



Medtronic

ENSURA DR MRI™ SURESCAN™ EN1DR01, ENSURA SR MRI™ SURESCAN™ EN1SR01



Цифровой двухкамерный электрокардиостимулятор с технологией SureScan™ (OOE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Цифровой однокамерный электрокардиостимулятор с технологией SureScan™ (VVIR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

ENSURA DR MRI™ SURESCAN™ EN1DR01, ENSURA SR MRI™ SURESCAN™ EN1SR01

Руководство врача

Руководство по эксплуатации и программированию двухкамерного электрокардиостимулятора модели EN1DR01 Ensura DR MRI SureScan (OOE-DDDR), однокамерного электрокардиостимулятора модели EN1SR01 Ensura SR MRI SureScan (VVIR)

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Capture Management, CareLink, Conexus, Ensura DR MRI, Ensura MRI, Ensura SR MRI, Flashback, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareLink, MVP, Quick Look, SureScan, TherapyGuide

Содержание

1	Общие сведения о системе	10
1.1	Введение	10
1.2	Описание системы Ensura DR MRI	20
1.3	Описание системы Ensura SR MRI	23
1.4	Таблица наличия функций в моделях Ensura DR и SR MRI	26
1.5	Показания и использование	28
1.6	Противопоказания	28
1.7	Условия применения МРТ	28
2	Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	31
2.1	Общие предостережения и меры предосторожности	31
2.2	Деимплантация и утилизация	32
2.3	Инструкции по хранению и обращению с устройством	32
2.4	Оценка и подсоединение электрода	33
2.5	Функционирование устройства	34
2.6	Предостережения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с кардиологическими устройствами	37
2.7	Предостережения, меры предосторожности и рекомендации в отношении электромагнитных помех (ЭМП) для пациентов с кардиологическими устройствами	45
2.8	Возможные осложнения	52
3	Использование программатора	53
3.1	Установление телеметрии между устройством и программатором	53
3.2	Проведение сеанса пациента	54
3.3	Функции экрана дисплея	57
3.4	Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI	62
3.5	Оптимальная организация имплантации и сеансов контрольного осмотра с помощью окна Checklist (Контрольный перечень)	63
3.6	Просмотр и программирование параметров устройства	66
3.7	Сохранение и извлечение набора значений параметров	71

3.8	Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров	73
3.9	Просмотр и ввод сведений о пациенте	77
3.10	Мониторинг ритма в реальном масштабе времени	81
3.11	Сохранение и восстановление данных устройства	89
3.12	Печать отчетов	93
4	Ensura DR MRI — имплантация устройства	102
4.1	Подготовка к имплантации	102
4.2	Выбор и имплантация электродов	105
4.3	Тестирование системы электрода	106
4.4	Подсоединение электродов к устройству.	108
4.5	Позиционирование и фиксация устройства	110
4.6	Завершение имплантации	112
4.7	Замена устройства	112
5	Ensura SR MRI — имплантация устройства	115
5.1	Подготовка к имплантации	115
5.2	Выбор и имплантация электрода	118
5.3	Тестирование системы электрода	119
5.4	Подсоединение электрода к устройству	121
5.5	Позиционирование и фиксация устройства	123
5.6	Завершение имплантации	125
5.7	Замена устройства	125
6	Проведение сеанса контрольного осмотра пациента	128
6.1	Рекомендации по проведению контрольного осмотра	128
6.2	Просмотр сводки о последних сохраненных данных	131
6.3	Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных	136
6.4	Просмотр счетчиков эпизодов	143
6.5	Просмотр данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	146
6.6	Использование гистограмм частоты для оценки частоты сердечных сокращений	147
6.7	Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода	150

6.8	Автоматический мониторинг состояния устройства	159
6.9	Оптимизация срока службы устройства	162
7	Настройка терапий кардиостимуляции	165
7.1	Восприятие собственной сердечной активности	165
7.2	Предоставление терапий кардиостимуляции	180
7.3	Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP	191
7.4	Обеспечение частотно-адаптивной стимуляции	200
7.5	Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management	209
7.6	Настройка полярности электрода	227
7.7	Адаптация АВ интервала во время изменений частоты	231
7.8	Настройка ПЖПП на изменения частоты сердечных сокращений пациента	233
7.9	Поддержка спонтанной частоты во время периодов отдыха	237
7.10	Обеспечение меньшей частоты стимуляции во время сна	239
7.11	Предотвращение конкурирующей предсердной стимуляции	242
7.12	Прерывание тахикардий, обусловленной электрокардиостимулятором	244
7.13	Управление ретроградным проведением с помощью функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)	246
7.14	Уменьшение необоснованной ингибиции желудочковой стимуляции с помощью функции VSP (ЖБС)	248
7.15	Предотвращение быстрой желудочковой стимуляции во время предсердных тахиаритмий	250
7.16	Использование предсердной интервенционной стимуляции для противодействия предсердным тахиаритмиям	255
8	Настройка обнаружения тахиаритмии	260
8.1	Обнаружение предсердных тахиаритмий	260
8.2	Мониторинг желудочковых тахиаритмий	266
9	Тестирование системы	276
9.1	Оценка основного ритма	276
9.2	Измерение порогов стимуляции	277
9.3	Измерение импеданса электрода	279
9.4	Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)	280

9.5	Контроль и документирование работы режима магнита	282
9.6	Индукция аритмии	283
9.7	Нанесение терапии в ручном режиме	287
A	Ensura DR MRI — краткая справка	291
A.1	Физические характеристики	291
A.2	Электрические характеристики	292
A.3	Индикаторы замены	296
A.4	Расчетный срок службы	298
A.5	Применение магнита	299
A.6	Сохраненные данные и диагностика	299
B	Ensura SR MRI — краткая справка	303
B.1	Физические характеристики	303
B.2	Электрические характеристики	304
B.3	Индикаторы замены	308
B.4	Расчетный срок службы	309
B.5	Наложение магнита	311
B.6	Сохраненные данные и диагностика	311
C	Ensura DR MRI — параметры устройства	313
C.1	Параметры экстренной ЭКС	313
C.2	Параметры детекции тахикардии	313
C.3	Параметры терапии	315
C.4	Параметры сбора данных	323
C.5	Параметры теста системы	324
C.6	Параметры электрофизиологического исследования	325
C.7	Непрограммируемые параметры	328
D	Ensura SR MRI — параметры устройства	329
D.1	Настройки экстренного режима	329
D.2	Параметры детекции тахикардии	329
D.3	Параметры терапии	330
D.4	Параметры сбора данных	334
D.5	Параметры теста системы	334
D.6	Параметры электрофизиологического исследования	335
D.7	Непрограммируемые параметры	336

Глоссарий **337**

Предметный указатель **344**

1 Общие сведения о системе

1.1 Введение

1.1.1 Об этом руководстве

В данном руководстве описываются работа и назначение систем Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01 и Ensura SR MRI SureScan модели EN1SR01.

Ensura DR MRI SureScan – представляет собой двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапии при предсердных тахиаритмиях.

Ensura SR MRI SureScan – представляет собой однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор, который мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Если не указано иное, вся информация в этом руководстве относится к двухкамерному устройству Ensura DR MRI SureScan.

Информация по отдельным функциям в этом руководстве, которая также относится к однокамерному устройству Ensura SR MRI SureScan, представлена в Разд. 1.4. Кроме того, специфичная для однокамерного устройства информация представлена в следующих разделах:


- Разд. 1.3, “Описание системы Ensura SR MRI”, стр. 23
- Глав. 5, “Ensura SR MRI — имплантация устройства”, стр. 115
- Прил. В, “Ensura SR MRI — краткая справка”, стр. 303
- Прил. D, “Ensura SR MRI — параметры устройства”, стр. 329

Таблица 1. Информация о разрешении регуляторных органов для систем электрокардиостимуляции Ensura MRI

Уполномоченный орган и год разрешения	Модель устройства
CE0123 2010	EN1DR01
CE0123 2014	EN1SR01

1.1.1.1 Условные обозначения, принятые в руководстве

В данном руководстве термин “устройство” относится к имплантированному устройству Ensura DR MRI SureScan или Ensura SR MRI SureScan.

Символ  в таблицах параметров обозначает номинальное значение этого параметра, принятое в компании Medtronic.

Примеры с изображениями экрана программатора в данном руководстве получены с помощью программатора Medtronic CareLink. Эти изображения экрана приведены только для справки и могут не совпадать с окончательной версией программного обеспечения.

Названия кнопок на экране приводятся в квадратных скобках: [Название кнопки].

В этом руководстве инструкции по программированию часто представлены программным блоком, в котором указывается путь в приложении к определенным экранам или параметрам. В программных блоках используются следующие условные обозначения:

- Символ “⇒” предшествует экранному тексту, который можно выбрать, чтобы открыть новый экран.
- Символ “▷” предшествует названию параметра, который можно запрограммировать для функции.
- Когда этап перехода ссылается на поле экрана, которое обозначается и заголовком строки, и заголовком столбца, то для разделения текста на отдельные заголовки используется символ “|”. Однако для значений параметра этот символ не используется.
- Когда необходимо выбрать конкретное значение параметра, чтобы иметь возможность выбирать другие параметры или перемещаться далее, это значение отображается в <угловых скобках>.

Ниже приведен пример программного блока, использующего эти условные обозначения:

Выберите значок Параметры

⇒ Экранный текст для выбора...

⇒ Поле экрана: Заголовок строки | Заголовок столбца...

▷ Название параметра <Необходимое значение>

▷ Название параметра

▷ Название параметра

1.1.2 Литература по продукту

Перед имплантацией устройства настоятельно рекомендуется выполнить следующие действия:

- Ознакомиться с литературой по продукту, в которой приведены сведения о назначении, имплантации и использовании устройства и о проведении контрольных осмотров пациентов.
- Внимательно прочитать технические руководства по электродам, используемым с этим устройством. Прочитать технические руководства по другим компонентам системы.
- Обсудить устройство и процедуру имплантации с пациентом и другими заинтересованными лицами и предоставить им все поставляемые с данным устройством предназначенные для пациента информационные материалы.

1.1.3 Техническая поддержка

Корпорация Medtronic привлекает по всему миру хорошо обученных специалистов и инженеров, которые обслуживают пользователей и, по заявке, проводят обучение квалифицированного персонала лечебных учреждений использованию продуктов Medtronic.

Кроме того, корпорация Medtronic имеет штат профессиональных консультантов для проведения технических консультаций пользователей продуктов корпорации.

Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

1.1.4 Обучение пользователей

Корпорация Medtronic приглашает врачей посетить учебный семинар по этому устройству. Курс обучения охватывает следующие вопросы: показания к применению, функции системы, процедуры имплантации и ведение пациента.

