить тесты определения порогов стимуляции и убедиться в том, что запрограммированные амплитуды имеют достаточный запас для обеспечения эффективной стимуляции.
- **Вопросы контрольных визитов к врачу для пациентов, выезжающих из страны.** Для пациентов, которые планируют поездку или смену места жительства после имплантации на страну, отличную от страны, где им была произведена имплантация аппарата, необходимо предпринять дополнительные меры по обеспечению контроля аппарата после имплантации. Правовые нормативы и статус аппарата и соответствующих конфигураций программного обеспечения в

различных странах различны. В некоторых странах определенные изделия могут не быть одобрены или за ними невозможно осуществлять наблюдение.

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

Деимплантация и утилизация

- **Сжигание.** Не забудьте извлечь имплантируемое устройство перед кремацией. Температура, при которой происходит кремирование и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.
- **Манипуляции с аппаратом.** Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии ненужной информацией и появления звуковых сигналов:
 - Режимы (Tachy (Режим воздействия на тахикардию)) и (Brady(Режим воздействия на брадикардию)) должны быть запрограммированы в положение Off (Выкл).
 - Установите для функции Magnet Response (Реакция на магнит) значение Off (Выкл).
 - Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл).
 - Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл).

Очистите и продезинфицируйте аппарат с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии

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

- Опрос имплантируемого устройства с помощью программатора
- Просмотр клинических событий и кодов неисправностей
- Просмотр журнала Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), включая сохраненные электрограммы (ЭГМ)
- Просмотр ЭГМ в режиме реального времени
- Тестирование электродов (порог, амплитуда и импеданс)
- Выполнение ручной перезарядки конденсатора
- Просмотр диагностических данных и рабочих характеристик сенсора МВ, а также выполнение ручной калибровки сенсора МВ (при желании)
- Просмотр диагностических данных сенсора респирации
- Проверка состояния батареи
- Замена любого постоянного параметра брадикардии на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Программирование Tachy Mode (Режима воздействия на тахиаритмии) на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Сохранение всех данных пациента

- Проверка надлежащего окончательного программирования перед выпиской пациента из лечебного учреждения

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) доступен в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGIN с соединением электродов правого желудочка DF4.

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGIN с соединением электродов правого желудочка DF4 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.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции

ImageReady. Дополнительные предостережения, меры предосторожности и условия использования см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29.

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: 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)⁶. 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)⁷. 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.

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

7. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует оценить индивидуальную степень переносимости пациентом установленных для аппарата параметров, учитывая необходимое физическое состояние во время МР-условно безопасного сканирования (например, длительное пребывание в положении лежа).

ПРИМЕЧАНИЕ: Другие имплантированные аппараты и состояния пациента (например, зависимость от стимуляции или необходимость прекращения стимуляции из-за вероятности возникновения тахикардии) могут стать причиной нежелательности МРТ-сканирования независимо от статуса МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

Условия использования МРТ

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

Кардиология

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady
2. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства)
3. Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии и поддержки при брадикардии (включая CRT) на весь период использования имплантируемого устройства в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

4. Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки
5. После имплантации и/или проверки электрода или хирургической корректировки МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель
6. Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЧЭНС подразумевает прохождение электрического тока через тело, и это может повлиять на функционирование имплантируемого устройства. Если применение ЧЭНС необходимо с медицинской точки зрения, проверьте настройки выполнения терапии ЧЭНС на совместимость с данным имплантируемым устройством. Следующие рекомендации могут помочь снизить вероятность взаимодействия:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Также необходимо проводить надлежащую контрольную оценку имплантируемого устройства после ЧЭНС, чтобы убедиться в должном функционировании аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28).

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Boston Scientific, используя данные на последней странице обложки.

Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция

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

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

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

- Оборудование для РЧ-абляции может вызывать помехи в телеметрической связи между имплантируемым устройством и программатором. Если при РЧ-абляции необходимы изменения в программировании аппарата, отключите оборудование для РЧ-абляции до выполнения запроса.

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

Ионизирующее излучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невозможно определить безопасную дозу излучения или гарантировать надлежащее функционирование имплантируемого устройства после воздействия ионизирующего излучения. Множественные факторы в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на имплантируемое устройство, включая близость имплантируемого устройства к пучку излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, интенсивность дозы излучения, общую дозу излучения за весь срок службы аппарата и экранирование имплантируемого устройства. Воздействие ионизирующего излучения также будет отличаться для разных имплантируемых устройств и может варьироваться от отсутствия изменений в работе аппарата до невозможности выполнения стимуляции и дефибрилляции.

Источники ионизирующего излучения очень сильно различаются своим потенциальным воздействием на имплантируемое устройство. Некоторые источники терапевтического излучения способны воздействовать на имплантируемое устройство и повредить его, включая источники излучения, используемые для лечения рака, например радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные импланты и бетатроны.

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

- Максимальное экранирование имплантируемого устройства в поле облучения

- **Определение необходимого уровня мониторинга пациента при облучении**

Оцените работу имплантируемого устройства во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28). Степень, временные рамки и частота подобных оценок работы в отношении режима лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента, и, следовательно, должны быть определены лечащим кардиологом или электрофизиологом.

Многие диагностические процедуры выполняются имплантируемым устройством в автоматическом режиме раз в час, поэтому оценка имплантируемого устройства не должна завершиться до обновления и просмотра диагностических данных имплантируемого устройства (по крайней мере, через один час после воздействия облучения). Последствия воздействия излучения на имплантируемое устройство могут оставаться нераспознанными до пришествия определенного времени после воздействия. По этой причине продолжайте тщательно отслеживать функцию имплантируемого устройства и соблюдать осторожность при программировании функций через несколько недель или месяцев после воздействия лучевой терапии.

Повышенное давление

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повышенное давление вследствие воздействия ГБО или подводного плавания с аквалангом может повредить устройство. При лабораторных испытаниях все имплантируемые устройства в экспериментальной выборке функционировали в соответствии со своими конструктивными особенностями при воздействии более 1 000 циклов при давлении 5,0 атм. Лабораторные испытания не

подтвердили воздействие повышенного давления на работу имплантируемых устройств или физиологическую реакцию при имплантировании в теле человека.

Для каждого цикла испытаний давление начиналось с окружающего/комнатного давления, увеличивалось до давления высокого уровня, а затем возвращалось к исходному окружающему давлению. И хотя время выдержки (количество времени воздействия повышенного давления) может оказывать воздействие на физиологию человека, испытания показали, что оно не оказало какого-либо влияния на работу имплантируемого устройства. Эквивалентные значения давления представлены ниже (Таблица 1 Эквивалентные значения давления на странице 37).

Таблица 1. Эквивалентные значения давления

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

a. Все показания давления были получены из расчета плотности морской воды, равной 1030 кг/м³.

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

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

Возможно, потребуются более частые контрольные сеансы для проверки аппарата, связанные с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием. Оцените работу имплантируемого устройства после воздействия высокого давления ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28). Степень, временные параметры и частота таких проверок по причине воздействия высокого давления зависят от текущего состояния пациента и должны быть определены кардиологом или электрофизиологом.

Если возникли дополнительные вопросы или требуется более подробная информация в отношении протокола тестирования или результатов тестирования конкретно в отношении гипербарической оксигенации или подводного плавания с аквалангом, обратитесь в Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Брадикардия
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов

- Выход из строя составляющих компонентов
- Перелом спирали проводника
- Летальный исход
- Повышение порогов стимуляции
- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция/стимуляция нервов)
- Неспособность конверсии индуцированной аритмии
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Сердечная недостаточность вследствие апикальной стимуляции RV (ПЖ)
- Невозможность проведения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [АТР], если применимо, стимуляция)
- Боли в области послеоперационного шва
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Инфекция, включая эндокардит
- Изоляция миокарда при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных электродов-пластин
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода

- Перфорация электрода
- Деформация и/или отламывание кончика электрода
- Местная реакция ткани
- Потеря захвата
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Некроз миокарда
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Кардиостимуляционная тахикардия (РМТ) (относится только к двухкамерным аппаратам)
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция имплантируемого устройства
- Шунтирование тока при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных электродов-пластин
- Обморок
- Тахиаритмии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)
- Усугубление сердечной недостаточности

Список возможных осложнений, связанных с МРТ, приведен в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

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

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

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ниже приведены механические характеристики и характеристики материалов аппаратов AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN.

Площадь поверхности полюса корпуса всех моделей ICD (ИКД) с увеличенным сроком службы (Extended Longevity — (EL) составляет 6 192 мм². Доступная емкость батареи составляет 1,9 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантации) — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,12 А·ч для двухкамерных. Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

Площадь поверхности полюса корпуса всех моделей ICD (ИКД) MINI составляет 5 487 мм². Доступная емкость батареи составляет 1,0 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантации) — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,12 А·ч для двухкамерных. Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

Таблица 2. Механические характеристики ICD (ИКД) AUTOGEN с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D174 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D175 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет
D176 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D177 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 3. Механические характеристики ICD (ИКД) AUTOGEN MINI

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D045 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 3. Механические характеристики ICD (ИКД) AUTOGEN MINI (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D046 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D047 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 4. Механические характеристики ICD (ИКД) DYNAGEN с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D151 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет
D152 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D153 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 5. Механические характеристики ICD (ИКД) DYNAGEN MINI

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D020 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D021 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет
D022 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D023 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 6. Механические характеристики ICD (ИКД) INOGEN с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D140 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D141 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 6. Механические характеристики ICD (ИКД) INOGEN с увеличенным сроком службы (EL)
(продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D142 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D143 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 7. Механические характеристики ICD (ИКД) INOGEN MINI

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D010 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D011 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет
D012 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D013 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 8. Механические характеристики ICD (ИКД) ORIGEN с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D050 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D051 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет
D052 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D053 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 9. Механические характеристики ICD (ИКД) ORIGEN MINI

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D000 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D001 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Таблица 9. Механические характеристики ICD (ИКД) ORIGEN MINI (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D002 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да
D003 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Нет

Характеристики материалов приведены ниже:

- **Корпус:** герметичный, титановый
- **Головка:** имплантационный полимер
- **Источник питания с увеличенным сроком службы:** литий-диоксидмарганцевый элемент; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988
- **Источник питания (MINI):** литий-диоксидмарганцевый элемент; Boston Scientific; 400010

Ниже приведены механические характеристики и характеристики материалов аппаратов INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA.

Масса всех моделей составляет 72,0 г, а площадь поверхности полюса корпуса — 6 670 мм². Доступная емкость батареи составляет 1,8 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантация) — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,13 А·ч для двухкамерных. Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

Таблица 10. Механические характеристики ICD (ИКД) INCERTA

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Объем (см³)	Тип коннектора
F160 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV (ПЖ): DF4-LLHH
F161 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV (ПЖ): IS-1/DF-1
F162 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4-LLHH
F163 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/DF-1

Таблица 11. Механические характеристики ICD (ИКД) ENERGEN

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Объем (см³)	Тип коннектора
F140 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV (ПЖ): DF4-LLHH
F141 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV (ПЖ): IS-1/DF-1

Таблица 11. Механические характеристики ICD (ИКД) ENERGEN (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Объем (см ³)	Тип коннектора
F142 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	РА (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4-LLHH
F143 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	РА (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/DF-1

Таблица 12. Механические характеристики ICD (ИКД) PUNCTUA

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Объем (см ³)	Тип коннектора
F050 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV (ПЖ): DF4-LLHH
F051 (VR) (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV (ПЖ): IS-1/DF-1
F052 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	РА (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4-LLHH
F053 (DR) (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	РА (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/DF-1

Характеристики материалов приведены ниже:

- **Корпус:** герметичный, титановый
- **Головка:** имплантационный полимер
- **Источник питания:** литий-диоксидмарганцевый элемент; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Ниже приведены механические характеристики и характеристики материалов аппаратов TELIGEN.

Масса всех моделей составляет 72,0 г, а площадь поверхности полюса корпуса — 6 670 мм². Доступная емкость батареи составляет 1,7 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантация) — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,13 А·ч для двухкамерных. Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

Таблица 13. Механические характеристики ICD (ИКД) TELIGEN

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Объем (см ³)	Тип коннектора
F102 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV (ПЖ): IS-1/DF-1
F103 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV (ПЖ): DF4-LLHH
F110 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/DF-1
F111 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4-LLHH

Характеристики материалов приведены ниже:

- **Корпус:** герметичный, титановый

- **Головка:** имплантационный полимер
- **Источник питания:** литий-диоксидмарганцевый элемент; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

КОМПОНЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Импантируемое устройство имеет следующую комплектацию:

- Одна отвертка
- Товаросопроводительная документация

ПРИМЕЧАНИЕ: Принадлежности (например, гаечные ключи) предназначены только для однократного использования. Их нельзя стерилизовать и повторно использовать.

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)⁸ 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.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица 14 Условные обозначения на упаковке на странице 52) могут использоваться следующие условные обозначения:

8. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Таблица 14. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Справочный номер
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Отвертка
	Прилагаемая литература
	Серийный номер
	Использовать до

Таблица 14. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Номер партии
	Дата производства
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

Таблица 14. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Опасное напряжение
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-elabeling.com
	Температурные ограничения
CE0086	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Знак соответствия RTTE для радиочастотного оборудования с ограничениями к использованию

Таблица 14. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Разместите телеметрическую головку здесь
	Открыть здесь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Символ C-Tick с кодами поставщика
	Маркировка соответствия требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA)

Таблица 14. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
R-NZ	Маркировка соответствия требованиям Министерства Новой Зеландии по управлению использованием радиочастотного спектра (RSM)
AUS	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасный
	CRT-D RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)
	ICD (ИКД) RA (ПП), RV (ПЖ)
	ICD (ИКД) RV (ПЖ)

Таблица 14. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Аппарат без покрытия
	РЧ-телеметрия

ЗАВОДСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Заводские параметры имплантируемого устройства см. в таблице (Таблица 15 Заводские спецификации на странице 57).

Таблица 15. Заводские спецификации

Параметр	Настройка
Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию)	Storage (Хранение)
Возможность проведения Tachy Therapy (Терапии тахикардий)	ATP (ATP), Shock (Разряд)
Pacing Mode (Режим стимуляции)	Storage (Хранение)

Таблица 15. Заводские спецификации (продолжение)

Параметр	Настройка
Возможность проведения стимулирующей терапии	DDDR (модели DR) VVIR (модели VR)
Sensor (Сенсор)	Accelerometer (Акселерометр)
Sensor (Сенсор)	Смешивание показателей сенсоров (Аксел-р и МВ) (модели Autogen)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RA (ПП): BI/BI (модели DR)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RV (ПЖ): BI/BI

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

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

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

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

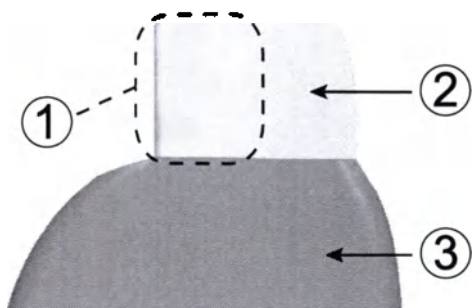
После того, как имплантируемое устройство запрограммировано на выход из режима Storage (Хранение), аппарат не может быть запрограммирован опять на этот режим.

ИДЕНТИФИКАТОР, ВИДИМЫЙ С ПОМОЩЬЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

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

- Буквы BSC указывают на изготовителя имплантируемых устройств AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN — компанию Boston Scientific. Число 140 обозначает программное обеспечение системы PPM модели 2868, необходимое для коммуникации с имплантируемым устройством.
- Буквы BSC указывают на изготовителя имплантируемых устройств INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA — компанию Boston Scientific. Число 120 обозначает программное обеспечение системы PPM модели 2868, необходимое для коммуникации с имплантируемым устройством.
- Буквы BOS указывают на изготовителя имплантируемых устройств TELIGEN — компанию Boston Scientific. Число 112 обозначает программное обеспечение системы PPM модели 2868, необходимое для коммуникации с имплантируемым устройством.

Идентификатор рентгеновского излучения встроен в головку аппарата. В левосторонних грудных имплантатах идентификатор может быть видимым на рентгенограмме или флюорограмме, примерно в показанном месте (Рисунок 1 Идентификатор рентгеновского излучения на странице 60).



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

Рисунок 1. Идентификатор рентгеновского излучения

Информацию об идентификации аппарата через систему ПРМ см. в руководстве пользователя системы ПРМ.

Номер модели имплантируемого устройства хранится в памяти аппарата и показан на экране Summary (Резюме) системы ПРМ после отправки запроса на имплантируемое устройство.

СРОК СЛУЖБЫ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

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

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

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

- Предполагаемые настройки: 60 min⁻¹LRL, Amplitude (Амплитуда) импульса стимуляции желудочков и предсердий составляет 2,5 В, длительность стимулирующего импульса — 0,4 мс, Impedance (Импеданс) RA (ПП) — 500 Ом, а для сенсоров активирован параметр On (Вкл.).

Приведенные ниже таблицы срока службы и условий использования применимы для аппаратов AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN.

Прогнозируемый срок эксплуатации рассчитан исходя из максимального количества зарядных циклов — три раза в год, включая автоматическую перезарядку конденсатора и терапевтические разряды. Для последнего года эксплуатации аппарата предполагается дополнительно пять зарядных циклов на дополнительную перезарядку конденсатора, поскольку аппарат приближается к отметке Explant (Деимплантации). Предполагается, что для 3-канальной электрограммы включен параметр Onset (Ввод в действие), а имплантируемое устройство в течение 6 месяцев (во время доставки и хранения) находится в режиме Storage (Хранение).

Таблица 16. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства ICD (ИКД) с расширенным ресурсом (от имплантации до деимплантации) с батареей ENDURALIFE

Все модели ^{a b}						
Стимуля-ция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 700 Ом и 900 Ом (ПЖ)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	11,7	11,2	11,7	11,2	11,7	11,2
15 %	11,5	10,8	11,5	10,9	11,6	10,9
50 %	11,0	10,0	11,1	10,1	11,2	10,2
100 %	10,3	9,0	10,6	9,2	10,8	9,3

- a. Предполагаемое время использования ZIP-телеметрии составляет 1 час при имплантации и 40 минут ежегодно при последующих проверках в клинических условиях.
- b. При стандартном использовании коммуникатора LATITUDE следующим образом: Ежедневные проверки аппарата включены, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом).

Таблица 17. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства ICD (ИКД) MINI (от имплантации до деимплантации)

Все модели ^{а в}						
Стимуля-ция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 700 Ом и 900 Ом (ПЖ)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	5,5	5,3	5,5	5,3	5,5	5,3
15 %	5,4	5,1	5,4	5,1	5,5	5,1
50 %	5,2	4,7	5,3	4,7	5,3	4,8
100 %	4,9	4,2	5,0	4,3	5,1	4,4

- а. Предполагаемое время использования ZIP-телеметрии составляет 1 час при имплантации и 40 минут ежегодно при последующих проверках в клинических условиях.
- в. При стандартном использовании коммуникатора LATITUDE следующим образом: Ежедневные проверки аппарата включены, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом).

Таблица 18. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства ICD (ИКД) AUTOGEN с расширенным ресурсом (от имплантации до деимплантации) с батареями ENDURALIFE и PaceSafe

Все модели ^{a b}						
Стимуля- ция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 700 Ом и 900 Ом (ПЖ)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
Параметр PaceSafe установлен на On (Вкл.) (RA (ПП) = 2,0 В, RV (ПЖ) = 2,0 В; предполагаемые настройки: пороговое значение RV (ПЖ) < 1,0, а пороговое значение RA (ПП) < 1,0). Модели VR оцениваются только с помощью RVAT.						
15 %	11,5	10,9	11,6	11,0	11,6	11,0
50 %	11,2	10,4	11,3	10,5	11,4	10,5
100 %	10,8	9,7	11,0	9,8	11,1	9,9

- Предполагаемое время использования ZIP-телеметрии составляет 1 час при имплантации и 40 минут ежегодно при последующих проверках в клинических условиях.
- При стандартном использовании коммуникатора LATITUDE следующим образом: Ежедневные проверки аппарата включены, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом).

Таблица 19. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства ICD (ИКД) AUTOGEN MINI (от имплантации до деимплантации) с PaceSafe

Все модели ^а ^б						
Стимуля- ция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 700 Ом и 900 Ом (ПЖ)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
Параметр PaceSafe установлен на Он (Вкл.) (RA (ПП) = 2,0 В, RV (ПЖ) = 2,0 В; предполагаемые настройки: пороговое значение RV (ПЖ) < 1,0, а пороговое значение RA (ПП) < 1,0). Модели VR оцениваются только с помощью RVAT.						
15 %	5,5	5,2	5,5	5,2	5,5	5,2
50 %	5,3	4,9	5,4	4,9	5,4	5,0
100 %	5,1	4,5	5,2	4,6	5,3	4,7

- а. Предполагаемое время использования ZIP-телеметрии составляет 1 час при имплантации и 40 минут ежегодно при последующих проверках в клинических условиях.
- б. При стандартном использовании коммуникатора LATITUDE следующим образом: Ежедневные проверки аппарата включены, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом).

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

Срок службы имплантируемого устройства можно увеличить за счет сокращения следующего:

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

Срок службы аппарата также изменяется при следующих обстоятельствах:

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- Если в аппаратах с увеличенным сроком службы (EL) MB/респираторный сенсор запрограммирован на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 4,5 месяца.
- Если в аппаратах MINI MB/респираторный сенсор запрограммирован на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на два месяца.
- Если функция Patient Triggered Monitor (Запускаемый пациентом монитор) запрограммирована на On (Вкл) в течение 60 дней, то срок службы устройства снижается приблизительно на пять дней.
- Один дополнительный час телеметрии ZIP Wandless Telemetry снижает срок службы аппарата приблизительно на девять дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 39 дней.
- В аппаратах с увеличенным сроком службы (EL) дополнительный разряд максимальной энергии сокращает срок службы приблизительно на 21 день.
- В аппаратах MINI дополнительный разряд максимальной энергии сокращает срок службы примерно на 23 дня.

- Шесть часов в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сокращает срок службы примерно на 3 дня.
- Дополнительные шесть месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы на 54 дня. Предполагаемые настройки имплантируемого устройства: 60 min^{-1} LRL, Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса — 2,5 В, Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции — 0,4 мс, Impedance (Импеданс) стимуляции — 500 Ом, 50-процентная стимуляция.

На срок службы аппарата могут также влиять следующие факторы:

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

Приведенные ниже таблицы срока службы и условий использования применимы для аппаратов INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN.

Прогнозируемый срок эксплуатации рассчитан исходя из максимального количества зарядных циклов — пять раз в год, включая автоматическую перезарядку конденсатора и терапевтические разряды. Для последнего года эксплуатации аппарата предполагается дополнительно четыре зарядных цикла на дополнительную перезарядку конденсатора, поскольку аппарат приближается к отметке Explant (Деимплантации). Предполагается, что для 3-канальной электрограммы включен параметр Onset (Ввод в действие), а имплантируемое устройство в течение 6 месяцев (во время доставки и хранения) находится в режиме Storage (Хранение).

Таблица 20. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства (от имплантации до деимплантации) с батареей ENDURALIFE

Все модели ^{a b}						
Стимуля- ция	Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 700 Ом и 900 Ом (ПЖ)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	10,8	10,3	10,8	10,3	10,8	10,3
15 %	10,4	9,7	10,5	9,7	10,5	9,8
50 %	10,1	9,2	10,2	9,3	10,3	9,3
100 %	9,6	8,4	9,8	8,7	10,0	8,7

- а. Для радиочастотных моделей предполагаемое время использования ZIP-телеметрии составляет 1 час при имплантации и 40 минут в год при последующих проверках в клинических условиях.
- б. При стандартном использовании коммуникатора LATITUDE следующим образом: Ежедневные проверки аппарата включены, еженедельная сигнализация аппарата включена, еженедельные дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом.

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

Срок службы имплантируемого устройства можно увеличить за счет сокращения следующего:

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

Срок службы аппарата также изменяется при следующих обстоятельствах:

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- При программировании респираторного сенсора на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата срок службы увеличивается приблизительно на 3 месяца.
- Если функция Patient Triggered Monitor (Запускаемый пациентом монитор) запрограммирована на On (Вкл) в течение 60 дней, то срок службы устройства снижается приблизительно на пять дней
- В моделях с беспроводной телеметрией ZIP Wandless Telemetry один дополнительный час телеметрической связи снижает срок службы аппарата приблизительно на семь дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 14 дней
- Дополнительной разряд максимальной энергии снижает срок службы приблизительно на 19 дней.
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы на 66 дней. Предполагаемые настройки имплантируемого устройства: 60 min⁻¹ LRL, Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса — 2,5 В, Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции — 0,4 мс, Impedance (Импеданс) стимуляции — 500 Ом, 50-процентная стимуляция.

На срок службы аппарата могут также влиять следующие факторы:

- Допустимые отклонения для электрических компонентов

- Отклонения в программируемых параметрах
- Отклонения в эксплуатации вследствие состояния пациента

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Сертификат ограниченной гарантии на имплантируемое устройство доступен на сайте www.bostonscientific.com. За экземпляром сертификата обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

Компания Boston Scientific прилагает максимум усилий для производства имплантируемых устройств высокого качества и надежности. Тем не менее, в них могут появиться те или иные неисправности, в результате которых аппарат не сможет проводить необходимую терапию или выполнять ее должным образом. К таким неисправностям относятся:

- Преждевременный полный разряд батареи
- Проблемы с детекцией и стимуляцией
- Невозможность нанесения разряда
- Сообщения об ошибках
- Потеря телеметрической связи

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

Иногда неисправности аппарата могут привести к выпуску информационных бюллетеней. Boston Scientific определяет необходимость выпуска подобных бюллетеней исходя из оценки частоты

обнаружения неисправности и ее клинических последствий. Когда Boston Scientific распространяет подобного рода информацию, при принятии решения о замене аппарата должны учитываться риски, связанные с неисправностями и процедурой замены, а также имеющиеся на сегодняшний день данные о надежности работы аппарата для замены.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Указанные ниже темы подлежат обсуждению с пациентом перед выпиской.

- Наружная дефибрилляция. Если пациенту выполнялась наружная дефибрилляция, ему следует связаться со своим врачом для проверки имплантированного устройства
- Сигналы зуммера—пациенту следует немедленно связаться со своим врачом, если он слышит исходящие от имплантируемого устройства сигналы
- Признаки и симптомы инфекции
- Симптомы, о которых следует сообщать (например, стимуляция высокой частоты, требующая перепрограммирования)
- Охраняемая среда—перед тем, как войти в помещения с предостережением о запрете на вход лицам с имплантируемым устройством, пациент должен получить медицинские рекомендации
- Выполнение МРТ — необходимо проконсультироваться с лечащим кардиологом пациента, чтобы оценить возможность проведения МРТ. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Veer (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веер (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 Веер (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.

- Избегайте источников потенциального электромагнитного воздействия дома, на работе и в лечебных учреждениях
- Лица, проводящие сердечно-легочную реанимацию (СЛР)—при нанесении разряда имплантируемым устройством на поверхности тела пациента может ощущаться электрическое напряжение (покалывание)
- Надежность имплантируемого устройства ("Надежность продукции" на странице 70)
- Ограничения деятельности (если применимо)
- Минимальная частота сердечных сокращений (низкий предел частоты в имплантируемом устройстве)
- Частота проведения контрольных сеансов
- Путешествие или переезд—если пациент собирается покинуть страну, в которой проводилась имплантация, следует заранее организовать проведение контрольных сеансов
- Идентификационная карта пациента—данная карта входит в комплект аппарата, и пациенту следует порекомендовать всегда носить ее с собой

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед входом в защищенные помещения (например, для прохождения МРТ) пациенты должны предъявлять свою идентификационную карту.

Руководство для пациента

Пациент, его родственники и другие заинтересованные лица могут получить экземпляр Руководства для пациента.

Чтобы заинтересованные лица полностью познакомились с работой имплантируемого устройства, рекомендуется обсудить с ними информацию, содержащуюся в Руководстве пациента, как до, так и после имплантации.

Кроме того, пациенты с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady могут получить руководство по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

За дополнительными экземплярами сертификата обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

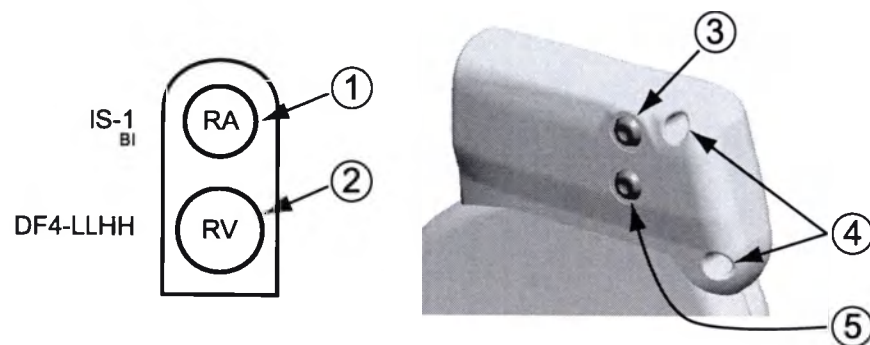
СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

Ниже приведены соединения электродов.

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

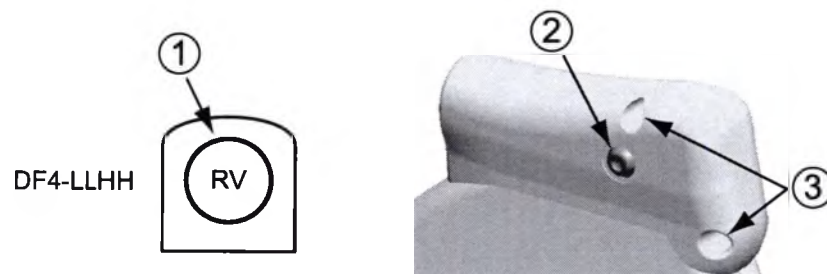
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования МР-условно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

Ниже приведены соединения электродов в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN.



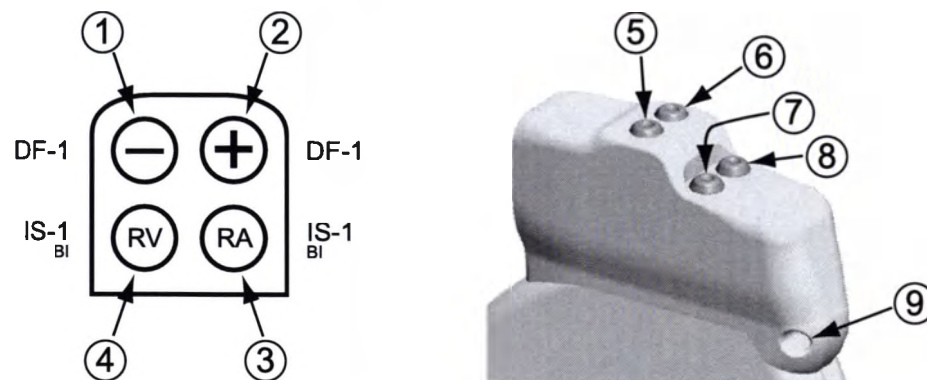
[1] RA (ПП): Белый [2] RV (ПЖ): Красный [3] RA (ПП) (-) [4] Шовные отверстия [5] RV (ПЖ) (-)

Рисунок 2. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): DF4-LLHH



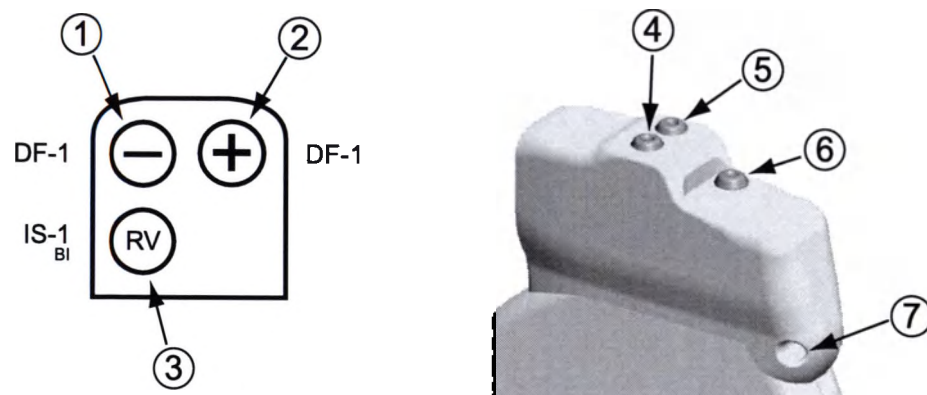
[1] RV (ПЖ): Красный [2] RV (ПЖ) (-) [3] Шовные отверстия

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



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

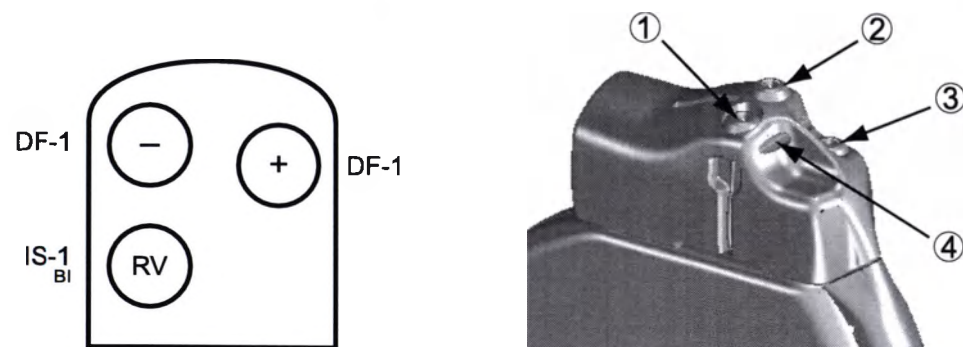
Рисунок 4. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1/DF-1



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

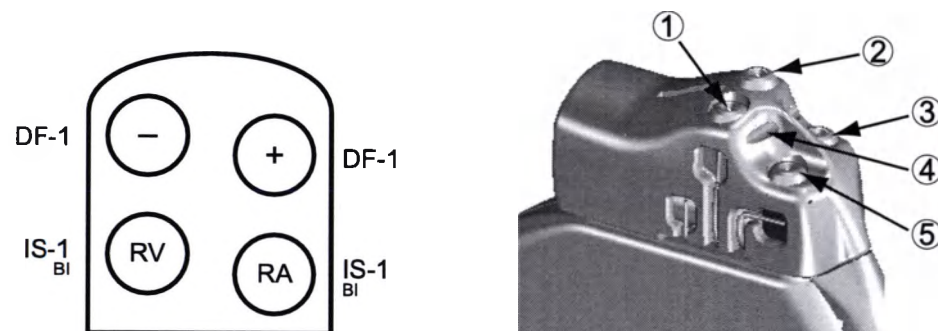
Рисунок 5. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RV (ПЖ): IS-1/DF-1

Ниже приведены соединения электродов в аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN.



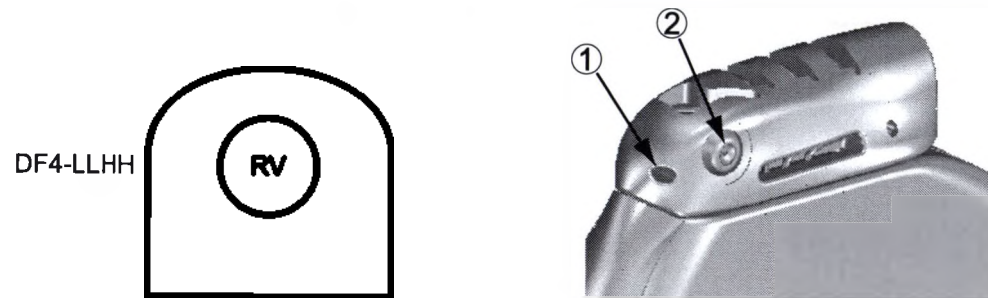
[1] Дефибрилляция (+) [2] Дефибрилляция (-) [3] RV (ПЖ) (-) [4] Шовное отверстие

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



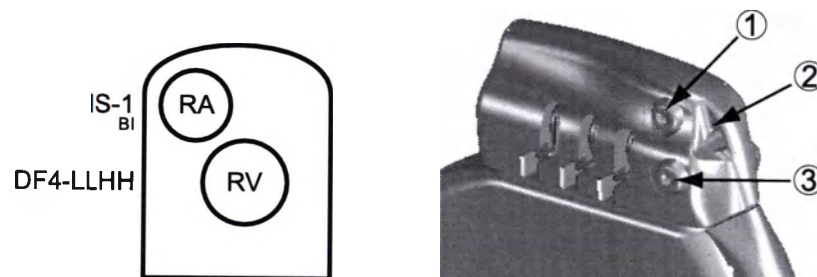
[1] Дефибрилляция (+) [2] Дефибрилляция (-) [3] RV (ПЖ) (-) [4] Шовное отверстие [5] RA (ПП) (-)

Рисунок 7. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1/DF-1



[1] Шовное отверстие [2] RV (ПЖ) (-)

Рисунок 8. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RV (ПЖ): DF4-LLHH



[1] RA (ПП) (-) [2] Шовное отверстие [3] RV (ПЖ) (-)

Рисунок 9. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): DF4-LLHH

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

ИМПЛАНТАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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)⁹ 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.

Шаг А: Проверьте оборудование

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

9. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

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

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

Шаг В: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его

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

Чтобы ознакомиться с дополнительными техническими характеристиками касательно функции телеметрии, см. "Радиочастотное и телекоммуникационное терминальное оборудование (RTTE)" на странице 20.

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

1. Отправьте запрос имплантируемому устройству с помощью системы ПРМ. Убедитесь в том, что Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства находится в состоянии Storage (Хранение). Если это не так, свяжитесь с компанией Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

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

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

Шаг С: Имплантация системы электродов

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

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

- Система биполярных эндокардиальных электродов для кардиоверсии/дефибрилляции и стимуляции

- Желудочковый эндокардиальный биполярный электрод
- Предсердный биполярный электрод
- Электрод для верхней полой вены, спаренный с желудочковым поверхностным электродом
- Конфигурация из двух поверхностных эпикардиальных электродов

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

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

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

Выполните имплантацию электродов с использованием выбранного хирургического способа.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование переходников противоречит Условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другие сведения касательно МРТ-сканирования приведены в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

Шаг D: Выполните базовые измерения

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

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

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

- Ниже приведены измерения стимулирующего/воспринимающего электрода, выполняемые приблизительно через 10 минут после его изначального размещения (острая фаза) или во время процедуры замены (хроническая фаза). Значения, не предложенные в таблице, могут быть

клинически приемлемыми, если можно записать соответствующее восприятие с текущими программируемыми значениями. Если наблюдаются отклонения в восприятии, перепрограммируйте параметр чувствительности. Примите во внимание, что вследствие фильтрации импульсов измерения имплантируемого устройства могут не совпадать с измерениями анализатора систем стимуляции.

Таблица 21. Показания электрода

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (острая фаза)	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (хроническая фаза)	Разрядный электрод (при неотложном и хроническом состояниях)
R-Wave Amplitude ^{a b} (Амплитуда зубца R)	>5 мВ	>5 мВ	>1,0 мВ
P-Wave Amplitude ^{a b} (Амплитуда зубца P)	>1,5 мВ	>1,5 мВ	
R-WaveDuration ^{b c d} (Длительность зубца R)	<100 мс	<100 мс	
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (правый желудочек)	<1,5 В эндокардиальный <2,0 В эпикардиальный	<3,0 В эндокардиальный <3,5 В эпикардиальный	

Таблица 21. Показания электрода (продолжение)

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (острая фаза)	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (хроническая фаза)	Разрядный электрод (при неотложном и хроническом состояниях)
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (предсердие)	<1,5 В эндокардиальный	<3,0 В эндокардиальный	
Сопротивление электродов (предсердия и правого желудочка при 5,0 В и 0,5 мс) ^e	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit ^f (Нижний предел импеданса) Больше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit ^g (Верхний предел импеданса)	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit ^f (Нижний предел импеданса) Больше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit ^g (Верхний предел импеданса)	>20 Ом Больше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) (125–200 Ом)

- a. При хронических состояниях при амплитуде менее 2 мВ подсчет частоты сердечных сокращений будет неточным, и детекция тахикардии будет невозможна, а нормальный сердечный ритм может быть распознан как аномальный.
- b. Причиной слабой амплитуды и большей продолжительности R-волны может быть расположение электродов в ткани с рубцами или ишемией. Поскольку качество импульсов в данных случаях сильно понижается, необходимо

Таблица 21. Показания электрода (продолжение)

- предпринять меры по соблюдению указанных выше критериев и изменить положение электродов для получения наиболее сильной из возможных амплитуд с самой короткой продолжительностью.
- c. Продолжительность более 135 мс (рефракторный период имплантируемого устройства) может привести к неточному определению частоты сердечных сокращений, невозможности детекции тахикардии или неверной интерпретации нормального сердечного ритма как аномального.
 - d. Данное измерение не включает ток повреждения.
 - e. Изменения площади поверхности дефибриллирующего полюса, такие как изменение конфигурации TRIAD на односпиральную, могут повлиять на значения импеданса. Исходные измерения импеданса дефибрилляции должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.
 - f. Значение Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 200 до 500 Ом.
 - g. Значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 2 000 Ом до 2 500 или 3 000 Ом (в зависимости от модели имплантируемого устройства).

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

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

Шаг Е: Сформируйте имплантационный «карман»

Используя стандартные операционные процедуры, подготовьте имплантационный «карман». Выберите месторасположение «кармана» исходя из конфигурации имплантируемых электродов и конституции

пациента. Учитывая анатомию пациента, размер имплантируемого устройства и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи имплантируемого устройства. Важно поместить электрод в ложе аппарата таким образом, чтобы минимизировать натяжение электрода, его перекручивание, образование острых углов и/или давление. Для минимального травмирования ткани и облегчения процесса деимплантации имплантируемые устройства обычно имплантируют подкожно. Однако у некоторых пациентов имплантация устройства в более глубокие слои ткани (например, под грудной мышцей) может помочь избежать эрозии или выпячивания аппарата.

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

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

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

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

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

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

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

Шаг F: Подсоедините электроды к имплантируемому устройству

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

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

Электроды следует подсоединять к имплантируемому устройству в указанной ниже последовательности (расположение головки имплантируемого устройства и зажимного винта см. на рис. в "Соединения электродов" на странице 73):

1. **Правый желудочек.** Сначала подсоедините электрод ПЖ, поскольку это необходимо для настройки временных циклов на основе ПЖ, которые выполняют адекватные детекцию и стимуляцию во всех камерах сердца вне зависимости от запрограммированной конфигурации.
 - В моделях с портом для ПЖ-электрода IS-1, вставьте и зафиксируйте концевой штырь стимулирующего/воспринимающего ПЖ-электрода IS-1.
 - В моделях с портом для ПЖ-электрода DF4-LLHN RV, вставьте и зафиксируйте концевой штырь электрода DF4-LLHN или DF4-LLHO.
2. **Правое предсердие.**
 - В моделях с портом для ПП-электрода IS-1 вставьте и зафиксируйте концевой штырь предсердного стимулирующего/воспринимающего электрода IS-1.
3. **Дефибриллирующий электрод.**
 - В моделях с портами электрода DF-1 сначала вставьте и зафиксируйте анод дефибриллирующего электрода (+, проксимальный) в порт (+) электрода DF-1. Затем вставьте и зафиксируйте катод электрода (–, дистальный) в порт (–) электрода DF-1.

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.

Подсоедините каждый электрод к имплантируемому устройству, придерживаясь указанных далее шагов (дополнительную информацию об отвертке см. в "Двусторонний ключ с регулируемым торсионным моментом" на странице 108):

1. Проверьте присутствие крови или биологических жидкостей организма в портах электродов на головке имплантируемого устройства. Если в порты случайно попала какая-либо жидкость, тщательно очистите их стерильной водой.
2. При наличии защитного устройства на кончике перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его.
3. Аккуратно вставьте стержень отвертки в зажимной винт, пропуская его через щелевое центральное углубление в уплотняющей заглушке под углом 90° (Рисунок 10 Размещение ключа на странице 91). Уплотняющая заглушка при этом откроется, сбрасывая возможное накопленное давление из порта для электрода за счет образования канала для сброса скопившихся жидкости или воздуха.