1.1.5 Заявление о соответствии

Корпорация Medtronic заявляет, что этот продукт соответствует основным требованиям директивы 1999/5/EC по радио- и телекоммуникационному оборудованию и директивы 90/385/EEC по активным имплантируемым устройствам медицинского назначения (AIMD).

Для получения дополнительной информации обратитесь в корпорацию Medtronic по номерам телефонов и адресам, приведенным на задней обложке руководства.

1.1.6 Заявление о соответствии требованиям, предъявляемым к промышленным устройствам Канады

Функционирование устройства должно удовлетворять двум условиям: (1) данное устройство не генерирует помехи и (2) данное устройство воспринимает любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

1.1.7 Объяснение символов

Следующий перечень символов и сокращений применим к различным продуктам. См. на этикетках упаковки, какие символы и сокращения применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки



Символ	Объяснение
	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директив Европейского Союза.
	Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям стандартов Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Министерства экономического развития Новой Зеландии (New Zealand Ministry of Economic Development) в области распределения спектра радиочастот для продуктов, предназначенных для радиосвязи.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)













Символ	Объяснение
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий. Использование системы стимуляции SureScan при МРТ безопасно, если система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в техническом руководстве по МРТ. Примечание: Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается не для всех устройств.
	Символ SureScan
	Предупреждение
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Только для США
	Дата изготовления
	Производитель

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)














Символ	Объяснение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Номер для заказа
	Пределы температуры
	Адаптивный
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Устройство ЭКС
	Имплантируемое устройство (с покрытием)
	Электрокардиостимулятор (однокамерный, ПЖ)
	Электрокардиостимулятор (однокамерный, ПП)
	Электрокардиостимулятор (двухкамерный, ПП, ПЖ)
	Документация по продукту

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)






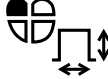

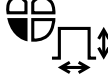
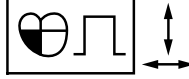




Символ	Объяснение
	Ключ с тарированным усилием
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка
	Принадлежности
	Амплитуда и длительность импульса
	Амплитуда и длительность импульса: ПП
	Амплитуда / длительность предсердного импульса
	Амплитуда и длительность импульса: ПЖ
	Амплитуда / длительность ПЖ импульса
	Верхняя частота отслеживания и нижняя частота
	Верхняя частота отслеживания / нижняя частота
	Нижняя базовая частота
	Чувствительность

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Воспринятый предсердно-желудочковый интервал
	Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный и воспринятый)
	Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный / воспринятый)
	Рефрактерный период
	Рефрактерный период: ПП
	Рефрактерный период: ПЖ
	Постжелудочковый предсердный рефрактерный период
	Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)
	Полярность
	Полярность стимуляции
	Полярность стимуляции: ПП, ПЖ
	Полярность стимуляции (двухкамерной)
	Полярность стимуляции: ПП

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)

Символ	Объяснение
	Полярность стимуляции: ПЖ
	Полярность сенсинга
	Полярность сенсинга: ПП, ПЖ
	Полярность сенсинга (двухкамерного)
	Чувствительность: ПП
	Предсердная чувствительность
	Чувствительность: ПЖ
	Желудочковая чувствительность
	Терапии (нанесенные и сохраненные): ФЖ
	Терапии: ЖТ
	Мониторинг: ЖТ
	Детекция: ПТ, ФП
	Детекция: ЖТ, ФЖ

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)




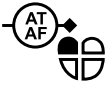
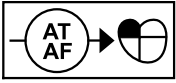
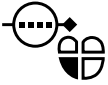
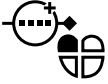









Символ	Объяснение
	Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ
	Вмешательство: ПТ, ФП
	Терапии (ПЖ): ЖТ, ФЖ
	Терапии: ПТ, ФП
	Терапии ПТ/ФП
	Burst: ПЖ
	Burst+: ПП
	Протокол 50 Hz Burst: ПП
	Ramp: ПП
	Ramp+: ПЖ
	Ramp: ПЖ
	Ramp: ПП, ПЖ
	Терапии: БЖТ

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Переключение режима
	Магнитная частота
	Магнитная частота
DR	Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор
D	Двухкамерный электрокардиостимулятор
SR	Однокамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор
S	Однокамерный электрокардиостимулятор

1.1.8 Уведомление

Экран «Сведения о пациенте» программного обеспечения программатора поставляется в качестве информационного инструмента для пользователя. Пользователь несет ответственность за правильность ввода сведений о пациенте в программу. Корпорация Medtronic не несет ответственность за точность и полноту сведений о пациенте, которые пользователь вводит в программу при помощи экрана «Сведения о пациенте». **КОРПОРАЦИЯ Medtronic НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ.**

1.2 Описание системы Ensura DR MRI

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор Medtronic Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Устройство воспринимает электрическую активность сердца пациента с помощью контактов имплантированных электродов. Затем оно анализирует сердечный ритм на основе программируемых параметров детекции.

Устройство мониторирует сердечный ритм на предмет предсердных (ПТ/ФП) и желудочковых тахикардий. Устройство применяет критерий детекции, чтобы отличить истинные желудочковые тахикардии от быстро проводимой суправентрикулярной тахикардии (СВТ). Устройство реагирует на брадикардии, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция MPT SureScan – Электрокардиостимулятор становится частью системы электрокардиостимуляции SureScan корпорации Medtronic при присоединении к электродам SureScan корпорации Medtronic и соответствии другим заранее определенным условиям. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan имеется символ SureScan и символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий».



Символ SureScan



Символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий». Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan является системой, для которой MPT можно выполнять с соблюдением определенных условий, и она, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить MPT сканирование при соблюдении специальных условий по проведению MPT.

Функция MPT SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно выполнить томографию с помощью аппарата MPT, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MPT SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT корпорации Medtronic важными сведениями о процедурах и относящихся к MPT предостережениях и мерах предосторожности.**

Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по системе MPT SureScan компании Medtronic важными сведениями о процедурах и относящихся к MPT противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

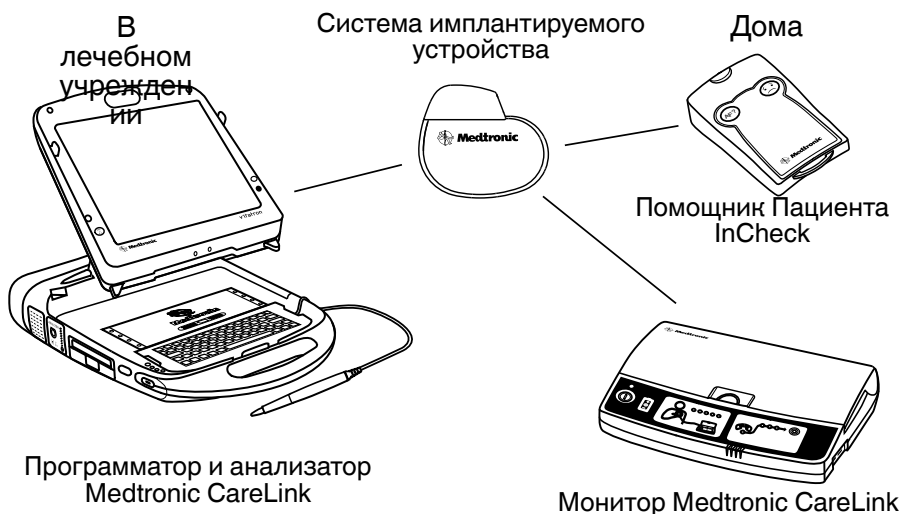
Электроды – В комплект системы кардиостимуляции MRI SureScan корпорации Medtronic входят электроды MRI SureScan корпорации Medtronic. На маркировке электродов MRI SureScan корпорации Medtronic и других компонентов системы MRI SureScan имеется символ MRI SureScan. Электроды MRI SureScan корпорации

Medtronic следует использовать с данным устройством, чтобы обеспечивать сенсинг и стимуляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов MRI SureScan корпорации Medtronic для этого устройства см. Разд. 4.2, “Выбор и имплантация электродов”, стр. 105.

Система имплантируемого устройства – Устройство Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемую часть системы устройства. На рисунке ниже показаны основные компоненты, которые осуществляют коммуникацию с системой имплантируемого устройства.

Рисунок 1. Компоненты системы



Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic CareLink. Для связи с этим устройством потребуется головка программатора. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Анализатор модели 2290 – Система поддерживает использование анализатора Medtronic CareLink модели 2290, являющегося принадлежностью к программатору

Medtronic CareLink модели 2090. Система позволяет одновременно запускать сеанс связи с устройством и сеанс связи с анализатором и быстро переключаться с одного на другой, не прекращая и не перезапуская сеансы, и передавать данные с анализатора в программатор модели 2090.

Монитор Medtronic CareLink модели 2490G – Пациенты, чье местонахождение позволяет воспользоваться сетью Medtronic CareLink Network, могут передавать информацию от имплантированного устройства лечащему врачу с помощью монитора модели 2490G и домашней телефонной линии. Для получения информации от устройства пациент размещает телеметрическую головку над устройством. После этого монитор передает информацию по домашней телефонной линии в сеть CareLink Network, в которой с ней можно ознакомиться из лечебного учреждения. Для получения сведений об обмене данными и использовании информации см. литературу по монитору.

Транстелефонный монитор – Пациенты могут использовать транстелефонный монитор для передачи сведений об ЭКГ от имплантированного устройства лечащему врачу через домашнюю телефонную линию. Во время сеанса транстелефонного мониторинга пациент помещает магнит над устройством, чтобы инициировать режим работы с магнитом, который временно обеспечивает асинхронную стимуляцию с постоянной частотой. В конце сеанса пациент удаляет магнит, чтобы возобновить работу ЭКС в постоянном режиме. Для получения информации об обмене данными и использовании информации см. литературу по монитору.

Примечание: Данные помощника пациента InCheck модели 2696 не доступны в программном обеспечении устройства Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый электрокардиостимулятор и один ключ с тарированным усилием.

1.3 Описание системы Ensura SR MRI

Однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор Medtronic Ensura SR MRI SureScan модели EN1SR01 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Устройство воспринимает электрическую активность сердца пациента с помощью контактов имплантированного электрода. Затем оно анализирует сердечный ритм на основе выбираемых параметров детекции.

Устройство мониторирует сердечный ритм на предмет желудочковых тахикардий. Устройство применяет критерии детекции, чтобы отличить истинные желудочковые тахикардии от быстро проводимой суправентрикулярной тахикардии (СВТ). Устройство реагирует на брадикардии, выполняя антибрадикардическую стимуляцию.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Функция MPT SureScan – Электрокардиостимулятор становится частью системы электрокардиостимуляции SureScan корпорации Medtronic при присоединении к электроду SureScan корпорации Medtronic и соответствии другим заранее определенным условиям. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan имеется символ SureScan и символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий».