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

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

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

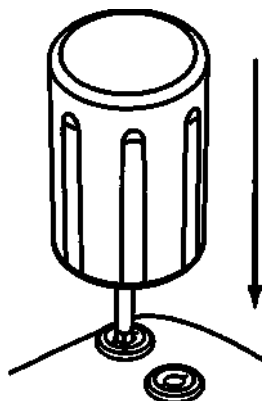


Рисунок 10. Размещение ключа

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для облегчения введения электродов в качестве смазки их коннекторов используйте небольшое количество стерильной воды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для электродов IS-1; убедитесь, что концевой штырь выступает за блок коннектора, по крайней мере, на 1 мм.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

Шаг G: Оцените импульсы электродов

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

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

2. Вставьте имплантируемое устройство в имплантационный «карман».
3. Оцените импульсы стимулирующего/воспринимающего и дефибриллирующего электрода, выполнив EGM в режиме реального времени и просмотрев маркеры. Импульс, идущий от имплантированных дефибриллирующих электродов, должен носить непрерывный характер и не иметь искажений, аналогично поверхностному ЭКГ. Прерывающийся сигнал может свидетельствовать о слабом соединении, трещине или другом повреждении электрода, о разрыве изоляции, в связи с чем необходимо произвести замену электрода. Неадекватные импульсы могут привести к тому, что система имплантируемого устройства не сможет распознать аритмию, к невозможности выполнения запрограммированной терапии или проведению неоправданной терапии. Показания электрода должны отражать указанные выше (Таблица 21 Показания электрода на странице 84).

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

4. Оцените импедансы всех электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если совокупный импеданс разрядного электрода при имплантации составляет менее 20 Ом, необходимо проверить, не контактирует ли проксимальная спираль с поверхностью имплантируемого устройства. Значение менее 20 Ом является свидетельством короткого замыкания в

системе. Если повторные измерения также показывают совокупный импеданс разрядного электрода менее 20 Ом, возможно, требуется замена электрода и/или имплантируемого устройства.

Для аппаратов AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN номинальное значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) составляет 2 000 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 2 000 до 3 000 Ом с шагом в 250 Ом. 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.

Для аппаратов INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN номинальное значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) составляет 2 000 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 2 000 до 2 500 Ом с шагом в 250 Ом. 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.

При выборе Impedance Limits (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 эффектов старения электрода, при последующем тестировании врач может решить перепрограммировать пределы импеданса.

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

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. Программируя значение HighImpedance Limit (Верхний предел импеданса), учитывайте приведенные ниже факторы:

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

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

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

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

- Проверьте конфигурацию: убедитесь в том, что запрограммированный Shock Vector (Вектор разряда) соответствует конфигурации имплантированного электрода (например, при использовании односпирального электрода применяется вектор RV Coil to Can (Спираль ПЖ к корпусу)).
- Проверьте соединение. Убедитесь, что концевые штыри разрядного электрода установлены в правильные порты для электродов, и проверьте надежность подсоединения электродов.

- Проверьте контакт. Убедитесь, что аппарат находится внутри влажного имплантационного «кармана», поскольку корпус имплантируемого устройства служит в качестве активного полюса при конфигурации V-TRIAD (Ж-ТРИАДА). Не производите никакие манипуляции с «карманом» во время тестирования.
- Отключите источники внешнего шума (например, электрокаутеры, мониторы).
- При необходимости воспользуйтесь другим диагностирующим оборудованием, чтобы точнее оценить целостность электродной системы, включая анализ электрограммы, рентгеновского или флюороскопического снимка, или внутренний визуальный осмотр.

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

Шаг H: Выполните программирование имплантируемого устройства

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

5. Выполните программирование желаемых параметров имплантируемого устройства, адекватных для пациента при тестировании конверсии.

При программировании имплантируемого устройства необходимо учитывать следующие факторы:

- Для каждой камеры рекомендуется соблюдать как минимум двукратный запас по напряжению и трехкратный запас по ширине импульса, что обеспечит необходимую надежность и продлит срок службы батареи.
- При использовании Smart Blanking сигналы искажения поляризации после предсердной стимуляции могут обнаруживаться как зубцы R, вследствие чего будет блокироваться желудочковая стимуляция (после терапии тахикардии или желудочковой стимуляции с высокой выходной мощностью). Если пациент зависим от кардиостимулятора, проведите тест на правильность восприятия после терапии разрядом. Если после разряда возникает чрезмерное восприятие, будьте готовы к использованию команды STAT PACE.
- программирование более длительного периода гашения может повысить вероятность недостаточного восприятия зубцов R.
- Программирование более короткого периода гашения может приводить к увеличению вероятности чрезмерного желудочкового восприятия стимулированного предсердного события.
- Чтобы снизить риск недостаточного восприятия желудочков в связи с V-Blank after A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) (если необходимо применить двухкамерный режим стимуляции с Rate Smoothing (Сглаживание частоты) или Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция)), выполните приведенные ниже действия:
 - Уменьшите LRL
 - Уменьшите AV Delay (AV-задержку) или воспользуйтесь Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержкой) и уменьшите минимальную настройку Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки)

- Уменьшите Search AV Delay (задержку поиска AV) для режима AV Search +
- 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
- 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 программировании MTR (Максимальной частоты отслеживания) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента, функция синусового узла и что высокое значение MTR может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при более высоких частотах.
- При программировании MTR (Максимальной частоты отслеживания) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента и что частотно-адаптивная стимуляция с повышенной частотой может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при таких высоких частотах. Следует выбирать адекватное значение MSR на основании оценки наибольшей частоты стимуляции, которую пациент может перенести удовлетворительно
- Программирование длительных Atrial Refractory (Предсердных рефрактерных) периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапной блокаде 2:1 на запрограммированной MTR (Максимальной частоте отслеживания).
- Перед программированием включения RVAT (Автоматического определения порога для правого желудочка) рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.
- У пациентов, зависящих от кардиостимулятора, соблюдайте осторожность при планировании настроек Noise Response (Ответа на шум) с целью Inhibit Pacing (Блокировки стимуляции), поскольку стимуляция не будет происходить при наличии шума.
- Для прекращения предполагаемого взаимодействия с MB/Respiratory Sensor (респираторный датчик) установите его в положение Off (Выкл).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy

Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства установлено значение Off (Выкл.). Для обнаружения тахикардий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Monitor + Therapy (Монитор + терапия).

Шаг I: Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных аритмий

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

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

Если конверсия оказалась неудачной, пациенту необходимо оказать неотложную помощь, используя подходящий внешний дефибриллятор. В процессе общего клинического анализа при тестировании конверсии и оценке спонтанных эпизодов во время последующих контрольных сеансов следует убедиться, что обнаружение тахикардий и выполнение терапии происходит своевременно и без сбоев. Если в зарядных циклах или выполнении разрядов наблюдаются отклонения, проведите дополнительную оценку.

При тестировании конверсии постоянные значения параметров могут соответствовать значениям во время тестирования или установленным самостоятельно. Для аппарата можно установить специальные окончательные настройки для всех VT/VF (несколько зон) или для одной зоны VF с порогом частоты, меньше значения известных аритмий. Если у пациентов с основными показаниями к выполнению

профилактических мер не проводится тестирование конверсии, врач должен учитывать, что высокая частота детекции может ограничить способность аппарата точно обнаруживать и лечить полиморфные тахикардии. Важно оценить сохраненные аппаратом диагностические данные и EGM после тестирования конверсии, в том числе диаграммы интервалов (см. раздел «Рекомендации по программированию терапии тахикардий» ниже). Если окончательные значения порогов частоты для VT/VF будут превышать протестированные или настройки чувствительности AGC будут меньше, чем протестированные, это может привести к недостаточной детекции или возникновению спонтанных аритмий в будущем.

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

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

Индуцирование аритмии у пациента

Аритмию можно индуцировать с использованием индуцирующих функций имплантируемого устройства.

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

Во время каждого эпизода индуцирования аритмии зафиксируйте частоту сердечных сокращений, чтобы определить соответствующие пороговые значения сердечных сокращений. Длительность желудочкового цикла, близкая, но меньшая по сравнению с самым низким из установленных пороговых значений частоты сокращений, может быть распознана, как нормальный синусовый ритм. Чтобы детекция была

возможной, значения порогов частоты необходимо устанавливать по крайней мере на 10 min^{-1} ниже, чем частота аритмий, для которых должна выполняться терапия.

Индукцирование аритмии

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

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

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

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

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

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

другие пределы безопасности, в достаточной степени превышающие уровень энергии разряда, необходимый для успешной конверсии VF.

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

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

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы ознакомиться со сведениями касательно приемлемых измерений электродов после изменения их расположения или перепрограммирования, см. Таблица 21 Показания электрода на странице 84.

Шаг J: Рекомендации по программированию терапии тахиаритмий

Зоны детекции

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

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

Просмотр сохраненных данных об эпизоде

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

Детекция и автоматическая регулировка усиления (AGC)

Номинальное значение AGC правого желудочка составляет 0,6 мВ. Его можно отрегулировать с помощью ПРМ. AGC следует регулировать при низкой амплитуде EGM, задержке терапии и в индивидуальных случаях по усмотрению врача. Чтобы обеспечить надлежащую детекцию частоты ожидаемых тахикардий, эффективность регулировки AGC необходимо оценивать с учетом запрограммированного порога частоты/зоны детекции. Значение AGC не достигает запрограммированного нижнего предела, если частота детекции тахикардий высокая, а аритмия — полиморфная. Всегда оценивайте частоту зоны детекции с учетом настроек AGC, используя при этом сохраненную информацию об эпизоде. Если врач проанализировал EGM и считает, что аппарат не обнаруживает желудочковые сокращения в определенной зоне, для улучшения детекции необходимо выбрать меньшие пороги частоты детекции. Следует рассмотреть изменение параметров AGC с

тестированием конверсии. Изменение метаболического состояния пациента, а также принятые лекарства могут повлиять на размер импульса EGM. Если маркеры свидетельствуют о надлежащем восприятии аппарата, хотя воспринятые интервалы ниже критерия частоты, параметры AGC можно не изменять.

Маркеры

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

Шаг К: Имплантирование имплантируемого устройства

1. Запрограммируйте Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) на Off (Выкл).
2. Проверьте функцию магнита и телеметрической связи, чтобы убедиться в должном функционировании имплантируемого устройства для начала опроса.
3. Убедитесь, что имплантируемое устройство имеет хороший контакт с окружающей тканью имплантационного кармана, а затем, чтобы минимизировать миграцию устройства, пришейте аппарат (местоположение шовных отверстий см. на рис. в "Соединения электродов" на странице 73). Аккуратно сверните лишнюю длину электрода и разместите рядом с имплантируемым устройством. При необходимости, чтобы избежать высыхания «кармана», промойте его физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.

4. Закройте имплантационный «карман». Необходимо размещать электроды таким образом, чтобы они не вступали в контакт с шовным материалом. Для ушивания слоев ткани рекомендуется использовать рассасывающийся шовный материал.
5. Перед повторной активацией имплантируемого устройства необходимо закончить все процедуры электрокаустики.
6. Задайте желаемые настройки Tachy Mode (Режима воздействия на тахикардии) и подтвердите окончательные запрограммированные параметры.

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.

7. Распечатайте отчеты о параметрах из системы ПРМ и сохраните все данные пациента.

Шаг L: Заполните и отправьте Форму об имплантации

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

ДВУСТОРОННИЙ КЛЮЧ С РЕГУЛИРУЕМЫМ ТОРСИОННЫМ МОМЕНТОМ

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

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

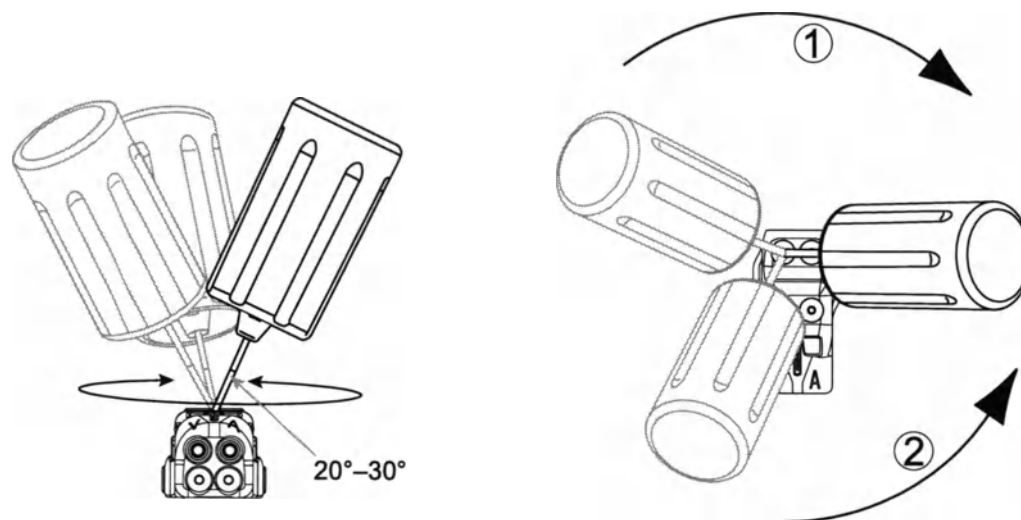
ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве дополнительного предохранительного средства кончик ключа сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании, превышающем допустимый уровень, он ломается. В таком случае сломанный кончик необходимо извлечь из зажимного винта при помощи пинцета.

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

Ослабление застрявших зажимных винтов

Чтобы ослабить застрявший зажимной винт, выполните приведенные ниже действия.

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20–30° от вертикальной центральной оси зажимного винта (Рисунок 11 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 110).
2. Три раза поверните отвертку вокруг оси по часовой стрелке (для закрученного винта) или против нее (для выкрученного винта) так, чтобы рукоятка отвертки вращалась с центральной линией винта (Рисунок 11 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 110). Рукоятка ключа не должна поворачиваться во время этого вращения.
3. При необходимости это действие можно повторить до четырех раз, каждый раз слегка увеличивая угол наклона. Если не удастся полностью освободить зажимной винт, используйте ключ № 2 из набора гаечных ключей модели 6501.
4. После ослабления зажимного винта его можно выдвинуть или задвинуть по необходимости.
5. Утилизируйте ключ после завершения работы.



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

Рисунок 11. Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта

ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ

Оценку функциональности аппарата с периодическим контрольным тестированием рекомендуется проводить обученному персоналу. Указанное ниже руководство по контрольной проверке даст возможность выполнить полный анализ характеристик аппарата и соответствующего состояния здоровья пациента в течение всего срока службы аппарата.

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

Наблюдение перед выпиской

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

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

Обычное наблюдение

Для оценки запрограммированных параметров аппарата, эффективности терапии, состояния электродов и батареи обычное наблюдение следует проводить через месяц после тестирования аппарата, выполненного перед выпиской пациента из лечебного учреждения, а затем через каждые три

месяца. Визиты в лечебное учреждение могут сопровождаться удаленным мониторингом (если доступен).

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

В ходе обычного наблюдения рекомендуется выполнять следующие действия:

1. Опросите имплантированное устройство и просмотрите экран Summary (Резюме).
2. Проверьте пороги стимуляции, импеданс электродов и амплитуду собственных импульсов пациента.
3. Распечатайте Quick Notes (Краткий справочник) и Patient Data (Данные пациента) и сохраните их для использования в будущем в справочных целях.
4. Просматривать экран Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), распечатывать подробную информацию и сохраненные в памяти внутриполостные электрограммы по заинтересовавшим вас эпизодам.
5. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые последние актуальные эпизодов.
6. Убедитесь, что запрограммированные значения важных параметров, например Lower Rate Limit (Нижний предел частоты), AV Delay (AV-задержка), Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), выходная Amplitude (Амплитуда), Pulse Width (Длительность импульса), Sensitivity (Чувствительность), Ventricular Zones (Желудочковые зоны), Detection Rate (Частота детекции), являются оптимальными для текущего состояния пациента. Подробные сведения касательно программирования детекции и терапии тахиаритмий приведены выше (см. шаг «Тест на купирование фибрилляции желудочков», а также «Индукцированные аритмии и рекомендации по программированию терапии тахиаритмий») ("Имплантация имплантируемого устройства" на странице 79).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Успешное купирование ФЖ или ЖТ при проведении конверсионного теста не является гарантией того, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения

состояния пациента, лекарственного режима и других факторов могут изменить DFT, в результате чего после операции аритмия может быть не купирована.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Верните все деимплантированные имплантируемые устройства и электроды в Boston Scientific. Исследования деимплантированных устройств и электродов могут дать информацию для дальнейшего совершенствования надежности системы, а также позволяют решить вопросы относительно гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация деимплантированных аппаратов и/или электродов регулируется применимыми законами и нормативами. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с компанией Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение цвета имплантируемого устройства может происходить вследствие естественного процесса анодирования и никак не влияет на работу аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не забудьте извлечь имплантируемое устройство перед кремацией. Температура, при которой происходит кремирование и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

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

- Режимы (Tachy (Режим воздействия на тахикардию)) и (Brady(Режим воздействия на брадикардию)) должны быть запрограммированы в положение Off (Выкл).
- Установите для функции Magnet Response (Реакция на магнит) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл).

Очистите и продезинфицируйте аппарат с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

При деимплантации и возврате имплантируемого устройства и/или электрода следует учитывать следующие положения:

- Проведите опрос имплантируемого устройства и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите имплантируемое устройство перед его деимплантацией.
- Отсоедините электроды от имплантируемого устройства.
- Если электроды деимплантированы, старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте обратно в компанию вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может

повредить электроды. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не 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 аппарата в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порты для электродов имплантируемого устройства.
- Чтобы должным образом упаковать имплантируемое устройство и/или электрод и отправить его в компанию Boston Scientific, рекомендуется использовать набор для возврата продукции Boston Scientific.

Boston Scientific

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



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

EC	REP
----	-----

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.

359404-017 RU Europe 2015-02

C€0086

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN,
ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA);
2008 (TELIGEN)



1. КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения поставляется в индивидуальной упаковке.

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

1. AUTOGEN EL ICD DR (MRI) модель D176 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
2. AUTOGEN EL ICD DR модель D177 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
3. AUTOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D046 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
4. AUTOGEN MINI ICD DR модель D047 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
5. DYNAGEN EL ICD DR (MRI) модель D152 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
6. DYNAGEN EL ICD DR модель D153 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
7. DYNAGEN MINI ICD DR (MRI) модель D022 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
8. DYNAGEN MINI ICD DR модель D023 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
9. INOGEN EL ICD DR (MRI) модель D142 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
10. INOGEN EL ICD DR модель D143 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
11. INOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D012 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
12. INOGEN MINI ICD DR модель D013 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
13. ORIGEN MINI ICD DR (MRI) модель D002 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента;
14. ORIGEN MINI ICD DR модель D003 в составе: кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению, идентификационная карта пациента.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте МР-условно безопасные электроды производства Boston Scientific Corporation, к примеру, модели Endotak Reliance, Flextend, Fineline, Sweet Picotip, Selute Picotip, Easytrak, Acuity, Acuity Spiral, Easyaccess. РУ ФСЗ 2009/04561 от 15.06.2009. Электроды не являются частью комплектации изделия, являются самостоятельным медицинским изделием.

2. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

CD DR — двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, сочетающий в себе возможности выполнения терапии желудочковых тахикардий с желудочковыми и предсердными стимуляцией и детекцией, а также обладающий рядом диагностических функций.

Изделие применяется длительно индивидуально у одного пациента. Областью применения изделия является кардиология.

ПРИМЕЧАНИЕ: ICD DR с соединителями электродов правого желудочка (RV - ПЖ) DF4-LLHH считаются МР-условно безопасными. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, необходимо обратиться к разделу "Магнитнорезонансная томография (МРТ)", а также «Техническому руководству по МРТ для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady» (документ не является частью комплектации изделия).

Показания к применению: нарушения ритма желудочков сердца, угрожающие жизни пациента.

Изделия ICD DR предназначены для однократного индивидуального применения.

Сравнение объемов функциональных характеристик изделий

Таблица 1. Функциональные характеристики

Серия	Номер модели	Функциональные характеристики
AUTOGEN	D047, D046, D177, D176	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - PaceSafe - Антитахикардическая стимуляция быстрой конвертации - Общий функционал
DYNAGEN	D023, D022, D153, D152	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - Антитахикардическая стимуляция быстрой конвертации - Общий функционал
INOGEN	D013, D012, D143, D142	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - Общий функционал
ORIGEN	D003, D002	- Беспроводная радиочастотная телеметрия - Общий функционал

3. ОСНОВНЫЕ РЕЖИМЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ICD DR

1. Режим хранения (Storage)

Это режим ожидания с минимальным потреблением энергии, применяемый вовремя сохранения и отправки. Все функции, за исключением телеметрической поддержки, часов реального времени, измерения батарей, и задаваемых формований конденсатора – отключены. Все функции сердечной недостаточности, брадикардии и желудочковой тахикардии отключены. Запросы к параметрам изделия и информации о состоянии происходят в нормальном режиме. Изделие выводится из этого режима при имплантации.

2. Нормальный режим (Device Mode)

В нормальном состоянии все функции изделия, касающиеся каждой модели, могут быть использованы.

3. Желудочковые режимы

Три желудочковых режима функционирования позволяют включить некоторые функции и замедлить другие в зависимости от требуемой функциональности ICD DR в конкретный момент.

4. Отключение терапии (Divert Therapy)

В режиме отключения выявление недостаточности желудочков и инициируемая этим выявлением желудочковая терапия отключены. ICD DR временно переходит на этот режим во время выполнения некоторых заданных функций таких, как тест сопротивления электродов, формование конденсатора и вызывание фибрилляции желудочков.

5. Только наблюдение (Monitor Only)

В режиме «Только наблюдение» алгоритмы выявления состояния желудочков согласно программе отключены, но желудочковая терапия не может быть запущена желудочковыми алгоритмами.

- Включены сигналы диагностики состояния желудочков.
- История желудочков, электрограммы, и маркеры событий сохраняются.
- Записывается информация о желудочковой зоне, охватывающая начальное выявление желудочковых приступов.

Данный режим полезен для исследований восприятия и детекции. ICD DR временно ставится в этот режим, пока к нему применяется магнит, если только не выключен запрограммированный режим тахикардии.

6. Наблюдение+Терапия (Monitor+Therapy)

Режим позволяет запускать желудочковую терапию с помощью алгоритмов выявления. Все функции изделия доступны в этом режиме, кроме заданной желудочковой АТР (Антитахикардическая стимуляция).

7. Определение состояния брадикардии (Brady Mode)

Состояние брадикардии задает эффективные параметры, которые применяются для работы при брадикардии.

8. Режим «Отгрузка» (Shipping)

По завершении процесса изготовления изделие помещается в отгрузочное состояние. Перед имплантацией изделие выводится из этого режима.

9. Состояние в период послеразрядной желудочковой терапии (Post-shock)

Состояние после разрядной желудочковой терапии является факультативным состоянием, которое может быть запрограммировано пользователем для обеспечения бради-терапии

вслед за обеспечением желудочковой разрядной терапии. Изделие остается в этом состоянии до тех пор, пока не окончится период после разрядной стимуляции желудочков.

10. Режим воздействия на тахикардию (Tachy Mode)

Активируется в ответ на выявляемую желудочковую тахикардию. Состояние РЖТ позволяет изделию оптимизировать зондирование во время желудочковой тахикардии. Бради-режим в данном состоянии является режимом желудочковой стимуляции по требованию, если только бради-режим до РЖТ не был AAI(R) (предсердной стимуляцией по требованию с частотной адаптацией), или выключенным; в этом случае бради-режим РЖТ выключается (примечание: в данном случае эффективно зондирование, чтобы поддерживать детекцию желудочковой тахикардии).

11. Режим защиты при электрокаутеризации (Electrocautery Protection)

Врачу может потребоваться состояние электрокаутеризации во время выполнения процедур, которые могут помешать работе изделия. В данном состоянии, если включена нормальная бради-стимуляция, то бради-терапия функционирует только в режиме стимуляции.

12. Удерживание

Режим применяется, когда изделию необходимо отключить бради-стимуляцию. Состояние удерживания – это состояние изделия для передачи следующего:

- Разрядной терапии
- Желудочковой антитахикардической стимуляции
- Инициации программируемой дополнительной стимуляции желудочков
- Желудочковой стимуляции в ручном режиме
- Разряд на триггер
- Индукции ФИП (Фокусированным ионным пучком)

Изделие остается в данном состоянии, пока терапия не завершена или пока не завершена схема индукции.

13. Экспресс-стимуляция

Данное состояние используется для доставки бради терапии с помощью параметров экспресс стимуляции.

14. Конец срока службы, деимплантация (Explant)

Данное состояние используется для изменения конфигурации бради-терапии на одну камеру, режима стимуляции, не откликающегося на значение темпа. Это сохраняет заряд батареи, когда изделие находится в конце срока службы.

15. Режим защиты при МРТ (MRI Protection Mode)

Имеется только у изделий, совместимых с МРТ. Во время МРТ-сканирования ICD DR не будет обнаруживать желудочковые тахикардии и выполнять АТР-терапию или дефибрилляцию до тех пор, пока не активируется нормальный режим. Во время действия режима защиты при МРТ терапия тахикардии приостанавливается. МРТ-сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима защиты при МРТ.

16. Безопасный режим (Safety Mode)

Предусмотрен для выполнения жизнеобеспечивающей терапии в случае сброса настроек при невозможности состояниях или повторяющихся неполадках.

4. МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные характеристики:

Габаритные характеристики для кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых (ICD) двухкамерных (DR), в вариантах исполнения:

AUTOGEN EL ICD DR модель D177;
DYNAGEN EL ICD DR модель D153;
INOGEN EL ICD DR модель D143;
AUTOGEN MINI ICD DR модель D047;
DYNAGEN MINI ICD DR модель D023;
INOGEN MINI ICD DR модель D013;
ORIGEN MINI ICD DR модель D003

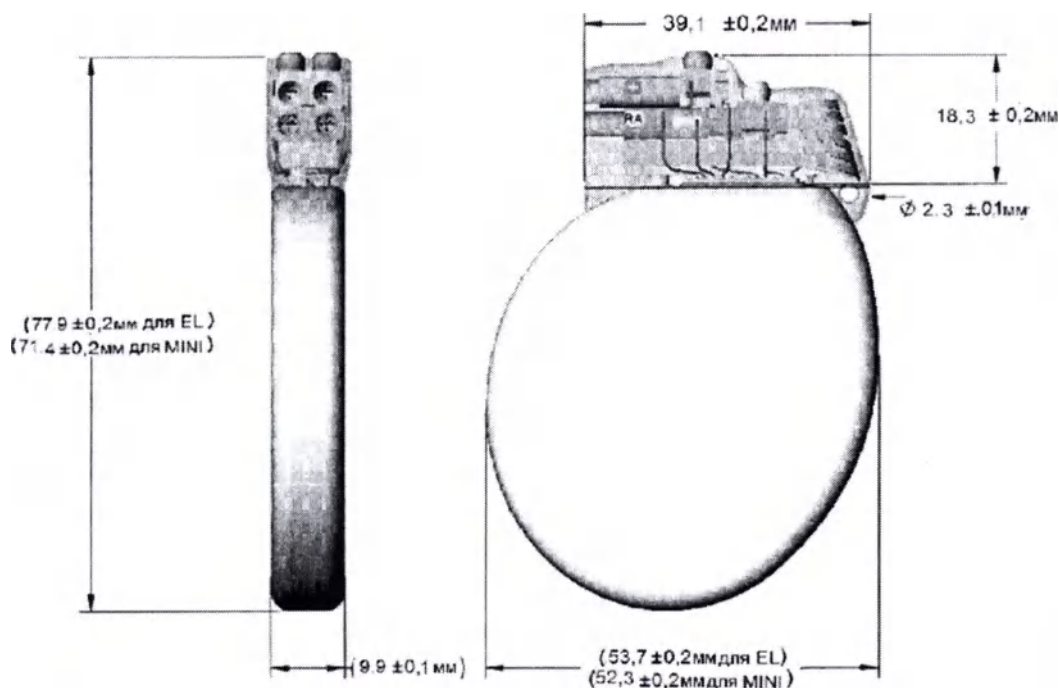


Рисунок 1. Габаритные характеристики ICD DR

Габаритные характеристики для кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых (ICD) двухкамерных (DR) совместимые с МРТ, в вариантах исполнения:

AUTOGEN EL ICD DR (MRI) модель D176
DYNAGEN EL ICD DR (MRI) модель D152;
INOGEN EL ICD DR (MRI) модель D142;
AUTOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D046
DYNAGEN MINI ICD DR (MRI) модель D022;
INOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D012;
ORIGEN MINI ICD DR (MRI) модель D002.

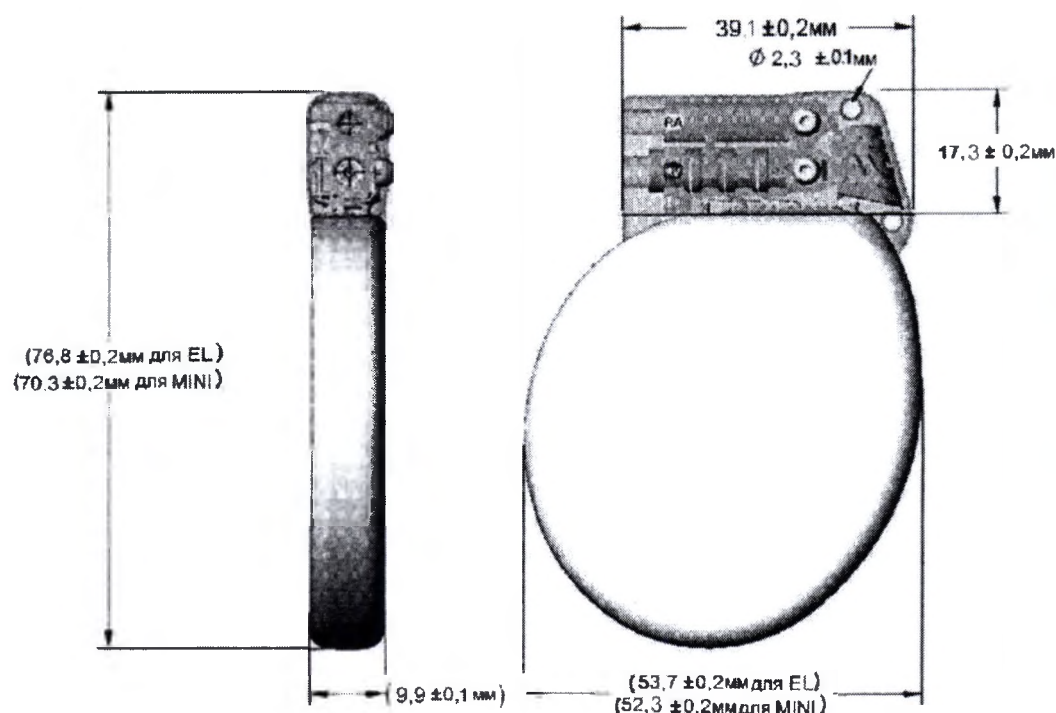


Рисунок 2. Габаритные характеристики ICD DR (MRI)

Корпус изделия, защита от утечек тока

Корпус кардиовертера-дефибриллятора имплантируемого (ICD) двухкамерного (DR), в вариантах исполнения имеет обтекаемую форму, не содержащую острых и травмирующих, раздражающих частей. Корпус в соединении с головной частью герметичен. Герметичность может быть нарушена разрывом батареи вследствие нагрева выше 50°C , в том числе нагрева под воздействием МРТ.

Конструкция изделия обеспечивает герметичность и отсутствие утечек тока. Пределы значений для защиты пациента от утечки тока:

Переменный ток (АС): минимальное напряжение составляет 0.0009 мВ, максимальное 0.0013 мВ при температуре $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Постоянный ток (ДС): минимальное напряжение составляет 0.0001 мВ, максимальное 0.0013 мВ при температуре $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Пределы значений для защиты пациента от утечки постоянного тока: 500 мкВ (по стандарту). Фактические значения: минимальное напряжение 9.1, макс напряжение 432 мкВ

Титановая часть корпуса

Титановая часть корпуса состоит из двух герметичных половинок из титана толщиной 0,3 мм, сваренных по периметру лазерной сваркой, заполненных сухим азотом /гелием. Половинки корпуса вмещают внутреннюю электронную схему, батарею, конденсатор, анодный/катодный электроды дефибрилляции, когда изделие обеспечивает разрядную терапию, и другие компоненты.



Рисунок 3. Титановая часть корпуса

Сварное кольцо

Сварное кольцо изготовлено из нержавеющей стали и помещено внутрь титановой части корпуса. Сварное кольцо обеспечивает тепловую изоляцию для защиты компонентов во время лазерного сваривания половинок корпуса.



Рисунок 4. Сварное кольцо

Осушитель

Осушитель является влагопоглощающим материалом, используемым на внутренней стороне титановой части корпуса для того, чтобы обеспечивать соответствие уровня влажности ниже максимально допустимого.

Прокладки

Включают в себя переднюю и заднюю части. Прокладки выполнены из полипропилена. Прокладки снижают внутреннее движение компонентов и механически удерживают их на своих местах.



Рисунок 5. Прокладки

Громкоговоритель (динамик)

Громкоговоритель обеспечивает слышимый тон, если он включен врачом с целью идентифицировать указанные события. Электросхема драйвера громкоговорителя вырабатывает электрические импульсы, необходимые для активации громкоговорителя.

Блок драйвера громкоговорителя преобразует команды от блока контроллера в электрические сигналы, которые создают звуки различной тональности и продолжительности от громкоговорителя.

Разгрузочный резистор

Разгрузочный резистор отдает энергию от высоковольтных разрядных конденсаторов по команде программного обеспечения. Резистор сконструирован на гибкой монтажной плате. Высоковольтная электросхема на гибридном сборочном узле управляет напряжением на конденсаторах, пока не будет достигнуто запрограммированное значение; излишнее напряжение, вызывающее подъем напряжения конденсатора выше запрограммированного значения, сбрасывается через разгрузочный резистор. Разгрузочный резистор также применяется для сброса энергии от формирования конденсатора и отклоняющейся терапии. Кроме того, в разгрузочный резистор встроен гибридный щит. Этот щит находится поверх гибридной сборки и защищает от электрических помех.

Высоковольтные конденсаторы

Функцией высоковольтных конденсаторов является накопление энергии для ударов кардиоверсии / дефибрилляции. Каждый кардиостимулятор содержит два конденсатора. Когда два конденсатора соединяются в ряд, конденсаторы накапливают максимальную энергию 41 Дж и передают максимально 35 Дж энергии.

Сборка низковольтных конденсаторных колонн содержит восемь титановых образцов для испытаний и семь алюминиевых анодов, разделенных бумажными изоляторами; сборка колонн запечатана в титановый корпус. Для уменьшения размера конденсатора и сокращения числа анодных/катодных слоев, высоковольтные конденсаторы нового поколения используют фольгу из спеченного алюминия для анода конденсатора, а не протравленную алюминиевую фольгу.

Алюминиевая фольга

Спеченная фольга (в отличие от вытравленной) увеличивает плотность энергии конденсатора, и, следовательно, позволяет сделать конденсатор меньшего размера. Это изменение не имеет никаких клинических последствий, так как электрические свойства высоковольтных конденсаторов нового поколения (например, максимальное напряжение конденсатора и емкость) идентичны электрическим свойствам высоковольтных конденсаторов, используемых в предшествующих изделиях.

Сборочный гибридный узел

Сборочный гибридный узел – это главный электронный узел сборки, который состоит из ОЗУ (оперативное запоминающее устройство), ПЗУ (постоянное запоминающее устройство), ЭСППЗУ (Электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство), микропроцессора управления телеметрией, громкоговорителя/ драйвера громкоговорителя, датчика контроля восприятия, акселерометра, усилителей восприятия результата стимуляции, контроля стимуляции, управления дефибрилляцией, выходного высокого напряжения, подачи высоковольтного заряда, супер модуля вывода данных (SOM), и Амплитуды акселерометра.

Сборочный гибридный узел состоит из гибкой печатной платы, имеющей субкомпоненты по обеим сторонам. Основными субкомпонентами с каждой из сторон гибридного узла являются:

– Дискретные электронные компоненты

Гибридный узел содержит дополнительные дискретные электронные компоненты, состоящие из резисторов, диодов, конденсаторов, кварцевых генераторов и индукторов.

– Гибкая печатная плата

Материнская плата является шестислойной, двухсторонней гибкой печатной платой,

которая изготовлена с использованием покрытого медью полиимида с микроотверстием. Эта технология была выбрана из-за размерных преимуществ, токопроводящей способности и гибкости конструкции. Этот тип технологии изготовления гибких печатных плат в настоящее время используется в широком спектре приложений, в том числе в других медицинских изделиях (имплантируемых и наружных), в авиационной электронике, телекоммуникациях, военной / аэрокосмической и коммерческой / бытовой электронике.

– Интегральные схемы (ИС)

Гибридный узел нового поколения имеет цифровую и аналоговую ИС.

Аналоговая интегральная схема состоит из следующих функциональных блоков: источники питания низкого напряжения, обеспечение стимуляции, контроль зарядки высоким напряжением и импульсов, подача низкого напряжения, усилители восприятия, контроль и измерение восприятия, интерфейс телеметрии, генераторы.

Цифровая схема поддерживает указанную выше аналоговую схему. Аналоговая ИС также содержит постоянное записывающее устройство (ПЗУ) и электрически стираемое программируемое запоминающее устройство ПЗУ (ЭСППЗУ). Имеется 32 Кбайта ОЗУ без кода коррекции ошибок, которые используются для загрузки буферов электрограмм и буферов телеметрического кадра, и они не критичны для работы изделия. Имеется 24 Кбайта ПЗУ, которое содержит код встроенной программы (прошивки), выполняемой, когда изделие находится в состоянии загрузки оперативной памяти. Данный код отвечает за загрузку прошивки ОЗУ ЭКС, предоставляя средство для скачивания кода ОЗУ посредством телеметрии и подтверждая целостность кода ОЗУ после скачивания. ЭСППЗУ используется для хранения критичной системной информации такой, как настройка чипов, безопасность настроек сердечника, заводские настройки безопасности, производственная отслеживаемость. Журналы ЭСППЗУ являются долговременной памятью, которая сохраняет программируемые данные даже тогда, когда источник питания удален, и предоставляют выходные данные без системных тактовых сигналов или доступа к микропроцессору. Кроме того, эта ИС содержит Функцию безопасности сердечника, которая обеспечивает бради- и тахитерапию, основанную на аппаратном обеспечении в случае, если микропроцессор цифровой ИС и основанное на памяти управление станут неисправными.

– Усилители восприятия

В ICD DR работают шесть усилителей восприятия. Три для каналов скорости и три для каналов морфологии (разряд, вызванный ответ и общее состояние здоровья). Каждый усилитель восприятия имеет мультиплексер (устройство уплотнения каналов связи) на входные данные, чтобы выбирать из разнообразия входных данных.

Все усилители восприятия содержатся на аналоговой ИС. Усилители восприятия ритма принимают электрические сигналы от зондирующих/стимулирующих электродов, затем усиливают и фильтруют эти сигналы перед тем, как они направляются к контролю восприятия. Усилители восприятия скорости функционируют с автоматической регулировкой усиления, которая автоматически настраивает пороги чувствительности, чтобы обеспечить сбора данных о естественных ритмах. Информация, полученная из усилителей восприятия, используется для контроля низковольтной брадитерапии. Кроме того усилитель восприятия ПЖ используется для контроля высоковольтной тахитерапии. Усилитель разряда измеряет электрические сигналы от разрядных электродов на сердце, усиливает и фильтрует эти сигналы, и отдает выходные данные в контроль восприятия. Информация, полученная из разрядной электрограммы, не влияет на лечение, но используется для целей диагностики. Усилитель вызванного ответа измеряет электрические сигналы, которые составляют вызванный ответ вследствие стимулирующего ритма от различных комбинаций электродов на сердце, и затем

усиливает и фильтрует сигналы перед тем, как они направляются в контроль восприятия. Информация, полученная из канала вызванного ответа, применяется для определения захвата данных об авто характеристиках пороговых значений для ПЖ.

Усилитель общего состояния здоровья измеряет электрические сигналы от различных выбранных комбинаций электродов на сердце, и затем усиливает и фильтрует сигналы перед тем, как они будут направлены на контроль считываемости. Информация, полученная из канала общего состояния здоровья, не влияет на лечение, но доступна для целей диагностики.

– Акселерометр

Акселерометр закреплен на гибридном узле и двигается в ответ на движение пациента, тем самым создавая электрический сигнал, пропорциональный величине движения, исходя из движения тела. Это применяется в качестве входных данных для определения ответной стимуляции, соответствующей темпу.

Программируемые значения: Включено/On; Пассивный режим / Passive

Номинальное значение: Пассивный режим / Passive

Пороговое значение физической активности акселерометра:

Программируемые значения: Очень низкая / Very Low; Низкая/Low; Умеренно низкая / Medium Low; Средняя/Medium; Умеренно высокая / Medium High; Высокая/High; Очень высокая / Very High

Номинальное значение: Средняя

Время реакции акселерометра (сек): Программируемое значение: 10; 20;...; 50

Шаг установки 10,

Номинальное значение: 30

Фактор ответа акселерометра:

Программируемые значения: 1; 2; ;...; 16,

Шаг установки 1

Номинальное значение: 10

Время восстановления акселерометра (мин)

Программируемые значения: 2; 3; ...; 16

Шаг установки: 1

Номинальное значение: 2

– Трансформатор

Трансформатор используется в зарядке высоковольтных конденсаторов. Новый трансформатор использует два ферритовых Е сердечника с пробелом в средней стойке для накопления энергии. Предшествующие изделия использовали тороидальный трансформатор, состоящий из порошка сплава молибдена (ПСМ) с распространенным воздухом через весь материал. Предшествующий тороидальный трансформатор имеет ручной завод, и напряжение между заводами может достигать 800В. Новый трансформатор имеет машинный завод, что приводит к многочисленным схемам намотки, и напряжение между соседними намотками менее 4В, специально разработанное для снижения риска короткого замыкания между соседними обмотками. Новый трансформатор более не применяет вспомогательную обмотку, чтобы подзарядить источник тока смещения во время зарядки, поскольку источник тока смещения производит только требуемый ток.

– Дискретные электронные компоненты

Гибридный узел содержит дополнительные дискретные электронные компоненты, состоящие из резисторов, диодов, конденсаторов, кварцевых генераторов и индукторов.

Головная часть корпуса

Механическое закрепление головной части к титановой части корпуса осуществляется посредством конструкции, изготовленной методом многокомпонентного формования, обеспечивая герметичность и отсутствие утечек, в том числе утечек тока.

Узел межслойного соединения

Головная часть состоит из каркасной структуры, выполненной из полиуретана. Узел межслойного соединения соединяет внутренние компоненты с коннекторными блоками электродов. Узел межслойного соединения состоит из двенадцати сквозных проводов, припаянных золотом в алюминиево-керамическом корпусе. Сборочный узел межслойного соединения также содержит встроенные керамические конденсаторы, предназначенные для минимизации воздействий электромагнитного излучения (ЭМИ) внешних источников. Межслойное соединение нового поколения использует палладиевоиридиевые (Pd/Ir) или платиново-иридиевые (Pt/Ir) проводники.

Функция сборного узла головной части состоит в электрической взаимосвязи отведений ЭКГ, обеспечении электрической изоляции к области соединений. Узел служит корпусом и обеспечивает изоляцию радиочастотной антенны.

Функции проводов межслойного соединения:

- десять проводов используются для образования функциональных соединений с гибридным сборочным узлом (например, стимуляция, детекция, шоковая терапия),
- один провод применяется для соединения с радиочастотной антенной,
- один провод используется для того, чтобы электрически соединить корпус изделия и межслойное соединение посредством сквозной пластины, чтобы сделать корпус активным электродом.

Радиочастотный модуль

Радиочастотная антенна для поддержания телеметрии изготовлена из полоски нержавеющей стали, заключенной в головную часть. Радиочастотная телеметрия осуществляется посредством радиочастотной антенны в полосе связи с медицинскими имплантатами (ССМИ) по всему миру. Полоса ССМИ делится на десять каналов шириной 300 кГц с возможной работой на одном канале в данный момент. Радиочастотный модуль является неотъемлемым компонентом телеметрии, которая обеспечивает передаваемый сигнал к антенне и декодирует получаемый сигнал от антенны для радиочастотной коммуникации.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR), в вариантах исполнения использует встроенное программное обеспечение версии 1.02. Программное обеспечение соответствует ISO 62304: 2006 (система ПО класса C).

Индуктивная телеметрия

Индуктивная телеметрия осуществляется посредством индуктивной сдвоенной антенны. Индуктивная коммуникация может быть установлена, когда зонд программатора находится внутри диапазона от 0 до 60 мм от изделия. Частота несущей индуктивной телеметрии составляет 56,9 кГц. Встроенный температурный датчик применяется для блокировки использования телеметрии, если изделие слишком холодное (ниже 0°C).

Телеметрическая катушка

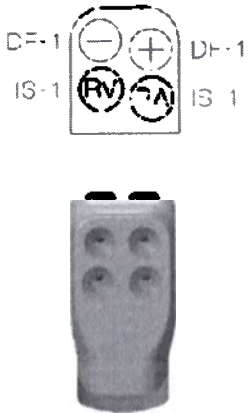
Телеметрическая катушка обеспечивает компонент индуктивной связи, посредством которого ICD DR взаимодействует с ПРМ через телеметрический диапазон.

Телеметрическая катушка состоит из медной проволоки, смотанной на сердечник, прикрепленной к эластичной ленте, упакованной в полимер.

Коннекторные блоки

Каждый коннекторный блок электрически и механически соединяет внутреннюю электронную схему изделия с электродами.

Таблица 2. Сравнение соединений для электродов в головной части ICD DR.

Описание головной части Поддерживаемые электроды		
Номер модели	D002, D012, D142 D022, D152, D046, D176	D003, D013, D143 D023, D153, D047, D177
Общее описание	DR (DF4-LLHN/IS-1) Один четырехполюсный порт для отрицательной дефибрилляции (DF-), положительной дефибрилляции (DF+) и подачи питания к ПЖ Один порт подачи питания к предсердию IS-1 для стимуляции предсердия	DR (DF-1/IS-1) Два DF-1 дефибрилляционных порта: один для отрицательной дефибрилляции (DF-) и другой для положительной дефибрилляции (DF+) Один порт подачи питания к ПЖ IS-1 для стимуляции ПЖ Один порт питания предсердия IS-1 для стимуляции предсердия

Электроды и соединители для электродов

Для соединителей DF4-LLHN дистальный электрод механически и электрически подсоединяется коннекторным блоком с помощью фиксирующего винта и проксимального электрода, а высоковольтные электроды механически и электрически соединяются с помощью никеле-кобальтовых пружинных контактов (MP35N) (спиральных пружин) в коннекторном блоке. Максимальное усилие фиксации соединения 2,3Н, введения 12Н, извлечения электрода 10Н.

Батарея

Источник питания (батарея) для изделий с увеличенным сроком службы (EL): литий-диоксидмарганцевый элемент, модель ENDURALIFE 401988. Батарея имеет объем 8,6см³.

Источник питания (батарея) для изделий MINI Батарея имеет объем 5,8см³.

Батарея меньшего размера имеет более короткий номинальный срок службы. Продолжительность срока службы (EL либо MINI) указывается на маркировке изделия.

Таблица 3. Сравнение батарей

Параметр	Батарея всех моделей ICD DR MINI	Батарея всех моделей ICD DR с увеличенным сроком службы (EL)
Объем (см ³)	5.8	8.6
Напряжение батареи, В	3,2	3,2
Емкость (ампер в час)	1.0	1.9

Батарея 8,6 см³ включает в себя вертикальную интеграцию сквозного соединения и половинок корпуса, и изменение изоляции сквозного соединения.

Батарея 5,8 см³ поддерживает интерконнектор, терминальную конфигурацию и все ограничения конструкции колонн батареи 8,6 см³. Поскольку батарея меньше по размеру, она имеет меньшую емкость, и требуется немного больше времени, чтобы зарядить высоковольтные конденсаторы. По этой причине максимальное время зарядки от начала срока службы для максимального электрического разряда при температуре 37°C было увеличено на 0,5-10сек для изделий с батареями 8,6 см³ и до 10,5сек для изделий с батареями 5,8 см³

Отвертка

Максимальное усилие для соединения с электродом составляет 77,68 мН-м

Длина рукоятки отвертки: 30 мм

Диаметр рукоятки отвертки 16 мм

Длина стержня отвертки: 13 мм

Диаметр стержня отвертки: 1 мм

Крутящий момент:

в направлении по часовой стрелке 0.106 Нм

в направлении против часовой стрелки 0.176 Нм.

Ударопрочность и вибропрочность

ICD DR обладает ударопрочной конструкцией корпуса. Корпус выдерживает ударные нагрузки с амплитудой перемещения 0,35 мм при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс во всех направлениях.

ICD DR обладает вибропрочностью. Вибропрочность проверена вибрацией в течение одного часа подряд в трех направлениях с частотой в диапазоне от 20 от 2000 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм.

5. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Таблица 4. Материалы изготовления, контактирующие с телом человека

Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом человека
Головная часть с литой антенной и рукавом для электродов – термопластичный полиуретан Tecothane TT-1075D	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма (пациент)
Половинки корпуса – коммерчески чистый титан Grade 1: Pure Titanium TiCP	
Внутреннее и внешнее уплотнение, заглушки уплотнений – силиконовый эластомер Dow Q7-4735: Dow Corning	

Platinum Cure Gum Stock	Кратковременный с неповрежденной кожей (персонал), Кратковременный опосредованный контакт с организмом (пациент)
Медицинский клей – силикон Nusil 1514	
Силиконовая смазка - MED 420: кополимер диметилсилоксан и трифлуоропропил метилсилоксан	
Рукоятка отвертки – полиэфиримид GE Ultem 1000F	
Стержень отвертки – нержавеющая сталь 316L	
Внутренняя стерильная упаковка – Tyvek: Тайвек (спанбонд олефин)	
Внутренний стерильный поддон – Blue Tint Eastar Petg: сополиэфир 6763	

Материалы сохраняют свои свойства в течение многих лет. Сведений о потенциальных рисках обнаружения продуктов биodeградации не обнаружено.

Корпус ICD DR включает два вида материалов, которые используют побочные продукты животного происхождения: материал головной части полиуретан изопласт 2530 и контактный материал Tesothane (термопластичный полиуретан низкой плотности) TT-1075D-M. Оба материала проходят обработку согласно Приложению к ISO 22442-1:2007, чтобы свести к приемлемому риск возможной контаминации ТГЭ (трансмиссивная губчатая энцефалопатия, коровье бешенство).

Металлические части корпуса изготовлены из коррозионностойкого материала, головная часть защищена от коррозии защитным покрытием. Изделие герметично и не подлежит самостоятельному раскрытию и разбиранию.

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Изделие не имеет собственного поглощения и выделения тепла в процессе эксплуатации.

6. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка

Маркировка корпуса ICD DR содержит следующую информацию:

Название, модель, тип (DDDR), серийный номер, товарный знак производителя, схема коннекторного блока для соединения с электродами.

Маркировка стерильной первичной упаковки содержит следующую информацию: товарный знак производителя, адрес производителя и страна происхождения, адрес места производства, наименование изделия и модели, номер изделия по каталогу, серийный номер, содержимое упаковки, стерильно, метод стерилизации, одноразовое использование, сертификат ЕС, дата производства, срок хранения до имплантации, схема коннекторного блока для соединения с электродами, предупреждающие знаки, знак температурного ограничения условий хранения.

Внешняя индивидуальная упаковка (бокс) содержит следующую информацию: товарный знак производителя, адрес производителя и страна происхождения, адрес места производства, наименование изделия и модели, номер изделия по каталогу, серийный номер, содержимое упаковки, стерильно, метод стерилизации, одноразовое использование, сертификат ЕС, дата производства, срок хранения до имплантации, схема коннекторного блока для соединения с электродами, предупреждающие знаки, знак температурного ограничения условий хранения.

Упаковка

Первичная упаковка состоит из двойного стерильного барьера с двумя запаянными, вложенными один в другой поддонами с двумя защитными крышечками из тайвека, одна крышечка для каждого поддона. Поддоны помещены в гофрированную картонную вставку внутри двустворчатого пластикового бокса. Внешняя упаковка (бокс) содержит этикетку для запечатывания, которая обернута вокруг и имеет отрывную ленту по обеим сторонам бокса. Стерильная упаковка соответствует ISO 11607:1997. Изделие является стерильным при условии, что упаковка не повреждена.

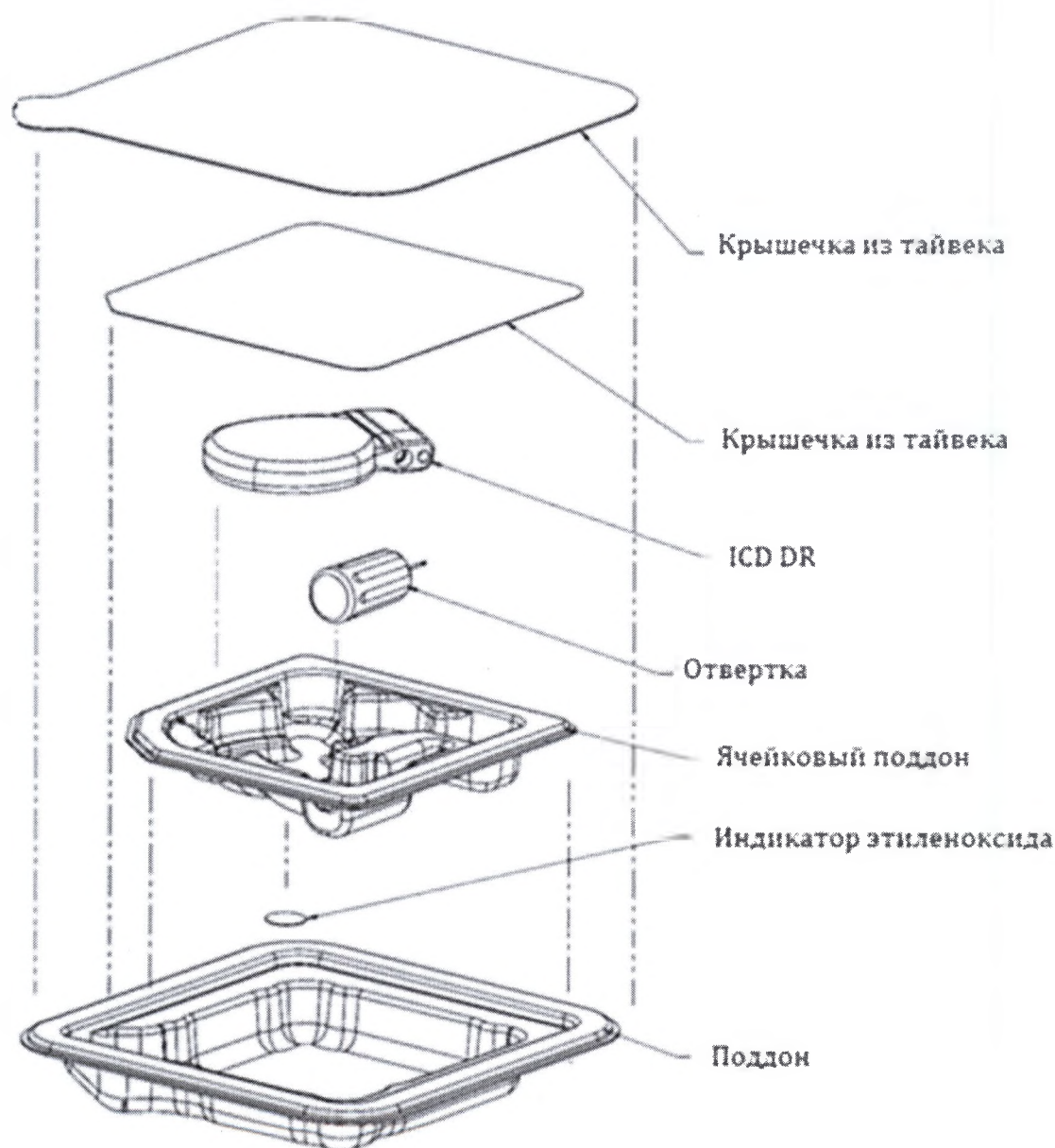


Рисунок 6. Сборка стерильной упаковки

Таблица 5. Технические характеристики стерильной упаковки

Характеристика	Значение	
	Тайвек ТРТ-021С (крышечки)	PETG-6763 (поддоны)
Размер	Большая крышечка (Дл x Ш): не более 14,5см x 15см	Поддон большой (Дл x Ш x Гл): 14,5см x 15см x 2см
	Малая крышечка (Дл x Ш): не более 11,5см x 11,5см	Ячейковый поддон малый (Дл x Ш x Гл): не более 11,5 см x 11,5 см x 1,4 см
Ширина термоспаечного шва	Большая крышечка 1 см	-
	Малая крышечка 1 см	-
Плотность	74,6 г/м ²	1,27 г/см ³
Прочность на растяжение продольная	3425 мН	13,7 Н
Прочность на растяжение поперечная	3514 мН	16,7 Н
Соппротивление разрыву	1227 кПа	59 МПа
Прочность на продавливание продольная	193 Н/2.54 см (75,9 Н/см)	36 Н/мм
Прочность на продавливание поперечная	208 Н/2.54 см (81,9 Н/см)	36 Н/мм
Воздухопроницаемость	609 мл/мин	-
Пористость	0,22 с/см ³	-
Скорость передачи водного пара	-	7 г/м ² ·24ч
Газопроницаемость CO ₂	-	49 см ³ ·мм/м ² ·24ч·атм
Газопроницаемость O ₂	-	10 см ³ ·мм/м ² ·24ч·атм
Отклонение по толщине	не более 185 мкм	не более 227 мкм

Внешняя упаковка (бокс) предотвращает изделие от ударов и вибраций. Тем не менее, не подлежит имплантации ICD DR, который падал с высоты более 61 см, находясь внутри внешней упаковки, либо выпадал из вскрытой внешней упаковки. В данных условиях невозможно гарантировать стерильность или функциональность изделия, оно должно быть возвращено производителю на проверку.

Сборка внешней упаковки

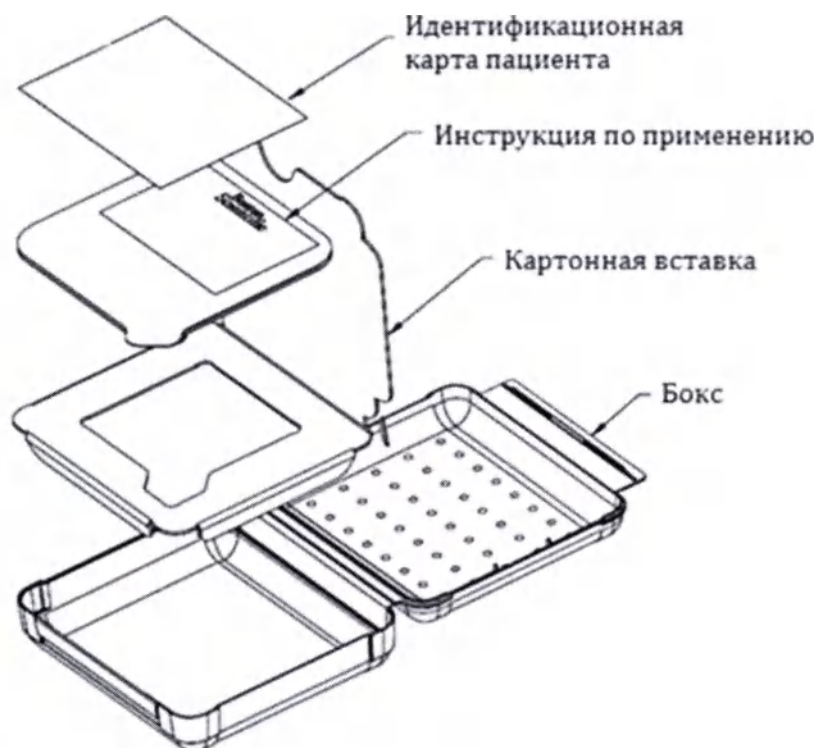


Рисунок 7. Сборка внешней упаковки

Изделия во внешней упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Технические характеристики внешней упаковки: размеры, см: 16,5 x 17,5 x 5,5

Масса всей упаковки (двойная стерильная + внешняя) составляет 260 г для всех видов исполнения и моделей изделия.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Производитель изделия компания Boston Scientific Corporation гарантирует работу изделия в вариантах исполнения EL в течение 10 лет, в вариантах исполнения MINI в течение 5 лет.

Ниже перечислены гарантийные периоды ICD DR 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 представлена следующим образом: **Общий период (период полного возмещения + период частичного возмещения).**

MINI	5(3+2)
EL	10(8+2)

В течение периода полного гарантийного возмещения сумма возмещения по гарантии будет соответствовать полной покупной цене нового изделия.

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

Температура хранения, транспортировки, имплантации и эксплуатации, соблюдение температурных условий

Рекомендованный диапазон температур для хранения и транспортировки составляет от 0°C до 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. Упакованное изделие устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировке, обладая достаточным запасом вибропрочности и ударопрочности. Изделие в упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировке, обладают вибропрочностью в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Имплантация ICD DR предусмотрена при температуре от 15 до 40°C. Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации ICD DR необходимо дать ему возможность достичь нужной температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на его работу.

Эксплуатация ICD DR предусмотрена при температуре от 32 до 42°C.

Хранение

Чтобы избежать повреждения, храните ICD DR в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников электромагнитных помех (ЭМП).

Использовать до

Выполняйте имплантацию ICD DR до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата – 1 января, имплантировать ICD DR 2 января или позднее нельзя.

Срок годности с даты изготовления составляет не более двух лет. В качестве даты изготовления на упаковке указана дата финишной стерилизации.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

До имплантации:

Ячейковые поддоны и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поставке они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена.

Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, не имплантируйте изделие. Верните ICD DR в Boston Scientific Corporation вместе с упаковкой. В этом случае запрещается самостоятельная разукomплектация и утилизация изделия.

Не имплантируйте ICD DR, который выпадал из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте ICD DR, который падал с высоты более 61 см, находясь внутри защитной упаковки. В данных условиях невозможно гарантировать стерильность, цельность или функциональность изделия, оно должно быть возвращено в упаковке и полной комплектации в Boston Scientific Corporation. В этом случае запрещается самостоятельная разукomплектация и утилизация изделия.

После имплантации:

При наличии защитного устройства на концевом контакте электрода перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его в соответствии с правилами утилизации отходов класса В.

После имплантации утилизируйте отвертку и упаковку изделия в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса В.

После деимплантации:

Очистите и продезинфицируйте деимплантированный ICD DR с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

Деимплантированное устройство ICD DR и электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать погружения изделия в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порты для электродов.

Не пытайтесь демонтировать, разбирать изделие самостоятельно. Деимплантированное изделие подлежит отправке в Boston Scientific Corporation. Запрещается самостоятельная утилизация деимплантированного изделия.

Верните все деимплантированные ICD DR и электроды в компанию Boston Scientific Corporation. Исследования деимплантированных ICD DR и электродов могут дать информацию для дальнейшего совершенствования надежности изделия, а также позволяют решить вопросы относительно гарантии. Запрещена самостоятельная утилизация деимплантированных ICD DR и электродов.

Чтобы должным образом упаковать деимплантированное изделие или электрод и отправить его в компанию Boston Scientific Corporation, рекомендуется использовать «Набор для возврата продукции» (не является частью комплектации изделия).

Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с компанией Boston Scientific Corporation или уполномоченным представителем производителя по обращению медицинского изделия на территории РФ.

9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик

«Кардиак Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / *Cardiac Pacemakers, Inc. a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA.*

Производитель

«Кардиак Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / *Cardiac Pacemakers, Inc. a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA*

Место производства

- «Кардиак Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / *Cardiac Pacemakers, Inc. a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA*
- «Бостон Сайентифик Лимитед», Ирландия / *Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Country Tipperary, Ireland.*

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[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 (ICD) двухкамерный (DR), 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.

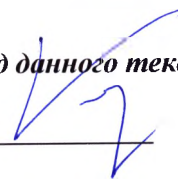
[Штамп нотариуса:

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 Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнева Виктора Игоревича.

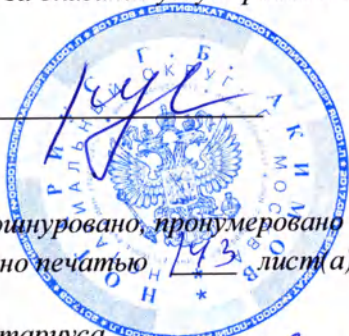
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 856595

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 143 лист(а)(ов)

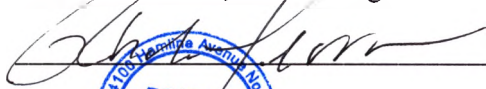
ВРИО нотариуса



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Dual Chamber (DR) Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Reference Guide 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.



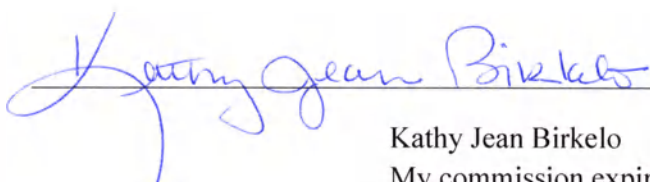

Rhonda Perron, Manager

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 (ICD) двухкамерный (DR),
в вариантах исполнения»

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

**AUTOGEN™ EL ICD,
AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD,
DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD,
INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD,
ORIGEN™ MINI ICD,
INCEPTA™ ICD,
ENERGEN™ ICD,
PUNCTUA™ ICD,
PUNCTUA™ NE ICD,
TELIGEN™ 100 ICD**

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ КАРДИОВЕРТЕР-
ДЕФИБРИЛЛЯТОР

REF D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151,
D152, D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010,
D011, D012, D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003,
F160, F161, F162, F163, F140, F141, F142, F143, F050, F051, F052,
F053, F102, F103, F110, F111

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

Эти серии имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ICD (ИКД)) включают одно- и двухкамерные имплантируемые устройства, предназначенные для выполнения терапии желудочковых тахикардий и 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 МРТ-сканировании можно просмотреть в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

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

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

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

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

LATITUDE NXT — это система дистанционного мониторинга, которая обеспечивает специалистов данными из имплантируемого устройства. Все 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, DYNAGEN, EASYVIEW, ENDURALIFE, ENERGEN, IMAGEREADY, INCEPTA, INOGEN, LATITUDE, Onset/Stability, ORIGEN, PaceSafe, PUNCTUA, Quick Convert, QUICK NOTES, RHYTHM ID, RHYTHMMATCH, RightRate, RYTHMIQ, Safety Core, Smart Blanking, TELIGEN, 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
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
DFT	Порог дефибрилляции
EAS	Система наблюдения с использованием электронных средств
ЭКГ	Электрокардиограмма
EF	Фракция выброса
EGM	Электрограмма
(Электрограм- ма)	
EL	Увеличенный срок службы
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)	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
LRL	Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)
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
RMS	Reverse Mode Switch (Переключатель обратного режима)
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
Использование предсердной информации	2-6

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

ТЕРАПИЯ ТАХИАРИТМИИ3-1

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	3-18
Полярность формы волны	3-20
Синхронизированный разряд/повторное подтверждение желудочковой аритмии	3-21

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ4-1

ГЛАВА 4

Сtimулирующие терапии	4-2
Основные параметры	4-2
Режим воздействия на брадикардию	4-3
Нижний предел частоты (LRL)	4-4
Максимальная частота отслеживания (MTR)	4-5
Максимальная частота сенсора (MSR)	4-7
Защита от срыва	4-8
Ширина импульса	4-8
Амплитуда	4-9
PaceSafe	4-10
Чувствительность	4-19
Стимуляция после терапии	4-23
Задержка стимуляции после разряда	4-23
Период после терапии	4-23
Временная стимуляция при брадикардии	4-24

Частотно-адаптивная стимуляция и отображение трендов сенсора.....	4-25
Частотно-адаптивная стимуляция	4-25
Accelerometer (Акселерометр)	4-25
Минутная вентиляция (MB).....	4-30
Отображение трендов сенсора	4-40
Ответ предсердной тахикардии	4-43
Переключение режима ATR.....	4-43
Регуляция частоты желудочкового ритма (VRR)	4-47
Ответ на трепетание предсердий (AFR).....	4-47
Прекращение PMT.....	4-48
Дополнительные функции частоты	4-50
Гистерезис частоты	4-50
Сглаживание частоты	4-51
Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания	4-53
Конфигурация электрода	4-54
AV-задержка	4-54
Стимулированная AV-задержка	4-55
Воспринятая AV-задержка	4-56
Поиск AV +	4-57
RYTHMIQ/Reverse Mode Switch (RMS).....	4-58
Рефрактерный.....	4-60
Предсердный рефрактерный — PVARP	4-60
Предсердный рефрактерный — та же камера	4-63
Рефрактерный RV (ПЖ) (RVRP)	4-63
Перекрестно-камерное гашение	4-64
Ответ на шум.....	4-67
Взаимодействие при восприятии желудочковой тахикардии	4-69
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
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	6-12
Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)	6-12
Тренды	6-16
Функции после имплантации	6-24
Монитор, активированный пациентом (PTM)	6-24
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	
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА	B-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В	
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ.....	C-1
ПРИЛОЖЕНИЕ С	
Условные обозначения на упаковке	C-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 программировать 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).

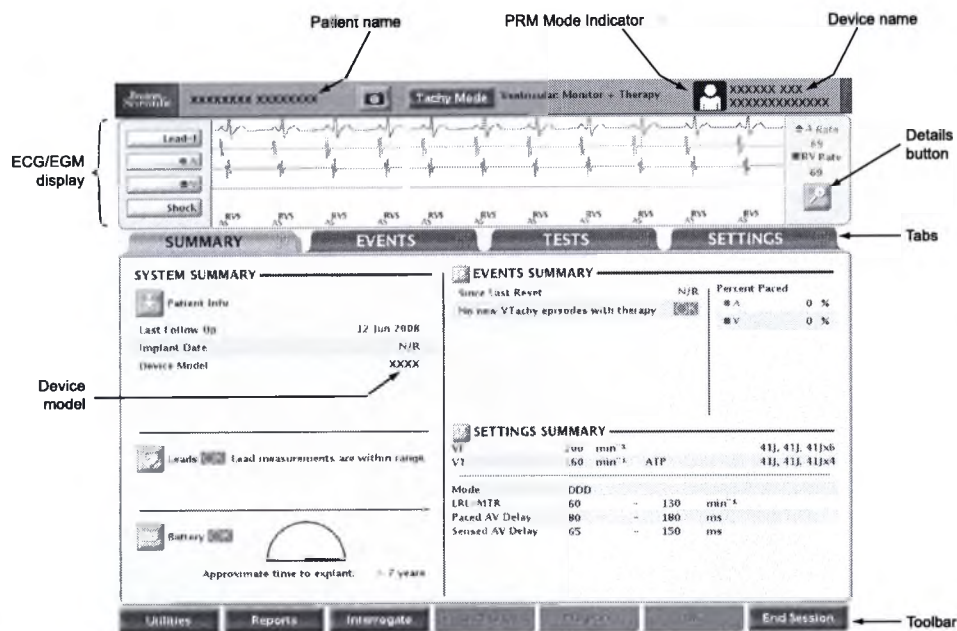


Рисунок 1-1. Главный экран

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 INCERTA.

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: 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. Поставьте флажок в поле Marker Legend (Легенда маркера).
3. Нажмите кнопку Print (Печать). Marker Legend Report (Отчет легенды маркера) выводится на печать.

Панель инструментов

Панель инструментов позволяет Вам выполнить следующие задачи:

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

Вкладки

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

Кнопки

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

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

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

Значки

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



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



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



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



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



Check (Метка) — указывает на выбор опции.



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



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

Значки действия



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



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



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

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

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

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

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

СВЯЗЬ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМ УСТРОЙСТВОМ

ПРМ связывается с имплантируемым устройством с помощью телеметрической головки.

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

Телеметрия нужна для выполнения следующих действий:

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

Телеметрия ZIP

ZIP-телеметрия доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGIN 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 TELIGEN 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 ORIGIN 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 TELIGEN 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 TELIGEN 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 PPM включена
- Имплантируемое устройство имеет возможность РЧ-связи
- Канал ZIP-телеметрии доступен для использования
- Имплантируемое устройство находится в пределах досягаемости системы PPM
- 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 TELIGEN.

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).

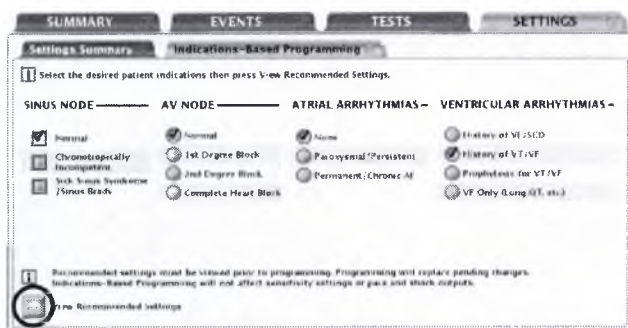


Рисунок 1–2. Экран программирования на основе показаний

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 при необходимости обеспечить стимуляцию RV (ПЖ).
 - Если выбрана опция Chronotropically Incompetent (Хронотропная недостаточность), целью является выполнение частотно-адаптивной стимуляции CRT.
 - Если выбрана опция Sick Sinus Syndrome (Синдром слабости синусового узла), целью является поддержка предсердной стимуляции.
- AV Node (AV узел)
 - Если выбрана опция Normal (Нормальный) или 1st Degree Block (Блокада 1-й степени), целью является обеспечение собственного AV проведения и при необходимости стимуляции RV (ПЖ).

- Если выбрана опция 2nd Degree Block (Блокада 2-й степени), целью является обеспечение собственного AV проведения и последовательной AV стимуляции, если проведение отсутствует.
- Если выбрана опция Complete Heart Block (Полная блокада сердца), целью является обеспечение последовательной AV стимуляции.

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

- Atrial Arrhythmias (Предсердные аритмии)
 - При выборе опций Paroxysmal/Persistent (Пароксизмальная/стойкая) целью является блокировка отслеживания предсердных аритмий при помощи ATR Mode Switch (Переключения режима ATR) при выборе двухкамерного режима стимуляции.
 - Если выбрана опция Permanent/Chronic AF (Перманентная/хроническая AF), целью является обеспечение частотно-адаптивной стимуляции RV (ПЖ).
- Желудочковые аритмии
 - Если выбрана опция History of VF/SCD (История VF/SCD) 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 Rhythm ID
 - 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 TELIGEN.

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 TELIGEN.

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 TELIGEN.

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 1-21).

Таблица 1–2. Значения параметров STAT PACE

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

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 TELIGEN.

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 TELIGEN.

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 TELIGEN.

Имплантируемое устройство оснащено специальным оборудованием Safety Core, которое предназначено для выполнения жизнеобеспечивающей терапии в случае сброса настроек системы при невозможности восстановления 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 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.

- 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 TELIGEN 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) осуществляет желудочковую стимуляцию со следующими фиксированными параметрами:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 тахиаритмии) автоматически программируется на Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) для однозонной детекции и лечения тахиаритмий. Режим воздействия на тахиаритмии можно запрограммировать на значение Off (Выкл) в Safety Mode (Безопасном режиме).

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

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

Для параметров детекции и терапии тахиаритмий зафиксированы следующие значения:

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

- Кривая разряда — двухфазная
- Shock Vector (Вектор разряда) — V-TRIAD

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 TELIGEN.

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)
Восприятие 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, ORIGIN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN.

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 ХОО, где Х 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 Mode (Режим воздействия на брадикардию)

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.

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 DF4 RV (ПЖ).

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 правого желудочка DF4 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 МРТ):

- Приостанавливается стимуляция при брадикардии
- Приостанавливается стимуляция при тахикардии
- Отключается Веегер (Зуммер)
- Приостанавливается ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия)

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если МРТ-сканирование не выполняется, Веегер (Зуммер) можно **опять активировать** после выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("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.

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 TELIGEN.

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

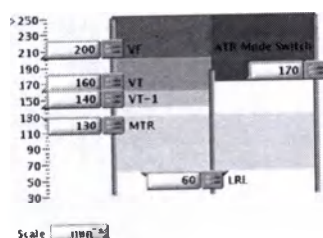


Рисунок 2–1. Настройки детекции желудочковой тахикардии

- 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

Использование предсердной информации

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

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-Shock V Rate > A Rate (Начальная частота Ж и частота после разряда > частоты П) (для Onset/Stability (Ввод в действие / Стабильность))
 - Initial and Post-Shock AFib 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 с	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 (Вход 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 TELIGEN.

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

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

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

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

- Однокамерные аппараты
- 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 ID Fallback LRL (LRL падения Rhythm ID). Во время этого периода падения происходят следующие события:
 - Аппарат временно переключает режим стимуляции на DDI, VDI, VVI, AAI или Off (Выкл.) (в соответствии с запрограммированным режимом брадикардии) и увеличивает AV Delay (AV-задержка) до 400 мс.
 - Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ATR, Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Поиск гистерезиса частоты), AV Search + (Поиск AV +) и динамическое программирование (кроме динамического показателя VRP) приостанавливаются.
3. После периода Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Периоды Fallback (Падение) возникают не чаще одного раза в день и обычно длятся менее одной минуты.

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

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

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

1. Активирует контролируемое снижение частоты до запрограммированного значения Rhythm 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.
 - Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ATR, Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Поиск гистерезиса частоты), AV Search + (Поиск AV +) и динамическое программирование (кроме динамического показателя VRP) приостанавливаются.
2. После интервала Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Этот процесс обычно длится менее одной минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки Rhythm 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 иницироваться 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 TELIGEN.

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 с	None (Отсутствует)	Предсердная тахикардия Синусовая тахикардия Полиморфная VT ^a	None (Отсутствует)
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 (Вкл.), аппарат запрашивает подтверждение того, что разряд необходимо выполнить.

Повторная желудочковая детекция

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

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-ShockAFib 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.

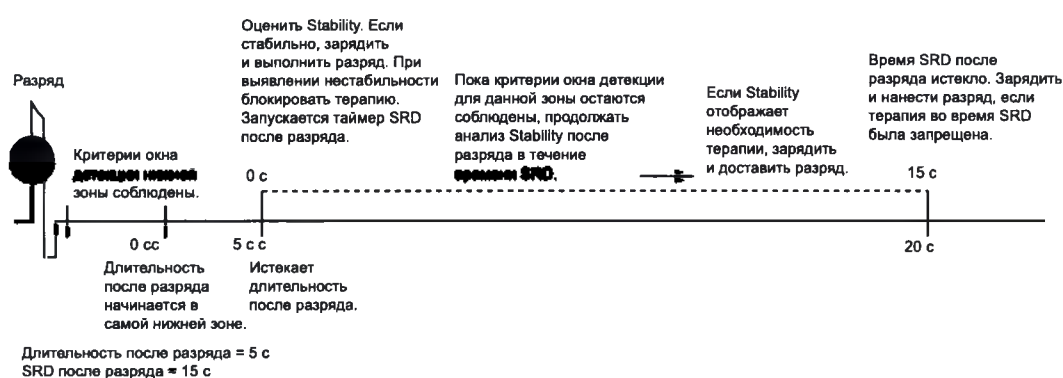


Рисунок 2–2. Анализ длительности и стабильности после разряда

Подробная информация о желудочковой детекции

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

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).

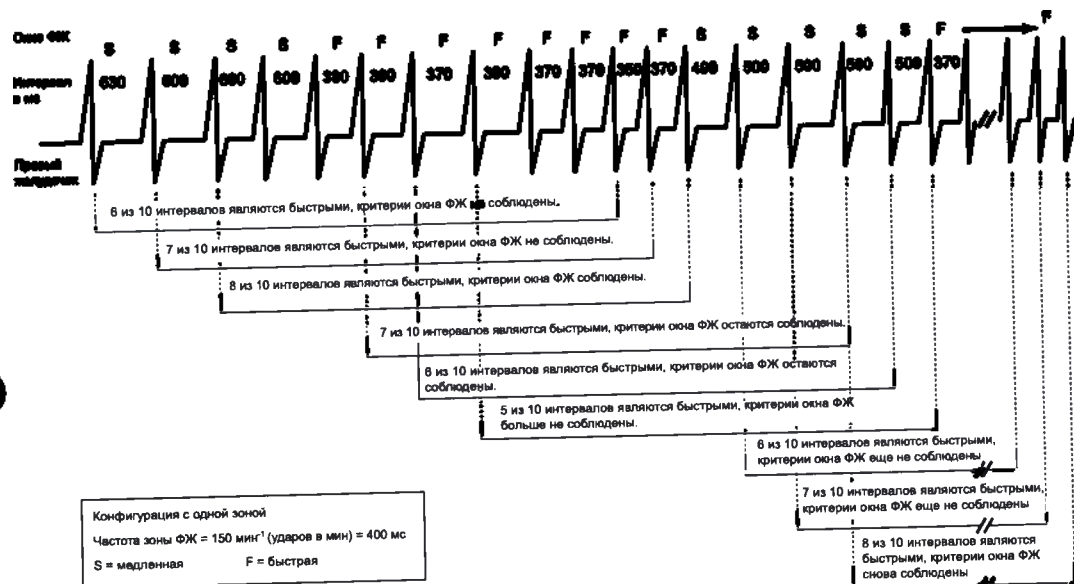


Рисунок 2–3. Критерии окна желудочковой детекции соблюдены

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 2-15).



Рисунок 2–4. Взаимодействие окон желудочковой детекции, 2-зонная конфигурация

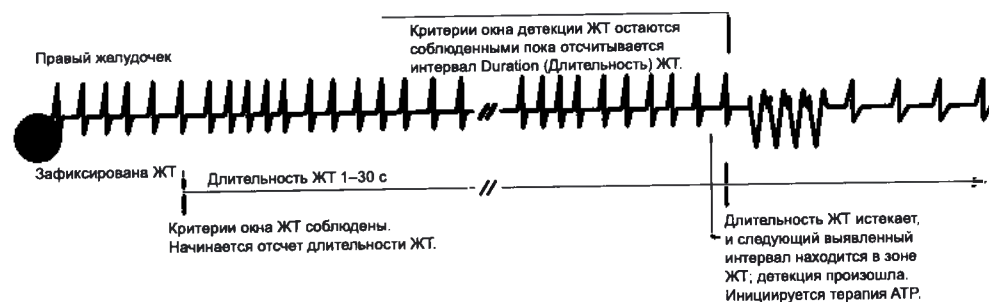
Параметр Duration

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 2-16).
- 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.

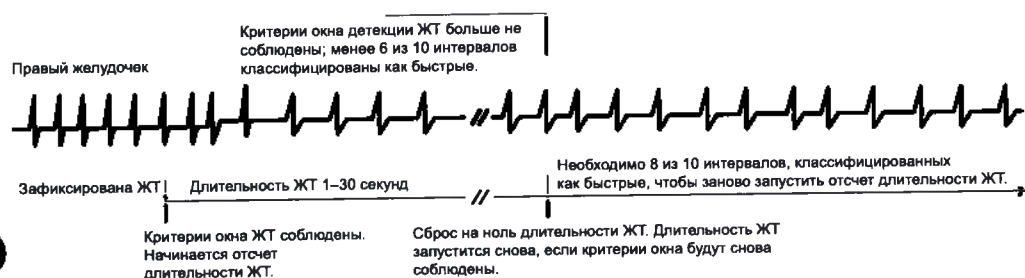


Период Duration (Длительность) запускается тогда, когда критерии окна соблюдены и продолжается до тех пор, пока критерии окна желудочковой детекции остаются соблюдены. Критерии детекции соблюдаются, когда период Duration (Длительность) истекает и следующий выявленный интервал находится в той же желудочковой 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 2-17). Период Duration (Длительность), запрограммированный для более низких зон желудочковой частоты, должен быть больше или равен периодам для более высоких желудочковых зон. Большие значения длительности могут использоваться для того, чтобы не дать аппарату проводить лечение нестойких аритмий.

Таблица 2-5. Зависимость программируемого диапазона длительности от желудочковой зоны и конфигурации по зонам

Конфигурация	VT-1 Zone (Зона VT-1) ^a	VT Zone (Зона VT) ^a	VF Zone (Зона VF) ^b
1 зона	--	--	1-15 секунд
2 зоны	--	1-30 секунд	1-15 секунд
3 зоны	1-60 секунд	1-30 секунд	1-15 секунд

a. Максимальная длительность повторной детекции для зон VT-1 и VT составляет 15 секунд.

b. В зоне VF продолжительность повторной детекции и длительности после разряда зафиксирована на значении 1 секунда.

Duration (Длительность) в многозонной конфигурации

Таймеры Duration (Длительность) работают независимо один от другого в пределах соответствующих им желудочковых зон.

- Если аритмия выявляется в наиболее высокой зоне, таймер Duration (Длительность) этой зоны получает приоритет над таймерами более низких зон, длительность таймеров Duration (Длительность) более низких зон истекает, но это истечение таймера игнорируется, пока работает таймер Duration (Длительность) более высокой зоны.

- Если период Duration (Длительность) в более высокой зоне истекает и соблюдаются критерии детекции, будет начата терапия в этой зоне, независимо от того, истек ли срок таймеров Duration (Длительность) в более низких зонах.
- Если критерии окна детекции более высокой зоны больше не соблюдаются, таймеры Duration (Длительность) более низких желудочковых зон уже не игнорируются.

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 2-18).

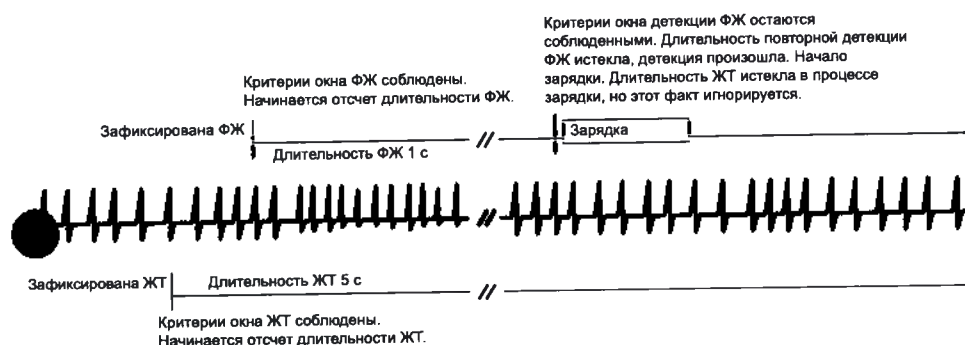


Рисунок 2–8. Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка

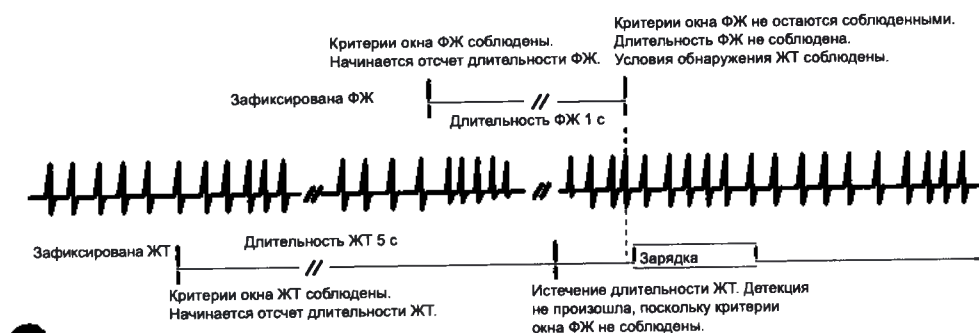


Рисунок 2–9. Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка отложена

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 ATP терапии (кроме QUICK CONVERT ATP), отмены-повторного подтверждения, ручной отмены терапии, или если терапия недоступна в условиях Detection Met (Соблюдение критериев детекции) (Рисунок 2–10 Повторная детекция после выполнения желудочковой ATP на странице 2-19).
- Параметр Post-shock Duration (Длительность после разряда) применяется после выполнения терапии разрядом (Рисунок 2–11 Повторная детекция после выполнения желудочкового разряда на странице 2-19).