Символ SureScan



Символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий». Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan является системой, для которой MPT можно выполнять с соблюдением определенных условий, и она, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить MPT сканирование при соблюдении специальных условий по проведению MPT.

Функция MPT SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно выполнить томографию с помощью аппарата MPT, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MPT SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT корпорации Medtronic важными сведениями о процедурах и относящихся к MPT предостережениях и мерах предосторожности.**

Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по системе SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к MPT противопоказаниях, предостережениях и предупреждениях.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Электрод – Система электрокардиостимуляции MPT SureScan компании Medtronic включает электрод MPT SureScan компании Medtronic. На маркировке электрода MPT SureScan компании Medtronic и других компонентов системы MPT SureScan имеется символ MPT SureScan. Электрод MPT SureScan компании Medtronic следует использовать с данным устройством, чтобы обеспечивать сенсинг и стимуляцию

правого желудочка (ПЖ). Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.

Для получения информации о выборе и имплантации электрода МРТ SureScan компании Medtronic для этого устройства см. Разд. 5.2, “Выбор и имплантация электрода”, стр. 118.

Система имплантируемого устройства – Устройство Ensura SR MRI SureScan модели EN1SR01 и электрод для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемую часть системы устройства. На рисунке ниже показаны основные компоненты, которые осуществляют коммуникацию с системой имплантируемого устройства.

Рисунок 2. Компоненты системы



Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic CareLink. Для связи с этим устройством потребуются головка программатора. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Анализатор модели 2290 – Система поддерживает использование анализатора Medtronic CareLink модели 2290, являющегося принадлежностью к программатору Medtronic CareLink модели 2090. Система позволяет одновременно запускать сеанс связи с устройством и сеанс связи с анализатором и быстро переключаться с одного

на другой, не прекращая и не перезапуская сеансы, и передавать данные с анализатора в программатор модели 2090.

Монитор Medtronic CareLink модели 2490G – Пациенты, чье местонахождение позволяет воспользоваться сетью Medtronic CareLink Network, могут передавать информацию от имплантированного устройства лечащему врачу с помощью монитора модели 2490G и домашней телефонной линии. Для получения информации от устройства пациент размещает телеметрическую головку над устройством. После этого монитор передает информацию по домашней телефонной линии в сеть CareLink Network, в которой с ней можно ознакомиться из лечебного учреждения. Для получения сведений об обмене данными и использовании информации см. литературу по монитору.

Транстелефонный монитор – Пациенты могут использовать транстелефонный монитор для передачи сведений об ЭКГ от имплантированного устройства лечащему врачу через домашнюю телефонную линию. Во время сеанса транстелефонного мониторинга пациент помещает магнит над устройством, чтобы инициировать режим работы с магнитом, который временно обеспечивает асинхронную стимуляцию с постоянной частотой. В конце сеанса пациент удаляет магнит, чтобы возобновить работу ЭКС в постоянном режиме. Для получения информации об обмене данными и использовании информации см. литературу по монитору.

Примечание: Данные помощника пациента InCheck модели 2696 не доступны в программном обеспечении устройства Ensura SR MRI SureScan модели EN1SR01.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый электрокардиостимулятор и один ключ с тарированным усилием.

1.4 Таблица наличия функций в моделях Ensura DR и SR MRI

Доступность функции для каждой модели устройства отмечена знаком “X” в соответствующем столбце.

Таблица 3. Наличие функции в продукте

Функции	Ensura DR MRI	Ensura SR MRI
	EN1DR01	EN1SR01
Atrial Capture Management (П Capture Management) (ACM)	X	—
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий)	X	—
Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)	X	—

Таблица 3. Наличие функции в продукте (продолжение)

Функции	Ensura DR MRI	Ensura SR MRI
	EN1DR01	EN1SR01
EGM Pre-Storage Control (Управление ЭГМ до хранения)	X	X
Extended Upper Rates (Расширенные верхние частоты)	X	X (сенсор)
Flashback - Atrial Episodes (Flashback - П эпизоды)	X	—
Flashback - Ventricular Episodes (Flashback - Ж эпизоды)	X	X
Longevity Estimator (Средство оценки срока службы)	X	X
Управляемая желудочковая стимуляция (MVP)	X	—
Mode Switch (Переключение режима)	X	—
Интерфейс безопасности MPT	X	X
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	X	—
Pacemaker-Mediated Tachycardia (Тахикардия, наведенная электрокардиостимулятором)	X	—
Ответ на ЖЭС	X	—
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ)	X	—
Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты)	Только печатный отчет	Только печатный отчет
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	X	X
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	X	X
Sleep (Сон)	X	X
TherapyGuide	X	—
Ventricular Capture Management (Ж Capture Management) (VCM)	X	X
Ventricular Lead Polarity Switching (Переключение полярности желудочкового электрода)	X	X
Ventricular Safety Pacing (Безопасная желудочковая стимуляция)	X	—
VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	X	X

1.5 Показания и использование

Системы Ensura MRI показаны для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, улучшения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения.

Устройства показаны для использования у пациентов, состояние которых улучшается при частотно-адаптивной электрокардиостимуляции для поддержки сердечного выброса во время изменений уровней физической активности.

1.6 Противопоказания

Системы Ensura MRI противопоказаны в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора

Противопоказания к использованию стимуляции для управления сердечным ритмом неизвестны. При выборе системы кардиостимуляции, режима работы и техники имплантации врач должен учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

- Частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение параметра Lower Rate (Нижняя частота).
- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.

1.7 Условия применения MPT

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

Следующий символ связан с магнитно-резонансным (МРТ) окружением и используется для обозначения безопасности устройств и компонентов в МРТ окружении.



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий, и она, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Внимание!

- Проинструктируйте пациента не вносить помощник пациента (портативный активатор) в кабинет для обследования (техническую комнату МРТ). В противном случае возможно повреждение помощника пациента или МР томографа. Помощник пациента небезопасен в условиях МРТ.
- Проинструктируйте пациента не вносить домашний монитор CareLink корпорации Medtronic в кабинет для обследования (техническую комнату МРТ). Монитор CareLink Home корпорации Medtronic небезопасен в условиях МРТ.
- Не вносите программатор корпорации Medtronic в кабинет для обследования (техническую комнату МРТ). Использование программатора корпорации Medtronic с МРТ небезопасно.

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

Требования к кардиологическим устройствам:

- Пациенты и имплантированные им системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:
 - отсутствие у пациента удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
 - отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
 - система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
 - параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;

- значение импеданса электрода составляет $\geq 200 \text{ Ом} (\Omega)$ и $\leq 1500 \text{ Ом} (\Omega)$;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройства которых при программном включении режима MPT SureScan будут запрограммированы на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.

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

Примечание: Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Требования по мониторингу пациента

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

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic, в котором содержится информация об относящихся к МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

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

Оборудование для внешней дефибрилляции – Оборудование для внешней дефибрилляции должно находиться поблизости и быть готовым к немедленному использованию при возникновении тахикардий во время тестирования устройства, имплантационных процедур или послеимплантационного тестирования.

Совместимость электродов – Не используйте электроды других производителей без проверки совместимости с устройствами компании Medtronic. Если электрод не совместим с устройством Medtronic, то возможно ослабление восприятия сердечной деятельности, неспособность нанесения необходимой терапии, неустойчивый электрический контакт или утечка электрического тока.

Полная система электростимуляции SureScan состоит из устройства SureScan, соединенного с электродами SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

2.2 Деимплантация и утилизация

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, воздействие высоких температур при сжигании или кремации может спровоцировать взрыв устройства.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.
- Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

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

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

Стерилизация – Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Температура устройства – Перед программированием или имплантацией подождите, пока температура устройства не сравняется с комнатной. В противном случае возможно изменение начальных функций устройства.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство по истечении даты “срока годности”, поскольку срок службы батареи может быть уменьшен.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ может сократиться срок службы устройства и снизиться его производительность.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Неплотное подсоединение электрода может привести к ошибочному сенсингу и к невозможности нанесения необходимой при аритмии терапии.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройствами Ensura MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MPT SureScan используются другие типы электродов, MPT системы противопоказана. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.

Принадлежности – Используйте это устройство только с принадлежностями, много- и одноразовые компоненты которых прошли тестирование на соответствие техническим стандартам и признаны безопасными соответствующими организациями.

Функция Atrial Capture Management (Управление предсердным захватом) – С помощью этой функции нельзя установить значение предсердного импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом предсердного ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния устройства (например, сброса значений электрических параметров), немедленно сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния устройства, то стимуляции могут быть недоступны для пациента.

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярной электрокардиостимуляцией – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом, устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в

режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности), но уровень чувствительности следует соотносить с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (EOS), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять адекватную стимуляцию и сенсинг.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Магниты – Расположение магнита над устройством инициирует асинхронную стимуляцию при брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается стандартная телеметрия или происходит программное включение функции MRI SureScan, то функционирование магнита не происходит.

Полярность стимуляции – Для программного включения функции MRI SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК) – Даже если функция включена, при ТОК может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

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

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

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

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

Функция RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – С помощью этой функции нельзя установить значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом ПЖ ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства

при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режимы стимуляции ODO и OVO – В режиме ODO или OVO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO или OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Тест спонтанного ритма.

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

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Предостережения, меры предосторожности и рекомендации для врачей, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с кардиологическими устройствами

Этот раздел предназначен для врачей и других медицинских работников, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с имплантированными кардиологическими устройствами компании Medtronic, а также консультирующимся с кардиологами пациентов. Этот раздел включает предостережения, меры предосторожности и рекомендации, относящиеся к медицинским терапиям и диагностическим процедурам, способным причинить серьезную травму пациенту, повлиять на работу имплантированного кардиологического устройства компании Medtronic или окончательно вывести эту систему из строя.

Примечание: В этом разделе также приводится список распространенных медицинских процедур, не представляющих риска.

За дополнительными рекомендациями касательно медицинских процедур, не указанных в этом разделе, клиенты могут обратиться в следующие службы:

- Клиенты в США могут позвонить по следующим телефонам: по вопросам электрокардиостимуляторов обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic по телефону +1 800 505 4636; по вопросам ИКД обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic по телефону +1 800 723 4636. Вы также можете направить свои вопросы по адресу tshelp@Medtronic.com или задать их региональному представителю компании Medtronic.
- Клиенты за пределами США могут связаться с региональным представителем компании Medtronic.

Абляция (РЧ абляция или микроволновая абляция) – Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет высокой температуры. У пациентов с кардиологическими устройствами абляция может привести (список неполный) к индуцированной желудочковой тахикардии, гиперчувствительности, непреднамеренному повреждению тканей, повреждению устройства или его неисправной работе.