Redetection Duration (Длительность повторной детекции) можно запрограммировать в более низких желудочковых зонах многозонной конфигурации. Ее нельзя запрограммировать в зоне VF. Post-shock Duration (Длительность после разряда) можно запрограммировать 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 запрограммировать Redetection Duration (Длительность повторной детекции) в зонах VT-1 и VT многозонных конфигураций на значения, меньшие или равные 5 секундам.

Рекомендуется также запрограммировать 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.

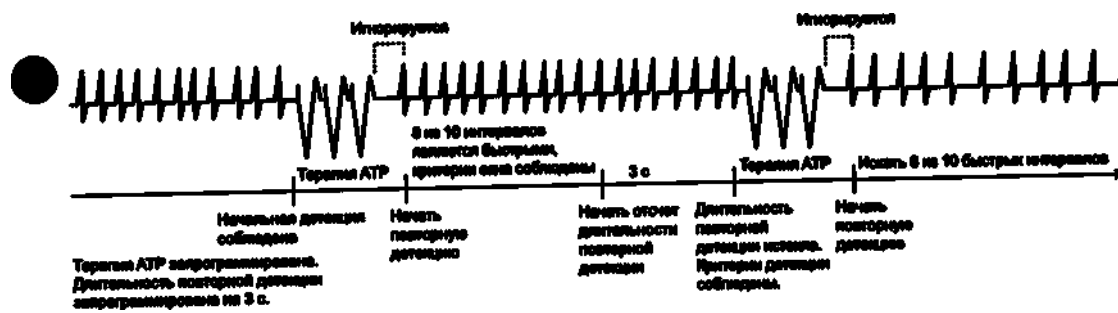


Рисунок 2-10. Повторная детекция после выполнения желудочковой ATP

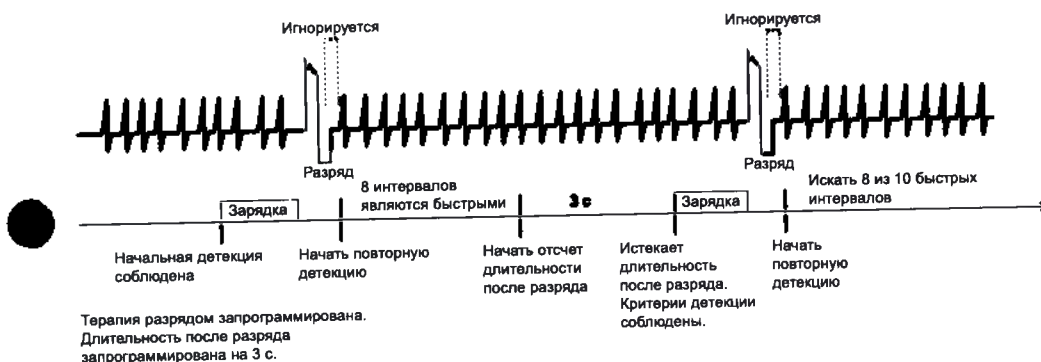


Рисунок 2-11. Повторная детекция после выполнения желудочкового разряда

Желудочковые эпизоды

Если аппарат AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN или ORIGEN 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 TELIGEN 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 АТР на странице 2-21–Рисунок 2–16 Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), таймер окончания эпизода установлен на 0 на странице 2-22).

- 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 2-20). 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 2-22).

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 АТР терапия)	10 секунд
Treated (Леченый) (проведена любая терапия разрядом)	30 секунд

ПРИМЕЧАНИЕ: Эпизод заканчивается немедленно, если перепрограммируется режим *Tachy Mode* (Режим воздействия на тахикардию), 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.

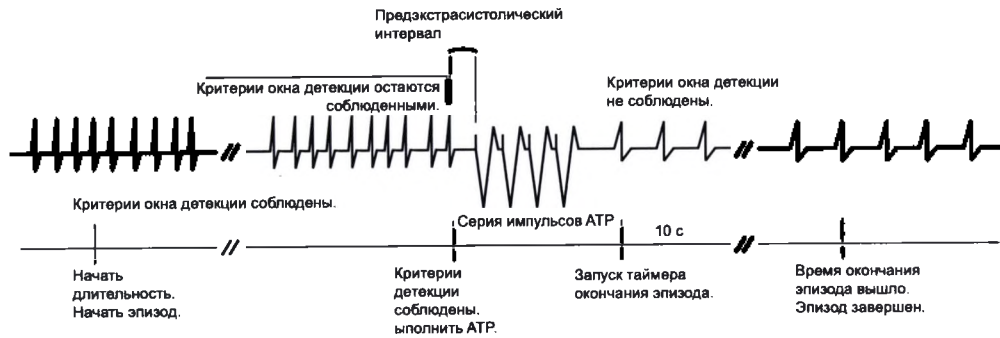


Рисунок 2-12. Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется ATP

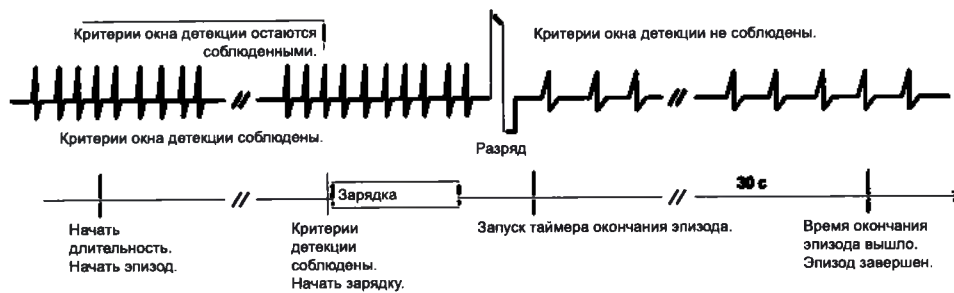
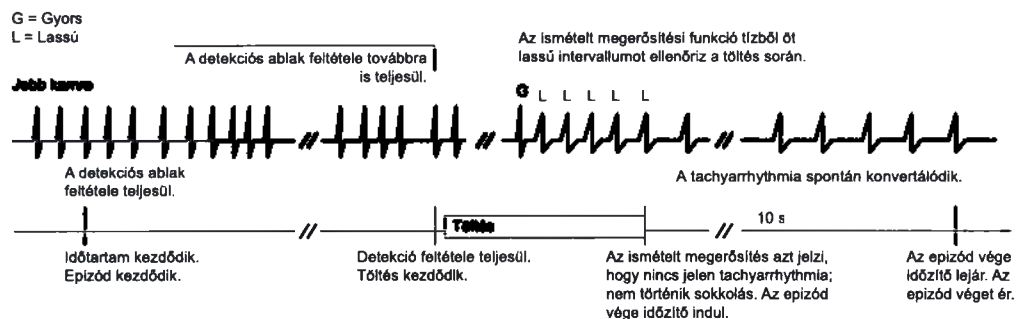


Рисунок 2-13. Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется разряд



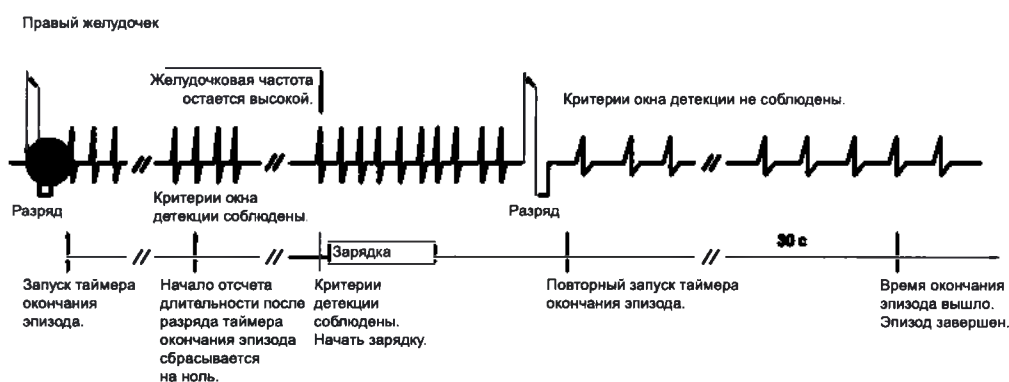
Рисунок 2-14. Non-Treated (Нелеченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) или Monitor Only (Только мониторинг), длительность не истекла

2-22 ДЕТЕКЦИЯ ТАХИАРИТМИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ДЕТЕКЦИИ



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 2-23). 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	--

Таблица 2-7. Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции (продолжение)

Дополнительный параметр	Rhythm ID		Onset/Stability	
	Initial (Началь- ная)	Post-Shock (После разряда)	Initial (Началь- ная)	Post-Shock (После разряда)
Onset	--	--	X	--
SRD ^g	X	X	X	X

- a. Эта дополнительная функция отдельно не программируется.
- b. Если выбрать Rhythm ID, эта дополнительная функция активируется автоматически, когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной 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.).
- c. Если активирован Rhythm ID, эту функцию нельзя запрограммировать отдельно.
- d. Если выбрать Rhythm ID, этот параметр будет использовать одно и то же значение для Initial Detection (Начальная детекция) и Post-Shock Detection (Детекция после разряда). Его нельзя отдельно включить или выключить для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).
- e. Если выбрать Onset/Stability (Вход в действие / Стабильность), этот параметр можно отдельно включить и выключить для Post-Shock Detection (Детекция после разряда). Если этот параметр включен, для него используется то же значение, что и для Initial Detection (Начальная детекция).
- f. Если включить Rhythm ID, а Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной 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).
- g. Параметр SRD доступен, если запрограммированы дополнительные функции детекции, блокирующие терапию.

Некоторые из этих дополнительных параметров детекции также можно запрограммировать независимо, как параметры Post-Shock (После разряда) (Таблица 2-7 Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции на странице 2-23).

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 2-24).

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)	--

Таблица 2–8. Индивидуальные дополнительные функции желудочковой детекции доступны в многозонных конфигурациях (продолжение)

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
		Onset SRD	
2-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг)) ^в		--	--
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) (параметры для этой зоны не запрограммированы).
- 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. ^а	Вкл. ^а
V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) (только для двухкамерных моделей)	Вкл.	Вкл.	--	Вкл. ^б	--
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (только для двухкамерных моделей)	170 min ⁻¹	--	--	170 min ⁻¹	--
Stability (Стабильность) (блокировка)	20 мс (аппараты DR) 30 мс (аппараты VR)	--	--	20 мс (аппараты DR) 30 мс (аппараты VR)	30 мс
Onset (только Initial Detection (Начальная детекция))	--	9 %	--	--	--
SRDInitial (Начальная SRD)	3:00 минуты: секунды	3:00 минуты: секунды	--	3:00 минуты: секунды	3:00 минуты: секунды
SRDRedetection (Повторная детекция SRD)	0:15 минуты: секунды	--	--	0:15 минуты: секунды	0:15 минуты: секунды
Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)	--	--	30 мс	--	--

- a. Параметр нельзя запрограммировать отдельно.
- b. Если включить Rhythm ID, параметр нельзя будет запрограммировать отдельно.

Временные параметры и корреляция вектора

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

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 запрограммировать 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.

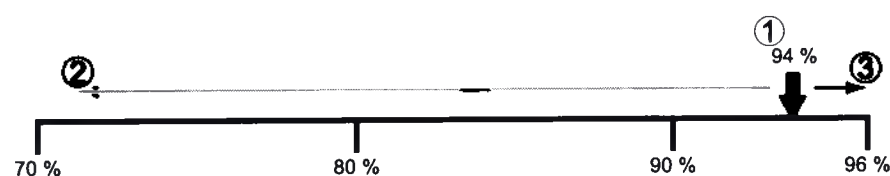
ПРИМЕЧАНИЕ: Если память, выделенная для хранения EGM, заполнится, аппарат будет перезаписывать более ранние сегменты данных EGM для сохранения новых данных EGM. Чтобы сохранить для справочных целей на будущее рассчитанные данные RhythmMatch и измеренные корреляции между соседними сердечными сокращениями, 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

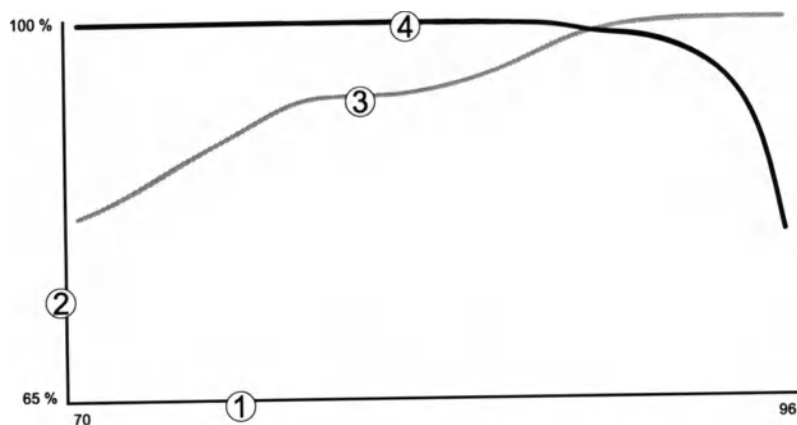
По этой причине важно проанализировать прошлые эпизоды VT и SVT и определить, какое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) будет в достаточной степени превышать значения корреляции пациента для VT, но при этом будет ниже значений корреляции для SVT. Это может позволить имплантируемому устройству 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 (Попор 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, INCERTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN.

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 min^{-1} , желудочковая частота считается больше предсердной (обозначается как True (Верно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)) и запускается терапия.
- Если средняя желудочковая частота не превышает среднюю предсердную на 10 min^{-1} или более (обозначается как False (Неверно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)), терапия может и далее блокироваться. Измеренное значение вносится в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде), даже если параметр запрограммирован на Off (Выкл.).

Если терапия блокирована, анализ V Rate > A 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 Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) не оценивается.

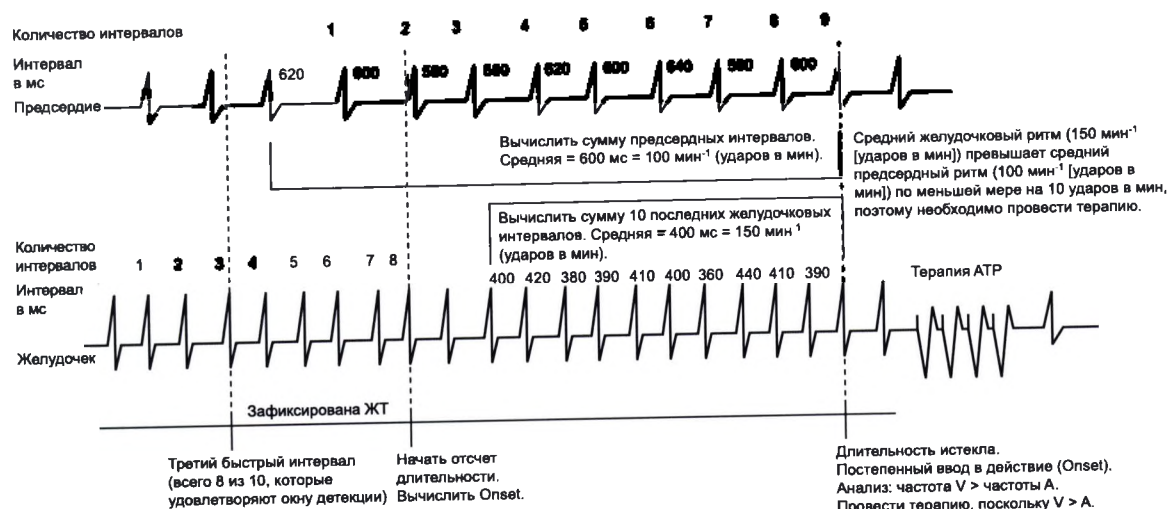


Рисунок 2-19. Анализ параметра V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П)

Если желудочковая частота превышает предсердную, V Rate > A 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 2-6.

ПРИМЕЧАНИЕ: В конфигурации Rhythm ID, оценка параметра V Rate > A 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 Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) не оцениваются.

Порог частоты фибрилляции предсердий

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

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 2-31):

- 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

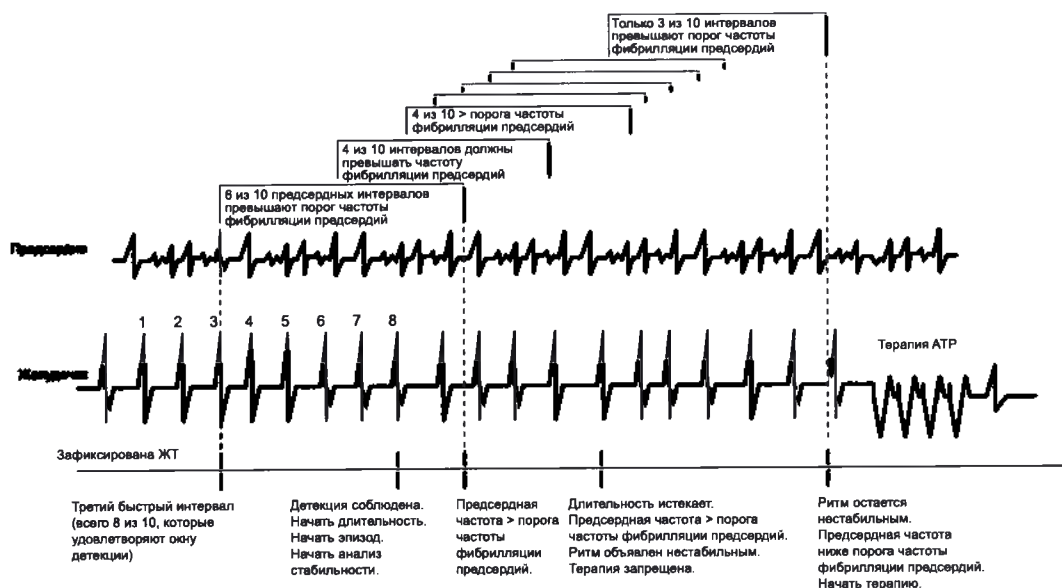


Рисунок 2–20. Взаимодействие порога частоты фибрилляции предсердий и Stability (Стабильность)

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 2-32). 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 2-6.

Анализ стабильности

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

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 заблокирована 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.).

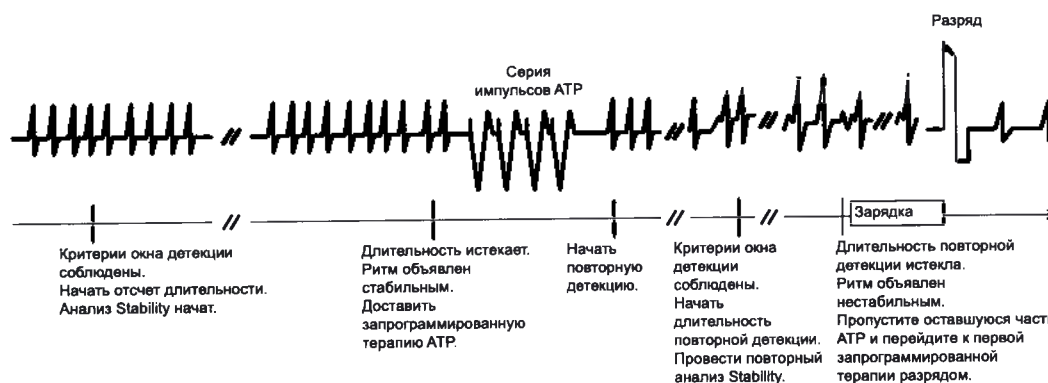


Рисунок 2-22. Разряд при нестабильности

Onset

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

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 программное 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 TELIGEN.

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 2-36).

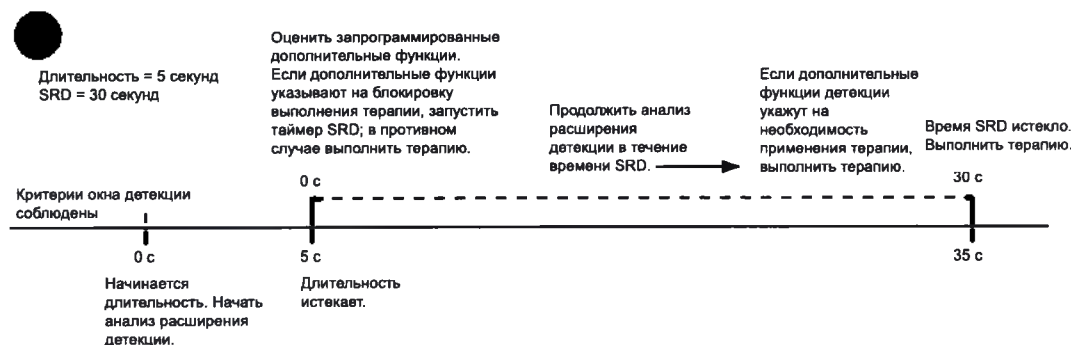


Рисунок 2–23. Комбинация Onset ИЛИ Stability, SRD запрограммировано на включение

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 TELIGEN.

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 2-37).

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, b, c}	Решение по поводу терапии ^d
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

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 (продолжение)

Выявленный желудочковый ритм ^{a b c}	Решение по поводу терапии ^d
Некоррелированный, Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Некоррелированный, Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

- a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
b. Если эталонный шаблон Rhythm ID не доступен, выявленный желудочковый ритм считается некоррелированным.
c. Если параметр Post-Shock Detection (Детекция после разряда) включен, Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) считается некоррелированным.
d. 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 2-38).

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), $\Pi > \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Постепенный, Unstable (Нестабильный), $\Pi < \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Sudden (Внезапный), Unstable (Нестабильный), $\Pi > \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Sudden (Внезапный), Unstable (Нестабильный), $\Pi < \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить ^c
Постепенный, Stable (Стабильный), $\Pi > \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Постепенный, Stable (Стабильный), $\Pi < \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Sudden (Внезапный), Stable (Стабильный), $\Pi > \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Sudden (Внезапный), Stable (Стабильный), $\Pi < \text{AFib Rate Threshold}$ (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.

b. Решения о блокировке могут быть отменены параметром Ж > П или при истечении срока SRD.

c. 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 2-40):

- 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 2-40).

Таблица 2–14. Комбинации Onset и Stability (Стабильность), а также итоговая терапия

Ритм детекции	Комбинация Onset и Stability (Стабильность) ^а	Комбинация Onset или Stability (Стабильность)
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.
 в. Решения о блокировке могут быть отменены параметром Ж > П или при истечении срока SRD.

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 шокные полюса, синхронно с распознанной сердечной деятельностью.

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 TELIGEN.

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	АТР1 ¹	АТР2 ²	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	Разряд 1 ¹	Разряд 2 ²	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-Reconfirm* (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.

Зона	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	① Серия импульсов	② Уклон	Н/Д	③ 0,1 Дж	④ 2 Дж	⑤—⑥—⑦ 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

Рисунок 3-5. Терапия выполняется, разряд 1 в зоне VT-1

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).

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.)

Рисунок 3-6. Терапия выполняется, разряды с 3 по 5 запрограммированы на выключение 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	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

Аритмия ускорилась до зоны VF, произведен седьмой разряд. Аритмия остается в зоне VF, поэтому произведен восьмой (последний) разряд.

Шестой по счету разряд, доставленный с момента возвращения аритмии в зону VF.

Аритмия замедлилась до нижней зоны, дополнительный разряд не будет произведен, пока аритмия не ускорится до зоны VF.

Рисунок 3-7. Терапия выполняется, выполнен шестой разряд

Зона	АТР1	АТР2	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	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-1	Серия импульсов	Уклон	Н/Д	0,1 Дж	2 Дж	макс макс макс

Если повторное подтверждение указывает на сохранение аритмии после выполнения QUICK CONVERT АТР, аппарат немедленно начинает зарядку для разряда 1.

Рисунок 3-8. Терапия выполняется, QUICK CONVERT АТР и разряд в зоне VF

Зона	АТР1	АТР2	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	Разряд 1	Разряд 2	Оставшееся число разрядов
VF			Вкл.	2 Дж	11 Дж	макс макс макс макс макс макс
VT	Серия импульсов	Сканирование	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

Выполняется АТР1 в зоне VT, поскольку она рассматривается как имеющая равную с терапией QUICK CONVERT АТР интенсивность.

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-1	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 PPM 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 ATP прекращает соответствующую схему ATP. Если необходима дальнейшая терапия, начинается следующая запрограммированная терапия (ATP или разряды) в соответствии с предписанием.

Повторная желудочковая детекция после желудочковой терапии разрядом

После желудочковой терапии разрядом Ventricular Redetection (Повторная желудочковая детекция) определяет, была ли купирована аритмия.

В процессе выполнения терапии разрядом, имплантируемое устройство отслеживает частоту сердечного ритма после каждого разряда и использует окна желудочковой детекции (в поиске 8 из 10 быстрых интервалов) и, при необходимости, дополнительные функции детекции после нанесения разрядов, для того, чтобы определить, была ли прекращена аритмия. Терапия разрядом будет выполняться до тех пор, пока не будет соблюдено одно из перечисленных ниже условий:

- На основании результатов Redetection (Повторная детекция) декларируется успешное проведение терапии (конец эпизода)
- В рамках эпизода были выполнены все доступные желудочковые разряды
- 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 TELIGEN.

Антитахикардическая стимуляция (ATP) и соответствующие параметры позволяют имплантируемому устройству прерывать следующие быстрые ритмы, подавая стимулирующие импульсы, четко синхронизированные по времени:

- Мономорфная желудочковая тахикардия
- Наджелудочковые тахикардии

Терапия ATP выполняется после того, как последнее воспринятое событие удовлетворяет запрограммированным критериям детекции (Рисунок 3–11 Основные параметры ATP терапии: Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал), Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов), Number of Bursts (Количество серий импульсов) и Number of Pulses (Количество импульсов) в каждой серии. на странице 3-9).

Схема ATP 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.

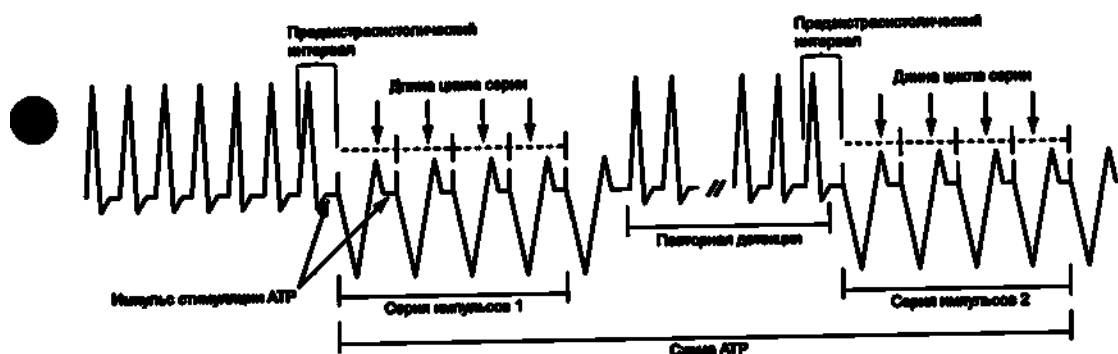


Рисунок 3–11. Основные параметры ATP терапии: Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал), Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов), Number of Bursts (Количество серий импульсов) и Number of Pulses (Количество импульсов) в каждой серии.

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.

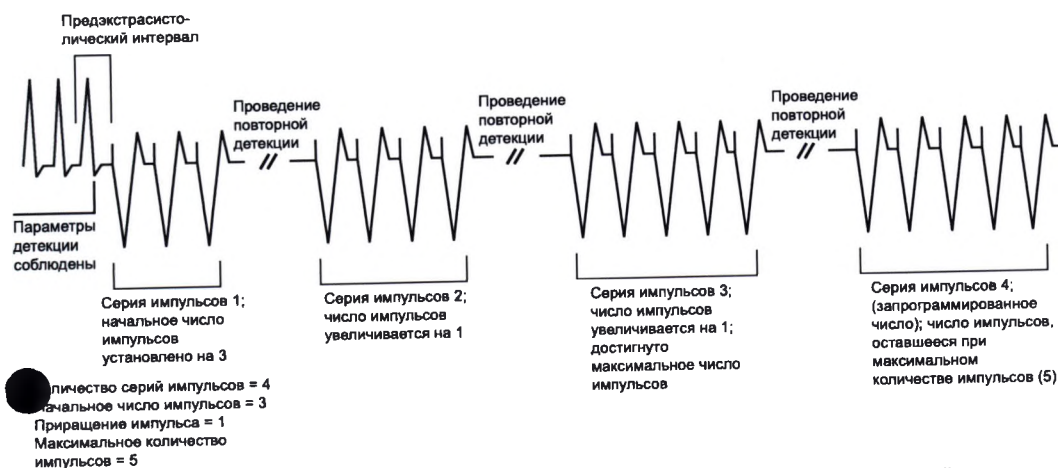


Рисунок 3-12. Взаимодействие максимального количества импульсов и количества серий импульсов

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.

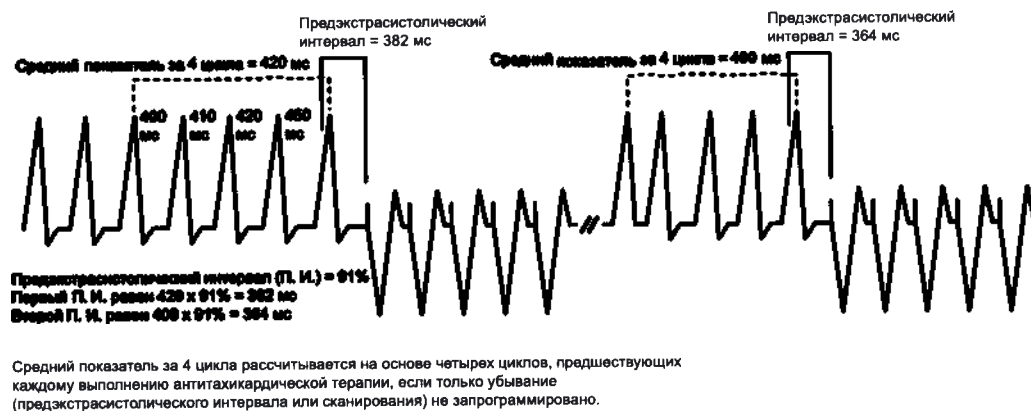


Рисунок 3–13. Параметры Adaptive Coupling Interval (Адаптивный предэкстрасистолический интервал), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0

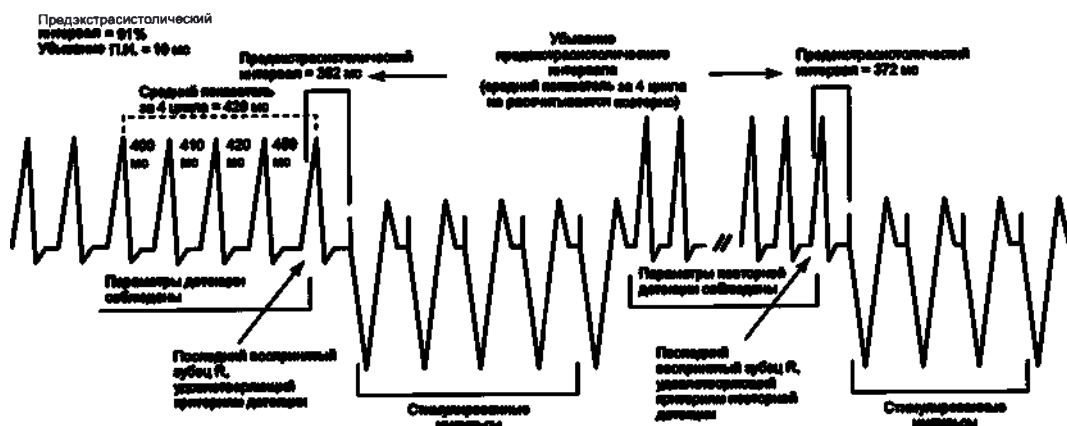


Рисунок 3–14. Уменьшение предэкстрасистолического интервала

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

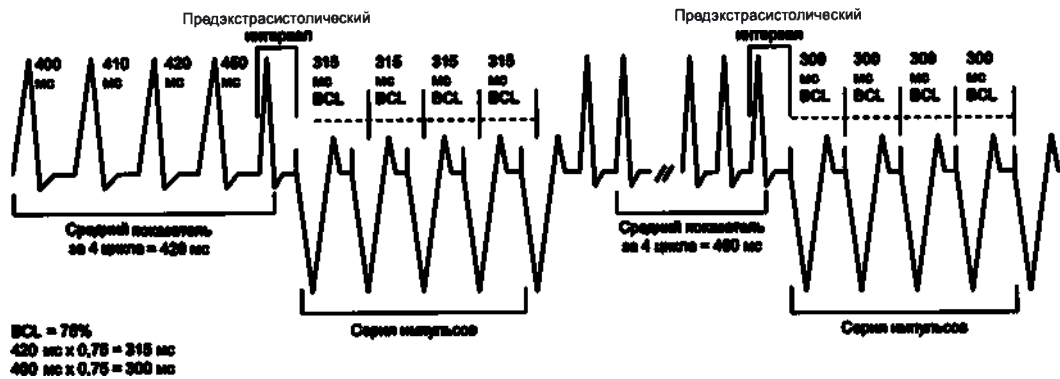
Minimum Interval (Минимальный интервал) устанавливает границы параметров Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и BCL в Burst (Серия импульсов), Ramp (Уклон) и Scan (Сканирование).

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

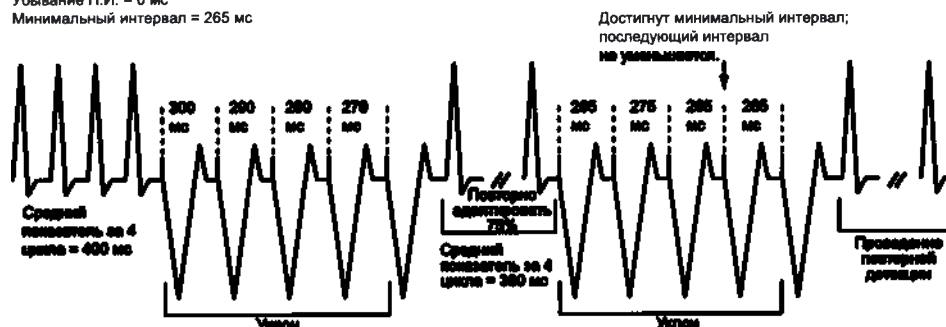


Рисунок 3—16. Параметры Adaptive Ramp Scheme (Адаптивная схема уклона), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0

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).

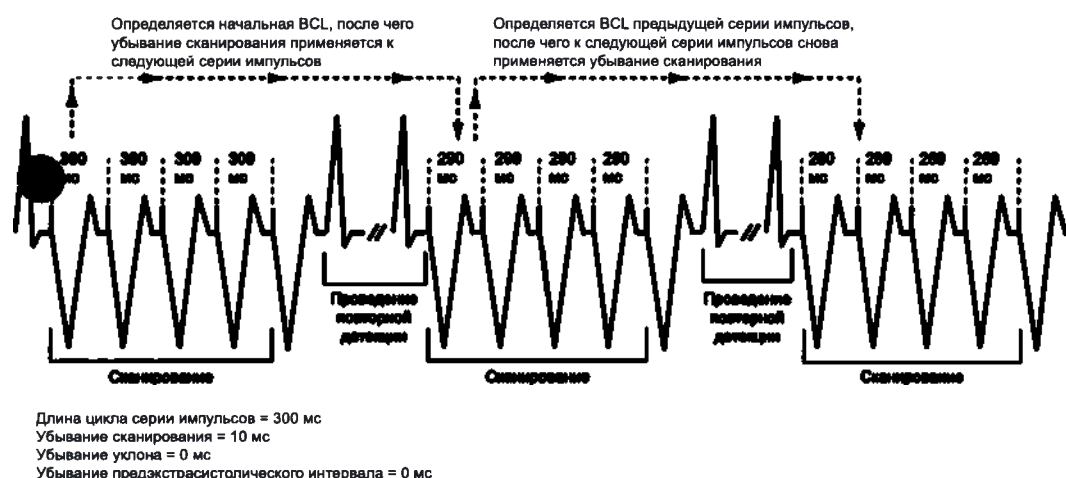


Рисунок 3–17. Параметры Scan scheme (Схема сканирования), nonadaptive BCL (неадаптивная BCL) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на включение

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).

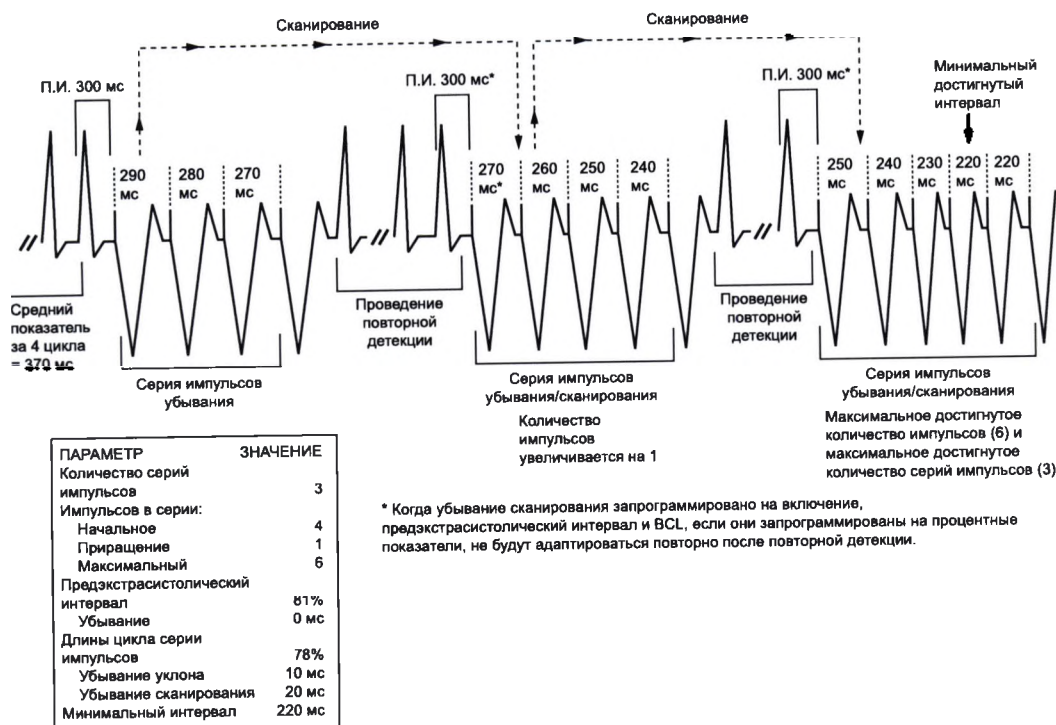


Рисунок 3-18. Схема уклона/сканирования, взаимодействие параметров ATP

Для программирования схемы Ramp/Scan (Убывание/сканирование) показатели Scan Decrement (Убывание сканирования) и Ramp Decrement (Убывание уклона) программируются на значения, большие 0 мс.

Ширина импульса ATP и амплитуда ATP

ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) — это длительность импульса стимуляции. ATP Amplitude (Амплитуда ATP) — это вольтаж ведущей волны импульса стимуляции.

Параметры ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP) имеют то же значение, что и параметры Pulse Width (Ширина импульса) и Amplitude (Амплитуда) стимуляции после терапии. Если запрограммированное значение изменяется для одного параметра, это значение будет отражено в других параметрах.

Запрограммированные параметры ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP) одинаковы для всех схем ATP независимо от зоны и положения в предписании. Параметры ATP Amplitude (Амплитуда ATP) и Pulse Width (Ширина импульса) равны программируемым значениям в настройках стимуляции после терапии.

Период паузы желудочковой ATP

Параметр Ventricular ATP Time-out (Период паузы желудочковой ATP) направляет команду имплантируемому устройству пропустить оставшуюся часть ATP терапии в желудочковой зоне и начать желудочковую терапию разрядами, запрограммированную в той же зоне. Этот параметр эффективен только для проведения желудочковой терапии.

Параметр ATP Time-out (Период паузы ATP) может быть использован в зоне VT или VT-1, пока ATP терапия запрограммирована на On (Вкл.). Значения таймера являются независимыми, однако параметр VT-1 ATP Time-out (Период паузы VT-1 ATP) должен быть равен или превышать VT ATP Time-out (Период паузы VT ATP).

Таймер запускается при подаче первой серии импульсов и продолжается до возникновения одного из следующих событий:

- Истечение таймера (Рисунок 3–19 Истечение периода паузы ATP 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.

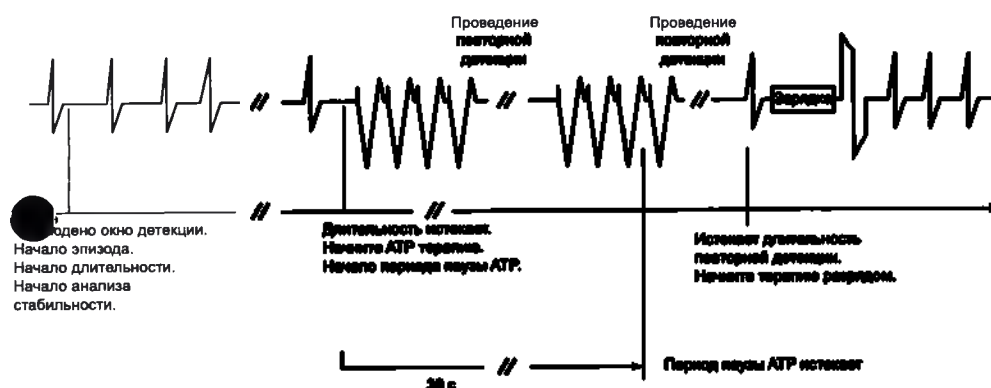


Рисунок 3–19. Истечение периода паузы ATP

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).

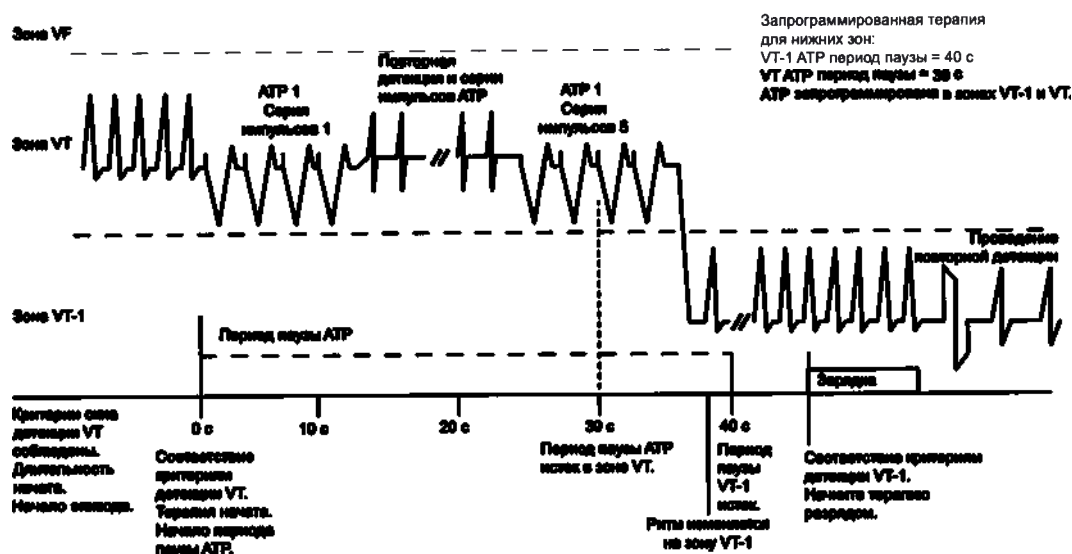


Рисунок 3-20. Периоды паузы ATR, 3-зонная конфигурация

QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR)

Функция программируемой частоты QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) доступна в аппаратах AUTOGEN и DYNAGEN. Функция непрограммируемой частоты QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) доступна в аппаратах INOGEN, INCEPTA, ENERGEN и TELIGEN.

QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) предоставляет дополнительную возможность для лечения быстрой мономорфной ЖТ, которая выявляется в зоне ФЖ, перед переходом к терапии разрядом.

Если QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) запрограммирована на On (Вкл.), имплантируемое устройство подает одну серию импульсов ATR, состоящую из 8 стимулирующих импульсов с предэкстрасистолическим интервалом (Coupling Interval) 88% и BCL — 88%.

QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) используется только в качестве первой терапии во время эпизода. В случае, когда при помощи QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) 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 ATR терапии:

- Если 2 из 3 интервалов после проведения QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) быстрее, чем порог наименьшего ритма, попытка считается неуспешной и начинается зарядка для выполнения незапрограммированного разряда.
- Если 2 из 3 интервалов являются медленными, терапия разрядом отменяется и имплантируемое устройство входит в режим повторной детекции. Если повторная детекция успешна после отмены разряда, будет выполнен следующий разряд.

ПРИМЕЧАНИЕ: QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) не выполняется при любом ритме, частота которого превышает максимальную запрограммированную (250 или 300 min^{-1}). В моделях с непрограммируемой функцией частоты QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) программируемый параметр On (Вкл.) равен частоте 250 min^{-1} .

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ РАЗРЯДОМ И ЕЕ ПАРАМЕТРЫ

Имплантируемое устройство выполняет разряды синхронно с воспринятым событием. Вектор разряда, уровень энергии и полярность разрядов можно программировать.

Вектор желудочкового разряда

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

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 TELIGEN.

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 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 2,0 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI) 1,9 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA) 1,9 (TELIGEN)
17,0	15,0	3,0 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 3,2 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI) 3,0 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA) 2,9 (TELIGEN)
26,0	22,0	4,8 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 5,1 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI) 4,8 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA) 4,7 (TELIGEN)
41,0 ^d	35,0	8,1 (AUTOGEN EL, DYNAGEN EL, INOGEN EL, ORIGEN EL) 8,9 (AUTOGEN MINI, DYNAGEN MINI, INOGEN MINI, ORIGEN MINI) 8,8 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA) 8,4 (TELIGEN)

- 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. HE.

Таблица 3—2. Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы имплантируемых устройств AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с увеличенным сроком службы (EL)

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 2,0 до 0,7	от 8 до 11
от 0,7 до 0,15	от 9 до 14

- a. При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,14 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,12 А·ч для двухкамерных. 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 AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN MINI

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 1,1 до 0,3	от 9 до 12
от 0,3 до 0,15	от 10 до 13

- а. При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,14 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,12 А·ч для двухкамерных. 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 имплантируемых устройств INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 1,8 до 0,7	от 8 до 10
от 0,7 до 0,1	от 10 до 13

- а. При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,15 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,13 А·ч для двухкамерных. 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 3–5. Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы имплантируемого устройства TELIGEN

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 1,8 до 0,7	от 7 до 10
от 0,7 до 0,1	от 8 до 12

- а. При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,15 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч для однокамерных аппаратов и 0,13 А·ч для двухкамерных. 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 TELIGEN.

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 с увеличенным сроком службы (EL) пиковое напряжение разряда (V1) составляет 728 В при 41 Дж, 531 В при 21 Дж и 51 В при 0,1 Дж.
- Для аппаратов AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN MINI пиковое напряжение разряда (V1) составляет 727 В при 41 Дж, 523 В при 21 Дж и 51 В при 0,1 Дж.
- Для аппаратов INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN 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.

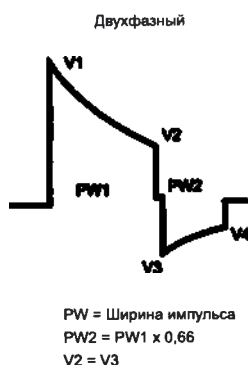


Рисунок 3–21. Двухфазная форма волны

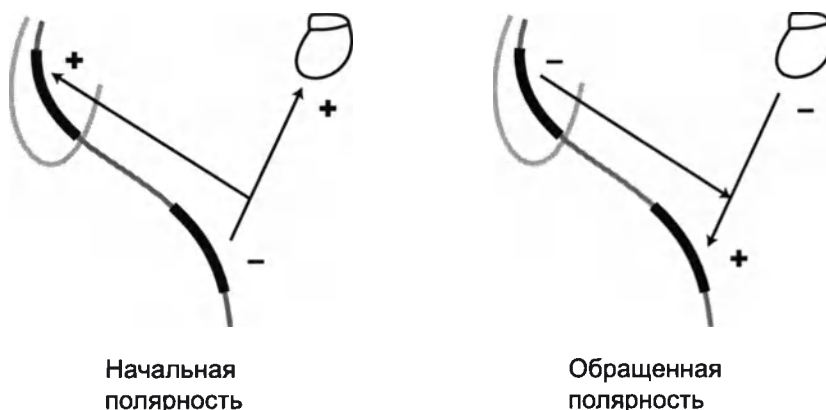


Рисунок 3–22. Полярность выполнения разряда

Синхронизированный разряд/повторное подтверждение желудочковой аритмии

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

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.

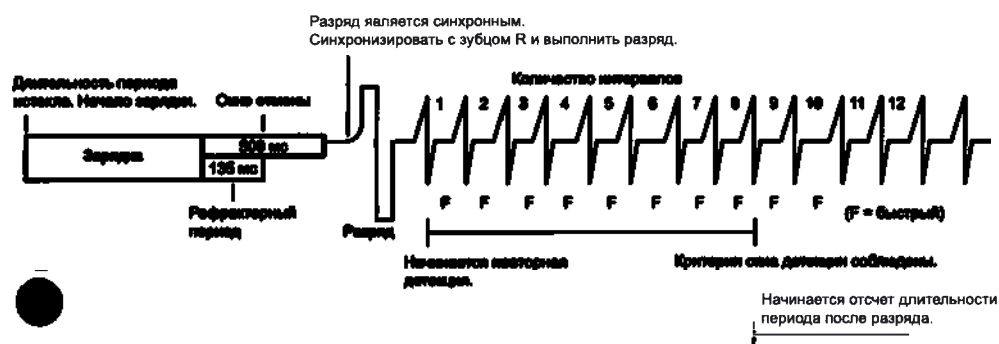


Рисунок 3–23. Синхронизированный разряд запрограммирован на включение, повторное подтверждение – на выключение

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

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

ГЛАВА 4

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Стимулирующие терапии” на странице 4-2
- “Основные параметры” на странице 4-2
- “Стимуляция после терапии” на странице 4-23
- “Временная стимуляция при брадикардии” на странице 4-24
- “Частотно-адаптивная стимуляция и отображение трендов сенсора” на странице 4-25
- “Ответ предсердной тахикардии” на странице 4-43
- “Дополнительные функции частоты” на странице 4-50
- “Конфигурация электрода” на странице 4-54
- “AV-задержка” на странице 4-54
- “Рефрактерный” на странице 4-60
- “Ответ на шум” на странице 4-67
- “Взаимодействие при восприятии желудочковой тахикардии” на странице 4-69

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

Однокамерные ICD (ИКД) обеспечивают желудочковую биполярную (стимуляция/восприятие) нормальную стимуляцию и стимуляцию брадикардии после терапии, включая режимы с частотной адаптацией. Двухкамерные ICD (ИКД) обеспечивают предсердную и желудочковую биполярную (стимуляция/восприятие) нормальную стимуляцию и стимуляцию брадикардии после терапии, включая режимы с частотной адаптацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия при брадикардии 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) стимуляция при брадикардии отключается. 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) на весь период использования имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ).

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:

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 4-24).
- 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).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Normal Settings (Стандартные настройки) включают в себя нижеследующие:

- Параметры стимуляции, которые можно независимо запрограммировать из параметров после терапии и временных параметров стимуляции
- Pacing and Sensing (Стимуляция и восприятие)
- 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 TELIGEN.

В режимах воздействия при брадикардии имеются программируемые опции, которые помогают индивидуализировать терапию пациента.

В данном имплантируемом устройстве предусмотрены режимы стимуляции, указанные в приложении "Программируемые опции".

DDD и DDDR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDD) или с частотой, указанной сенсором (DDDR). Воспринятый зубец P прекратит предсердную стимуляцию и запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R.

DDI и DDIR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDI) или с частотой, указанной сенсором (DDIR). Воспринятый зубец P прекратит предсердную стимуляцию, но не запустит AV Delay (AV-задержку).

VDD и VDDR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек в режиме LRL (VDD) или с заданной сенсором частотой (VDDR). Воспринятый зубец P запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R. Воспринятый зубец R или стимулированное желудочковое событие будут определять параметры времени следующей желудочковой стимуляции.

VVI и VVIR

В режиме VVI(R) восприятие и стимуляция выполняются только в желудочке. При отсутствии воспринятых событий импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек в режиме LRL (VVI) или с частотой, указанной сенсором (VVIR). Воспринятый зубец R или

стимулированное желудочковое событие будут определять параметры времени следующей желудочковой стимуляции.

AAI и AAIR

В режиме AAI(R) восприятие и стимуляция выполняются только в предсердии. При отсутствии воспринятых событий импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие в режиме LRL (AAI) или частотой, указанной сенсором (AAIR). Воспринятый зубец Р 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: Если желательно использование отдельного кардиостимулятора, рекомендуется применять отдельный биполярный кардиостимулятор ("Взаимодействие кардиостимулятора" на странице B-1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация о работе аппарата при программировании предсердного электрода в положение Off (Выкл.) представлена в разделе "Использование предсердной информации" на странице 2-6.

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно индивидуализации терапии пациента, обратитесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

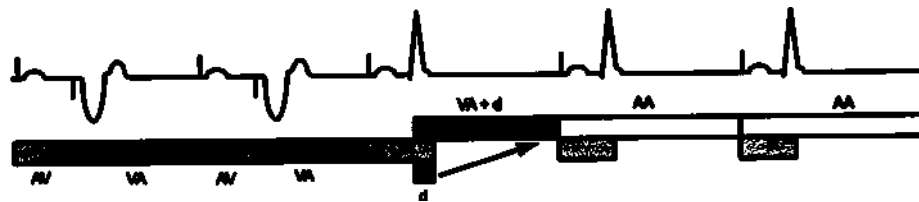
Нижний предел частоты (LRL)

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

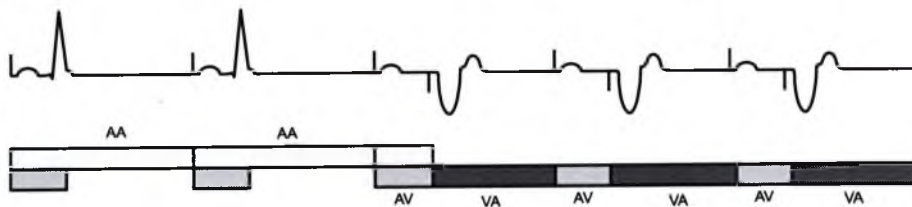
LRL — это показатель количества импульсов в минуту, при котором имплантируемое устройство проводит стимуляцию в отсутствие воспринятой собственной активности.

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 4-5). Переключение основания отсчета времени обеспечивает точную частоту стимулирования, поскольку существует различие между собственным AV проведением и запрограммированной AV Delay (AV-задержкой), которая применяется к следующему интервалу V–A.



Переход от измерения времени V–V к измерению A–A



Переход от измерения времени A–A к измерению V–V

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 TELIGEN.

MTR — это максимальная частота, при которой стимулированный желудочковый ритм соотносится 1:1 с нерепрированными предсердными событиями при отсутствии воспринятого желудочкового события в запрограммированный период AV Delay (AV-задержка). Частота MTR применима к режимам синхронной предсердной стимуляции, а именно — DDD(R) и VDD(R).

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MTR:

- Клиническую картину, возраст и общее состояние пациента
- Функцию синусового узла пациента
- Высокое значение MTR может не подходить для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при более высоких частотах

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантируемое устройство работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.

Поведение верхней частоты

Когда воспринятая предсердная частота находится между запрограммированными показателями LRL и MTR, желудочковая стимуляция 1:1 будет происходить в 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 Р, 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 Р. Если воспринятая частота предсердного ритма будет и далее увеличиваться по сравнению с MTR, соотношение воспринятых предсердных событий с последовательно стимулированными желудочковыми событиями уменьшается до тех пор, пока в конечном итоге не уменьшится до результатов блока 2:1 (например, 5:4, 4:3, 3:2 и так до 2:1).

Окно восприятия должно быть максимизировано программированием соответствующих значений AV Delay (AV-задержка) и PVARP. На близких к MTR частотах окно восприятия может быть максимизировано программированием значения Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) и Dynamic PVARP (Динамический PVARP) и за счет минимизации реакции Венкебаха.

Верхняя частота предсердного отслеживания ограничена запрограммированной MTR и общим предсердным рефрактерным периодом (TARP) (AV Delay (AV-задержка) + PVARP = TARP). Чтобы предотвратить полное закрытие окна восприятия при MTR, программатор ПРМ не допустит установки интервала TARP более (меньшая частота стимуляции) запрограммированного MTR-интервала.

Если интервал TARP короче (большая частота стимуляции) интервала запрограммированного MTR, Венкебах-подобный режим работы имплантируемого устройства ограничивает частоту желудочковой стимуляции до значения MTR. Если интервал TARP равен интервалу запрограммированного значения MTR, то блок 2:1 может произойти при превышении предсердной частотой значения MTR.

При расчете интервала TARP ПРМ не учитывает AV Delay (AV-задержку), связанную с параметром AV Search + (AV поиск+) ("Поиск AV +" на странице 4-57).

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 4-7). Это приводит к периодической потере отслеживания 1:1, поскольку имплантируемое устройство синхронизирует свою стимулированную желудочковую частоту со следующим воспринятым зубцом Р (кардиостимулятор Венкебаха).

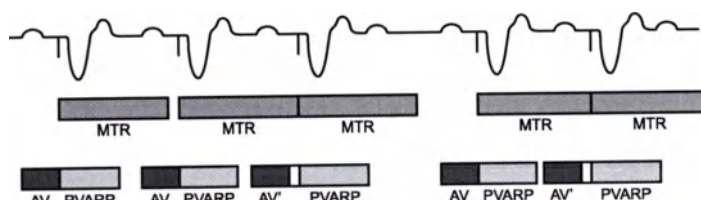


Рисунок 4–2. Периодика Венкебаха при MTR

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 4-7). 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 P. Тогда возникает блок на частотах 3:1 или 4:1.

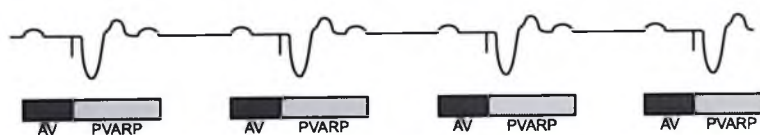


Иллюстрация блока 2:1 кардиостимулятора, в котором каждый второй P-зубец оказывается внутри PVARP-интервала.

Рисунок 4–3. Блок 2:1 кардиостимулятора

Максимальная частота сенсора (MSR)

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

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

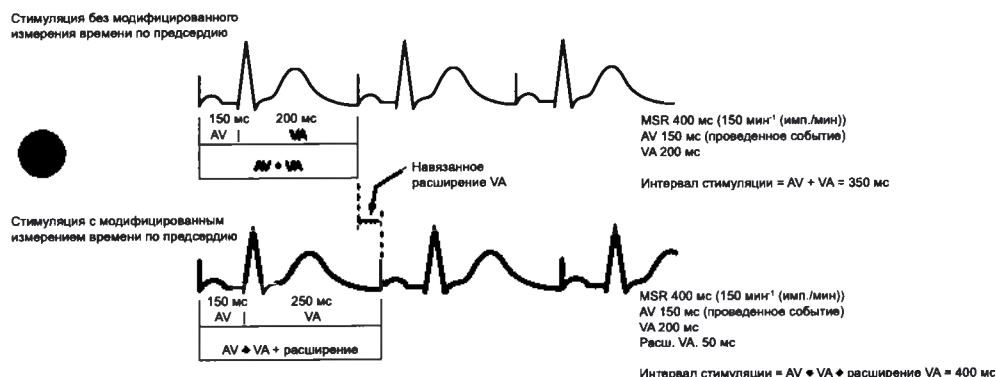
ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантируемое устройство работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.

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 4-8).



Алгоритм расчета временных промежутков имплантируемого устройства обеспечивает эффективную стимуляцию с частотой MSR с собственным желудочковым проведением. Расширение VA интервала предотвращает А-стимуляцию 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.

Ширина импульса

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

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 4–5 Форма импульса на странице 4-9).

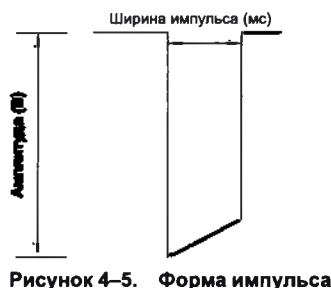


Рисунок 4–5. Форма импульса

Амплитуда

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

Амплитуда импульса, или напряжение выходного импульса, измеряется у ведущего края выходного импульса (Рисунок 4–5 Форма импульса на странице 4-9).

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 4–6 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT на странице 4-11).

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).

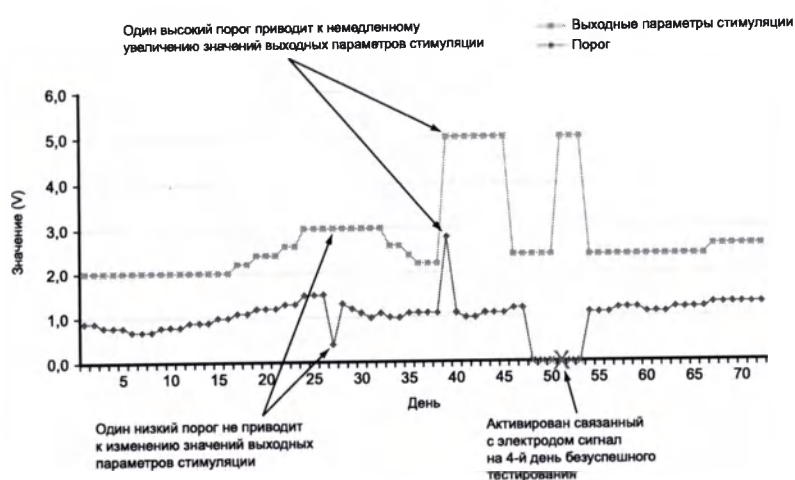


Рисунок 4–6. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT

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:

- Текущий режим остается неизменным, если не включен RYTHMIQ и режим AA1(R); в этом случае режим переключается на DDD(R) для тестирования.
- Стартовое значение амплитуды предсердной стимуляции — это используемое в данное время RAAT выходное значение. Если это значение Amplitude (Амплитуды) неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение Amplitude (Амплитуды) составляет 4,0 В.

- Амплитуда стимуляции будет снижаться шагами по 0,5 В до значения 3,5 В и шагами по 0,1 В ниже этого значения.
- 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).

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 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 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 4-13).

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 4-13).

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

Таблица 4-1. Коды тестов порога (продолжение)

Код	Причина
N/R: mode switch (Переключение режима)	ATR mode switch (Переключение режима ATR) начато или остановлено
N/R: fusion events (События слияния)	Слишком много последовательных событий или общих событий слияния
No data collected (Данные не получены)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен Auto (Автоматический режим) или режим Daily Trend (Ежедневного тренда)
N/R: battery low (Батарея разряжена)	Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
N/R: noise (Шум)	Воспринято слишком много циклов последовательного шума или индуцированного ответного шума
N/R: incompat. mode (Несовместимый режим)	Работа в Incompatible Brady mode (Несовместимом режиме) при брадикардии (например, Fallback Mode (Режим падения VDI))
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 4–7 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RVAT на странице 4-16).

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 4-7. 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 (Стимулированная AV-задержка) составляет 60 мс.
- Фиксированное значение Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) составляет 30 мс.
- Фиксированное значение V-Blank After A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) составляет 85 мс.
- Начальное выходное значение 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 (Стимулированная AV-задержка) составляет 60 мс.
- Фиксированное значение V-Blank After A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) составляет 85 мс.

- Начальное выходное значение желудочковой стимуляции — это значение, используемое функцией RVAT в настоящий момент (или которое будет использоваться при настройке для RVAT режима Daily Trend (Ежедневный тренд)). Если это значение амплитуды неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение амплитуды составляет 5,0 В.
- Если амплитуда стимуляции больше 3,5 В, она будет снижаться с шагом в 0,5 В, а если меньше этого значения, — с шагом в 0,1 В.
- При определении потери захвата резервные импульсы генерируются примерно через 90 мс после каждого основного импульса стимуляции.
- Частота желудочковой стимуляции возрастет на 10 min^{-1} выше текущей частоты (стимулированной или собственной) и будет ограничена на уровне нижнего предела MPR, MSR, 110 min^{-1} или будет на 5 min^{-1} меньше минимального значения VT Detection Rate (Частота детекции VT).

ПРИМЕЧАНИЕ: При определении слияния (которое может оказаться шумом) для амплитуды следующей стимуляции будет установлено значение 5,0 В, если тестовое напряжение составляет 1,0 В; в противном случае, для амплитуды следующей стимуляции будет установлено значение 2,5 В.

После инициализации стимуляции 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 4-18).

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 4-18).

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)

Таблица 4–2. Коды ошибок тестов порога (продолжение)

Код	Причина
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)
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 TELIGEN.

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)

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 4–8 Восприятие AGC на странице 4-22).

AGC, как правило, достигает запрограммированного нижнего предела во время стимуляции (или при сигналах с малой амплитудой). Однако при восприятии сигналов с

умеренной или большой амплитудой AGC, как правило, менее чувствительна и не достигает запрограммированного нижнего предела.

Чтобы оптимизировать восприятие потенциально быстро изменяющихся сигналов сердца, контур AGC в каждой соответствующей камере обрабатывает сигнал электрограммы посредством двухшагового процесса. Иллюстрация процесса приведена на рисунке ниже (Рисунок 4–8 Восприятие AGC на странице 4-22):

- Первый шаг

1. AGC использует скользящее среднее пиков предыдущего сигнала для расчета области поиска вероятного появления следующего пика.

- Если было воспринято предыдущее сердцебиение, то оно включается в базу вычисления скользящего среднего пика.
- Если предыдущее сердцебиение было стимулировано, среднее пика рассчитывается на основании скользящего среднего и значения стимулированного пика. Значение стимулированного пика зависит от следующих настроек:
 - Для номинальной или более чувствительной настройки это фиксированное значение (начальное значение 4,8 мВ в RV (ПЖ), начальное значение 2,4 мВ в RA (ПП)).
 - Для менее чувствительных настроек это большее значение рассчитывается исходя из запрограммированного нижнего предела AGC (например, если чувствительность в RV (ПЖ) запрограммирована на значение не менее 1,5 мВ, значение стимулированного пика = 12 мВ).

После этого среднее значение пика используется для установления MAX (максимального) и MIN (минимального) пределов области.

- Второй шаг

2. AGC воспринимает пик собственного сердцебиения (или использует расчетное значение пика для стимулированного сердцебиения, как описано выше)

3. Это сохраняет уровень чувствительности на пике (или MAX) в течение абсолютного рефрактерного периода + 15 мс.

4. Это уменьшает до 75 % от воспринятого пика или расчетного среднего пика для стимулированных событий (только для желудочковых стимулированных событий).

5. AGC становится чувствительнее на 7/8 предыдущего шага.

6. Шаги воспринятых сердцебиений составляют 35 мс для RV (ПЖ) и 25 мс для предсердия. Чтобы обеспечить окно восприятия длительностью приблизительно 50 мс на минимальном уровне, шаг стимулированных сердцебиений настраивается исходя из интервала стимуляции.

7. Значение достигает минимального (или запрограммированного нижнего предела AGC).

- Запрограммированный нижний предел AGC не будет достигнут, если минимальное значение его превышает.

8. Значение AGC остается на минимальном уровне (или равным запрограммированному нижнему пределу AGC) до тех пор, пока не будет

воспринято новое сердцебиение или интервал стимуляции истечет и будет подан импульс стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после уменьшения уровня чувствительности воспринимается новое сердцебиение, AGC возвращается к шагу 1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если амплитуда сигнала не достигает порога чувствительности, действующего во время подачи сигнала, то сигнал не воспринимается.

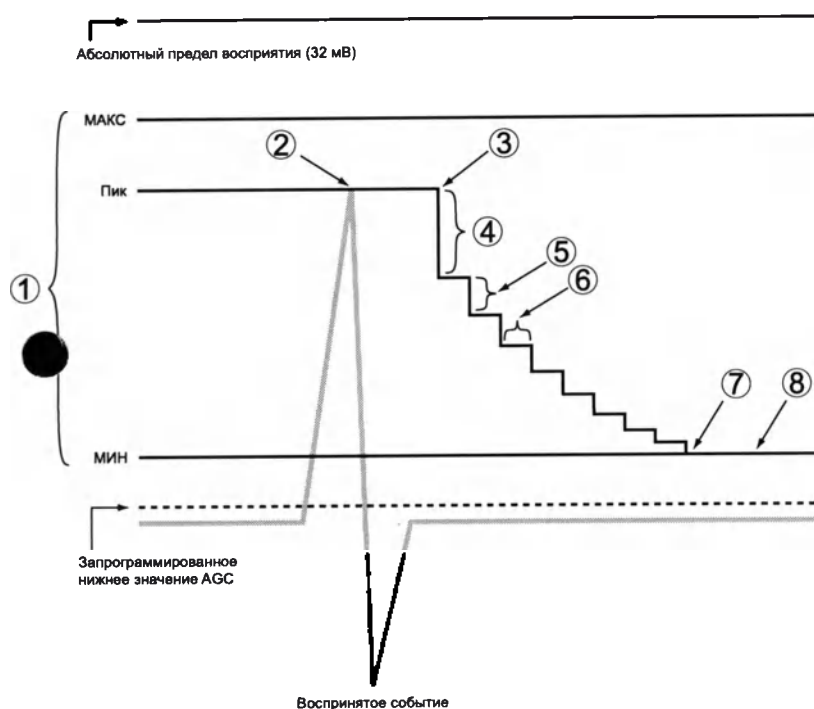


Рисунок 4-8. Восприятие AGC

Непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на частотных каналах, использующих восприятие AGC. Динамический алгоритм шума предназначен для облегчения фильтрации устойчивого шума. Динамический алгоритм шума — это отдельный канал шума для каждой камеры, непрерывно измеряющий имеющийся исходный сигнал. Алгоритм предназначен для коррекции нижнего порога чувствительности, что минимизирует воздействие шума.

Этот алгоритм классифицирует сигнал как шум на основании его характеристик (частоты и энергии). При наличии устойчивого шума алгоритм предназначен для минимизации его воздействия, что может облегчить предотвращение чрезмерного восприятия миопотенциалов и связанной с ним блокировки стимуляции. Влияющий на нижний порог восприятия шум может быть обнаружен на интракардиальных электрограммах, но в качестве воспринятых сердцебиений он не отмечается. Тем не менее, если шум значителен, нижний порог может возрастать до превышающего собственную электрограмму уровня. В таком случае реализуется запрограммированный Noise Response (Отклик на шум) (асинхронная стимуляция или Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)) ("Ответ на шум" на странице 4-67).

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 TELIGEN.

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 TELIGEN.

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 TELIGEN, 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 TELIGEN.

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 TELIGEN.

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 ПРМ, 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.

Accelerometer (Акселерометр)

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

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 4–9 Фактор ответа и стимулируемая частота на странице 4-26).

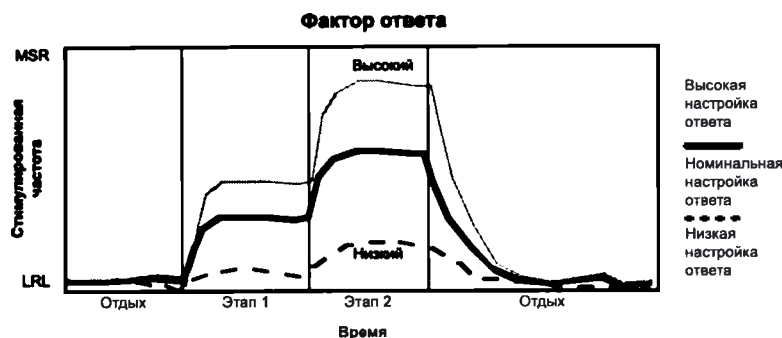
- Большой Response Factor (Фактор отклика) — приводит к тому, что для достижения частотой стимуляции MSR требуется меньшая активность
- Меньший Response Factor (Фактор отклика) — приводит к тому, что для достижения частотой стимуляции MSR требуется большая активность

ПРИМЕЧАНИЕ: Программирование стандартных настроек Response Factor (Фактора отклика) также изменяет соответствующий выбор настроек Post-Therapy (После терапии).



Рисунок 4–9. 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 4–10 Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой на странице 4-27). 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 4–10. 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 4–11 Порог активности и отклик частоты на странице 4-28 и Рисунок 4–12 Порог активности при тесте с физической нагрузкой на странице 4-28).

- 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.

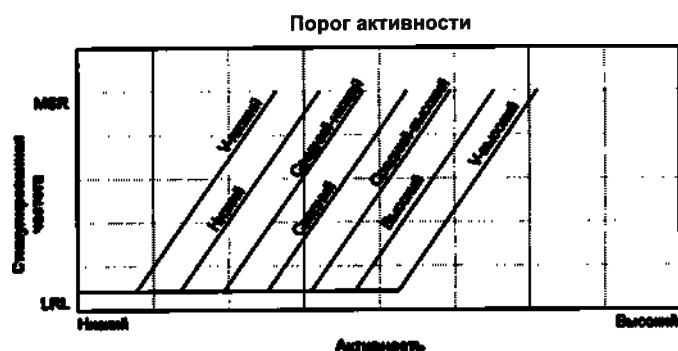
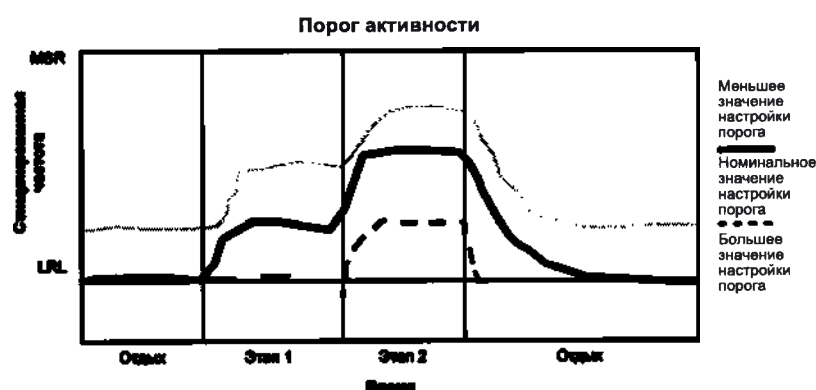


Рисунок 4-11. Порог активности и отклик частоты



На данном рисунке продемонстрирован эффект от повышенных или пониженных настроек Activity Threshold (Порога активности) в ответ на теоретический двухэтапный тест с физической нагрузкой.

Рисунок 4-12. 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 4-13 Время реакции и стимулированная частота на странице 4-29 и Рисунок 4-14 Время реакции при тесте с физической нагрузкой на странице 4-29).

- 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 4–13. Время реакции и стимулированная частота

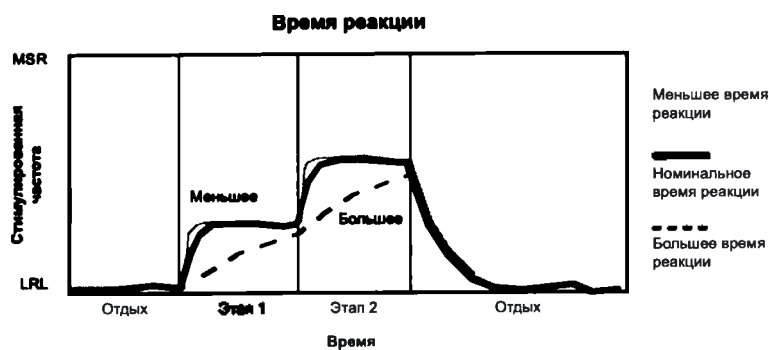


Рисунок 4–14. Время реакции при тесте с физической нагрузкой

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 4–15 Время восстановления и стимулируемая частота на странице 4–30 и Рисунок 4–16 Время восстановления при тесте с физической нагрузкой на странице 4–30).

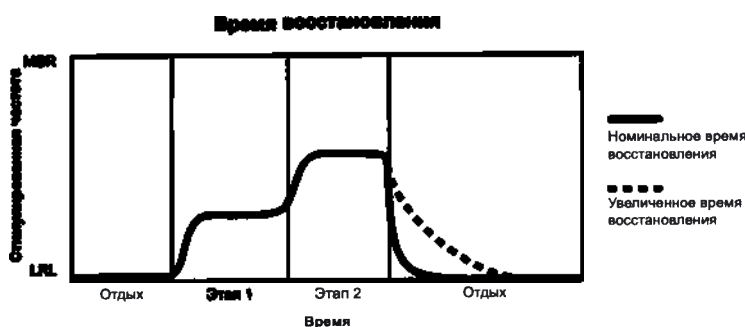
- Короткое Recovery Time (Время восстановления) — приводит к ускорению уменьшения частоты стимуляции после снижения интенсивности или прекращения активности
- Продолжительное Recovery Time (Время восстановления) — приводит к замедлению уменьшения частоты стимуляции после снижения интенсивности или прекращения 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 4-15. Время восстановления и стимулируемая частота



На рисунке показано влияние более высоких и более низких настроек во время теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой.

Рисунок 4-16. Время восстановления при тесте с физической нагрузкой

Минутная вентиляция (МВ)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN.

Для измерения минутной вентиляции (МВ) (показатель является производным от частоты дыхания и дыхательного объема) имплантируемое устройство использует трансторакальный импеданс. Имплантируемое устройство рассчитывает частоту, указанную сенсором, исходя из величины МВ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте для параметра сенсора MV (МВ) 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 МВ 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 МВ имплантируемого устройства. Задаваемые сенсором частоты МВ

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—3 Сообщения о статусе сенсора MB на странице 4-34). 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—3 Сообщения о статусе сенсора MB на странице 4-34).

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).

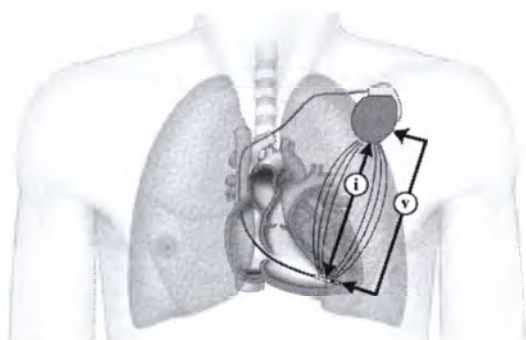
Во время работы функции MB активным вектором может быть первичный (между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом) или вторичный (RV Coil to Can (между RV (ПЖ) спиралью и корпусом)). Для контроля целостности электрода его импедансы для активного вектора оцениваются ежечасно. Если значения для активного вектора 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 ежечасно. 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.

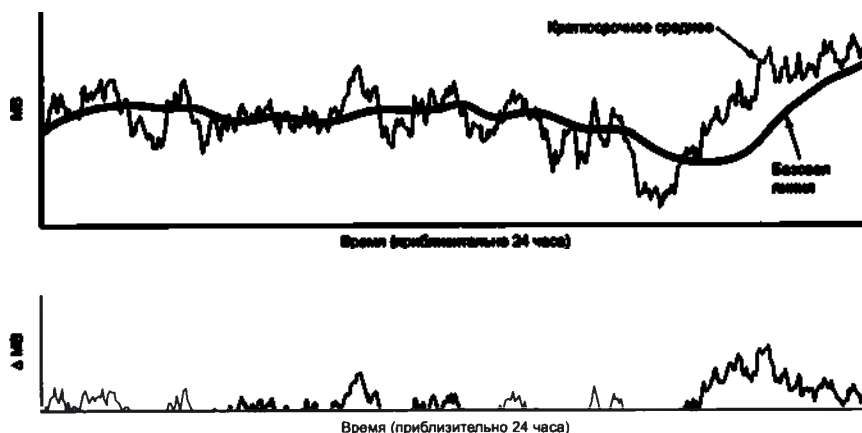


i = ток, V = вольты

Рисунок 4-17. 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 4-18 Разница между краткосрочным средним МВ и базовой линией МВ на странице 4-33).



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 4-18. Разница между краткосрочным средним MB и базовой линией MB

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

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 MB, системе необходимо измерить базовый уровень или MB покоя. Методы калибровки:

- **Automatic Calibration (Автоматическая калибровка).** Автоматическая 6-часовая калибровка выполняется, когда для режима MB запрограммированы значения On (Вкл) или Passive (Пассивный). В течение длящегося 6 часов периода калибровки отклик на задаваемую MB частоту или ежечасная проверка целостности электрода невозможны. Если при имплантации для параметра MB 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 MB ко времени начала использования режима защиты при MPT запрограммированы значения On (Вкл) или Passive (Пассивный), то после завершения использования режима защиты при MPT начнется автоматическая 6-часовая калибровка. Если использование отклика на задаваемую MB частоту потребует ранее, то можно выполнить ручную калибровку.

- **Manual Calibration (Ручная калибровка).** Если режим MB запрограммирован на On (Вкл) (в том числе и в двухчасовой период после подключения 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 MB 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 MB (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 затемнение 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 MB частоту. Ни один из методов калибровки не требует поддержания на протяжении процесса телеметрической связи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для получения точного исходного уровня MB сенсор MB 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 MB 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 MB, на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate) ПРМ отобразится одно из следующих сообщений (обновляются в режиме реального времени) (Рисунок 4–21 Порог вентилиации и отклик порога вентилиации на странице 4-36). 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 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).

Таблица 4–3. Сообщения о статусе сенсора MB

Sensor Status (Статус сенсора)	Стимуляция, задаваемая сенсором MB	Сбора данных сенсором MB ^a
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 ^b	Да
Suspended (Приостановлено)	Нет	Нет

Таблица 4–3. 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

- а. Отдельные Trends (Тренды) определяют, являются ли собранные во время приостановки данные действительными и включены ли они в результаты трендов.
 б. Если для сенсора MV (MB) выбрано Passive (Пассивный), то задаваемая сенсором MB стимуляция не выполняется.
 в. 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 4–19 Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте на странице 4-35). 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 4–20 Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой на странице 4-36).



Рисунок 4–19. Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте

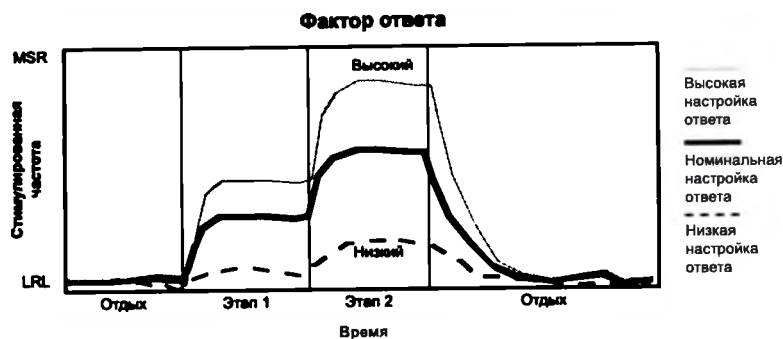


Рисунок 4-20. Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой

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 4-21 Порог вентиляции и отклик порога вентиляции на странице 4-36). 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).

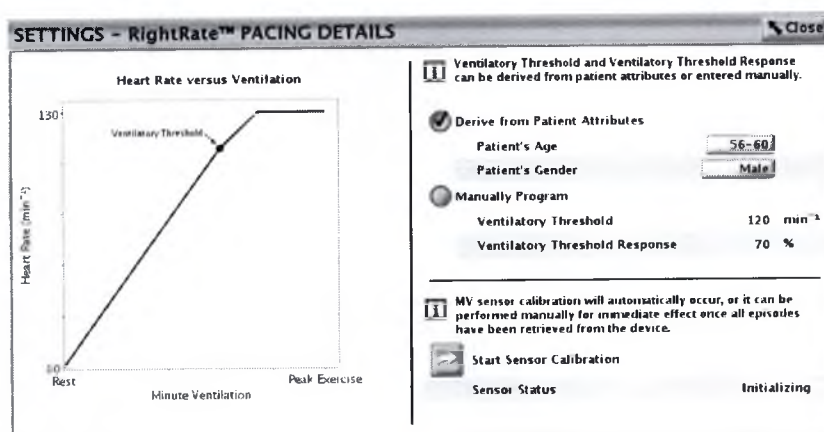


Рисунок 4-21. Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

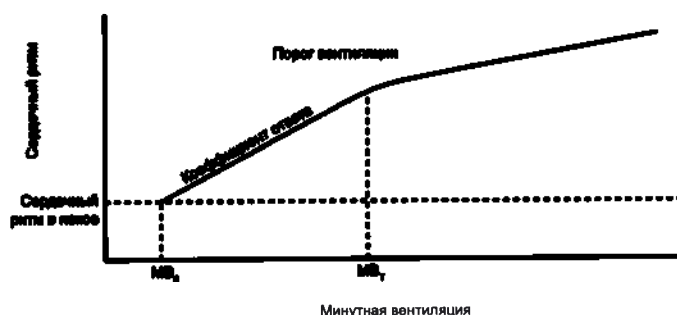
Порог вентиляции

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).

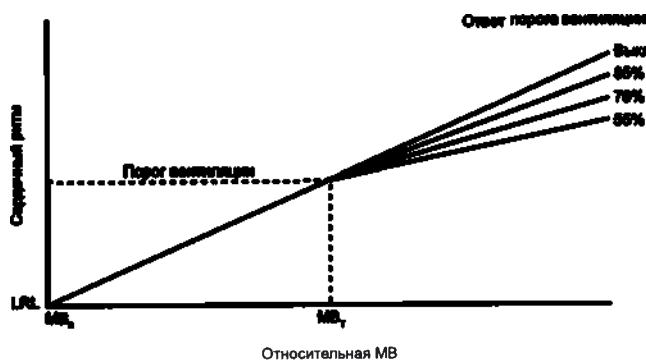
Отклик порога вентиляции

Физиологическая взаимосвязь МВ и частоты аппроксимируется двумя прямыми, как показано на рисунке (Рисунок 4–22 Типичная физиологическая взаимосвязь МВ и частоты сердцебиения на странице 4-37). 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 4–23 Отклик порога вентиляции на странице 4-37).



MB_0 = МВ покоя; MB_T = МВ при Ventilatory Threshold (Пороге вентиляции)

Рисунок 4–22. 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 4–23. 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 4-4. 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 4-24 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд на странице 4-39). 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.

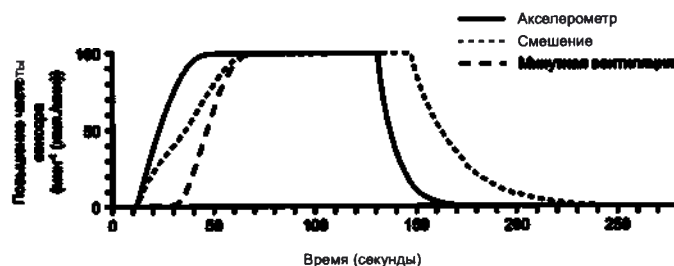


Рисунок 4-24. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд

Степень ответа в начале упражнения может контролироваться программированием короткого Accelerometer Reaction Time (Времени реакции акселерометра) (Рисунок 4-25 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд на странице 4-39).

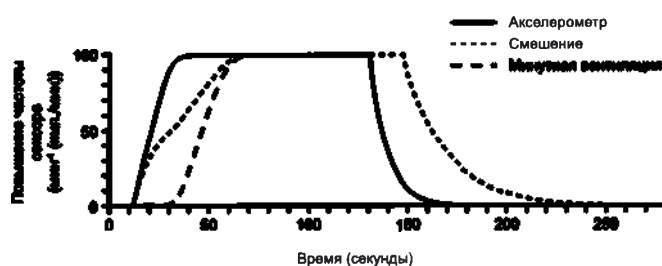


Рисунок 4-25. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд

Пример 2

Акселерометр отслеживает движение с небольшим увеличением MB (Рисунок 4-26 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением MB или отсутствием такового на странице 4-39). 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.

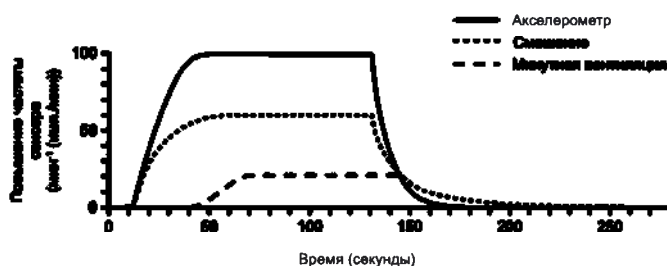


Рисунок 4-26. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением MB или отсутствием такового

Пример 3

MB увеличивается с небольшим увеличением частоты акселерометра (Рисунок 4-27 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение MB при малом уровне физической активности или отсутствии таковой на странице 4-40). 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.