Системы абляции с импульсной модуляцией могут нести большой риск индуцирования желудочковой тахикардии. Кардиологические устройства компании Medtronic выполнены устойчивыми к воздействию энергии абляции. Для снижения риска соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Разместите пластину нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и систему электродов или рядом с ними.
- Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время абляции не менее, чем двумя разными способами, такими как измерение артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иными методами мониторинга, например пульсовой оксиметрией с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровским детектором пульса.

Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, приняв одну из следующих мер предосторожности:

- Запустите режим магнита (асинхронная стимуляция), поместив магнит над устройством.
- Запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции (например, DOO).

После процедуры абляции удалите магнит или восстановите параметры устройства.

Капсульная эндоскопия, капсульная рН-метрия – Капсульная эндоскопия — процедура, при которой пациент проглатывает капсулу, содержащую миниатюрную камеру, которая делает снимки пищеварительного тракта пациента. Капсульная эндоскопия и капсульная рН-метрия не должны создавать риска электромагнитных помех.

Стоматологические процедуры – Стоматологическое оборудование, такое как ультразвуковые скэйлеры, бормашины и аппараты для одонтодиагностики, не создает риска электромагнитных помех. Следите за тем, чтобы расстояние между кардиологическим устройством и магнитами (например, магнитами для крепления подушки в подголовнике стоматологического кресла) составляло не менее 15 см .

Рентгенодиагностика (компьютерная томография, рентгеноскопия, маммография, рентгенография) – Рентгенодиагностика включает следующие медицинские процедуры:

- Компьютерная аксиальная томография (сканирование КТ или аксиальная КТ)
- Рентгеноскопия (рентгеновская процедура, позволяющая увидеть внутренние органы в движении за счет создания видеоизображения)
- Маммография
- Рентгеновское исследование (рентгенография, например, рентгенография грудной клетки)

Обычно кумулятивная доза, полученная при рентгенодиагностике, недостаточна для повреждения устройства. Если устройство не подвергается прямому воздействию пучка излучения, риск создания помех функционированию устройства отсутствует. Однако, если устройство попадает непосредственно в зону действия луча компьютерного томографа, см. меры предосторожности в разделе «КТ-сканирование». Аналогичные помехи могут наблюдаться при некоторых видах высокоинтенсивной рентгеноскопии.

КТ-сканирование представляет собой компьютеризированный процесс, при котором двухмерные рентгеновские изображения используются для создания трехмерного рентгеновского изображения. Если устройство не попадает непосредственно в зону действия луча компьютерного томографа, то это не оказывает воздействия на устройство. Если устройство находится непосредственно в зоне действия луча компьютерного томографа, возможно возникновение гиперчувствительности в течение времени нахождения устройства под лучем. Если устройство находится в зоне действия луча дольше 4 с, то, чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, приняв одну из следующих мер предосторожности:

- Запустите режим магнита (асинхронная стимуляция), поместив магнит над устройством.
- Запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции (например, DOO).

После завершения КТ-сканирования удалите магнит или восстановите параметры устройства.

Ультразвуковая диагностика – Ультразвуковая диагностика — это методика создания изображений, используемая для визуализации мышц и внутренних органов, их размера, структуры и движения, а также паталогических нарушений. Она применяется также для кардиотокографии и для обнаружения и измерения кровотока. Ультразвуковая диагностика, например, эхокардиография, не создает риска электромагнитных помех. Меры предосторожности в отношении ультразвуковой терапии см. в разделе «Диатермия (включая ультразвуковую терапию)».

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Электролиз – Электролиз — это перманентное удаление волос с помощью иглы, заряженной электрическим током (переменным или постоянным током), которая вводится в волосяной фолликул. При электролизе электрический ток вводится в тело, что может привести к гиперчувствительности. Оцените возможные риски, связанные с гиперчувствительностью и клиническим состоянием пациента. Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, приняв одну из следующих мер предосторожности:

- Запустите режим магнита (асинхронная стимуляция), поместив магнит над устройством.
- Запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции (например, DOO).

После завершения электролиза удалите магнит или восстановите параметры устройства.

Электрохирургия – Электрохирургия (включая электрокаутеризацию, электрохирургическую каутеризацию, применение технологии хирургического разреза Advanced Energy компании Medtronic и хайфрекатор) — это процесс, при котором электрический зонд используется для контроля кровотечения, разрезания ткани или удаления нежелательной ткани. У пациентов с кардиологическим устройством электрохирургия может привести (список неполный) к гиперчувствительности, непреднамеренному повреждению ткани, тахикардиям, повреждению устройства или его неисправной работе. Если применение электрохирургии невозможно избежать, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную систему электрохирургии или технологию хирургического разреза Advanced Energy компании Medtronic. Если используется монополярная электрохирургическая система, размещайте пластину нейтрального электрода таким образом, чтобы путь проведения электрического тока не проходил через устройство и систему электродов или на расстоянии 15 см от них.
- Не применяйте монополярную электрохирургическую систему в радиусе 15 см от устройства и системы электродов.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы при наименьших клинически эффективных уровнях энергии.

- Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время электрохирургии. Если записи ЭКГ в результате помех нечеткие, контролируйте сердечный ритм пациента вручную (измерение пульса); или в качестве альтернативы осуществляйте мониторинг другими способами, такими как пульсовая оксиметрия с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, доплеровский детектор пульса или измерение артериального давления.

Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, приняв одну из следующих мер предосторожности:

- Запустите режим магнита (асинхронная стимуляция), поместив магнит над устройством.
- Запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции (например, DOO).

После завершения электрохирургической процедуры удалите магнит или восстановите параметры устройства.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровня энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 см от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 см от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Гипербарическая терапия (включая гипербарическую кислородную терапию или НВОТ) – Гипербарическая терапия представляет собой использование в медицинских целях воздуха или 100 % кислорода при давлении, превышающем атмосферное. Гипербарические терапии при давлении, превышающем 4,0 АТА (приблизительно 30 м столба морской воды), могут повлиять на функционирование

устройства или вызвать его повреждение. Чтобы избежать или уменьшить риски, не подвергайте имплантированные устройства давлению, превышающему 4,0 АТА.

Литотрипсия – Литотрипсия — это медицинская процедура, при которой ударные механические волны используются для дробления камней в почках или желчном пузыре. Если устройство находится в точке фокусировки луча при литотрипсии, оно может быть необратимо повреждено. Если литотрипсия необходима, не приближайте точку фокусировки луча при литотрипсии к устройству на расстояние менее 2,5 см. Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, приняв одну из следующих мер предосторожности:

- Запустите режим магнита (асинхронная стимуляция), поместив магнит над устройством.
- Запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции (например, DOO).

После завершения литотрипсии удалите магнит или восстановите параметры устройства.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Лучевая терапия – Лучевая терапия — это лечение злокачественных новообразований, при котором облучение используется для контролирования роста клеток. При выполнении лучевой терапии примите меры предосторожности, чтобы избежать гиперчувствительности, повреждения устройства и сбоев в его функционировании, как описано в следующих разделах:

- Гиперчувствительность — если пациент проходит лучевую терапию и средняя мощность дозы на устройстве превышает 1 сGy/min, то во время процедуры прямое или рассеянное излучение может быть ошибочно интерпретировано устройством как активность сердца. Чтобы избежать или уменьшить эффекты гиперчувствительности, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, приняв одну из следующих мер предосторожности:
 - Запустите режим магнита (асинхронная стимуляция), поместив магнит над устройством. После завершения лучевой терапии удалите магнит.

- Запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции (например, DOO). После завершения лучевой терапии восстановите параметры устройства.
- Повреждение устройства — если устройство подвергается воздействию высоких доз прямого или рассеянного излучения от любых источников, что приводит к кумулятивной дозе выше 500 сГу, может произойти повреждение устройства. Повреждение может проявиться не сразу. Если пациент нуждается в лучевой терапии от любого источника, не допускайте получения устройством излучения, превышающего кумулятивную дозу в 500 сГу. Чтобы ограничить облучение устройства, воспользуйтесь соответствующим экраном или иными способами защиты. Для пациентов, проходящих несколько курсов лучевой терапии, учитывайте кумулятивную дозу для устройства с учетом ранее полученных доз радиации.

Примечание: Обычно кумулятивная доза, полученная при рентгенодиагностике, недостаточна для повреждения устройства. См. меры предосторожности в разделе «Рентгенодиагностика».

- Сбои в функционировании устройства — рассеянное нейтронное облучение устройства может привести к сбросу значений параметров электропитания, сбоям функционирования устройства, ошибкам в диагностических данных или к потере этих данных. Чтобы уменьшить вероятность сброса значений параметров электропитания под воздействием нейтронного излучения, выполняйте лучевую терапию так, чтобы энергия фотонного пучка не превышала 10 MV. Использование при лучевой терапии стандартного экрана от рентгеновского излучения не защищает устройство от воздействия нейтронного излучения. Если энергия фотонного пучка превышает 10 MV, специалисты компании Medtronic рекомендуют сразу после сеанса лучевой терапии произвести опрос устройства. В случае сброса параметров электропитания необходимо перепрограммировать параметры устройства. Воздействие фотонного луча, не приводящего к образованию нейтронов, не вызывает сброса параметров электропитания.

Стереотаксис – Стереотаксис — это методика катетерной навигации, позволяющая врачам управлять в теле пациента катетерными диагностическими и терапевтическими устройствами с помощью магнитной навигации. В ходе процедуры стереотаксиса магнитное поле способно активировать датчик детекции магнита в имплантированном устройстве, что приостановит детекцию тахикардии в ИКД или восстановит асинхронную стимуляцию электрокардиостимулятора. После процедуры устройство возобновляет нормальную запрограммированную работу.

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) – ЧЭНС (в том числе нейромышечная электростимуляция, или НМЭС) — техника контроля боли, при которой используются электрические импульсы, передающиеся через кожу для

стимуляции нервов. Устройство ЧЭНС не рекомендуется для использования пациентами с кардиологическими устройствами в домашних условиях из-за потенциальной опасности гиперчувствительности, неподходящей терапии или ингибирования кардиостимуляции. Если будет установлена необходимость использования устройства ЧЭНС по медицинским показаниям, обратитесь в представительство компании Medtronic за дополнительной информацией.

Трансуретральная игольчатая абляция (ТУИА) и трансуретральная микроволновая терапия (ТУМТ) – ТУИА и ТУМТ — это хирургические процедуры, используемые в случаях доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), при которых точно сфокусированная энергия используется для абляции ткани простаты. Пациенты с имплантированными кардиологическими устройствами могут при определенных условиях подвергаться процедурам с использованием системы ТУИА или ТУМТ. Чтобы избежать влияния на функционирование кардиологического устройства при выполнении процедуры ТУИА или ТУМТ, располагайте нейтральный электрод на нижней части спины или на нижней конечности на расстоянии не менее 15 см (6 in) от имплантированного устройства и системы электродов.