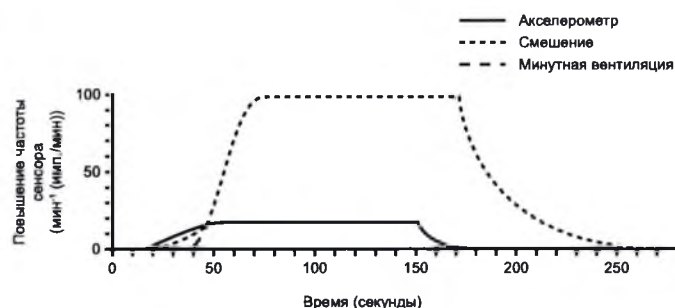


Рисунок 4-27. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение МВ при малом уровне физической активности или отсутствии таковой

Отображение трендов сенсора

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

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 4-28 График трендов сенсора на странице 4-40).

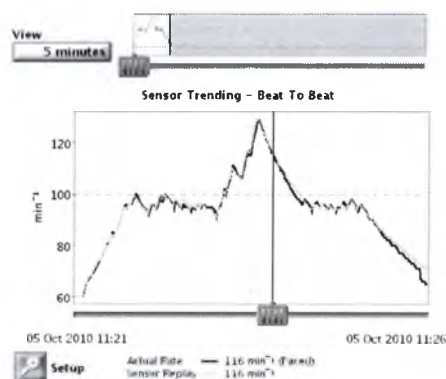


Рисунок 4-28. График трендов сенсора

В аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN на экран Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) можно перейти из Normal Settings (Стандартные настройки) (Рисунок 4-29 Экран Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) на странице 4-41).

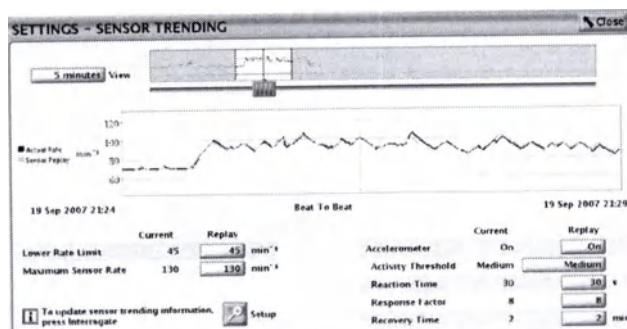


Рисунок 4–29. Экран Sensor Trending (Отображение трендов сенсора)

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 ПРМ в графическом формате как Actual Rate (Реальная частота) пациента и Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) в течение времени записи.

Actual Rate (Реальная частота) (черная линия) отображает частоту сердечных сокращений пациента в период активности (как 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 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) или параметры Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN) 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 AccelerometerSensor Trending (Отображение трендов сенсора акселерометра) без реакции частоты в аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN, 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 TELIGEN), 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 TELIGEN).

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 TELIGEN.

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.

При обнаружении предсердной активности, превышающей ATR Trigger Rate (Частоту триггера ATR), имплантируемое устройство переключает режим стимуляции с режима отслеживания на режим отсутствия отслеживания следующим образом:

- С DDD(R) на DDI(R) или VDI(R)
- С VDD(R) на VDI(R)

Пример работы ATR представлен на (Рисунок 4–30 Реакция ATR на странице 4-44).

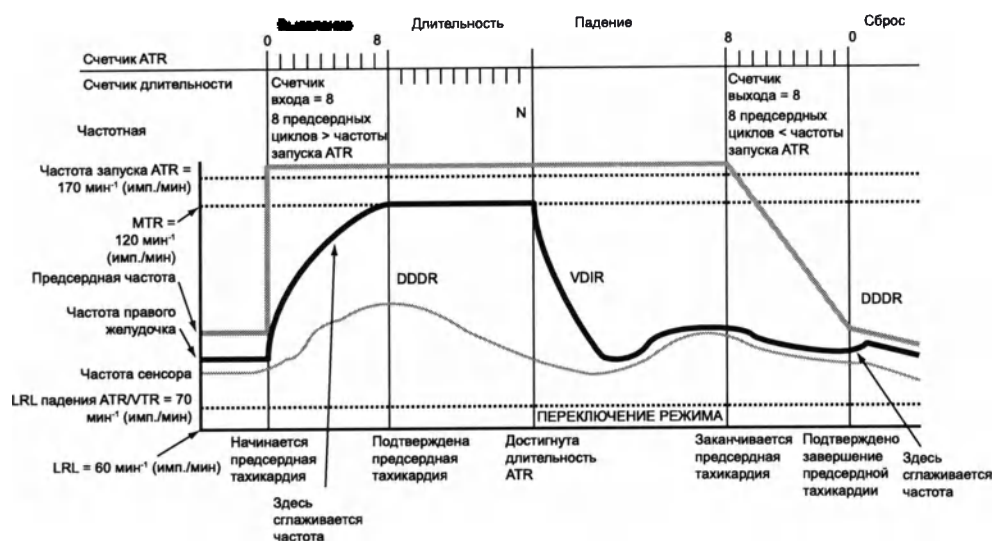


Рисунок 4-30. Реакция ATR

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)
- AV Search+ (Поиск AV)
- PVARP Extension (Расширение PVARP)

Падение LRL

ATR/VTR Fallback LRL (ATR/VTR падение LRL) представляет собой наименьший запрограммированный уровень частоты, до которого она снижается во время переключения режима. ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR) может быть запрограммирована на значение выше или ниже значения постоянной брадикардии LRL.

Частота стимуляции будет падать до максимальной указанной сенсором частоты (если применимо), VRR частоты (если она включена) и ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR).

ATR/VTR Fallback LRL (Падение LRL ATR/VTR) также является частотой Backup VVI (Резервной VVI) стимуляции во время проведения резервной стимуляции в присутствии выявленных желудочковых аритмий.

Завершение эпизода ATR

End (Завершение) ATR Episode (Эпизода ATR) указывает на точку, в которой имплантируемое устройство возвращается к AV синхронной стимуляции ввиду того, что предсердная аритмия более не выявляется.

С прекращением аритмии значение ATR Exit Count (счетчика выхода ATR) уменьшается с запрограммированного значения до 0. Когда значение ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) достигает 0, режим стимуляции автоматически переключается в режим отслеживания и восстанавливается AV-синхронная стимуляция.

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 (RV (ПЖ)) или на Off (Выкл), если текущий режим — AA(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 TELIGEN.

VRR разработан для снижения вариабельности длины V–V цикла во время частично проводимых предсердных аритмий путем умеренного увеличения частоты стимуляции желудочкового ритма.

Алгоритм VRR рассчитывает VRR-указанный интервал стимуляции на основании взвешенной суммы текущей длины цикла V–V и предыдущих VRR-указанных интервалов стимуляции.

- Стимулированные интервалы оказывают большее влияние, нежели воспринятые интервалы, так что стимулированные события приводят к снижению VRR-указанной частоты.
- Для воспринятых интервалов VRR-указанная частота может быть увеличена, однако это влияние может регулироваться предыдущей историей.
- VRR-указанная частота в дальнейшем ограничивается показателями LRL и VRRMPR.

При включении VRR в режимах отслеживания функция активизируется только при переключении режима ATR. После того как возобновляется работа режима отслеживания после прекращения предсердной аритмии, VRR становится неактивным. В режимах отслеживания, в которых включены функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) и VRR, функция сглаживания ритма отключается, если функция VRR во время ATR активна, и повторно 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.

Ответ на трепетание предсердий (AFR)

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

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.

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 TELIGEN.

Функция PMT Termination (Пре́кращение 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 (Пре́кращение 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 PPM 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.

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.

9. Оцените запись ЭКГ на предмет V–A проведения (VP затем AS). Ищите стабильные и последовательные интервалы, характерные для ретроградного проведения.
- Если было выявлено наличие ретроградного проведения, сравните время ретроградного интервала V–A с запрограммированным рефрактерным периодом. Подумайте о программировании PVARP на соответствующее значение, чтобы ретроградное событие не отслеживалось.
 - Если ретроградное проведение не было выявлено, эпизод PMT может быть следствием нормального поведения верхней частоты. Проанализируйте гистограммы, чтобы увидеть, насколько часто частота находится на уровне MTR и рассмотрите вариант увеличения MTR (если клиническая ситуация этого требует).
10. При необходимости, повторите эту процедуру с различными значениями LRL, поскольку ретроградное проведение может наблюдаться с разными частотами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЧАСТОТЫ

Гистерезис частоты

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

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) может увеличить срок службы аппарата за счет уменьшения количества импульсов стимуляции. В двухкамерных режимах эта функция доступна в режимах DDD, DDI, VVI и AAI. В однокамерных режимах эта функция доступна в режиме VVI. В режимах DDD, DDI и AAI Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) активируется единичным нерепрограммируемым воспринятым предсердным событием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) активируется и деактивируется желудочковыми событиями в режиме VVI (например, собственной активностью и стимулированной активностью).

В режимах DDD, DDI и AAI Hysteresis (Гистерезис) частоты деактивируется единичным импульсом предсердной стимуляции на Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса). В режиме DDD Hysteresis (Гистерезис) деактивируется превышающей MTR предсердной частотой.

Когда активируется функция Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз), гистерезис частоты продолжает действовать до тех пор, пока не произойдет стимуляция на Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса). Это позволяет функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) контролировать переход к Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса).

Сдвиг гистерезиса

Функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) используется для снижения выскальзывающего ритма менее LRL, когда имплантируемое устройство воспринимает собственную предсердную активность пациента.

Если возникает собственная активность пациента с частотой менее LRL, функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) допускает блокировку стимуляции до тех пор, пока не будет достигнут уровень LRL минус Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса). В результате пациент может получить положительный эффект от более длительных периодов синусового ритма.

Поиск гистерезиса

Когда включена функция Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), имплантируемое устройство периодически понижает выскальзывающий ритм с помощью запрограммированного сдвига гистерезиса, чтобы выявить потенциальную собственную

предсердную активность ниже уровня LRL. Чтобы осуществлялся 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 (Сдвиг 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 TELIGEN.

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 P
- Имплантируемое устройство воспринимает миопотенциальные сигналы, ЭМИ, перекрестные наводки и т.д.

В однокамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MPR при программировании на VVI или AAI

- LRL и MSR при программировании на VVIR или AAIR

В двухкамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MSR или MTR (в зависимости от того, какой из показателей больше) при программировании на DDD(R) или VDD(R)
- LRL и MPR при программировании на DDI
- LRL и MSR при программировании на DDIR

Если активирован параметр Hysteresis (Гистерезис), Rate Smoothing (Сглаживание частоты) также работает между Hysteresis Rate (Частота гистерезиса) и LRL, кроме периодов Search Hysteresis (Поиск гистерезиса).

Когда Rate Smoothing (Сглаживание частоты) On (Включено), оно не функционирует в следующие периоды времени:

- В течение 8 циклов поиска Search Hysteresis (Гистерезиса частоты)
- В течение 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

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 сердцебиениями.

Важно убедиться в том, что у пациента имеется физиологическая вариабельность от цикла к циклу и запрограммировать параметр Rate Smoothing (Сглаживание ритма) на значение, защищающее от патологических изменений интервала, но допускающее изменения физиологического интервала в ответ на увеличение уровня активности или нагрузки.

Сглаживание частоты вверх

Параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) контролирует наибольшую допустимую частоту стимулированного ритма при увеличении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

Сглаживание частоты вниз

Параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) контролирует наибольшее снижение частоты стимулированного ритма, допустимое при уменьшении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

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 4–31 Период синхронизации сглаживания частоты на странице 4-54):

- Предыдущий интервал R–R = 800 мс
- AV Delay (AV-задержка) = 150 мс
- Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх) = 9 %
- Rate Smoothing Down (Сглаживание частоты вниз) = 6 %

Окна будут рассчитаны следующим образом:

Окно синхронизации желудочков = от $800 - 9\%$ до $800 + 6\%$ = от 800 мс – 72 мс до 800 мс + 48 мс = от 728 мс до 848 мс

Окно синхронизации предсердий = Окно синхронизации желудочков — AV Delay (AV-задержка) = от 728 мс – 150 мс до 848 мс – 150 мс = от 578 мс до 698 мс

Временной период для обоих окон начинается в конце каждого желудочкового события (интервал R–R).

Если должна возникнуть стимулированная активность, она должна возникнуть в течение соответствующего окна синхронизации.

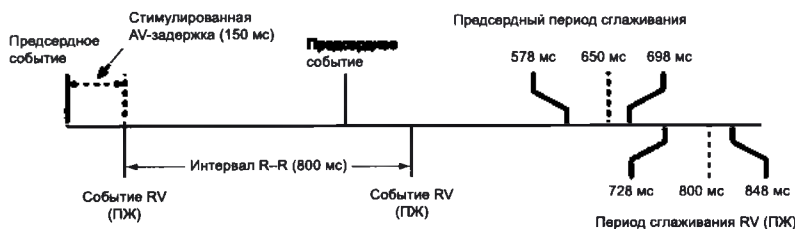


Рисунок 4–31. Период синхронизации сглаживания частоты

КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

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

Имплантируемое устройство обладает независимо-программируемой конфигурацией электрода для следующего:

- Предсердие (в двухкамерных моделях)
- Правый желудочек

Предсердный электрод и электрод RV (ПЖ) настроены на Bipolar (биполярные) стимуляцию и восприятие. Предсердный электрод может быть запрограммирован на Off (Выкл.).

Входной импеданс составляет >100 кОм для каждой пары полюсов восприятия/стимуляции.

AV-ЗАДЕРЖКА

AV Delay (AV-задержка) — это программируемый период времени от появления стимулированного или воспринятого события правого предсердия до стимулированного события RV (ПЖ).

AV Delay (AV-задержка) предназначена для помощи в сохранении сердечной AV синхронизации. Если воспринятое правожелудочковое событие не возникает в период AV Delay (AV-задержки) после предсердного события, 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)

AV Delay (AV-задержка) применима в режимах DDD(R), DDI(R), DOO и VDD(R).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить ненужную стимуляцию RV (ПЖ), могут быть выбраны продолжительные фиксированные AV интервалы. Тем не менее, в некоторых случаях программирование продолжительных фиксированных AV интервалов может быть связано с PMT, диастолической митральной недостаточностью или синдромом кардиостимулятора. В качестве альтернативы продолжительным фиксированным AV интервалам может служить функция AV Search + (AV поиск +), позволяющая избежать ненужной стимуляции RV (ПЖ).

Стимулированная AV-задержка

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

Параметр Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) соответствует AV Delay (AV-задержке) после предсердной стимуляции.

Если минимальное значение AV Delay (AV-задержка) меньше максимального значения AV Delay (AV-задержка), Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) динамически масштабируется в соответствии с текущей частотой стимуляции. Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) обеспечивает более физиологичный ответ на изменения частоты ритма путем автоматического укорочения Sensed AV Delay (Стимулированной AV-задержки) или Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) с каждым интервалом во время увеличения предсердной частоты. Это помогает минимизировать появление значительных изменений частоты на верхнем пределе частоты и позволяет проводить отслеживание один к одному на высоких частотах.

Имплантируемое устройство автоматически рассчитывает 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).

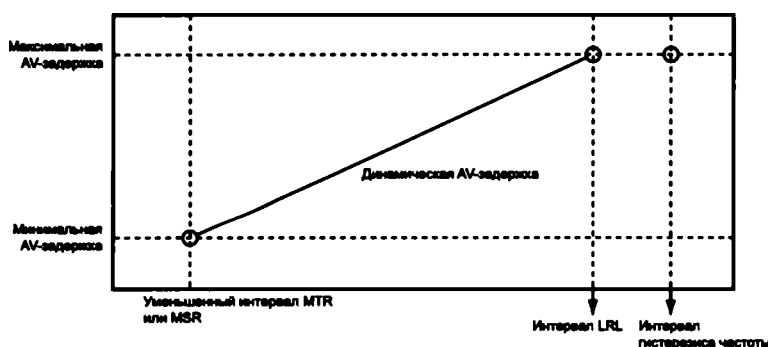


Рисунок 4-32. Динамическая AV-задержка

AV Delay (AV-задержка) может быть запрограммирована на фиксированное или динамическое значение указанным ниже образом:

- Fixed AV Delay (Фиксированная AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) равны
- Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) не равны

Восприная AV-задержка

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

Sensed AV Delay (Восприная AV-задержка) — это AV Delay (AV-задержка) после восприятого предсердного события.

Sensed AV Delay (Восприная AV-задержка) может быть запрограммирована на значение меньшее или равное Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержке). Меньшее значение предназначено для компенсации временных различий между стимулированными предсердными событиями и восприятыми предсердными событиями (Рисунок 4–33 Восприная AV задержка на странице 4-56).

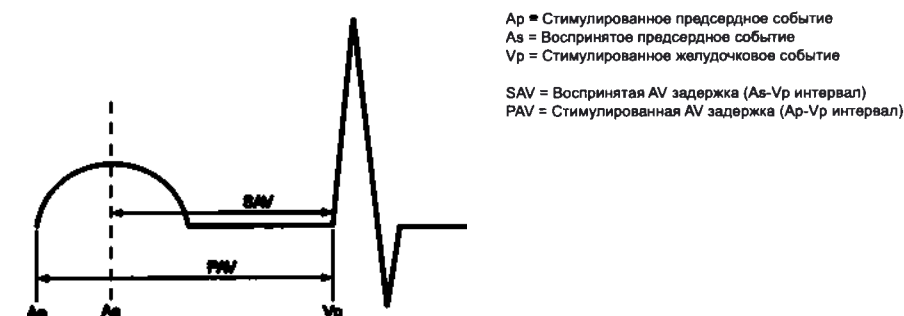


Рисунок 4–33. Восприная AV задержка

Гемодинамическое влияние Sensed AV Delay (Восприятой 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 (Восприная AV-задержка) программируется на то же значение, что и Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка), гемодинамический AV интервал между стимулированными и восприятыми предсердными событиями будет различаться.

В случае программирования аппарата на режим DDD(R) рекомендуется провести тестирование пациента для определения оптимальной AV Delay (AV-задержки) во время предсердного восприятия и стимуляции. Если оптимальные AV-задержки различны, это может быть отражено в программировании различных настроек параметров Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) и Sensed AV Delay (Восприятой AV-задержки).

Использование Sensed AV Delay (Восприная AV-задержка) с Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — фиксированная

Когда Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) запрограммирована на фиксированное значение, Sensed AV Delay (Восприная AV-задержка) будет фиксирована на запрограммированном значении Sensed AV Delay (Восприятой 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 4–34 Функция динамической и воспринятой AV-задержки на странице 4-57). 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 программировать только в режиме VDD(R).

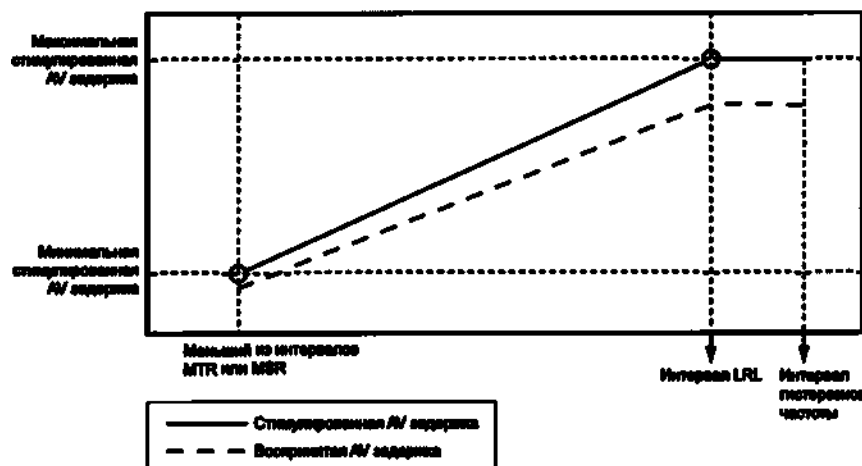


Рисунок 4–34. Функция динамической и воспринятой AV-задержки

Поиск AV +

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGIN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN.

Функция AV Search + (Поиск AV +) разработана для содействия собственному A–V проведению, если оно имеется, разрешением AV-проведения за пределами запрограммированной AV Delay (AV-задержки). У пациентов с зависимой от физической нагрузки или с перемежающейся блокадой AV узла, это собственное AV проведение может улучшить гемодинамику и увеличить срок службы аппарата за счет уменьшения количества импульсов желудочковой стимуляции.

Когда функция AV Search + (Поиск AV +) включена, AV Delay (AV-задержка) периодически удлиняется (интервал поиска) в течение до 8 последовательных стимулированных или воспринятых сердечных циклов. Параметр AV Search + AV Delay (Поиск AV + AV-задержка) активен до тех пор, пока собственные интервалы PR не превышают максимальное запрограммированное значение Search AV Delay (Поиск AV-задержки).

Имплантируемое устройство возвращается к запрограммированной AV Delay (AV-задержке) в перечисленных случаях:

- Когда поиск в 8 циклах заканчивается без воспринятой собственной желудочковой активности
- Когда два стимулированных желудочковых события наблюдаются в движущемся окне десяти циклов

Поиск AV-задержки

Параметр Search AV Delay (Поиск AV-задержки) определяет длительность воспринятых и стимулированных AV задержек во время циклов поиска и в период AV гистерезиса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение Search AV Delay (Поиска AV-задержки) должно быть запрограммировано на большее значение, чем максимальная запрограммированная Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка). Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) и Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) не применяются в течение AV Search + (Поиска AV +).

При расчете интервала TARP PPM не учитывает AV Delay (AV-задержку), связанную с параметром AV Search + (AV поиск+). Насколько длинные AV-задержки без прерываний можно запрограммировать для пациентов с интактным AV проведением. Примите во внимание, что если AV Search + (AV поиск +) используется этим образом, Венкебах-подобный режим работы может наблюдаться при частотах меньших, чем MTR.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить ненужную стимуляцию RV (ПЖ), могут быть выбраны продолжительные фиксированные AV интервалы. Тем не менее, в некоторых случаях программирование продолжительных фиксированных AV интервалов может быть связано с PMT, диастолической митральной недостаточностью или синдромом кардиостимулятора. В качестве альтернативы продолжительным фиксированным AV интервалам может служить функция AV Search + (AV поиск +), позволяющая избежать ненужной стимуляции RV (ПЖ).

Интервал поиска

Параметр Search Interval (Интервал поиска) контролирует частоту, с которой будут выполняться попытки AV Search + (поиска AV +).

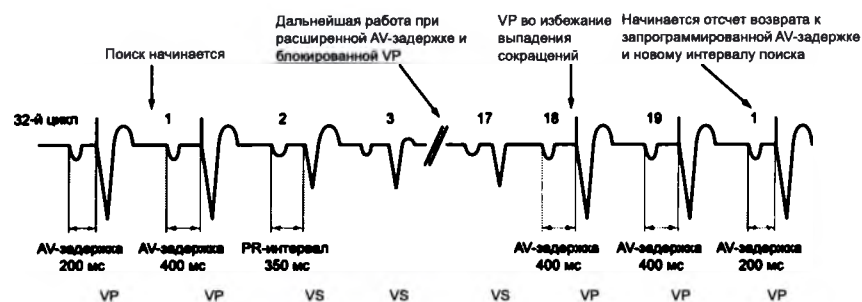


Рисунок 4-35. AV Search +

RYTHMIQ/Reverse Mode Switch (RMS)

Reverse Mode Switch (RMS) разработан, чтобы исключить ненужную стимуляцию желудочков у пациентов с AV-проведением, которое представляется нормальным, и

предотвратить клинически значимые паузы в соответствии с рекомендациями ACC/AHA/HRS 2008 г.². RMS доступен в аппаратах TELIGEN.

Было доказано, что RYTHMIQ помогает сократить ненужную стимуляцию желудочков³ и предотвратить клинически значимые паузы в соответствии с рекомендациями ACC/AHA/HRS 2008 г.². Параметр RYTHMIQ доступен в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA и ENERGEN.

RYTHMIQ и RMS работают в режиме стимуляции AAI(R) с резервной стимуляцией VVI в периоды нормального проведения. Если обнаружена потеря синхронности AV, режим автоматически переключается на DDD(R) для восстановления AV синхронности. Если проведение возвращается к норме, режим автоматически переключается обратно на AAI(R) с резервной стимуляцией VVI. Для переключения в режим стимуляции DDD(R) выпадение желудочковых сокращений не обязательно.

Эти функции доступны, только если для Normal Brady Mode (Нормальный режим воздействия при брадикардии) выбрано DDD(R). Если для Normal Brady Mode (Нормальный режим воздействия при брадикардии) выбран режим DDD, тогда для RYTHMIQ/RMS можно установить AAI With VVI Backup (AAI с резервной стимуляцией VVI) или Off (Выкл.). Если для Normal Brady Mode (Нормальный режим воздействия при брадикардии) выбрано DDDR, тогда для RYTHMIQ/RMS можно установить AAIR With VVI Backup (AAI с резервной стимуляцией VVI) или Off (Выкл.).

Во время работы в режиме AAI(R) с резервной стимуляцией VVI происходит следующее:

- Аппарат выполняет стимуляцию в режиме AAI(R) с частотой LRL и/или частотой, указанной сенсором.
- Аппарат проводит резервную VVI стимуляцию с частотой на 15 min⁻¹ меньше, чем LRL. Частота резервной стимуляции VVI ограничена до уровня не менее 30 min⁻¹ и не более 60 min⁻¹. При единообразном проведении желудочковая стимуляция не происходит, поскольку режим резервной стимуляции VVI осуществляется в фоновом режиме со сниженной LRL.
- Аппарат выполняет мониторинг потери AV синхронности. Если в период 11 сокращений выявляется 3 медленных желудочковых сокращения, аппарат автоматически переключается в режим DDD(R). Медленным сокращением является желудочковое стимулированное или воспринятое событие, которое по крайней мере на 150 мс короче интервала стимуляции в режиме AAI(R).

Во время работы в режиме DDD(R) происходит следующее:

- Аппарат выполняет стимуляцию в режиме DDD(R) в соответствии со стандартными запрограммированными параметрами.
- Аппарат использует функцию AV Search + (AV поиск+) для периодического контроля за возвратом собственного проведения. Если AV Search + (AV поиск +) остается в AV гистерезисе не менее 25 сердечных циклов, а менее 2 из последних 10 циклов являются желудочковыми стимулированными, аппарат автоматически переключает режим стимуляции обратно на AAI(R) с резервной стимуляцией VVI.

При обнаружении потери AV-синхронизации аппарат регистрирует в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) эпизод с данными электрограммы на протяжении 20 секунд: 10 секунд до и 10 секунд после переключения режима. Эпизод будет отмечен ПРМ и может быть подробно исследован при его выборе на экране Arrhythmia Logbook (Журнал

2. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Journal of the American College of Cardiology, Vol. 51(21), May 27, 2008
3. Tolosana JM, Gras D, Le Polain De Waroux JB, et al. Reduction in right ventricular pacing with a new reverse mode switch algorithm: results from the IVORY trial. Europace. 2013;15 (suppl 2):P1036.

регистрации аритмий). В процессе DDD(R) эпизод обозначается как In Progress (Выполняется).

Функции, доступные во время DDD(R), могут быть недоступны при AAI(R) с резервной стимуляцией VVI:

- В аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA и ENERGEN параметры ATR, Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) и Rate Smoothing (Сглаживание частоты) доступны во время AAI(R) с резервной стимуляцией VVI в режиме RYTHMIQ. Если ATR включается для DDD(R), она также будет активна во время AAI(R) и может выполнить ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) с любой стадии RYTHMIQ. Когда предсердная аритмия заканчивается, режим стимуляции продолжит работу на стадии RYTHMIQ, которая была активна до ATR Mode Switch (Переключения на ATR режим).
- В аппаратах TELIGEN параметры Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) и Rate Smoothing (Сглаживание частоты) доступны во время AAI(R) с резервной стимуляцией VVI в режиме RMS. Параметры ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) и VRR будут доступны во время DDD(R) в режиме RMS, но приостановятся при AAI(R).
- В аппаратах с RYTHMIQ/RMS параметр Rate Smoothing (Сглаживание частоты) во время AAI(R) будет активен, если для Rate Smoothing (Сглаживание частоты) в режиме DDD(R) выбрано значение On (Вкл.); Rate Smoothing (Сглаживание частоты) не будет влиять на частоту резервной стимуляции VVI.

Чтобы переключить режим AAI(R) с резервной стимуляцией VVI на режим DDD(R) только один раз, запрограммируйте функцию AV Search + (AV поиск+) на состояние Off (Выкл.). В этом случае имплантируемое устройство останется в режиме DDD(R) до перепрограммирования.

РЕФРАКТЕРНЫЙ

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

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, 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.

Длительный Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период сужает окно восприятия предсердной брадикардии. Программирование длительных Atrial Refractory (Предсердных рефрактерных) периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапному блоку 2:1 на запрограммированной MTR.

В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) 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 4-36 Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы) на странице 4-62). 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-A, может увеличить вероятность наступления состояния PMT (опосредованной кардиостимулятором тахикардии).

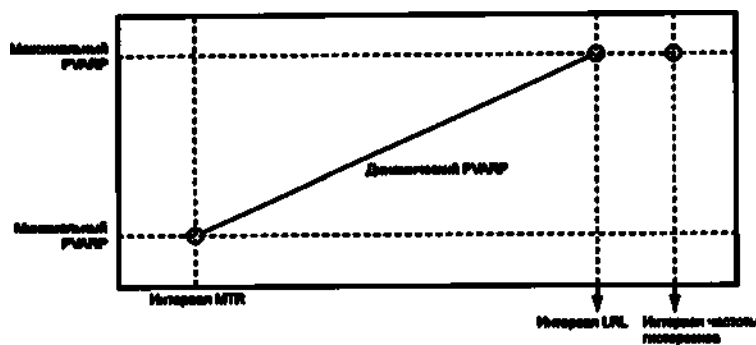


Рисунок 4–36. Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)

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 нерепрефрактерные), предсердный рефрактерный период автоматически продлевается до запрограммированного PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла. После того, как будет обнаружено PVC, временные параметры циклов сбрасываются автоматически. PVARP продлевается не чаще чем один раз за два сердечных цикла.

Имплантируемое устройство автоматически продлевает PVARP до PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла в следующих случаях:

- Если предсердная стимуляция блокируется вследствие Atrial Flutter Response (Отклика трепетания предсердий)
- После стимуляции желудочкового выхода, если ей не предшествовало воспринятое предсердное событие в режиме VDD(R)
- Когда аппарат переходит от режима без предсердного отслеживания в режим с предсердным отслеживанием (например, выходит из режима ATR Fallback (ATR падения), переходит от временного режима без предсердного отслеживания в постоянный режим с предсердным отслеживанием)
- Переход аппарата из Electrocautery Protection (Режима защиты от электрокаутеризации) или MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ) в режим с предсердным отслеживанием

Предсердный рефрактерный — 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, в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Кроме того, непрограммируемый рефрактерный период длиной 135 мс обеспечивает интервал, следующий за воспринятым событием RV (ПЖ), в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Программирование и функционирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) в режиме VVI(R) одинаково для двух- и однокамерных аппаратов. Любое событие, которое попадает в VRP, не определяется и не маркируется (если только не возникает в рамках окна шума) и не влияет на временные циклы.

RVRP доступен в любом режиме с желудочковым восприятием, и RVRP можно запрограммировать с фиксированным или динамическим интервалом (Рисунок 4—37 Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом на странице 4-63):

- 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.

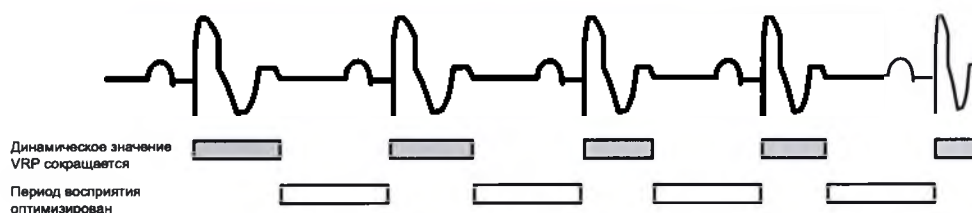


Рисунок 4—37. Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом

Чтобы обеспечить адекватное окно восприятия, при программировании настоятельно рекомендуется использовать следующее Refractory (Рефрактерное) значение (фиксированное или динамическое):

- Однокамерные режимы — меньше или равно половине LRL в миллисекундах
- Двухкамерные режимы — меньше или равно половине действующего верхнего предела частоты

Использование длительного RVRP укорачивает окно желудочкового восприятия.

Программирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) со значением, превышающим PVARP, может привести к конкурирующей стимуляции. Например, если Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный) период длится дольше, чем PVARP, то после PVARP может быть воспринято предсердное событие и во время Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) возникнет собственная желудочковая проводимость. В этом случае аппарат не будет воспринимать деполяризацию желудочка и начнет стимуляцию в конце AV Delay (AV-задержки, что приведет к конкурирующей стимуляции.

Перекрестно-камерное гашение

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

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 иницируются стимулированными и/или воспринятыми событиями в прилегающей 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.

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 желудочковой стимуляции.

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных желудочковых событий. Это способствует восприятию зубцов 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:

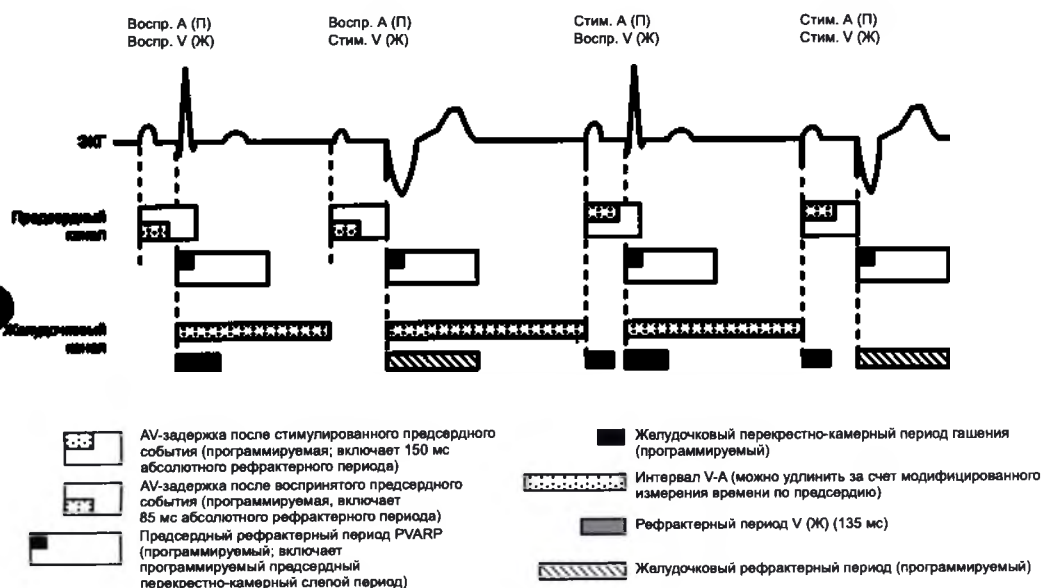


Рисунок 4-38. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции

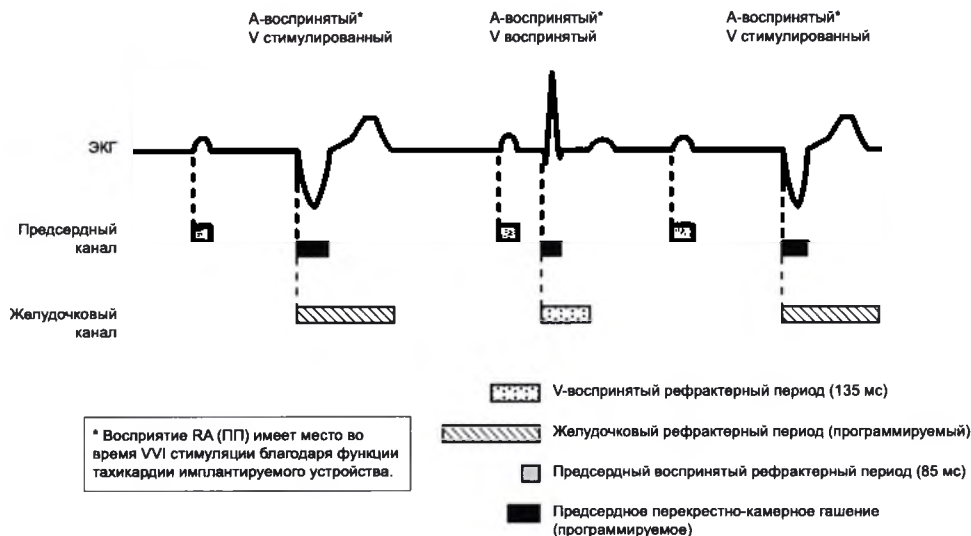


Рисунок 4—39. Рефрактерные периоды, режим стимуляции VVI

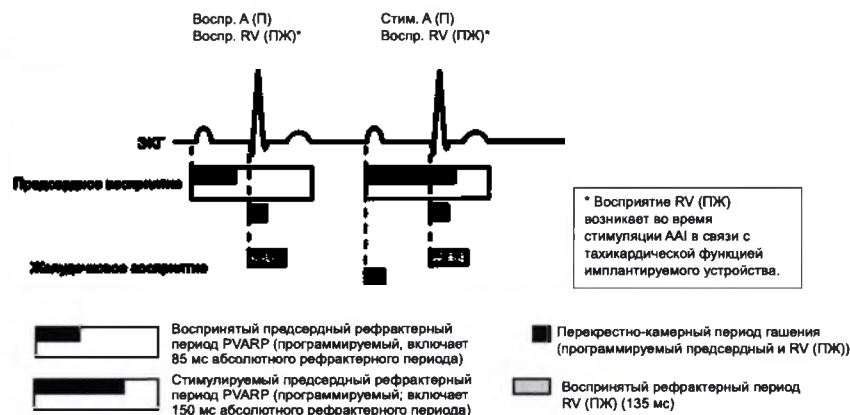


Рисунок 4—40. Рефрактерные периоды, режим стимуляции AAI; DR

ОТВЕТ НА ШУМ

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

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.

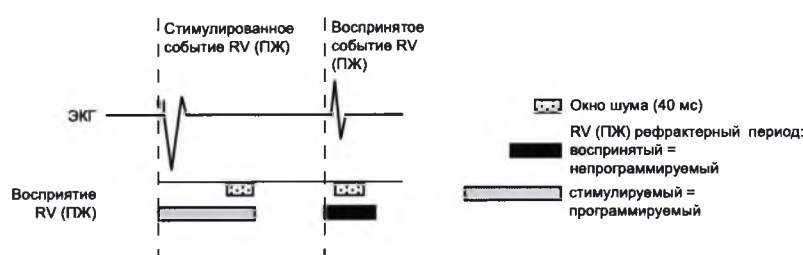


Рисунок 4–41. Рефрактерные периоды и периоды шума, RV (ПЖ)

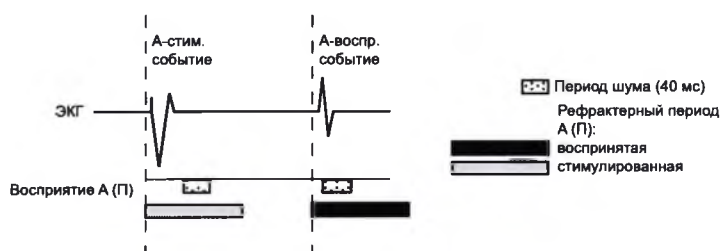


Рисунок 4–42. Рефрактерные периоды и периоды шума, RA (ПП)

Кроме того, непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на всех частотных каналах.

Для динамического алгоритма шума используется отдельный канал шума с целью постоянного измерения базового сигнала и настройки порога восприятия во избежание детекции шума. Этот алгоритм предназначен для того, чтобы помочь предотвратить чрезмерное восприятие сигналов мышечных потенциалов и проблем, связанных с чрезмерным восприятием.

Создаются следующие маркеры событий шума:

Однокамерный

- Маркер [VS] появляется, когда окно шума изначально вызывается после стимуляции желудочка
- При повторном вызове в течение 340 мс, появляется маркер VN
- При постоянном вызове часто появляется маркер VN

Двухкамерный

- В зависимости от камеры, в которой наблюдается шум, маркер [AS] или [VS] появляется, когда окно шума изначально вызывается после стимуляции
- При повторном вызове (в течение 340 мс) появляется маркер AN или VN
- При постоянном вызове часто появляется маркер AN или VN
- Если вследствие постоянного шума возникает асинхронная стимуляция, появляются маркеры AP-N или VP-N

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте осторожность, устанавливая параметры *Noise Response* (Ответ на шум) и *Inhibit Pacing* (Блокировка стимуляции) для пациентов, зависимых от кардиостимулятора, поскольку при наличии шума стимуляция не будет выполняться.

Пример ответа на шум

Перекрестно-камерное восприятие, которое возникает в начале AV Delay (AV-задержка), можно обнаружить во время фиксированного периода гашения с помощью усилителей восприятия RV (ПЖ), но реакция на него возникает только в виде продления интервала подавления шума. Интервал подавления шума 40 мс продолжает возникать до тех пор, пока определяется шум, и может продолжаться в течение всей AV Delay (AV-задержки). Если шум сохраняется на протяжении всего периода AV Delay (AV-задержки), то после окончания AV Delay (AV-задержки) аппарат начнет стимуляцию во избежание желудочковой блокировки из-за шума. Если пик желудочковой стимуляции сопровождается непрерывным шумом, то на внутрисердечной электрограмме появляется маркер VP-N (Рисунок 4–43 Ответ на шум (фиксированный период гашения) на странице 4-69).

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.

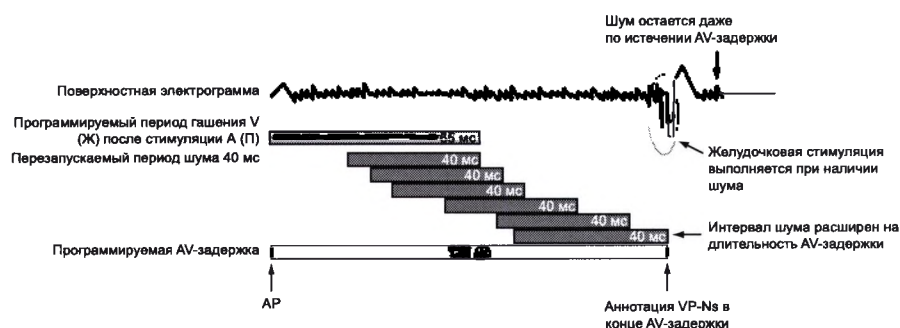


Рисунок 4–43. Ответ на шум (фиксированный период гашения)

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 Ventricular 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 2-14).

Примеры комбинации параметров стимуляции

Приведенные ниже примеры иллюстрируют влияние определенных комбинаций параметров стимуляции на желудочковое восприятие. При программировании параметров стимуляции и детекции тахиаритмии на имплантируемом 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, возникшая 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 тахиаритмии) и временных интервалов кардиостимулятора. Если стабильная VT длительностью 400 мс начинается одновременно с желудочковой стимуляцией, VT не будет обнаруживаться, поскольку каждое сердцебиение будет возникать в течение VRP длительностью 500 мс, либо одновременно с желудочковой стимуляцией или через 400 мс после стимуляции (Рисунок 4-44 Недостаточная регистрация событий в желудочке в связи с VRP на странице 4-71).

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 тахиаритмии.