2.7 Предостережения, меры предосторожности и рекомендации в отношении электромагнитных помех (ЭМП) для пациентов с кардиологическими устройствами

Многие пациенты с кардиологическими устройствами возвращаются к нормальной повседневной жизни после полного восстановления после операции. Однако возможны определенные ситуации, которых пациенты должны избегать. Так как кардиологическое устройство предназначено для восприятия электрической активности сердца, оно может также воспринимать сильные электромагнитные энергетические поля за пределами тела и осуществлять ненужную терапию или задерживать нужную. Следующие разделы предоставляют важную для пациентов информацию об электрическом оборудовании и среде, способных создавать помехи их имплантированным кардиологическим устройствам.

За дополнительными рекомендациями касательно ЭМП клиенты могут обратиться в следующие службы.

- Клиенты в США могут позвонить по следующим телефонам: по вопросам электрокардиостимуляторов обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic по телефону +1-800-505-4636; по вопросам ИКД обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic по телефону +1-800-723-4636. Вы также можете направить свои вопросы по адресу tshelp@Medtronic.com или задать их региональному представителю корпорации Medtronic.
- Клиенты за пределами США могут связаться с региональным представителем компании Medtronic.

Общие рекомендации по ЭМП для пациентов – Пациенты должны выполнять следующие общие рекомендации по ЭМП:

- Зона с ограниченным доступом – прежде чем входить в зону, где вывешены знаки, запрещающие ее посещение лицами с имплантированным кардиологическим устройством, таким как электрокардиостимулятор или ИКД, проконсультируйтесь с врачом.
- Симптомы ЭМП – если вы испытываете головокружение, чувствуете учащенное или нерегулярное сердцебиение при использовании какого-либо электроприбора, не прикасайтесь к нему или отойдите от него. Кардиологическое устройство должно немедленно возобновить нормальную работу. Если симптомы не ослабевают при удалении от прибора, проконсультируйтесь с врачом. Если вам имплантирован ИКД и вы получили шоковый разряд при использовании какого-либо электроприбора, отпустите прибор или отойдите от него, затем проконсультируйтесь с врачом.
- Правильное заземление электроприборов – чтобы избежать помех от электрического тока, который может утекать из незаземленных должным образом электроприборов и проходить через тело, соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - Убедитесь в целостности проводки и должном заземлении всех электроприборов.
 - Убедитесь, что линии питания плавательных бассейнов и саун правильно установлены и заземлены в соответствии с требованиями местных и национальных электротехнических нормативов.

Устройства беспроводной связи – Устройства беспроводной связи включают передатчики, способные повлиять на работу кардиологических устройств. При использовании устройств беспроводной связи не приближайте их к

кардиологическому устройству на расстояние менее 15 см. Примеры подобных устройств приведены ниже:

- Ручные сотовые, мобильные и беспроводные телефоны; двусторонние пейджеры; карманные персональные компьютеры (КПК); смартфоны; мобильные устройства электронной почты
- Такие устройства с беспроводной связью, как ноутбуки, лэптопы или планшетные компьютеры; сетевые маршрутизаторы; MP3 плееры; устройства для чтения электронных книг; игровые консоли; телевизоры; DVD проигрыватели и наушники
- Беспроводные ключи и дистанционные устройства пуска автомобиля

Использование беспроводных телефонов – Кардиологические устройства испытывались с многочисленными типами беспроводных телефонов, чтобы убедиться в их должном функционировании при пользовании беспроводным телефоном. Не подносите антенну ручного беспроводного телефона к кардиологическому устройству на расстояние менее 15 см, например, удерживая телефон у уха, противоположного стороне имплантации кардиологического устройства. Не носите телефон в кармане над кардиоустройством или в наплечной сумке возле него.

Бытовые приборы и предметы, связанные с хобби, с электромоторами или магнитами и другие устройства, создающие ЭМП – Бытовые приборы и предметы, связанные с хобби, которые обладают электромоторами или магнитами, или которые создают электромагнитные энергетические поля, способны создавать помехи для кардиологического устройства. Не приближайте перечисленное ниже оборудование к кардиологическому устройству на расстояние менее 15 см:

- Ручные кухонные принадлежности, такие как электрические миксеры
- Швейные и краеобметочные машинки
- Принадлежности личной гигиены, такие как ручные фены для волос или электробритвы с питанием от сети, электрические или ультразвуковые зубные щетки (зарядное устройство), массажеры для спины
- Предметы, содержащие магниты, например палочки для бинго, механические трубки для пылесоса, магнитные браслеты, магнитные застёжки, подушечки для стульев на магнитах, стереофонические динамики
- Пульты дистанционного управления радиоуправляемых игрушек
- Двусторонние рации (мощностью менее 3 W)

Следующие бытовые принадлежности и предметы хобби, требующие особых мер предосторожности:

- Лодочные двигатели — не приближайте кардиологическое устройство к троллинговым электродвигателям или бензиновым двигателям лодок на расстояние менее 30 см.
- Электронные весы с анализатором жира — пациентам с кардиологическим устройством пользоваться весами такого типа не рекомендуется, так как они пропускают через тело электрический ток и могут создавать помехи для кардиологического устройства.
- Электронные ограды для животных или невидимые ограды – не приближайте кардиологическое устройство на расстояние менее 30 см к скрытому в земле проводу или внутренней антенне электронных оград для животных или невидимых оград.
- Ручные металлоискатели — не приближайте кардиологическое устройство к наконечнику металлоискателя на расстояние менее 60 см .
- Печи для обжига или сушки, используемые в домашних условиях – не приближайте кардиологическое устройство к такому оборудованию на расстояние менее 60 см .
- Индукционная кухонная плита — в индукционной кухонной плите для нагревания используется переменное магнитное поле. Если индукционная кухонная плита включена, не приближайте кардиологическое устройство к зоне нагрева ближе, чем на 60 см .
- Магнитные подкладки матраса или магнитные подушки — предметы, содержащие магниты, могут создавать помехи для нормальной работы кардиологического устройства, если они находятся на расстоянии менее 15 см от него. Избегайте использования магнитных подкладок матраса или магнитных подушек, так как трудно удерживать кардиоустройство на должном расстоянии от них.
- Переносные электрические генераторы мощностью до 20 kW — не приближайте кардиологическое устройство к переносным электрическим генераторам на расстояние менее 30 см.
- ИБП (источник бесперебойного питания) с силой тока до 200 А — не приближайте кардиологическое устройство к ИБП на расстояние менее 30 см. Если ИБП работает от батареи, не приближайте кардиологическое устройство к нему на расстояние менее 45 см .

Бытовые электроинструменты – Большинство бытовых электроинструментов не влияет на кардиологические устройства. Учитывайте следующие рекомендации, основанные на здравом смысле:

- Поддерживайте все оборудование в исправном рабочем состоянии во избежание поражения электрическим током.
- Следите за тем, чтобы все подключаемые в розетку инструменты были должным образом заземлены (или снабжены двойной изоляцией). Эффективной мерой безопасности является использование автоматического выключателя при повреждении заземления (это недорогое устройство предохраняет от длительного поражения электрическим током).

Некоторые бытовые электроинструменты способны повлиять на работу кардиологического устройства. Учитывайте следующие рекомендации для уменьшения вероятности создания помех:

- Электрические ручные электроинструменты и электроинструменты для работы во дворе (подключаемые и беспроводные) — не приближайте кардиологическое устройство к таким инструментам на расстояние менее 15 см .
- Паяльники и размагничивающие устройства — не приближайте кардиологическое устройство к подобным инструментам на расстояние менее 30 см.
- Бензиновые инструменты и бензиновое оборудование для работы во дворе — не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 см. Перед регулировкой выключайте двигатель.
- Ремонт двигателя автомобиля — выключайте двигатель автомобиля перед любой его регулировкой. При работе двигателя не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 см.

Промышленное оборудование – Восстановившись после хирургической имплантации, вы, скорее всего, сможете вернуться на работу, в школу и к нормальной повседневной жизни. Однако проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вам придется использовать или работать вблизи высоковольтного оборудования, источников мощного электрического тока, магнитных полей или иных источников ЭМП, способных повлиять на работу устройства. Возможно, вам придется избегать использования или работы вблизи следующих типов промышленного оборудования:

- Электрические печи, используемые при производстве стали
- Индукционное нагревательное оборудование и индукционные печи, например, для обжига

- Промышленные магниты или магниты большого размера, например, используемые при шлифовке поверхностей и в электромагнитных подъемных кранах
- Диэлектрические нагреватели, используемые в промышленности для нагревания пластмасс и сушки клея при производстве мебели
- Оборудование для электродуговой и контактной сварки
- Передающие антенны радиостанций AM, FM, коротковолновых радиостанций и телевизионных станций
- Микроволновые передатчики. Учтите, что микроволновые печи вряд ли смогут повлиять на кардиологические устройства.
- Электростанции, мощные генераторы и линии передач. Учтите, что распределительные линии низкого напряжения для жилых домов и предприятий вряд ли смогут повлиять на кардиологические устройства.

Радиопередатчики – Определение безопасного расстояния между антенной радиопередатчика и кардиологическим устройством зависит от многих факторов, таких как мощности передатчика, частоты и типа антенны. Если передатчик имеет высокую мощность или антенну нельзя направить в сторону от кардиологического устройства, вам может понадобиться держаться вдали от антенны. См. следующие рекомендации для радиопередатчиков разных типов:

- Двусторонние радиопередатчики (мощностью менее 3 W) — не приближайте кардиологическое устройство к антенне на расстояние менее 15 см.
- Переносные передатчики (мощностью от 3 до 15 W) — не приближайте кардиологическое устройство к антенне на расстояние менее 30 см.
- Коммерческие и государственные передатчики, установленные на транспортных средствах (мощностью от 15 до 30 W) — не приближайте кардиологическое устройство к антенне на расстояние менее 60 см.
- Другие передатчики (мощностью от 125 до 250 W) — не приближайте кардиологическое устройство к антенне на расстояние менее 2,75 м.

Связывайтесь с представительством компании Medtronic для получения дополнительной информации в случае уровней мощности передатчиков выше 250 W.