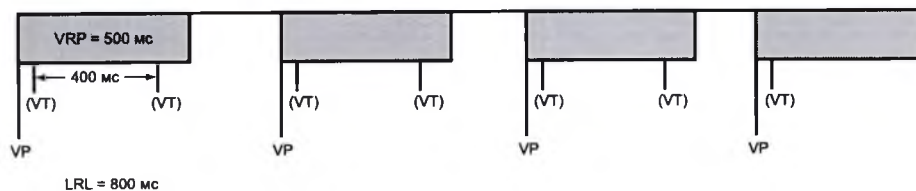


Рисунок 4-44. Недостаточная регистрация событий в желудочке в связи с VPR

При наличии описанных в этом сценарии программных взаимодействий появится сообщение с описанием взаимодействия VPR с LRL. В режимах ответа на частоту или отслеживания (напр., DDDR), похожие сообщения могут описать взаимодействие VPR с MTR, MSR или MPR. Вместе с каждым сообщением отображаются соответствующие программируемые параметры, которые помогают вам в разрешении взаимодействия. Программирование динамической VPR 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 VPR. 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
- VPR = 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 VPR 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 VPR. Некоторые сокращения VT будут обнаружены, но их будет недостаточно для

- Уменьшите AV Delay (AV-задержку) или воспользуйтесь Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержкой) и уменьшите минимальную настройку Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки)
- Уменьшите Search AV Delay (Поиск AV-задержки) для AV Search + (AV поиска +)
- Увеличьте процентное значение DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз) до максимально возможного
- Уменьшите Recovery Time (Время восстановления) для режимов Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивной стимуляции)
- Уменьшите MTR или MPR, если включено DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз)
- Уменьшите MSR, если режим стимуляции является частотно-адаптивным
- Если пациенту не нужны ни Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ни Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), рассмотрите вариант программирования этих функций в состояние Off (Выкл). Off (Выключение) этих функций может снизить вероятность предсердной стимуляции с повышенными частотами.
- Если пациенту не нужна стимуляция предсердий, рассмотрите вариант использования режима стимуляции VDD, а не DDD.
- При некоторых сценариях использования вы можете сделать выбор в сторону программирования длинных AV задержек для уменьшения желудочковой стимуляции у пациентов с длительными интервалами PR, при этом обеспечивая сенсорную стимуляцию или Rate Smoothing (Сглаживание частоты) с учетом других потребностей пациента.
- При некоторых сценариях использования, если применяется схема предсердной стимуляции и обнаружены VT сердцебиения, функция Brady Tachy Response (BTR) автоматически регулирует AV Delay (AV-задержка), чтобы обеспечить подтверждение предполагаемой VT. Если VT отсутствует, AV Delay (AV-задержка) возвращается к запрограммированному значению. Для программирования сценариев, в которых может возникать автоматическая AV Delay (AV-задержка), предупредительное сообщение о Parameter Interaction (Взаимодействии конкретных параметров) не будет отображаться.

Чтобы обсудить более подробную и дополнительную информацию по этим и другим программируемым настройкам, обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на 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 (Батарей), 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.

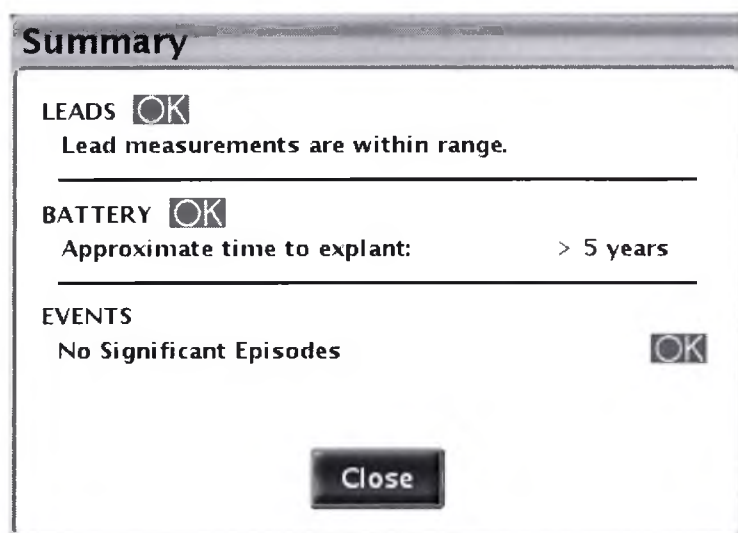


Рисунок 5-1. Диалоговое окно Summary (Резюме)

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 (Закрыть) условные обозначения Attention (Внимание) или Warning (Предостережение) в отношении Leads (Электродов) и Battery (Батарей) 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 перестроения 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
AAI(R)	AAI ^a
Off (Выкл)	Off (Выкл)

a. Если для Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) на аппарате TELIGEN установлен режим AAI(R), то, прежде чем сработает индикатор Battery Capacity Depleted (Истощение емкости батареи), активируется VVI.

- 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)
- 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 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.

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 5-6):

- 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

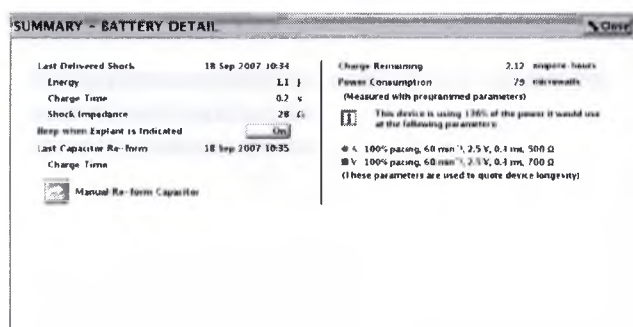


Рисунок 5-2. Экран Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее)

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 TELIGEN). 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 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 корректирует 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 4-10).

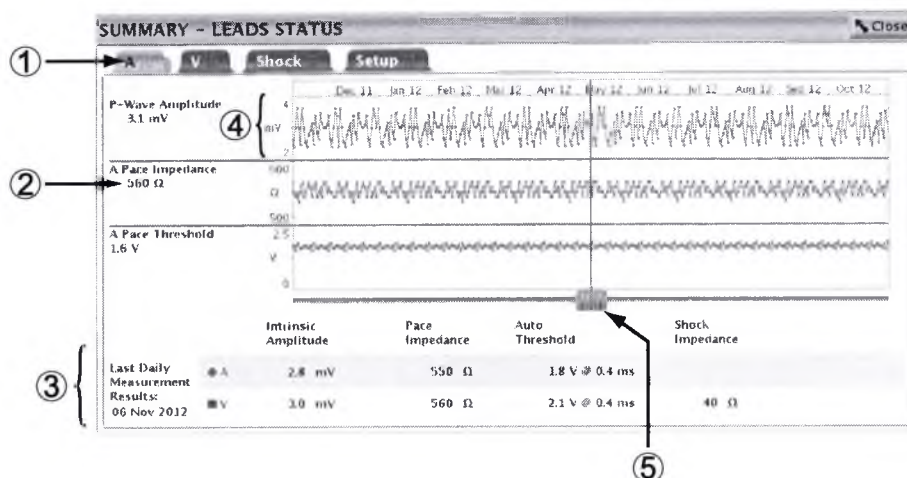
Таблица 5—1. Отчетность об измерении параметров электрода

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): $\leq$ запрограммированного Atrial Low Impedance Limit (Нижний предел предсердного импеданса) High (Верхний): $\geq$ 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): $\leq$ запрограммированного Right Ventricular Low Impedance Limit (Нижний предел правожелудочкового импеданса) High (Верхний): $\geq$ запрограммированного значения High (Верхнего) предела импеданса правого желудочка
Shock Impedance (Импеданс разряда) (Ом)	от 0 до 200	Low (Нижний): $\leq$ 20 High (Верхний): $\geq$ запрограммированного ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда)
P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): $\leq$ 0,5 High (Верхний): отсутствует
R-Wave (RV) Amplitude (Амплитуда зубца R (RV (ПЖ))) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): $\leq$ 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 TELIGEN 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 TELIGEN)

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 импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание»	Точка на графике
	> 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

Таблица 5–3. Импеданс электрода: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление (продолжение)

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
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 ^b

- 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 4-10).

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 4-10).

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

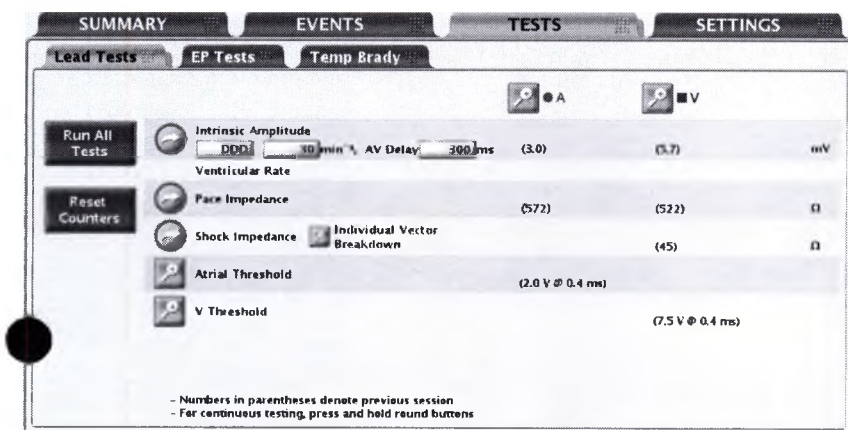


Рисунок 5—4. Экран Lead Test (Тесты электрода)

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 ПРМ издает звуковой сигнал. Значения, используемые во время теста порога, можно программировать. Параметры действуют только на время теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран режим DDD, выбор теста предсердий или желудочков приведет к снижению выходного значения стимуляции только в выбранной камере.

После начала теста аппарат работает с указанными параметрами брадикардии. Используя запрограммированное количество циклов в каждом шаге, аппарат затем уменьшает (пошагово) параметр выбранного типа теста (амплитуду или ширину импульса) до момента завершения теста. Во время тестирования порога по-прежнему остаются доступными электрограммы реального времени, а также аннотированные маркеры событий, в том числе и тестовые значения. Изображение на экране автоматически корректируется и на нем отображается тестируемая в данный момент камера.

Во время тестирования порога программатор отображает в окне параметры теста. Для приостановки теста или для выполнения ручной коррекции, нажмите на расположенную в окне кнопку Hold (Удержание). Нажимайте кнопку + или –, чтобы вручную увеличить или уменьшить тестируемое значение. Для продолжения теста нажмите на кнопку Continue (Продолжить).

Тест порога будет завершен, и все параметры вернуться к нормальным запрограммированным значениям при наступлении любого из следующих событий:

- Тестирование прекращается по команде с ПРМ (например, при нажатии кнопки End Test (Завершить тест) или клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)).
- Достигнута наименьшая доступная настройка для параметров Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Ширина импульса) и запрограммированное количество циклов выполнено.
- Прервана телеметрическая связь.

Тест порога стимуляции может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите камеру для тестирования.
2. Нажмите кнопку подробной информации Pace Threshold (Порог стимуляции).
3. Выберите тип теста.
4. Измените значения следующих параметров на требуемые для выполнения теста, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемых камерах (камере):
 - Режим
 - LRL
 - Стимулированная AV задержка
 - Амплитуда
 - Ширина импульса
 - Циклов на шаг

Для режима DDD используется Normal BradyMTR (Максимальная частота отслеживания нормальной брадикардии).

5. Просмотрите данные на экране ЭКГ. Если наблюдается потеря захвата, остановите тестирование с помощью кнопки End Test (Завершить тест) или клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Тест автоматически завершится, при достижении минимальной установки количества циклов. Будет отображено итоговое пороговое значение теста (следующее за значением во время завершения теста). 10-секундная индикация (перед потерей захвата) будет автоматически сохранена. Ее можно просмотреть и проанализировать на вкладке Snapshot (Снимок) ("Snapshot" 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)
- Ширина импульса
- Циклов на шаг

ПРИМЕЧАНИЕ: *Возможность изменения программируемых параметров на требуемые, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемой камере.*

- 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.*

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 6-12
- “Тренды” на странице 6-16
- “Функции после имплантации” на странице 6-24

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 6-12)
- 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 TELIGEN.

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).

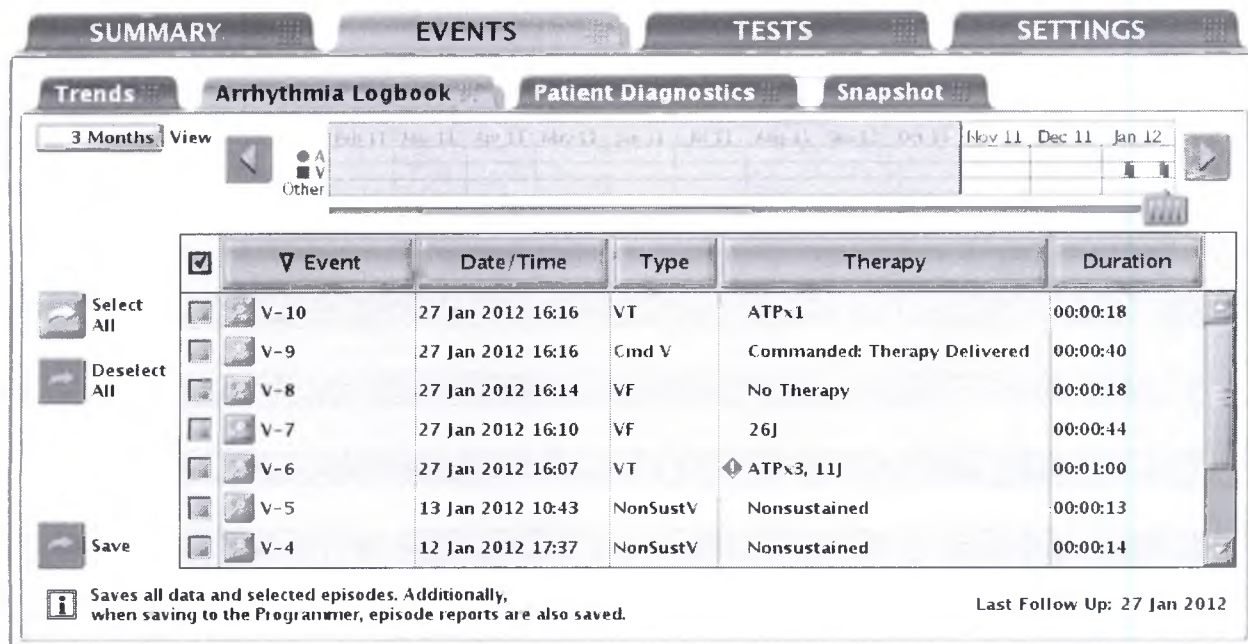


Рисунок 6–1. Экран журнала регистрации аритмий

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 ATP ^{b f}	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 ^d	4	1	1	1
RV (ПЖ) Auto	4	1	1	1
ATR ^d	4	10	1	3
PMT ^d	4	5	1	3
APM RT ^e	4	1	1	1
RYTHMIQ/RMS ^d	4	10	1	3

- a. Также может включать терапию ATP.
b. ATP без терапии разрядом
c. Терапия не выполнена из-за параметра Duration Met (Длительность соответствует) при таких условиях: принято решение о блокировке, выполнена детекция в зоне Monitor Only (Только мониторинг), последний воспринятый интервал находится вне зоны или принято решение об отмене повторного подтверждения.
d. Недоступно в моделях VR.
e. События Advanced Patient Management (Ведение пациента) в режиме реального времени (APM RT) включают EGM, захваченные и сохраненные имплантируемым устройством в процессе последующего наблюдения с помощью коммуникатора LATITUDE.
f. Функция Quick Convert ATP 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 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 АТР 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 (Порог 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 АТР)
 - 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 INCERTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN (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 2-6.

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) PPM и открыв отчет Marker Legend (Легенда маркеров).

- Чтобы просмотреть различные разделы сохраненных EGM, используйте ползунок под верхним окном экрана.
- Выберите необходимое значение Speed (Скорость) записи (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменить значение Speed записи можно только для просмотра на экране; скорость распечатанной сохраненной EGM установлена на 25 мм/с.

- Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
 - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на EGM. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
 - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. На левой стороне EGM будет отображаться значение сигнала (в 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 TELIGEN.

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 TELIGEN.

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

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 (Подробнее 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 TELIGEN.

Данные указанных ниже счетчиков записываются имплантируемым устройством и отображаются на экране Patient Diagnostics (Диагностика пациента):

- Ventricular Tachy (Желудочковая тахикардия)
- Brady (Брадикардия)

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 АТР)

- 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

Информация о Brady Counters (счетчиках брадикардии) отображается при выборе кнопки Brady Counters (Счетчики брадикардии) Details (Информация о счетчиках брадикардии). На этом экране отображаются счетчики эпизодов брадикардии. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и сброс перед последним событием. Для каждого Brady Counters (Счетчика брадикардии) отображается:

- Процент стимулированных предсердных событий
- Процент стимулированных RV (ПЖ) событий
- Intrinsic Promotion (Собственная активация) — включает % Successful (Показатель %) Rate Hysteresis (Успешного гистерезиса) и % Successful (% успешного) AV Search + (AV поиска+)
- 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 и INCEPTA.

Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений) (HRV) является мерой изменений собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных.

Данные HRV собираются только двухкамерными аппаратами.

Данная функция может помочь при оценке клинического состояния пациентов с сердечной недостаточностью.

Значение HRV, полученное с помощью функций SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV), является объективным физиологическим критерием, позволяющим выявить пациентов с сердечной недостаточностью и повышенным риском смертности. В частности, сниженная HRV может являться прогностическим показателем риска смертности после острого инфаркта миокарда.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.²³⁴ Аналогично: более высокие значения HRV Footprint (Отпечаток HRV) свидетельствуют о большей вариабельности сердечного ритма, а риск смертности при этом является меньшим.²³⁴

Функция мониторинга HRV предоставляет следующую информацию с использованием данных о собственном интервале за 24-часовой период, соответствующий критериям сбора 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 (Нормальные параметры брадикардии) — режим, LRL, MTR, Sensd AV Delay (Воспринятая AV задержка).
- Диаграмма HRV для текущего и предшествующего периодов сбора информации, включая линию, отображающую среднюю частоту сердечного ритма. На диаграмме HRV суммированы данные о вариабельности сердечного ритма от цикла к циклу. На оси X отображен интервал частоты сердечного ритма, на оси Y отображена вариабельность от сокращения к сокращению в миллисекундах. Цветом обозначена частота сокращений при каждом конкретном сердечном ритме и комбинации вариабельности сердечного ритма.

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.

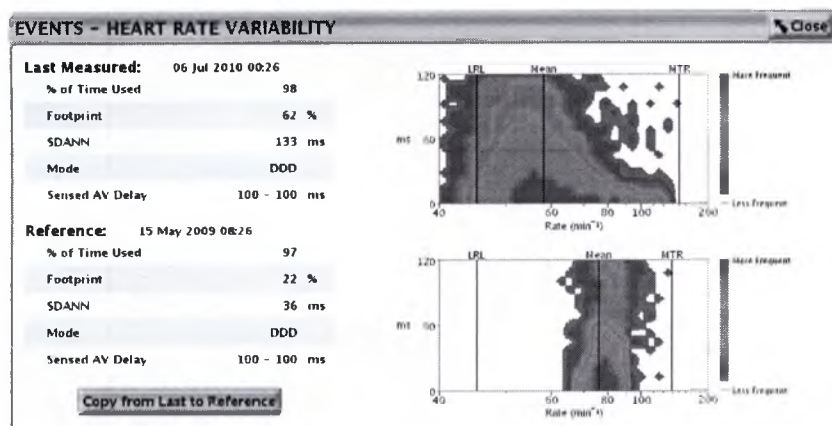


Рисунок 6-4. Дисплей вариальности частоты сердечных сокращений

При использовании HRV помните о следующем:

- Сердечный цикл (интервал R-R) при HRV определяется воспринятыми и стимулированными событиями RV (ПЖ).
- Программирование параметров стимуляции приводит к тому, что данные, полученные за текущий 24-часовой период сбора информации, становятся недействительными.
- Аппарат сохраняет только набор значений и соответствующую диаграмму HRV для Reference (Эталонного) раздела экрана. После копирования данных из раздела Last Measured (Последние измеренные) в раздел Reference (Эталонные) получить более ранние данные будет невозможно.
- При использовании функции HRV в первый раз экран Reference (Эталонные) будет отображать данные первого действительного 24-часового периода сбора информации.

Для просмотра HRV выполните указанные ниже действия:

1. Для доступа к экрану монитора HRV выберите вкладку Events (События).
2. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
3. Чтобы просмотреть данные Last Measured (Последние измеренные) и Reference (Эталонные), нажмите кнопку Heart Rate VariabilityDetails (Подробная информация о вариальности 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:

- 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 6-15). 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.

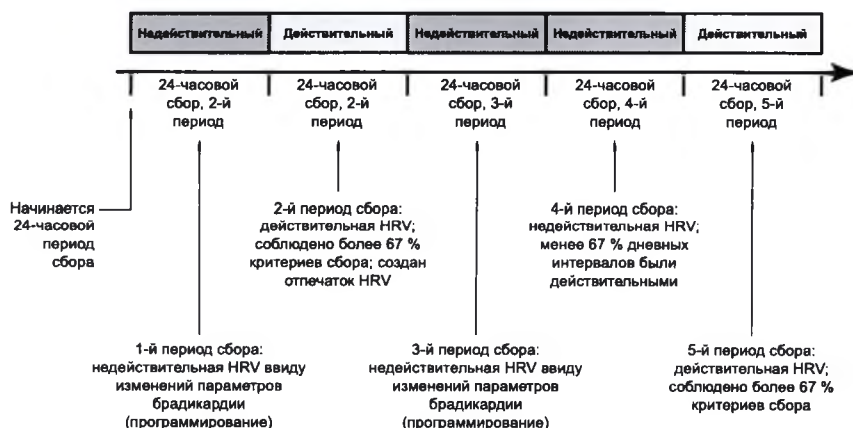


Рисунок 6–5. Пример сбора данных HRV

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 TELIGEN 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 6-12).

- 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 вариабельности по различным частотам ритма за 24-часовой период. Процентный

5. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.

показатель тренда — это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике. Дополнительная информация о HRV представлена в ("Вариабельность частоты сердечных сокращений" на странице 6-12).

- 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.

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).
 - Activity (Активность) — включает тренды Heart Rate (Частота сердечных сокращений), Activity Level (Уровень активности) и Respiratory Rate (Частота дыхания).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В аппаратах TELIGEN 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.
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).
 7. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.

- 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.⁸

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.

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 гипопноэ⁹. 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.

8. ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. Circulation, Vol. 112 (12), September 20, 2005.

9. Meoli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan), необходимо выбрать для MB/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 тахикардию 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 TELIGEN.

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 РТМ (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 РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается. Чтобы сохранить еще одну EGM, функцию РТМ (Монитор, активированный пациентом) следует повторно активировать при помощи программатора. Если пациент не запускал сохранение данных в течение 60 дней, РТМ (Монитор, активированный пациентом) автоматически отключается.

Когда данные сохранены, соответствующий тип эпизода регистрируется в Arrhythmia Logbook (Журнале аритмий) как РТМ.

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) РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировку терапии). Однако имплантируемое устройство не блокирует терапию до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

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 аритмий).

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 TELIGEN.

В имплантируемое устройство встроен зуммер, который издает звуковые сигналы, сообщающие о состоянии устройства. Веер (Зуммер) имеет как программируемые, так и непрограммируемые функции.

Программируемые функции

Ниже приведены программируемые функции для Веер (Зуммер):

- Веер 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.
- Веер 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 А-13).

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 MPT и использованию MP-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 TELIGEN.

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 6-29).

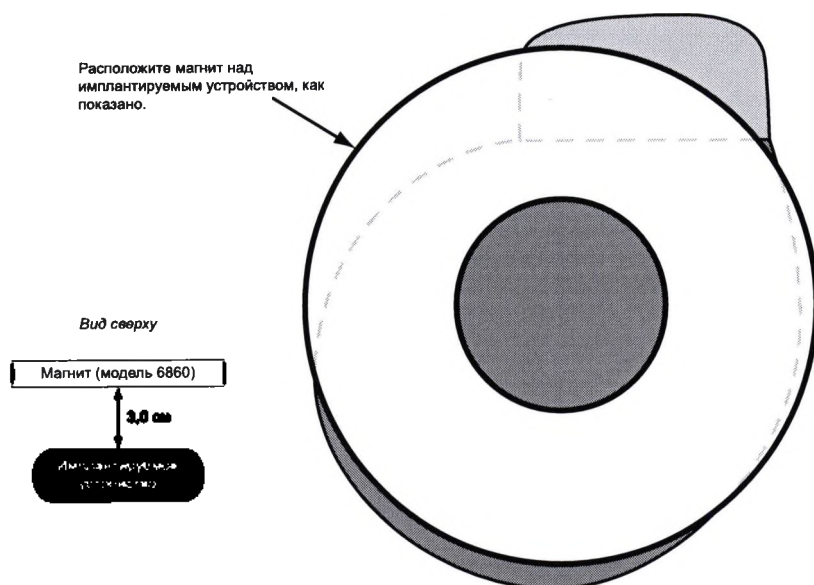


Рисунок 6–6. Правильно расположите магнит модели 6860 для активации магнитной функции имплантируемого устройства

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 Beeper (Магнит и зуммер) экрана V-Tachy Therapy Setup (Настройка экрана терапии желудочковой тахикардии).

Для функции Magnet Response (Реакция на магнит) доступны следующие параметры:

- Off (Выкл.) — нет реакции
- Store EGM (Сохранить EGM) — данные мониторинга пациента будут сохранены
- Inhibit Therapy (Блокировать терапию) — терапия будет остановлена

Off (Выкл)

Если Magnet Response (Реакция на магнит) установлена в положение Off (Выкл.), 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 6-24).

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 ATP импульсы, оно прекращает выполнение разрядов после одной - двух секунд применения магнита. Пока магнит не будет удален никакого последующего индуцирования фибрилляции или последовательностей ATP импульсов иницироваться 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 тахикардии, 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 тахикардии 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).

6-32 **ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА**
ФУНКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

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 (АТР, 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):

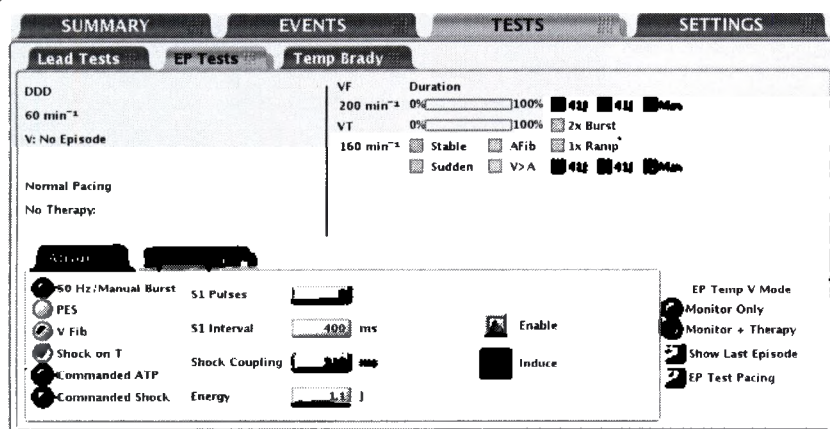


Рисунок 7–1. Экран EP Test (EP тест)

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 m:c)).
 - Состояние желудочковой детекции — при возникновении эпизода в сообщении отображается, произошла Initial Detection (Начальная) или Redetection (Повторная желудочковая детекция), либо зона, в которой произошла детекция. При отсутствии эпизода программатор также отобразит время (в минутах), прошедшее с момента последней желудочковой терапии (до 10 минут).
 - Стимуляция при брадикардии и состояние SRD.
 - Тип начатой терапии и зона ее проведения.
 - Статус терапии — In progress (Выполняется), Diverted (Отклонена) или Delivered (Выполнена).
- Таймер длительности — таймер длительности отображается графически в виде шкалы. Полоса на шкале перемещается слева направо, показывая процент завершения запрограммированной терапии. После истечения времени и после начала терапии полоса исчезает.
- Статус детекции — отображается статус каждой запрограммированной оптимизации детекции. При соблюдении критериев оптимизации в соседнем окне появится метка.
- Настройки терапии — отображаются лишь запрограммированные настройки терапии. По мере выполнения каждой терапии в поле возле соответствующей терапии отображается отметка или число. При выполнении терапий ATP отображается тип схемы, а также запрограммированное количество импульсов в схеме. После подачи каждого импульса ATP число в поле ATP терапии будет возрастать (1, 2 и т. д.). При терапии разрядами отображается запрограммированный уровень энергии для запрограммированных разрядов. После подачи каждого разряда максимальной энергии, число в поле Max (Максимум) будет возрастать (1, 2 и т. д.).

Для выполнения EP Test (EP теста) выполните указанные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Tests (Тесты), затем выберите вкладку EP Tests (EP тесты).
2. Установите телеметрическую связь. В ходе выполнения всех процедур EP теста между программатором и имплантируемым устройством должна поддерживаться телеметрическая связь.
3. Установите желаемые выходные параметры при Backup Pacing (Резервной стимуляции) и EP Test Pacing Outputs (Стимуляции при EP тестировании).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP тестировании недоступна.

4. Настройте EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) в соответствии с методом EP Test (EP тестирования) (Таблица 7–1 Режим EP Temp V для функций EP тестирования 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 реагирует соответствующим образом.

При использовании этих методов учитывайте следующую информацию:

- Проведение всех индукций и терапии при тахикардии блокируется при расположении магнита над имплантируемым устройством (если реакция на магнит установлена на Inhibit Therapy (Блокировка терапии))
- Стимулирующие импульсы во время индукции доставляются в соответствии с настроенными параметрами стимуляции при EP Test (EP тестировании)

Индукция VFib

При V Fib induction (Индукции V Fib) для стимуляции правого желудочка с очень высокой частотой используются разрядные полюса.

Для использования минимальной энергии, необходимой для индукции, доступны следующие настройки:

- V Fib Low (V Fib Низкий) подает импульс стимуляции напряжением 9 Вольт
- V Fib High (V Fib Высокий) подает импульс стимуляции напряжением 15 Вольт

Проведение V Fib индукции

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подачей импульсов, индуцирующих фибрилляцию, пациенту необходимо провести седацию. При большой площади поверхности разрядных полюсов наблюдается тенденция к стимуляции прилежащих мышц, что может доставлять дискомфорт.

1. Выберите V Fib option (Опцию V Fib). Отображаются кнопки для каждого теста и 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 TELIGEN 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).

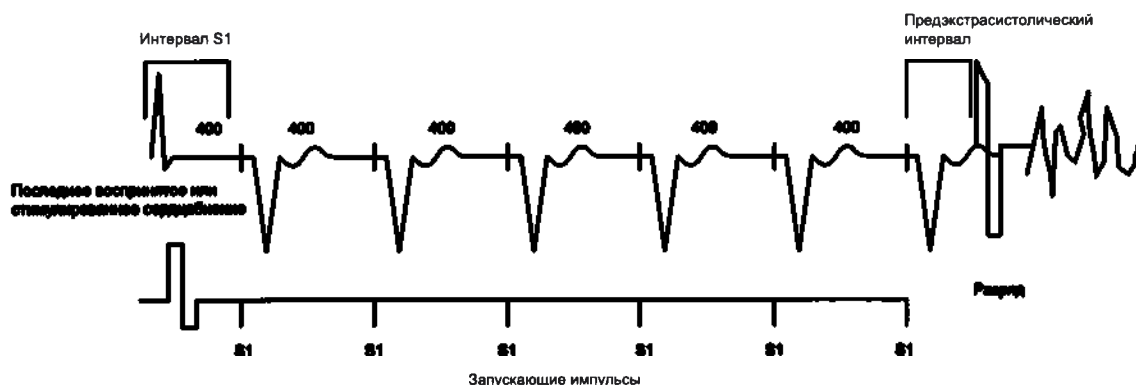


Рисунок 7-2. Управляющая последовательность индукции разряда в Т

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 Т)

1. Выберите опцию Shock on T (Разряд в Т). Отобразятся программируемые параметры индукции.

2. Выберите нужное значение для каждого параметра.
3. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать). Кнопка Induce (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 TELIGEN 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 стимуляция желудочков доступна во время EP тестирования предсердий (протоколы PES, 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/залповая ручная)) независимо от запрограммированных режимов Normal (Нормальной стимуляции) или Post-therapy (Стимуляции после терапии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Backup Pacing (Резервная стимуляция) выполняется в режиме VOO.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP тестировании недоступна.

В двухкамерных аппаратах параметры резервной стимуляции задаются нажатием кнопки EP Test Pacing (Стимуляция во время EP теста). Параметры Backup Pacing (Резервной стимуляции) программируются независимо от параметров постоянной стимуляции. Backup Pacing (Резервную стимуляцию) можно отключить, установив для режима Backup Pacing (Резервная стимуляция) значение Off (Выкл.).

Запрограммированная электрическая стимуляция (PES)

Индукция по протоколу PES позволяет имплантируемому устройству подавать до 30 равномерно распределенных во времени стимулирующих импульсов (S1) с последующими 4 преждевременными стимулами (S2–S5) для индукции или купирования аритмий. Управляющие импульсы, или импульсы S1, предназначены для захвата и управления сердцем с частотой, несколько превышающей собственную частоту сердца. Это обеспечивает точное совпадение времени подачи преждевременных дополнительных импульсов с сердечным циклом (Рисунок 7–3 Управляющая последовательность индукции PES 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

Для предсердной стимуляции PES доступны параметры резервной стимуляции.

Рисунок 7-3. Управляющая последовательность индукции PES

Проведение PES индукции

1. В двухкамерном аппарате выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
2. Выберите опцию PES. При этом отобразятся кнопки для импульсов S1–S5 и соответствующие показатели длины залпового цикла.
3. Выберите желаемое значения для интервалов S1–S5 (Рисунок 7–4 Опции индукции PES 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.

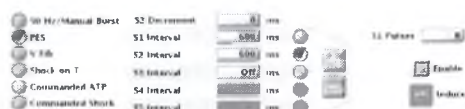


Рисунок 7–4. Опции индукции PES

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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP тестировании недоступна.

Выполнение Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции

- В двухкамерном аппарате 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. В двухкамерном аппарате выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
2. Выберите опцию 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/Залповая вручную).
3. 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 АТР), могут применяться независимо от запрограммированной детекции и параметров терапии. Если на момент начала применения управляемого метода имплантируемое устройство находится в процессе проведения терапии, функция EP Test (EP тестирования) имеет приоритет и останавливает выполняемую терапию. Если эпизод не выполняется, в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) будет записан CommandedVentricular Episode (Управляемый желудочковый эпизод). Если нажать клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) или разместить над устройством магнит с активированным параметром Inhibit Therapy (Блокировка терапии), действия Commanded Shock (Управляемый разряд) и Commanded ATP (Управляемая АТР) 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 тахикардию).

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 потребовать 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 MPT)	Storage (Хранение)

а. Доступно в моделях с функцией MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT).

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 Rate Threshold (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	Rhythm ID Onset/Stability (Ввод в действие/ Стабильность) (только аппараты ORIGEN и PUNCTUA)

- 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)
Stability (Стабильность) (мс) в 3 зонах ^a	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	--	20 (DR); 30 (VR) (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
Stability (Стабильность) (мс) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) (мс) 3 зоны	--	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	30 (допуск ± 5 мс)
Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) (мс) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
Onset (% или мс) 3 зоны ^a	Off (Выкл.); 9; 12; 16; 19; ...; 37; 41; 44; 47; 50 % или 50; 60; ...; 250 мс	--	--	9 % (допуск ± 5 мс)
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 ^a	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 ^a	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; 03:00; ...; 10:00; 15:00; 20:00; ...; 60:00	--	--	03:00 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Sustained Rate Duration (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 ^a	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 ^a	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.)	--	On (Вкл.)
Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) (мин:с) 3 зоны	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	03:00 (VT-1 и VT) (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
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 ⁴) 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 c}	100; 110; ...; 300	100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 2 зоны ^{a c}	--	100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)
Stability (Стабильность) (мс) в 3 зонах (одно значение для всех зон) ^{a b}	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Stability (Стабильность) (мс) в 2 зонах ^{a b}	--	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)

- a. Этот параметр используется при начальной детекции и Post-shock Detection (Детекция после разряда). Если изменить значение для начальной детекции, значение для Post-Therapy Brady (Брадикардия после разряда) тоже изменится.
- b. Параметр Stability (Стабильность) применяется только во время периода Post-shock (После разряда) на аппаратах VR.
- c. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица 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 b}	Off (Выкл.); 100; 110; ...; 300	--	--	170 (допуск ± 5 мс)
Post-shock AFib Rate Threshold (Порог частоты после разряда фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 2 зоны ^b	--	Off (Выкл.); 100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)

Таблица 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 (DR); 30 (VR) (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 (DR); 30 (VR) (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 ⁻¹) в 3 зонах (одно значение для всех зон) ^{а с}	100; 110; ...; 300	100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 2 зоны ^{а с}	--	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) в 3 зонах (одно значение для всех зон) a b	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Stability (Стабильность) (мс) в 2 зонах ^{a b}	--	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)

- a. Этот параметр используется при начальной детекции и Post-shock Detection (Детекция после разряда). Если изменить значение для начальной детекции, значение для Post-Therapy Brady (Брадикардия после разряда) тоже изменится.
- b. Параметр Stability (Стабильность) применяется только во время периода Post-shock (После разряда) на аппаратах VR.
- c. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица А-10. Параметры желудочковой ATP (указаны для нагрузки 750 Ом)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальные
Тип ATP 3 зоны	Off (Выкл.); Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)	Off (Выкл.); Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)	--	Off (Выкл.) (VT-1); Burst (Серия импульсов) (VT ATP1); Ramp (Уклон) (VT ATP2)
Тип ATP 2 зоны	--	Выкл.; серия импульсов; уклон; сканирование; уклон/сканирование	--	Burst (Серия импульсов) (VT ATP1); Ramp (Уклон) (VT ATP2)
Number of Bursts (Количество серий импульсов) (на схему) 3 зоны	Off (Выкл.); 1; 2; ...; 30	Off (Выкл.); 1; 2; ...; 30	--	Выкл. (VT-1); 2 (VT ATP1); 1 (VT ATP2)
Number of Bursts (Количество серий импульсов) (на схему) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 1; 2; ...; 30	--	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	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
(Уменьшение 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 ATP1); 10 (VT-1 ATP2); 0 (VT ATP1); 10 (VT ATP2)
Ramp Decrement (Декремент уклона) (мс) 2 зоны	--	0; 2; ...; 30	--	0 (VT ATP1); 10 (VT ATP2) (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)
ATP 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)
ATP 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)
ATP 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)
ATP 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)

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 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)

- а. 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).
- б. Значение VT-1 АТР Time-out (Период паузы VT-1 АТР) должно быть равным или больше VT АТР Time-out (Период паузы VT АТР).
- с. Значения применяются, если для параметра VT-1 АТР выбрано значение Burst (Серия импульсов).
- д. В моделях с программируемой частотой QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР).
- е. 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 TELIGEN)
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)
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).
- с. 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.
- д. 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 j} (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 (DR); VVI (VR)
Reverse Mode Switch ⁱ (Переключатель обратного режима)	Off (Выкл.); AAI(R) с резервной стимуляцией VVI	Off (Выкл.)
RYTHMIQ ⁱ	Off (Выкл.); AAI(R) с резервной стимуляцией VVI	Off (Выкл.)

Таблица А-12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) (LRL) ^{a c} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	60 (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 p} (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 p} (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 ⁿ (Ежедневный тренд амплитуды импульса) (независимо программируется для каждой камеры)	Disabled (Выключен); Enabled (Включен)	Disabled (Выключен)
Pulse Width ^{a d e l} (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} ч	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
Minute Ventilation Fitness Level (Уровень физподготовки для минутной вентиляции)	Sedentary (Сидячий), Active (Активный), Athletic (Спортивный), Endurance Sports (Силовые виды спорта)	Active (Активный)
Patient's Age ^m (Возраст пациента)	≤5; 6–10; 11–15; ...; 91–95; ≥96	56–60
Patient's Gender ^m (Пол пациента)	Male (Мужской), Female (Женский)	Male (Мужской)
Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	120 (допуск ± 5 мс)
Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) (%)	Off (Выкл.); 85; 70; 55	70
Maximum PVARP ^{a 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)

Таблица А–12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
V-Blank After A-Pace ^{a g} (Желудочковое 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)	45; 65; 85; Smart	Smart (допуск ± 5 мс)
A-Blank After V-Sense ^{a g} (Предсердное гашение после желудочкового 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 (DR); 250 (VR) (допуск ± 5 мс)
Максимальная Paced AV Delay ^{a f} (Стимулированная AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 400	180 (допуск ± 5 мс)
Минимальная Paced AV Delay ^{a f} (Стимулированная AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 400	80 (допуск ± 5 мс)
Максимальная Sensed AV Delay ^{a f} (Воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 400	150 (допуск ± 5 мс)
Минимальная Sensed AV Delay ^{a f} (Воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 400	65 (допуск ± 5 мс)
AV Search ^{a i} (Поиск AV +)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
AV Search + Search Interval ^{a i} (Поиск AV + интервал поиска) (циклы)	32; 64; 128; 256; 512; 1024	32 (допуск ± 1 цикл)
AV Search + Search AV Delay ^{a i} (Поиск AV + поиск AV-задержки) (мс)	30; 40; ...; 400	300 (допуск ± 5 мс)
Сенсор респирации ^{a f}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Связанные с дыханием тренды ^{o r}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Rate HysteresisHysteresis Offset ^{a i} (Гистерезис частоты, сдвиг гистерезиса) (min ⁻¹)	-80; -75; ...; -5; Off (Выкл.)	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
Rate HysteresisSearch Hysteresis ^{a i} (Гистерезис частоты, поиск гистерезиса) (циклы)	Off (Выкл.); 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (Выкл.) (допуск ± 1 цикл)
Rate Smoothing (Сглаживание частоты) (вверх, вниз) ^{a 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) ^{a f} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Ответ на шум ^{a f k}	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)

а. Запрограммированные значения Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии) будут использоваться как номинальные для Tempogary Brady (Временная стимуляция при брадикардии).

б. Подробные сведения о программируемых значениях представлены ниже в виде кодов NASPE/BPEG. Идентификационный код

Таблица А-12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

- Североамериканского общества стимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группы стимуляции и электрофизиологии (BPEG) основан на категориях, перечисленных в таблице.
- с. 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).
 - d. Отдельно программируются для ATP/Post-shock (После разряда), Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии) и EP Test (EP тест).
 - e. Значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 43 °C.
 - f. 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).
 - g. Данный параметр устанавливается автоматически как минимум на 85 мс для Post-Therapy Brady (Брадикардия после терапии).
 - h. В процессе Post-Therapy Brady (Брадикардия после терапии) этот параметр автоматически регулируется, чтобы обеспечить адекватное восприятие.
 - i. Во время Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии) этот параметр отключен.
 - j. Программируемые значения для аппаратов VR включают только VVI(R), Off (Выкл.); временные: VVI, VOO, Off (Выкл.)
 - k. Программируемые значения аппаратов VR включают только VOO и Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции), при этом номинальным является значение VOO.
 - l. 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.
 - m. Этот параметр используется для определения Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции).
 - n. Если для Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) выбрано Auto (Авто), этот параметр автоматически включен.
 - o. Это значение отображается на экране Lead Setup (Настройка электродов).
 - p. Параметр Auto (Авто) доступен в моделях с функцией PaceSafe.
 - q. В аппаратах INCEPTA, ENERGEM, PUNCTUA и TELIGEN параметр Accelerometer (Акселерометр) регулируется в режиме Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) (с частотной адаптацией и без частотной адаптации).
 - r. Этот параметр используется, чтобы регулировать Respiratory Sensor (Сенсор респирации).

Таблица А-13. Параметры предсердной тахикардии

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) ^{a b}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) ^{a b d} (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (допуск ± 5 мс)
ATR Duration (Длительность ATR) ^{a b} (циклы)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
ATR Entry Count (Счетчик входа ATR) ^{a b} (циклы)	1; 2; ...; 8	8
ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) ^{a b} (циклы)	1; 2; ...; 8	8
Режим ATR Fallback (Падение ATR) ^{b e}	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
ATR Fallback Time (Время падения ATR) ^{a b} (мин:с)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR) ^{a b} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	70 (допуск ± 5 мс)
ATR Ventricular Rate Regulation (ATR регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) ^{a b}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
ATR Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при Ответе на предсердную тахикардию) (MPR) ^{a b} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Atrial Flutter Response (Отклик трепетания предсердий) ^{b c}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Atrial Flutter Response Trigger Rate (Триггерная частота отклика трепетания предсердий) ^{b c d} (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (допуск ± 5 мс)
PMT Termination (Прекращение PMT) ^{b c}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)

Таблица А-13. Параметры предсердной тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) ^b _c	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции) (MPR) VRR ^b * (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. ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response (Частота отклика трепетания предсердий) связаны со всеми порогами AFib Rate (Частота фибрилляции предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.
- e. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является DDIR или DDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет DDI. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является VDIR или VDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет VDI.

Таблица А-14. Значения режима брадикардии на основании кодов NASPE/BPEG

Положение	I	II	III	IV	V
Категория	Стимулируемые камеры	Воспринятые камеры	Ответ на восприятие	Программируемость, модуляция частоты	Антитахикардитические функции
Буквы	0—нет	0—нет	0—нет	0—нет	0—нет
	A—предсердие	A—предсердие	T—вызванный	P—простой программируемый	P—стимуляция (антитахикартия)
	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-15. 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-16. 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.)
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.)

Таблица А-16. Функции магнита и источника звукового сигнала (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона параметров) желудочков	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) разряда	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Beeper (Зуммер) (после МРТ)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)

Таблица А-17. 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

а. При импульсе CENELEC, по EN 45502-2-2:2008.

Таблица А-18. Ежедневные измерения электрода

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Daily Intrinsic Amplitude (Предсердная ежедневная собственная амплитуда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Ventricular Daily Intrinsic Amplitude (Желудочковая ежедневная собственная амплитуда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Предсердный Daily Impedance (Ежедневный импеданс)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Желудочковый Daily Impedance (Ежедневный импеданс)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
ShockDaily 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; 2 250; 2 500 (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN)	2 000
Low (Нижний) предел желудочкового импеданса (Ом)	200; 250; ...; 500	200
High (Верхний) предел желудочкового 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 TELIGEN)	2 000
ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) (Ом)	125; 150; 175; 200	125

Таблица А-19. Желудочковая АТР по команде

Параметр ^а	Программируемые значения	Номинальная
Commanded Ventricular ATP (Желудочковая АТР 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)

а. Pulse Width (Ширина импульса) желудочковой Commanded ATP (АТР по команде) и значения Amplitude (Амплитуды) аналогичны запрограммированным для желудочковой ATP therapy (АТР-терапии).

Таблица А-20. 50 Гц/Залповая стимуляция вручную

Параметр ^а	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)

а. Применяется к предсердию или желудочку в зависимости от выбранной камеры.

Таблица А-21. 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 $\leq 0,3$ Дж, ± 40 % для 0,6–3 Дж, ± 20 % для 5–36 Дж, ± 10 % для 41 Дж) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN)
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (мс)	SYNC; 50; 60; ...; 500	SYNC

Таблица А-22 . 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-23 . 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 $\leq 0,3$ Дж, ± 40 % для 0,6–3 Дж, ± 20 % для 5–36 Дж, ± 10 % для 41 Дж) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и TELIGEN)
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-24 . 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-25 . Резервный EP тест

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Режим Backup Pacing (Резервной стимуляции) ^{a c}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Backup Pacing Lower Rate Limit (Нижний предел частоты резервной стимуляции) ^{a b c} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	60 (допуск ± 5 мс)
Backup Pacing V Refractory (V-рефракторная резервная стимуляция) ^{a b c} (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
EP Test Pacing Outputs Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели при тестировании предсердия) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs Amplitude (Амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (однокамерные модели) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs V Amplitude (Амплитуда V выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs Atrial Pulse Width (Ширина предсердного импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели) (В)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск $\pm 0,03$ мс при $< 1,8$ мс; $\pm 0,08$ мс при $\geq 1,8$ мс)

Таблица А–25. Резервный EP тест (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
модели при тестировании предсердия) (мс)		
EP Test Pacing Outputs Pulse Width (Ширина импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (однокамерные модели) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск $\pm 0,03$ мс при $< 1,8$ мс; $\pm 0,08$ мс при $\geq 1,8$ мс)
EP Test Pacing Outputs V Pulse Width (Ширина импульса V выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск $\pm 0,03$ мс при $< 1,8$ мс; $\pm 0,08$ мс при $\geq 1,8$ мс)

- a. Этот параметр используется только в случае проведения теста в предсердии.
b. Запрограммированное значение стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будет использовано как номинальное.
c. Неприменимо к однокамерным моделям.

Таблица А–26. PES (запрограммированная электрическая стимуляция)

Параметр ^a	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)

- a. Применяется к предсердию или желудочку по команде программатора.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

ПРИЛОЖЕНИЕ В

В некоторых случаях у пациента может быть установлен отдельный временный или постоянный кардиостимулятор. Временные и постоянные кардиостимуляторы могут взаимодействовать с ICD (ИКД) и влиять на определение тахикардий следующими способами:

- Если во время тахикардии кардиостимулятор не воспринимает аритмию и выполняет стимуляцию, а стимулирующий импульс, обнаруженный полюсом восприятия частоты ICD (ИКД), достаточно мощный, ICD (ИКД) может распознать стимуляцию как нормальный сердечный ритм с задаваемой кардиостимулятором частотой. В подобном случае ICD (ИКД) не будет выявлять аритмии и проводить терапию.
- Кардиостимулятор может посылать на ICD (ИКД) сигналы в таких ситуациях:
 - Ненадлежащее восприятие
 - Смещение электрода
 - Невозможность захвата

Это может привести к тому, что показания частоты, измеренные ICD (ИКД), будут превышать фактическую частоту сердечных сокращений пациента. В таком случае ICD (ИКД) может проводить ненадлежащую терапию.

- Задержка проведения может привести к тому, что ICD (ИКД) учтет как искажения от воздействия кардиостимулятора, так и деполяризацию желудочка. Это может привести к тому, что ICD (ИКД) выполнит ненадлежащую терапию.

По этим причинам не рекомендуется применять кардиостимулятор в случаях, когда он вступает во взаимодействие с ICD (ИКД). Противопоказано использование монополярных кардиостимуляторов совместно с ICD (ИКД).

Если используется отдельный кардиостимулятор, рассмотрите целесообразность приведенных ниже действий:

- Всегда отключайте ICD (ИКД) в таких случаях:
 - Использование временной биполярной или временной последовательной AV стимуляции
 - Перепрограммирование отдельного имплантированного кардиостимулятора
 -

Если требуется кардиоверсия или дефибрилляция, используйте внешний дефибриллятор.

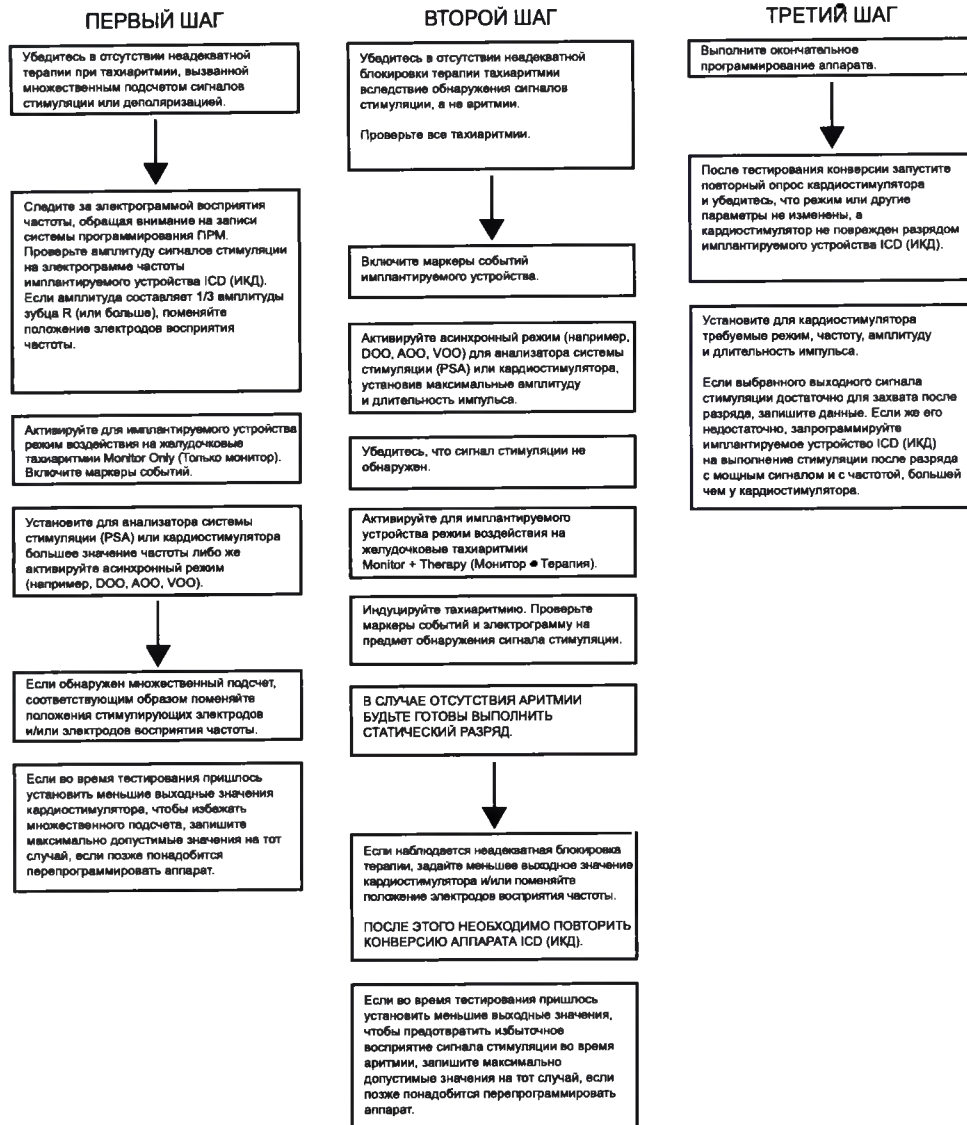
- Полюса восприятия частоты ICD (ИКД) должны находиться как можно дальше от стимулирующих полюсов.
- После имплантации стимулирующих электродов проверьте сигналы, поступающие от полюсов восприятия частоты ICD (ИКД), и убедитесь в наличии минимальных искажений от кардиостимулятора.
- Поскольку сложно предсказать относительные амплитуды искажений от кардиостимулятора и различных тахикардий на электрограммах (как хронических, так и возникающих во время EP тестирования), очень важно сводить уровень искажения к минимуму.

- Все сердечные ритмы пациента должны быть индуцированы в то время, когда аппарат ICD (ИКД) активирован, а отдельный кардиостимулятор запрограммирован на асинхронный режим с максимальной выходной мощностью. Таким образом, создадутся условия для замедления детекции аритмий из-за помех от кардиостимулятора. Чтобы снизить уровень искажения, может потребоваться изменить положения электродов.
- Чтобы сократить вероятность взаимодействия с кардиостимулятором, рассмотрите вариант тестирования отдельного кардиостимулятора, используя приведенные ниже настройки:
 - Наименьшая разрешенная амплитуда для безопасного захвата в хроническом состоянии
 - Максимальная чувствительность для блокировки стимуляции во время VF
 - Минимальная частота сердечных сокращений, приемлемая для пациента

Кроме того, целесообразно располагать электроды восприятия частоты на небольшом расстоянии друг от друга (например, 11 мм).

- Рассмотрите целесообразность отключения на ICD (ИКД) функции стимуляции при брадикардии или программирования этой функции на частоту, меньше значения отдельного кардиостимулятора.
- Для контроля стимуляции после любой терапии разрядом проанализируйте, что целесообразнее использовать: стимуляцию брадикардии после терапии с большей частотой и выходной мощностью ICD (ИКД) или же отдельный кардиостимулятор.

С помощью приведенной далее процедуры тестирования можно определить вероятность взаимодействия между кардиостимулятором и ICD (ИКД) (Рисунок В-1 Процедура тестирования на взаимодействие кардиостимулятора и ICD (ИКД) на странице В-3).



ПРИМЕЧАНИЕ. Если магнитная функция включена, магнит Guidant модели 6860 также можно использовать для обнаружения взаимодействия кардиостимулятора с другими аппаратами. Если разместить магнит над аппаратом в режиме Monitor + Therapy (Монитор + Терапия), будут слышны характерные сигналы.

Рисунок В-1. Процедура тестирования на взаимодействие кардиостимулятора и ICD (ИКД)



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ С

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица С–1 Условные обозначения на упаковке на странице С-1) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица С–1 . Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Справочный номер
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Отвертка
	Прилагаемая литература
	Серийный номер
	Использовать до
	Номер партии
	Дата производства
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Опасное напряжение
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-labeling.com
	Температурные ограничения
CE0086	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака

Таблица С-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 связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA)
R-NZ	Маркировка соответствия требованиям Министерства Новой Зеландии по управлению использованием радиочастотного спектра (RSM)
	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасный
	CRT-D RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)
	ICD (ИКД) RA (ПП), RV (ПЖ)
	ICD (ИКД) RV (ПЖ)
	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
RAAT 4-10
RVAT 4-14
Акселерометр 4-25
время восстановления 4-29
порог активности 4-27
Амплитуда 4-9
собственный тест 5-14
Амплитуда импульса 4-9
Аппарат
память 1-22
режим 2-2
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
Вариабельность частоты сердечных сокращений
(HRV) 6-13
Вектор желудочкового разряда 3-18
Венкебаха 4-51
Вертикальный ползунок
значок 1-7
Вкладки, программное обеспечение 1-5
Восприятие, частота 2-5
Временная
стимуляция 4-24
Временные параметры
PVARP после PVC 4-62
гашение 4-64
Временные параметры и корреляция вектора 2-
26, 2-37
Порог RhythmMatch 2-26
Временные параметры, стимуляция 4-60
Время восстановления 4-29
Время зарядки 3-18
измерение 5-7
Время реакции 4-28
Вручную/залповая стимуляция на 50 Гц 7-8
Выделение предостережений красного цвета 1-8
Выделение предостережений, красный цвет 1-8
Выделение предупреждений желтого цвета 1-8
Выделение предупреждений, желтый цвет 1-8
Выполнить
значок 1-6
Выход
завершение сеанса телеметрии 1-10
Гашение 4-64
А-гашение после V-стимуляции 4-66

RV (ПЖ) гашение после предсердной
стимуляции 4-65
Предсердное гашение после RV (ПЖ)
восприятия 4-66
Гистерезис частоты 4-50
поиск гистерезиса 4-50
сдвиг гистерезиса 4-50
гистерезис, частота 4-50
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 2-8, 2-22
желудочковая, начальная 2-8
окно 2-14
повторная детекция 2-13
повторно подтвержденный или
синхронизированный разряд 3-21
Порог RhythmMatch 2-26
порог частоты 2-6
Порог частоты фибрилляции предсердий 2-30
стабильность 2-33
тахикардия 2-2
тахикардия, безопасный режим 1-24
Частота Ж > частоты П 2-29
эпизод 2-19
Дефибрилляция
резервный дефибриллятор, безопасный режим
1-24
Диагностика
вариабельность частоты сердечных
сокращений (HRV) 6-13
гистограмма 6-10
монитор, активированный пациентом 6-24
состояние батареи 5-2
тест электрода 5-14
Динамический алгоритм шума 4-22, 4-68
Диск
данные 1-21
сохранение 1-21
чтение 1-21
Длительность
ATR (ответ предсердной тахикардии) 4-44
повторная детекция 2-18
после разряда 2-18
Длительность устойчивой частоты (SRD) 2-36

- Дополнительные функции
 - детекция 2-8, 2-22
- 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 тахиаритмии 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 4-46
- Залповая
 - стимуляция, 50 Гц/залповая, вручную 7-8
- Замедлить, в зоне 3-3
- Защита
 - срыв 4-8
- Защита от срыва 4-8
- 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
 - желудочковая 2-6
 - желудочковая тахиаритмия 2-6
 - конфигурация 2-6
- Зонд, телеметрия 1-10
- Зуммер
 - настройка функции 6-26
- Имплантация
 - после, информация 6-24
- 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
- Интервал поиска 4-58
- Информация
 - значок 1-6
 - имплантация 1-21
 - пациент 1-21
 - электрод 1-21
- Информация о пациенте 1-21
- Информация после имплантации 6-24
 - 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 6-24
- Кнопки, программное обеспечение 1-5
- Количество серий импульсов
 - подсчет импульсов 3-9
- Конденсатор
 - деформация 3-19, 5-7
 - переформирование 5-7
- Контрольная проверка
 - Состояние электрода 5-8
- Магнит
 - блокировать терапию при тахикардии 6-29
 - настройка функции 6-29
- Максимальная
 - частота отслеживания (MTR) 4-5
 - частота сенсора (MSR) 4-7
 - частота стимуляции 4-47
- Максимальная частота стимуляции
 - сглаживание частоты 4-53
- Метка
 - значок 1-6
- Минимум
 - интервал 3-12
- Минутная вентиляция 4-30
 - Отклик порога вентиляции 4-36
 - Порог вентиляции 4-36
 - уровень физической подготовки 4-37
 - фактор отклика 4-35
- Монитор, активированный пациентом 6-24
- Настройка
 - значение параметра А-1
 - конфигурация зоны 2-6
- Нижний предел частоты (LRL) 4-4
- Номинальная настройка параметра А-1
- Окно
 - детекция 2-14
- Ответ на трепетание предсердий 4-47
- Ответ П-тахикардии (АТР)
 - переключение режима 4-43
- Отклик порога вентиляции 4-36
- Отображение трендов
 - сенсор 4-40
- Отчет, распечатанный 1-3, 1-21
 - ЭКГ/EGM 1-3

- Падение, переключение предсердного режима
 - LRL 4-46
 - время 4-46
 - режим 4-45
- Память, аппарат 1-22
- Панель инструментов 1-5
- Пауза
 - значок 1-6
- Пациент
 - значок информации 1-6
- Переформирование, конденсатор 5-7
- Период паузы, АТР 3-15
- Печать
 - отчет 1-23
- Поведение верхней частоты 4-5
- Повторная детекция 2-13
 - длительность 2-18
 - желудочковый 3-7
 - после выполнения АТР 2-18, 3-7
 - после выполнения разряда 2-18, 3-8
- Повторное подтверждение 2-12, 3-21
- Подсчет импульсов 3-9
- Поиск +, AV 4-57
- Поиск AV + 4-57
- Поиск AV-задержки 4-58
- Полюс, конфигурация электрода 4-54
- Полярность
 - разряд 3-20
- Порог
 - частота 2-6
 - Частота фибрилляции предсердий 2-30
- Порог RhythmMatch 2-26
- Порог активности 4-27
- Порог вентилиции 4-36
- Порог частоты фибрилляции предсердий 2-30, 2-37-2-38
- Порог частоты, АТР 4-44
- Порог, активность 4-27
- После разряда
 - длительность 2-18
 - параметр детекции 2-13
 - стимуляция 4-23
- Последний выполненный разряд 5-7
- Предписание
 - терапия 3-2
- Предсердная тахикардия
 - ответ на трепетание предсердий 4-47
 - переключение режима АТР 4-43
 - Прекращение PMT 4-48
 - регуляция частоты желудочкового ритма 4-47
- Предсердное гашение
 - после RV (ПЖ) восприятия 4-66
 - после V-стимуляции 4-66
- Предсердный
 - использование предсердной информации 2-6
 - рефрактерный период, постжелудочковый предсердный (PVARP) 4-60
 - рефрактерный период, та же камера 4-63
- Предэкстрасистолический интервал 3-10
 - убывание 3-10
- Преждевременное сокращение желудочка (PVC) 4-62
- Прекращение PMT (тахикардия, опосредованная кардиостимулятором) 4-48
- 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 3-18, 5-7
 - выбор 3-3
 - желудочковая терапия 3-18
 - импеданс 5-15
 - индукция в Т 7-5
 - отмена 1-19
 - повторная детекция 2-18
 - последний выполненный 5-7
 - последовательность 3-2
 - синхронизированный 3-21
 - СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 1-19
 - стимуляция после разряда 4-23
 - терапия 3-18
 - управляемый, EP тест 7-10
 - форма волны 3-20
 - энергия 3-18
- Разряд при нестабильности 2-34
- Регуляция частоты желудочкового ритма 4-47
 - максимальная частота стимуляции 4-47
- Режим
 - аппарат 2-2
 - временный, EP тест 7-2
 - Демонстрация 1-8
 - желудочковая тахикардия 2-2
 - падение АТР (ответ предсердной тахикардии) 4-45
 - Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) 1-3
 - стимуляция 4-3
 - 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
 Рефрактерный
 правого желудочка (RVRP) 4-63
 предсердие, та же камера 4-63
 предсердный, постжелудочковый (PVARP) 4-60
 Рефрактерный период
 PVARP после PVC 4-62
 гашение и подавление шума 4-64
 Рефрактерный период правого желудочка (RVRP) 4-63
 Рефрактерный период, стимуляция
 рефрактерный период 4-60
 Ритм
 Идентификатор, автоматический собственный 2-9
 Ручное программирование 1-18
 Связь, телеметрия
 Радиочастота (РЧ) 1-9
 Сглаживание частоты 4-51
 вверх 4-52
 вниз 4-53
 Максимальная частота стимуляции 4-53
 Сенсор и отображение трендов, стимуляция 4-40
 акселерометр 4-25
 максимальная частота сенсора (MSR) 4-7
 минутная вентиляция 4-30
 частотно-адаптивная 4-25
 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 2-12, 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 4-38
 Сохранение данных 1-21
 Сохраненная электрограмма (EGM)
 журнал регистрации аритмий 6-5
 Сочетание двух сенсоров 4-38
 Стабильность 2-33, 2-37
 СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 1-19
 Стимуляция
 AV-задержка 4-54
 PaceSafe RAAT 4-10
 PaceSafe RVAT 4-14
 амплитуда 4-9
 временная 4-24
 залповая, 50 Гц/вручную 7-8
 защита от срыва 4-8
 максимальная частота отслеживания (MTR) 4-5

максимальная частота сенсора (MSR) 4-7
 нижний предел частоты (LRL) 4-4
 ответ на шум 4-67
 параметр, основной 4-2
 переключение режима ATR 4-43
 после терапии 4-23
 Программирование на основе показаний (IBP) 1-16
 режим 4-3
 резервная стимуляция во время стимуляции предсердий 7-6
 резервный кардиостимулятор в безопасном режиме 1-24
 рефрактерный период 4-60
 сенсор 4-40
 СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 1-20
 терапия 4-2
 частотно-адаптивная 4-25
 чувствительность 4-19
 ширина импульса 4-8
 Стимуляция RightRate 4-30
 Стимуляция после терапии 4-23
 Стимуляция, опции индукции PES 7-6
 Счетчик
 брадикардия 6-12
 желудочковая 6-11
 история терапии 6-11
 Счетчик входа 4-45
 Счетчик выхода 4-45
 тахиаритмия
 терапия в безопасном режиме 1-24
 Тахиаритмия
 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 (антитахикардическая стимуляция) 3-8
 выбор 3-3
 предписание 3-2
 разряд 3-18
 стимуляция 4-2
 стимуляция после разряда 4-23
 тахикардия, безопасный режим 1-24
 Тест
 EP (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 AP 6-18
 частота дыхания 6-18
 Триггерная частота ATR 4-44
 Увеличение и уменьшение
 значок 1-7
 Упаковка
 условные обозначения на C-1
 Управляемая
 АТР, ЕР тест 7-10
 терапия, ЕР тест 7-9
 Управляемый
 разряд, ЕР тест 7-10
 Уровень физической подготовки 4-37
 Усиление частоты, стимуляция
 гистерезис частоты 4-50
 сглаживание частоты 4-51
 Ускорить, в зоне 3-3
 Условные обозначения
 на упаковке C-1
 Фактор отклика, акселерометр 4-26
 Фактор отклика, Минутная вентиляция 4-35
 Фибрилляция
 Индукция VFib 7-4
 Форма волны, разряд 3-20
 Частота
 адаптивная 4-25
 восприятие 2-5
 длительность устойчивой частоты (SRD) 2-36
 желудочковая 2-6
 зона 2-6
 максимальная отслеживания 4-5
 максимальная, сенсора 4-7
 нижний предел (LRL) 4-4
 Порог фибрилляции предсердий 2-30
 порог, желудочковый 2-6
 расчет 2-5
 Частота Ж > частоты П 2-29
 Частота Ж > частоты П 2-29
 Частотно-адаптивная стимуляция 4-25
 Чтение данных 1-21
 Чувствительность 4-19
 AGC (автоматическая регулировка усиления) 4-20
 Ширина импульса 4-8
 АТР (антитахикардическая стимуляция) 3-15
 Шум
 гашение и подавление шума 4-64
 Динамический алгоритм шума 4-22, 4-68
 ответ 4-67
 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 4-54
 порог стимуляции 5-17
 собственная амплитуда 5-14
 Состояние электрода 5-8
 тест 5-14
 Электрокаутеризация
 режим 2-3
 Энергия
 разряд 3-18
 Эпизод 2-19
 Non-Treated (Нелеченый) 2-20
 Treated (Леченый) 2-20
 желудочковый 2-19
 завершение ATR 4-46
 леченый 6-11
 нелеченый 6-11

A

ABM (Мониторинг баланса функции ВНС) 6-17
 Accelerometer (Акселерометр)
 время реакции 4-28
 фактор отклика 4-26
 AGC (автоматическая регулировка усиления) 4-20
 Amplitude (Амплитуда)
 АТР (антитахикардическая стимуляция) 3-15
 ArneaScan 6-18
 Arrhythmia logbook (Журнал регистрации аритмий)
 интервал 6-9
 АТР (антитахикардическая стимуляция) 3-8
 длина цикла серии импульсов (BCL) 3-12
 минимальный интервал 3-12
 повторная детекция после АТР 2-18
 управляемая, ЕР тест 7-10
 АТР (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
 АТР (ответ на предсердную тахикардию)
 LRL, падение 4-46
 время, падение 4-46
 завершение эпизода АТР 4-46
 максимальная частота стимуляции 4-47
 АТР (ответ предсердной тахикардии)
 VTR (ответ желудочковой тахикардии) 4-46
 длительность 4-44
 ответ на трепетание предсердий 4-47
 переключение режима 4-43
 порог частоты 4-44
 Прекращение PMT 4-48
 регуляция частоты желудочкового ритма 4-47
 режим, падение 4-45

счетчик входа 4-45
счетчик выхода 4-45
AV Search+ (Поиск AV)
Интервал поиска 4-58
Поиск AV-задержки 4-58
AV-задержка 4-54
Reverse mode switch (RMS) 4-58
RYTHMIQ 4-58
воспринятая 4-56
Поиск 4-58
стимулированная 4-55

B

Brady Tachy Response (BTR) 4-73
Burst (Серия импульсов)
АТР (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
EP тест (электрофизиологический тест) 7-2
АТР, 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

M

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) 2-4

N

Number of bursts (Количество серий импульсов) 3-9

O

Onset 2-38–2-39
Onset (Ввод в действие) 2-12, 2-35

P

PaceSafe
RAAT 4-10
RVAT 4-14
PES (запрограммированная электрическая
стимуляция) 7-6
PVARP (постжелудочковый предсердный
рефрактерный период) 4-60
dynamic PVARP (динамический PVARP) 4-61
после PVC (преждевременное сокращение
желудочка) 4-62
PVC (преждевременное сокращение желудочка)
4-62

Q

QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ
АТР) 3-17

R

RAAT (автоматическое определение порога для
правового предсердия) 4-10
Ramp scheme (Схема уклона) 3-13
Ramp/Scan scheme (Схема убывания/
сканирования) 3-14
Reverse mode switch (RMS) 4-58
RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции
4-65
RVAT (автоматическое определение порога для
правого желудочка) 4-14
RYTHMIQ 4-58

S

Safety Core 1-23

Scan scheme (Схема сканирования) 3-14
Snapshot 6-9
Stability 2-12
Stability (Стабильность) 2-38–2-39
STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) 1-20

U

USB 1-21

V

VTR (ответ желудочковой тахикардии) 4-46

Z

ZIP-телеметрия 1-9
 безопасность 1-11, 1-13
 помехи 1-14
 преимущества 1-10
 радиочастота (РЧ) 1-10
 световой индикатор 1-10
 сеанс 1-10
 температура эксплуатации 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.
359408-016 RU Europe 2015-02

CE0086

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN,
INOGEN, ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN,
PUNCTUA); 2008 (TELIGEN)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[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 (ICD) двухкамерный (DR), 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 Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-50948.

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 274 лист(а)(ов)

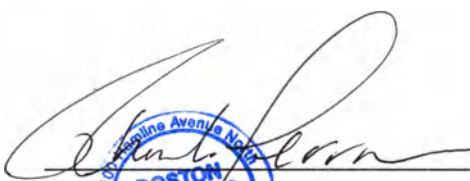
ВРИО нотариуса

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.



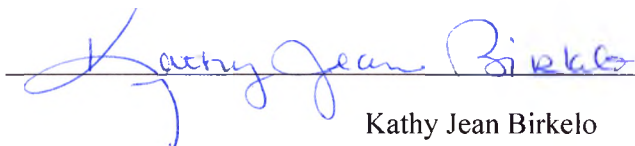


Rhonda Perron, Manager

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.


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 AUCITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	МР-условно безопасные
	Фиксирующая муфта для электродов AUCITY 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 не удаленные 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 корректировки 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 ПРМ 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.	- Индукция 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.	- Индуктирование 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).	- Индуктирование 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 удлинённого 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>Травматические электроды, 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 появляется 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
	электрода: если значения выходят за пределы запрограммированного нормального диапазона, на экране ПРМ появляется соответствующее предупреждение. Сведения о шуме при получении электрограммы в прошлом могут указывать на повреждение уплотняющей заглушки или передних уплотняющих колец электродов.		

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 ¹H. 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.	Проверьте технические характеристики томографа.	- Индукирование 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.	- Индукирование 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 PRM 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
- Дискомfort 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
- Дискомfort 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.

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 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 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 датчик 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).

Бeeper (Зуммер)

После МРТ-сканирования Бeeper (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Бeeper (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 Бeeper (Зуммер). После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Бeeper (Зуммер) останется выключенным.

После выполнения последующих опросов в начальном диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление об отключении Бeeper (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 Бeeper (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Бeeper (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 Бeeper (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 Бeeper (Зуммер).

Таблица 2-1. Ситуации, в которых после активации режима защиты при МРТ больше не будет раздаваться звуковой сигнал зуммера

Программируемые опции Бeeper (Зуммер)	• Беep During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора) • Подача сигнала при выходе за пределы допустимого диапазона • Беep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)
Непрограммируемые опции Бeeper (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), Бeeper (Зуммер) будет издавать звуковые сигналы при переходе имплантируемого устройства в безопасный режим или сбросе его параметров. Однако громкость звукового сигнала Бeeper (Зуммер) будет уменьшена, поэтому сигнал может быть неслышен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если МРТ-сканирование не выполняется, Бeeper (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 прекратить, 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 Веерер (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 Веерер (Зуммер) опять устанавливается параметр On (Вкл.), значения всех программируемых и непрограммируемых функций Веерер (Зуммер) сбрасываются до номинальных.

Чтобы запрограммировать Веерер (Зуммер), выполните такие шаги:

- i. Выберите вкладку Settings (Настройки).
- ii. Выберите вкладку Beeper (Зуммер).
- iii. Выберите для Веерер (Зуммер) нужное значение.

Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. 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.).

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 не удаленные 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 корректировки 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 Beeper (Зуммер). Поэтому врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (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 PPM. 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) Beeper (Зуммер) останется выключенным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веер (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 Veerger (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	MP-условно безопасные	X
Стимулирующие электроды ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MP-условно безопасный	X
Фиксирующая муфта для электродов ACUITY X4	4603	MP-условно безопасные	X
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) ZOOM LATITUDE и программное обеспечение ПРМ			
ПРМ ZOOM LATITUDE	3120	MP-небезопасные ^а	Н/Д
Программное обеспечение для ПРМ ZOOM LATITUDE	2868	Н/Д	Н/Д

а. См. предостережение «Программатор является MP-небезопасным», касающееся ПРМ.

ЭКРАНЫ И ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

ПРИЛОЖЕНИЕ D

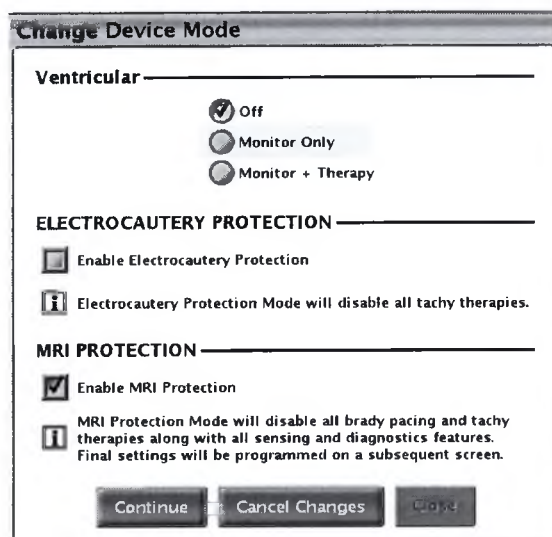


Рисунок D-1. Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата)

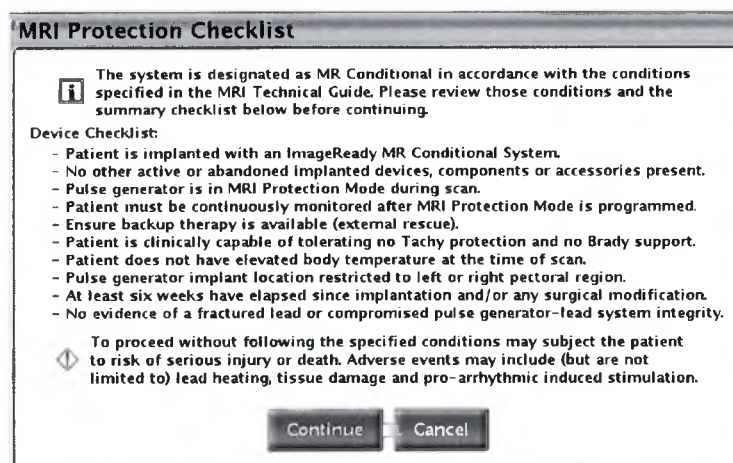


Рисунок D-2. Контрольный список для защиты при МРТ

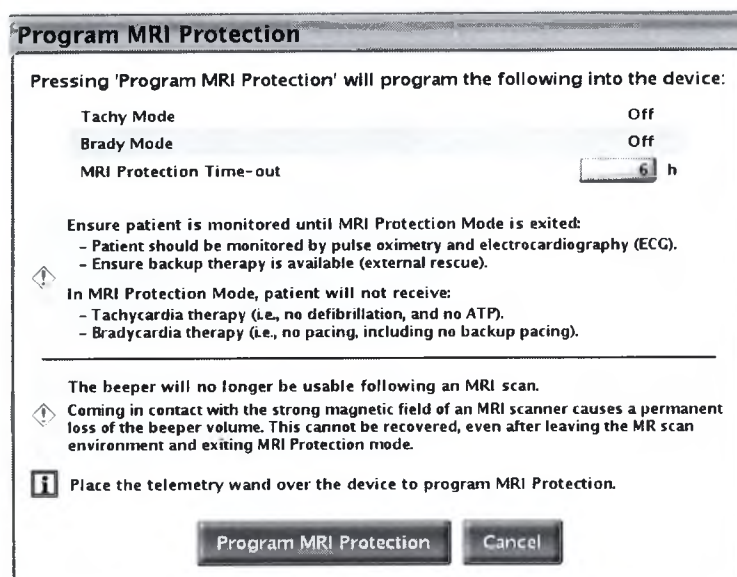


Рисунок D-3. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

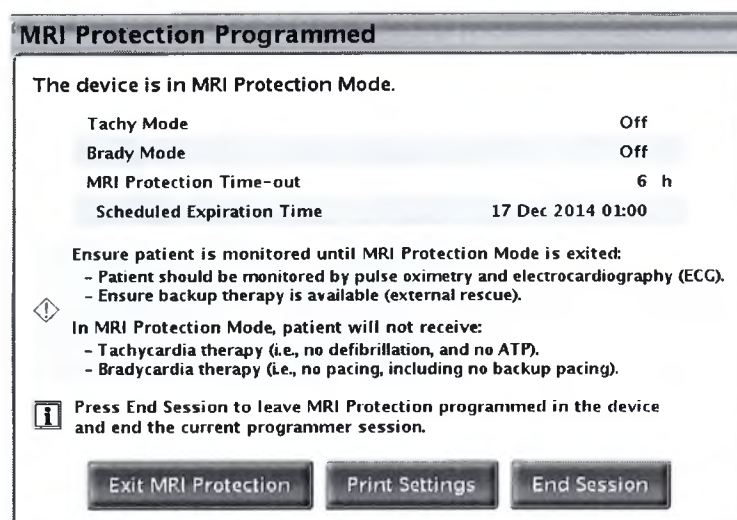


Рисунок D-4. Диалоговое окно MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) и кнопка Exit MRI Protection (Выход из режима защиты при МРТ)



Рисунок D-5. Диалоговое окно «End Session Confirmation» (Подтверждение завершения сеанса)

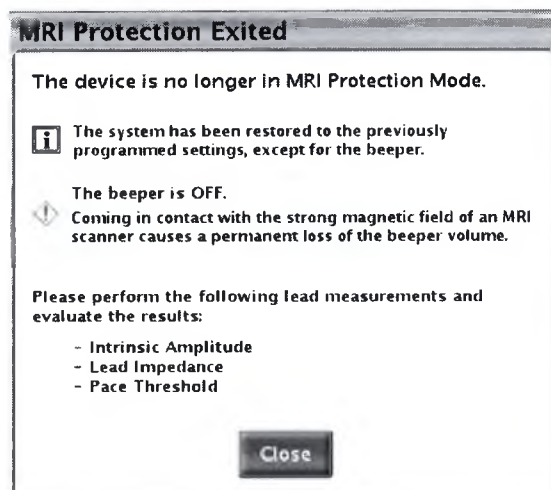


Рисунок D-6. Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)

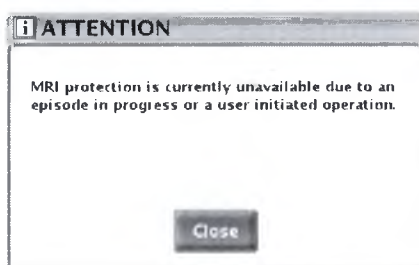


Рисунок D-7. Предупреждение о текущем эпизоде

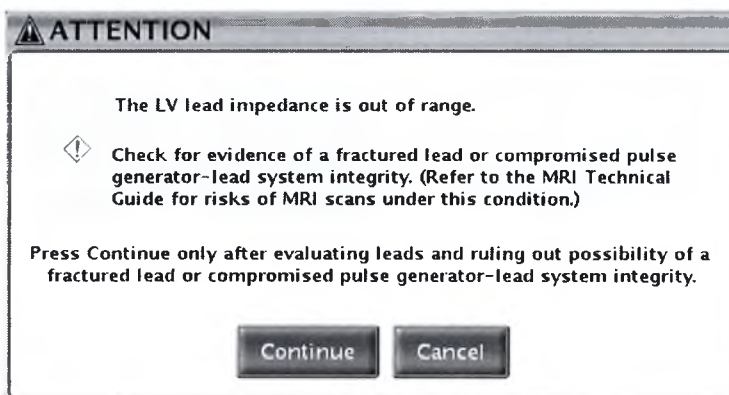


Рисунок D-8. Предупреждение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона

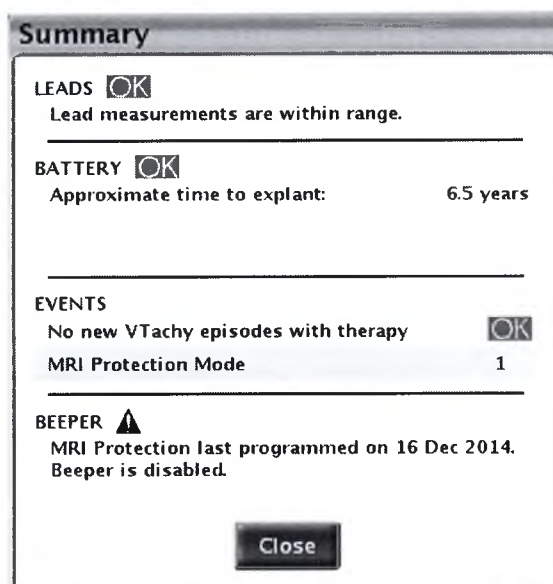


Рисунок D-9. Диалоговое окно резюме отключения зуммера

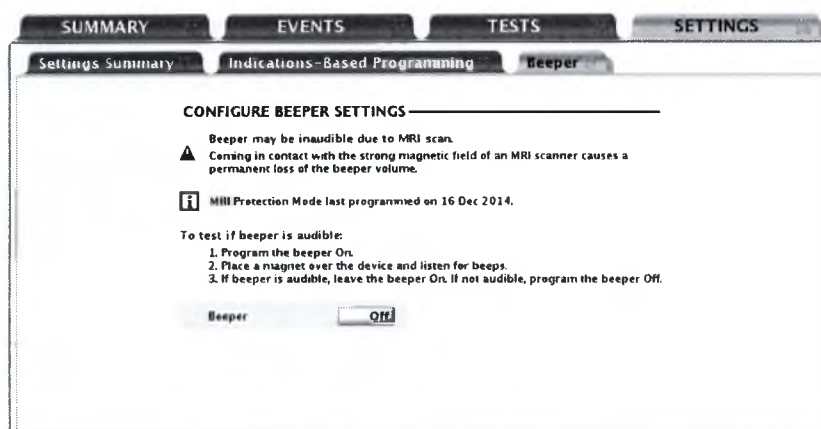


Рисунок D-10. Экран конфигурации настроек зуммера

	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 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Old Value</th> <th>New Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Brady Mode</td> <td>DDD</td> <td>Off</td> </tr> <tr> <td>Tachy Mode</td> <td>Monitor Only</td> <td>Off</td> </tr> </tbody> </table> The following features are suspended during MRI Protection: - RA Automatic Threshold - RV Automatic Threshold - LV Automatic Threshold - Daily diagnostics - Magnet detection - RF Telemetry			Parameter	Old Value	New Value	Brady Mode	DDD	Off	Tachy Mode	Monitor Only	Off
Parameter	Old Value	New Value									
Brady Mode	DDD	Off									
Tachy Mode	Monitor Only	Off									

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.																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Leads Data</th> <th>Pre-MRI Scan Measurement</th> <th>Measurement Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Atrial</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Intrinsic Amplitude</td> <td>5.7 mV</td> <td>16 Dec 2014 07:22</td> </tr> <tr> <td>Pace Impedance</td> <td>518 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> <tr> <td>Pace Threshold</td> <td>1.5 V @ 0.4 ms</td> <td>16 Dec 2014 12:56</td> </tr> <tr> <td>Right Ventricular</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Intrinsic Amplitude</td> <td>5.5 mV</td> <td>16 Dec 2014 00:00</td> </tr> <tr> <td>Pace Impedance</td> <td>557 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> <tr> <td>Pace Threshold</td> <td>2.3 V @ 0.4 ms</td> <td>01 Dec 2014 08:00</td> </tr> <tr> <td>Left Ventricular</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Intrinsic Amplitude</td> <td>2.9 mV</td> <td>16 Dec 2014 00:00</td> </tr> <tr> <td>Pace Impedance</td> <td>650 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> <tr> <td>Pace Threshold</td> <td>2.5 V @ 0.4 ms</td> <td>16 Dec 2014 08:00</td> </tr> <tr> <td>Shock</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Impedance</td> <td>42 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> </tbody> </table>		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
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 простая установлена на 6 часов)

ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report 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.	Doe, John 16 Dec 2014 21:32
Page 3 of 4	

ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report 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.	Doe, John 16 Dec 2014 21:32
2868 Software Version: 3.05.18 G179 Firmware Version:	© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page 4 of 4

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	Last Office Interrogation
Date of Birth	1 Jan 1940	16 Dec 2014
Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/	Implant Date
	10101010	1 Mar 2010
Tachy Mode	Off	

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 Е

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица Е-1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Символ CE соответствует требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Адрес спонсора в Австралии
	ИМП-условно безопасный
	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
PRM 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 простая 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

А

ACUITY X4 1-2
AUTOGEN 1-2

Д

DYNAGEN 1-2

Е

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

EC REP

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

AUS

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



[Перевод с английского языка на русский язык]

[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 Клепнёвым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-50692

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