Системы безопасности – При прохождении через системы безопасности соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Электронные системы защиты от краж, такие как в магазине или библиотеке, а также системы контроля на входе в виде арок или датчиков с радиочастотным оборудованием идентификации — эти системы не должны влиять на работу кардиологического устройства, но в качестве меры предосторожности не задерживайтесь около таких систем и не прислоняйтесь к ним. Просто проходите через них с обычной скоростью. Если вы находитесь вблизи электронной системы защиты от краж или системы контроля на входе и чувствуете симптомы, быстро отойдите от этого оборудования. Когда вы отойдете от оборудования, кардиологическое устройство возобновит предыдущий режим работы.
- Системы безопасности в аэропортах, судах и тюрьмах — учитывая кратковременность процедуры досмотра, металлодетекторы (в виде арок и ручные) и сканеры изображения всего тела (также называемые сканерами миллиметровых волн и объемными сканерами изображения) в аэропортах, судах и тюрьмах вряд ли смогут повлиять на кардиологическое устройство. При прохождении через подобные системы безопасности соблюдайте следующие рекомендации:
 - Всегда носите с собой идентификационную карту кардиологического устройства. Если кардиологическое устройство вызывает срабатывание металлодетектора или системы безопасности, предъявите идентификационную карту сотруднику службы безопасности.
 - Не прикасайтесь к металлическим поверхностям вокруг и вблизи сканирующего оборудования, чтобы свести к минимуму риск временных помех работе кардиологического устройства при прохождении через сканирующие системы безопасности.
 - Не останавливайтесь и не задерживайтесь в арке, просто проходите через нее с обычной скоростью.
 - Если используется ручной металлодетектор, попросите сотрудника службы безопасности не держать и не перемещать его вперед-назад над кардиологическим устройством.
 - Если методы сканирования системой безопасности вызывают у вас опасения, предъявите идентификационную карту кардиологического устройства сотруднику службы безопасности, попросите его провести досмотр иным способом и затем следуйте его инструкциям.

2.8 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием систем трансвенозных электродов и ЭКС, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Индуцированное устройством ускорение тахикардий
- Кровотечение
- Рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Летальный исход
- Пролежни в месте имплантации
- Разрастание фиброзной ткани
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Образование гематом или кист
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Истирание и обрыв электрода
- Мио- и/или нейростимуляция
- Возбудимость миокарда
- Выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены
- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Перфорация сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Эндокардит
- Пролежни в зоне проекции
- Экструзия
- Скопление жидкости
- Блокада сердца
- Гематома/серома
- Образование келоидного рубца
- Миграция/смещение электрода
- Повреждение миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Шум трения перикарда
- Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- Перфорация вены или сердца

3 Использование программатора

3.1 Установление телеметрии между устройством и программатором

Можно установить телеметрическую связь между устройством и программатором, используя программатор CareLink компании Medtronic. В режиме телеметрии, не являющейся беспроводной, можно также установить телеметрическую связь с помощью программатора CareLink компании Medtronic с телеметрией Conexus. Кроме того, необходимо использовать головку программатора компании Medtronic, подходящую для используемой модели программатора. Для получения сведений о настройке программатора для сеанса пациента см. справочное руководство программатора.

3.1.1 Установка телеметрической связи между устройством и программатором

Поместите головку программатора над устройством, чтобы установить между программатором и устройством телеметрическую связь. Успешный опрос или программирование устройства подтверждает, что между устройством и программатором поддерживается надежная связь.

Примечание: В головке программатора имеется магнит, который может приостановить детекцию тахикардий. Если между устройством и программатором устанавливается телеметрическая связь, то детекция не приостанавливается.

Когда головка программатора помещается над устройством и устанавливается телеметрическая связь, светоиндикатор оранжевого цвета на головке программатора отключается, и на ней загораются 1 или более светоиндикаторов зеленого цвета. Перемещая головку программатора в районе имплантированного устройства до тех пор, пока не начнет светиться наибольшее количество зеленых светоиндикаторов, можно найти оптимальное положение головки программатора. Для обеспечения надежной телеметрии поместите головку программатора таким образом, чтобы светилось не менее 2 светоиндикаторов зеленого цвета. Если головка программатора соскальзывает с пациента, сеанс связи не прекращается. Снова поместите головку программатора над устройством, чтобы возобновить программирование или опрос устройства.

Примечание: Дополнительные сведения об общих аспектах использования головки программатора доступны в справочном руководстве программатора.

3.1.2 Поддержание надежной телеметрии

В обычном лечебном учреждении при контрольном осмотре или в операционной можно ожидать, что телеметрия между имплантированным устройством и программатором будет надежной. Если не удастся установить стабильную надежную телеметрическую связь между имплантированным устройством пациента и программатором, устраните любые источники электромагнитных помех (ЭМП), способные нарушать телеметрический сигнал и поместите головку программатора таким образом, чтобы на ней светилось не менее 2 светоиндикаторов зеленого цвета.

Примечание: При прерывании сеанса программирования ЭМП или потере телеметрической связи необходимо возобновить телеметрическую связь и перепрограммировать устройство.

3.2 Проведение сеанса пациента

В начале сеанса пациента программатор опрашивает устройство пациента. Поскольку программатор собирает и сохраняет данные от сеанса до сеанса, важно правильно начинать новый сеанс для каждого пациента. Прежде чем начинать сеанс связи с другим пациентом, следует завершить предыдущий сеанс.

3.2.1 Начало сеанса пациента

Внимание! Неисправность программатора (например, неисправное экранное перо) может привести к неправильному программированию либо к невозможности завершить действие или обработку запроса. В случае обнаружения неисправности программатора немедленно отключите питание программатора, чтобы деактивировать телеметрическую связь и прекратить выполнение запросов, управляемых программатором.

Примечание: Во время первичного опроса в программаторе доступны только функции экстренного программирования.

3.2.1.1 Как начать сеанс пациента

1. Включите питание программатора.
2. Наложите головку программатора на устройство и установите телеметрию.
3. Нажмите на головке программатора кнопку “I” или выберите [Find Patient...] (Поиск пациента).

3.2.2 Действия устройства и телеметрии во время сеанса пациента

Работа магнита во время сеанса – Если между устройством и программатором не установлена телеметрическая связь, размещение магнита над устройством инициирует асинхронную стимуляцию при брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Работа магнита не происходит, если между устройством и программатором устанавливается телеметрическая связь.

Передача данных маркерного канала во время сеанса – Во время поддержания телеметрической связи и при размещении головки программатора над имплантированным устройством, устройство непрерывно передает данные Marker Channel и дополнительные данные маркера. Когда головка программатора будет поднята, устройство прекратит передачу этих данных, если не запрограммировано включение функции Holter Telemetry. Если запрограммировано включение функции Holter Telemetry, устройство передает данные Marker Channel и дополнительные данные маркера независимо от положения головки программатора.

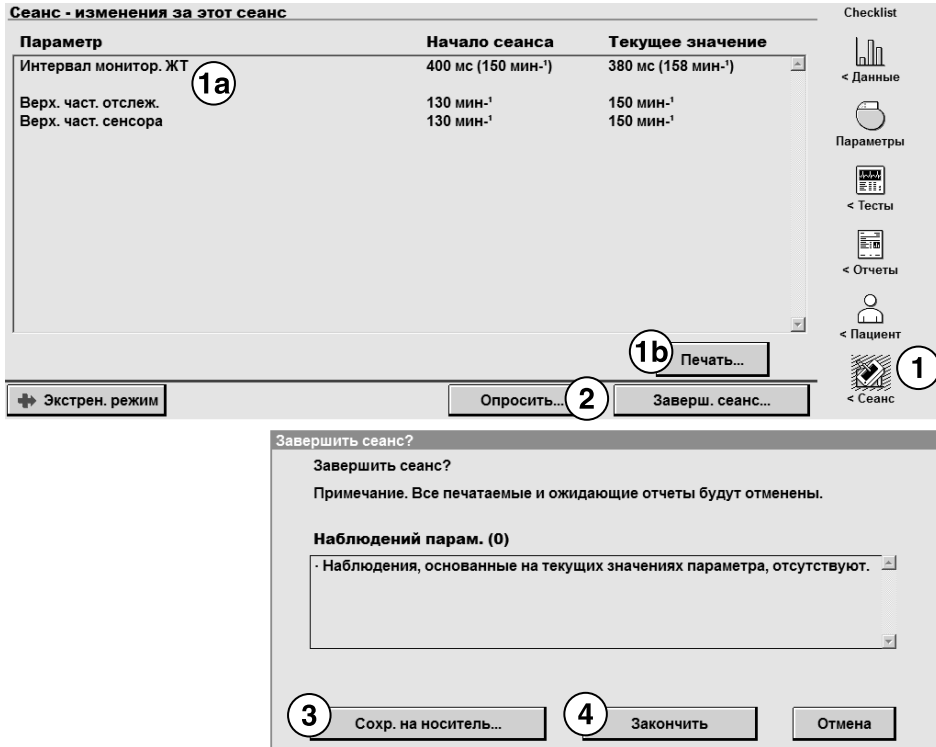
3.2.3 Опрос устройства во время сеанса

В начале сеанса пациента программатор выполняет опрос устройства. Можно в любое время вручную опросить устройство во время сеанса пациента, выполнив следующие действия:

1. В командной строке выберите кнопку [Interrogate...] (Опросить). Кроме того, устройство можно опросить, нажав кнопку "I" на головке программатора.
2. Чтобы собрать информацию, накопленную с момента последнего сеанса пациента, в окне опроса выберите вариант Since last session (С момента последнего сеанса). Если предполагается собрать всю информацию, накопленную в устройстве, выберите вариант All (Все).
3. Выберите кнопку [Start] (Начать).

3.2.4 Завершение сеанса пациента

3.2.4.1 Порядок завершения сеанса пациента



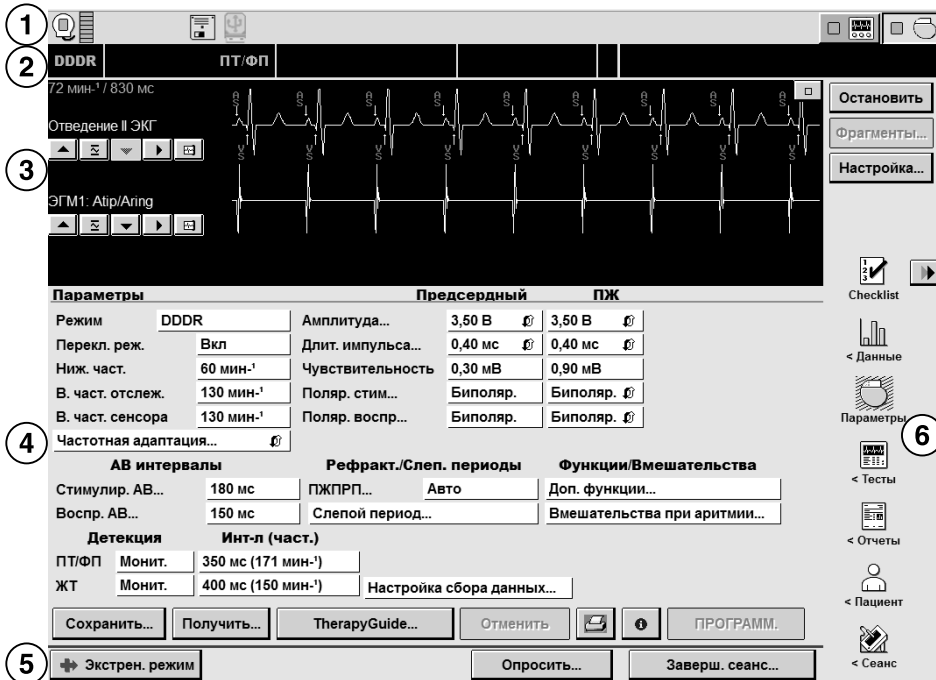
1. Чтобы просмотреть или распечатать список изменений, внесенных во время этого сеанса, выберите Session (Сеанс) > Changes This Session (Изм. этого сеанса).
 - a. Просмотрите программные изменения, внесенные во время сеанса пациента.
 - b. Чтобы распечатать запись изменений, выберите [Print...] (Печать).
2. Выберите [End Session...] (Завершить сеанс).
3. Чтобы сохранить данные сеанса на флэш-накопителе USB или на диске, выберите [Save To Media...] (Сохранить на носитель).
4. Чтобы завершить сеанс и вернуться к экрану Select Model (Выбор модели), нажмите кнопку [End Now] (Завершить сейчас).

3.3 Функции экрана дисплея

Экран дисплея программатора - это интерфейс, который позволяет отображать информацию в виде текста и графики. Он также используется в качестве панели управления, отображающей кнопки и пункты меню, которые можно выбрать, используя экранное перо.

Рис. 3 показывает основные элементы типичного экрана дисплея во время сеанса пациента.

Рисунок 3. Основные элементы экрана дисплея



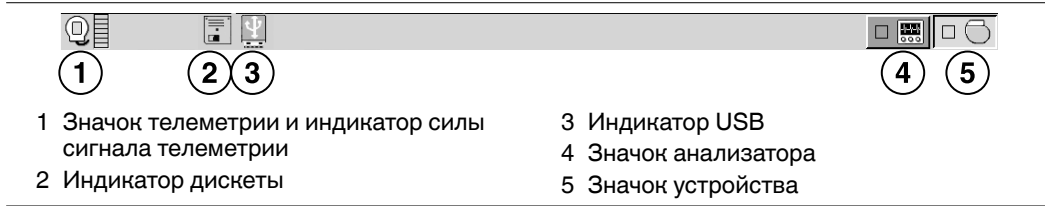
- 1 Панель задач
- 2 Строка состояния
- 3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени
- 4 Область задач
- 5 Командная строка
- 6 Панель инструментов

3.3.1 Панель задач

На экране дисплея в самой верхней части располагается панель задач. Можно использовать панель задач, чтобы показать состояние функций, относящихся непосредственно к программатору, таких как анализатор.

Кроме того, панель задач включает графическое представление линейки светоиндикаторов силы сигнала телеметрии на головке программатора.

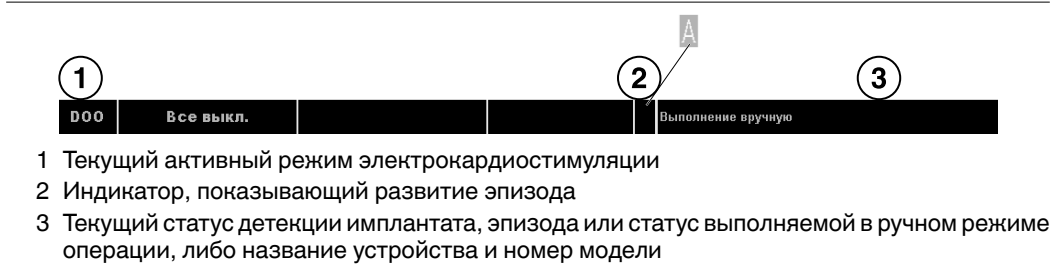
Рисунок 4. Вид панели задач



3.3.2 Строка состояния

Во время опроса устройства можно использовать строку состояния, расположенную в верхней части экрана дисплея (непосредственно под панелью задач), чтобы выполнить некоторые основные функции и показать текущее состояние устройства.

Рисунок 5. Вид строки состояния



3.3.3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображаются ЭКГ, данные Marker Channel, интервалы маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. Кроме записей осциллограмм в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается следующая информация:

- Если с устройством установлена телеметрия, то отображаются частота сердечных сокращений и частотный интервал.
- Аннотации над осциллограммой показывают точку, в которой программируются параметры.

Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени появляется по умолчанию в частично развернутом виде, как показывает Рис. 6. Это окно можно развернуть до его полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или кнопку [Adjust...] (Настройка). Для получения дополнительной информации о мониторинге ритма в реальном масштабе времени см. Разд. 3.10, “Мониторинг ритма в реальном масштабе времени”, стр. 81.

Рисунок 6. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени



- 1 Расположение квадратной кнопки
- 2 Расположение кнопки [Adjust...] (Настройка)

3.3.4 Область задач

Часть экрана между окном мониторинга ритма в реальном масштабе времени в верхней части экрана и командной строкой в нижней части экрана изменяется согласно выбранной задаче или функции.

Примером области задач является экран Parameters (Параметры), который используется для просмотра и программирования параметров устройства. См. Разд. 3.6, “Просмотр и программирование параметров устройства”, стр. 66.

Область задач будет выглядеть по-другому, если выполнять другие функции, например диагностику и тесты системы.

Рисунок 7. Область задач экрана

Параметры		Предсердный		ПЖ	
Режим	AAIR<=>DDDR	Амплитуда...	3,50 В	3,50 В	
Перекл. реж.	Вкл	Длит. импульса...	0,40 мс	0,40 мс	
Ниж. част.	60 мин ⁻¹	Чувствительность	0,30 мВ	0,90 мВ	
В. част. отслеж.	130 мин ⁻¹	Поляр. стим...	Биполяр.	Биполяр.	
В. част. сенсора	130 мин ⁻¹	Поляр. воспр...	Биполяр.	Биполяр.	
Частотная адаптация...					
АВ интервалы		Рефракт./Слеп. периоды		Функции/Вмешательства	
Стимулир. АВ...	180 мс	ПЖПРП...	Авто	Доп. функции...	
Воспр. АВ...	150 мс	Слепой период...		Вмешательства при аритмии...	
Детекция		Инт-л (част.)			
ПТ/ФП	Монит.	350 мс (171 мин ⁻¹)			
ЖТ	Монит.	400 мс (150 мин ⁻¹)			
		Настройка сбора данных...			
Сохранить...		Получить...		TherapyGuide...	
		Отменить			
		ПРОГРАММ.			

3.3.5 Панель инструментов

Набор кнопок и значков вдоль правой стороны экрана называется “панель инструментов”. Эти инструменты можно использовать для отображения экрана задачи или функции. После начала сеанса пациента панель инструментов отображается на всех экранах, кроме экрана Emergency (Экстренная ситуация) и экрана Live Rhythm Monitor Adjust... (Настройка мониторинга ритма в реальном масштабе времени), позволяя быстро и легко перемещаться к нужной задаче или функции.

Каждый из значков действует как кнопка. Чтобы выбрать значок, коснитесь его кончиком экранного пера. Каждый элемент панели инструментов описан в Табл. 4.

Таблица 4. Элементы панели инструментов

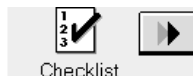
Кнопка [Freeze] (Остановить) захватывает фрагмент экрана мониторинга ритма в реальном масштабе времени.



Кнопка [Strips...] (Фрагменты) обеспечивает доступ к фрагментам осциллограмм ритма, сохраненным с момента начала сеанса.









Кнопка [Adjust...] (Настройка) открывает окно с вариантами настройки экрана мониторинга ритма в реальном масштабе времени.



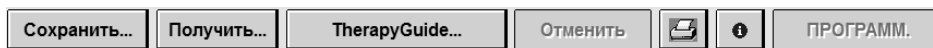
Значок Checklist (Контрольный перечень) открывает экран Checklist (Контрольный перечень) для обеспечения упрощенной процедуры выполнения ряда задач контрольного осмотра. Кнопка Checklist [>>] (Контрольный перечень) осуществляет переход к следующей задаче в контрольном перечне.

Таблица 4. Элементы панели инструментов (продолжение)

 < Данные	Значок Data (Данные) выводит на экран варианты отображения сведений об устройстве и диагностический данных.
 Параметры	Значок Params (Параметры) открывает экран Parameters (Параметры) для просмотра и программирования параметров устройства.
 < Тесты	Значок Tests (Тесты) выводит на экран варианты выполнения тестов системы и процедур ЭФИ.
 < Отчеты	Значок Reports (Отчеты) выводит на экран варианты отчетов для печати.
 < Пациент	Значок Patient (Пациент) выводит на экран варианты доступа к экрану TherapyGuide или к экрану Patient Information (Сведения о пациенте).
 < Сеанс	Значок Session (Сеанс) выводит на экран варианты настройки параметров, просмотра изменений параметров, выполненных во время сеанса, сохранения данных и завершения сеанса.

3.3.6 Кнопки

Рис. 8 показывает кнопки, которые реагируют после того, как их “выбирают”, коснувшись их кончиком экранного пера.

Рисунок 8. Кнопки экрана дисплея

Кнопки с менее четкой надписью неактивны и не реагируют, если их попытаться выбрать.

Выбор кнопки экранном пером вызывает один из следующих вариантов реагирования:

- Такие кнопки, как кнопка [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), непосредственно выполняют команду.
- Такие кнопки, как [Save...] (Сохранить) и [Get...] (Получить), открывают окно, в котором предлагается выполнить другое действие. Надписи на этих кнопках заканчиваются многоточием.

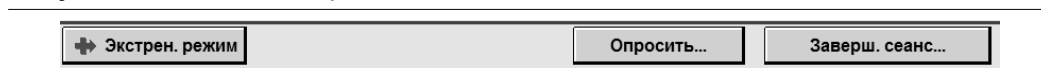
Процедура может выдавать инструкцию “нажать и удерживать” кнопку. В этих случаях коснитесь кнопки кончиком экранного пера и продолжайте давить на кнопку. Кнопка продолжает реагировать на экранное перо до тех пор, пока вы не уберете экранное перо с кнопки.

3.3.7 Командная строка

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

Примечание: Кнопки [Interrogate...] (Опросить) и [End Session...] (Завершить сеанс) не появляются на экране Emergency (Экстренная стимуляция).

Рисунок 9. Командная строка



3.4 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI

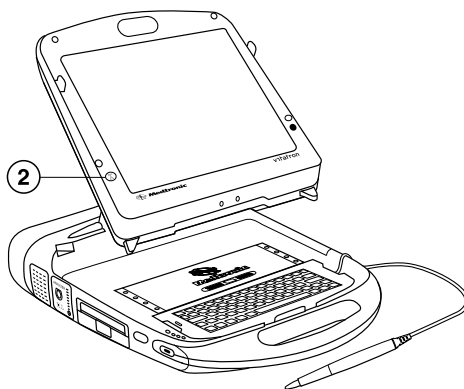
В экстренной ситуации для восстановления желудочкового ритма можно воспользоваться режимом экстренной электрокардиостимуляции VVI, чтобы быстро включить монополярную электрокардиостимуляцию желудочков импульсами высокой мощности с частотой 70 min⁻¹.

3.4.1 Общие сведения об экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI

Значения параметров – При экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI параметры электрокардиостимуляции перепрограммируются на значения для оказания экстренной помощи. Список значений параметров для оказания экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI см. в Разд. C.1, “Параметры экстренной ЭКС”, стр. 313 для двухкамерного устройства MPT или в Разд. D.1, “Настройки экстренного режима”, стр. 329 для однокамерного устройства MPT. Для прекращения экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI следует перепрограммировать параметры электрокардиостимуляции на экране Параметры.

3.4.2 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI

1. Во время сеанса пациента установите телеметрию с устройством.
2. Нажмите на программаторе красную кнопку экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI. Включается режим экстренной электрокардиостимуляции VVI, и на программаторе выводится экран Emergency (Экстренная стимуляция).



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



3.5 Оптимальная организация имплантации и сеансов контрольного осмотра с помощью окна Checklist (Контрольный перечень)

Используйте функцию Checklist (Контрольный перечень) для переключения между типовыми задачами, выполняемыми во время имплантации или сеанса контрольного осмотра. При выборе задачи отображается связанный с ней экран программатора. После выполнения задачи можно вернуться в окно Checklist (Контрольный перечень) или перейти к экрану, связанному со следующей задачей. Можно использовать стандартные контрольные перечни, созданные корпорацией Medtronic, или создать собственные контрольные перечни, отражающие специфику вашей работы.

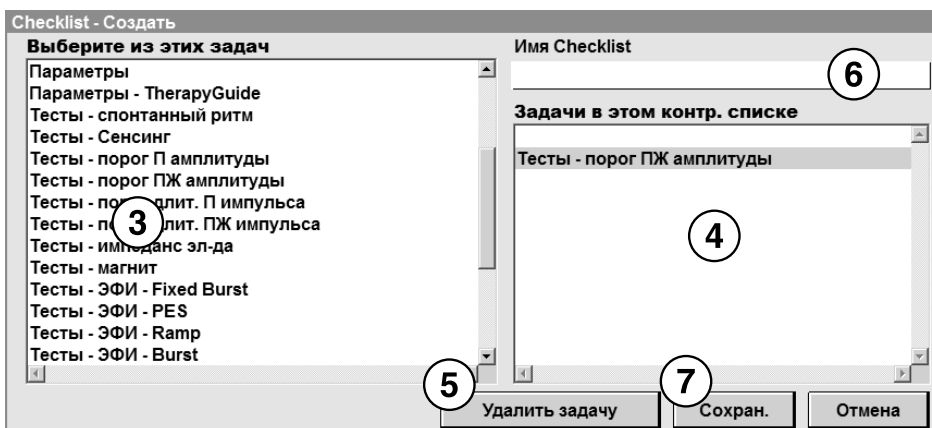
3.5.1 Использование стандартного контрольного перечня

1. Выберите значок Checklist (Контрольный перечень) в правой части экрана программатора. Доступны два стандартных контрольных перечня: контрольный перечень Станд. контр. осмотр Medtronic и контрольный перечень Станд. имплантат Medtronic.
2. Выберите необходимый контрольный перечень в поле Checklist (Контрольный перечень).
3. Чтобы начать использовать контрольный перечень, выберите либо кнопку [>>] рядом со значком Checklist (Контрольный перечень), либо кнопку [Перейти к задаче].
4. Для перехода к следующей задаче используйте кнопку [>>]. В любой момент, когда необходимо вернуться к списку задач, выберите значок Checklist (Контрольный перечень).
5. Чтобы повторить выполнение задачи или выполнить задачу не по порядку, выберите задачу и используйте кнопку [Перейти к задаче] или кнопку [>>].

После выполнения всех задач из списка задач кнопки [>>] и [Перейти к задаче] становятся неактивными. Тем не менее, можно выбрать задачу и использовать любую из этих кнопок для ее выполнения. Для продвижения по задачам из списка можно также использовать кнопку [>>].

Рядом с названиями всех экранов программатора, которые открывались во время сеанса, отображаются флажки.

3.5.2 Создание и правка настраиваемого контрольного перечня



1. Выберите значок Checklist (Контрольный перечень).
2. Выберите кнопку [New...] (Новый) на экране Checklist (Контрольный перечень).
3. Выберите задачи, которые требуется включить в настраиваемый контрольный перечень, в поле в левой части экрана.
4. Выбранные задачи появятся в поле в правой части экрана. Одну и ту же задачу можно добавить несколько раз. Если требуется, чтобы новая задача отображалась не в конце списка, выделите задачу, после которой она должна выполняться, а затем выберите новую задачу. Новая задача появится под выделенной задачей.
5. Чтобы удалить задачу, выделите ее в поле "Tasks in this checklist" (Задачи в этом контрольном перечне) и выберите кнопку [Delete Task] (Удалить задачу).
6. Чтобы задать имя своего контрольного перечня, выберите поле Checklist name (Имя контрольного перечня) и введите имя.
7. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Чтобы внести изменения в настраиваемый контрольный перечень, выберите его в поле Checklist (Контрольный перечень) и выберите кнопку [Edit...] (Изменить). При необходимости добавьте или удалите задачи. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Чтобы переименовать настраиваемый контрольный перечень, выберите его в поле Checklist (Контрольный перечень) и выберите кнопку [Edit...] (Изменить). Измените имя и выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Чтобы удалить настраиваемый контрольный перечень, выберите его в поле Checklist (Контрольный перечень) и выберите кнопку [Delete] (Удалить). После удаления настраиваемого контрольного перечня его восстановление невозможно.

Контрольные перечни Medtronic Standard Followup (Стандартные задачи контрольного осмотра Medtronic) и Medtronic Standard Implant (Стандартные задачи имплантации Medtronic) невозможно удалить или изменить.

3.6 Просмотр и программирование параметров устройства








Для просмотра и программирования параметров, которые управляют функциями устройства и сбором данных, используется экран Parameters (Параметры). Все параметры устройства, которые можно просматривать и программировать, появляются в виде “активных полей” в области задач. Активные поля, которые появляются как незатененные поля рядом с названиями параметров, реагируют на экранное перо. Некоторые активные поля имеют отношение только к 1 параметру, в то время как другие поля предоставляют доступ к группе параметров. Если параметр не может быть запрограммирован, то рядом с его названием активное поле отсутствует. Все постоянные изменения параметров программируются на экране Parameters (Параметры).

После выбора новых значений параметров, новые значения обозначаются как ждущие обработки значения. Вокруг поля, в котором содержится ждущее обработки значение, появляется пунктирный прямоугольник. Значения продолжают ожидать обработки до тех пор, пока они не будут запрограммированы в память устройства.

3.6.1 Ознакомление с символами, используемыми на экране Parameters (Параметры)

Некоторые комбинации значений параметров запрещены, так как они являются недопустимыми, либо их использование приводит к нежелательным взаимодействиям. Программатор распознает эти комбинации и может не разрешить программирование до тех пор, пока все конфликты параметров не будут разрешены, а все требования по выбору параметров выполнены. Символ, указывающий состояние значения параметра, отображается рядом со значением, указанным в окне выбора значения. Рядом со значением параметра могут отображаться следующие символы.

Рисунок 10. Символы, отображающиеся рядом со значением параметра

120		Существует взаимная блокировка параметров
125		
180		Для параметра имеется предупреждающее сообщение
185		
5.00 V		Адаптивный параметр
175		Номинальное значение параметра, устанавливаемое корпорацией Medtronic
140		Запрограммированное значение параметра

Существует взаимная блокировка параметров – Отображаемый рядом со значением параметра символ взаимной блокировки указывает на то, что значение параметра вступает в конфликт с другим имеющимся или ожидающим обработки значением. Перед программированием этого параметра выберите для него другое значение или измените значение конфликтующего с ним значения.

Для параметра имеется предупреждающее сообщение – Если рядом со значением параметра отображается восклицательный знак, заключенный в треугольник, то это означает, что для этого значения имеется предупреждающее сообщение. Сообщение можно просмотреть либо выбрав кнопку сообщения, либо повторно выбрав этот параметр. В последнем случае предупреждающее сообщение отображается в виде предупреждающего примечания в окне выбора значений. Значения этих параметров можно программировать.




Адаптивный параметр – Отображаемый рядом со значением параметра на экране Parameters (Параметры) символ адаптивного параметра указывает на то, что запрограммированное значение может быть изменено автоматически с помощью устройства. Этот символ не обязательно означает, что значение параметра было адаптировано из предыдущего запрограммированного значения, он указывает только на то, что значение может быть адаптировано.

Номинальное значение параметра, устанавливаемое корпорацией Medtronic – Отображаемый рядом со значением параметра символ “n” означает, что значение является номинальным, устанавливаемым корпорацией Medtronic.

Запрограммированное значение параметра – Отображаемый рядом со значением параметра символ “P” означает, что это значение является запрограммированным.

На программаторе рядом с кнопкой [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) может отображаться кнопка сообщения, при выборе которой можно получить доступ к дополнительной информации об ожидающих обработки параметрах. На кнопке сообщения отображается один из символов, описанных в Табл. 5. Когда кнопка сообщения выбрана, программатор открывает второе окно, в котором отображается одно или несколько сообщений.

Таблица 5. Символы, отображаемые на кнопке сообщения

Символ	Объяснение
 ПРОГРАММ.	Сообщение о взаимной блокировке параметров
 ПРОГРАММ.	Предостерегающее сообщение параметра
 ПРОГРАММ.	Информационное сообщение параметра

Сообщение о взаимной блокировке параметров – Эта кнопка указывает на наличие взаимной блокировки параметров. Программирование будет запрещено до разрешения конфликта. Выберите эту кнопку, чтобы получить сообщение с описанием конфликта.

Предостерегающее сообщение параметра – Эта кнопка указывает на наличие предостережения, связанного с программированием одного или нескольких ожидающих обработки значений параметров. Выберите эту кнопку, чтобы просмотреть предостерегающее сообщение и рекомендации.

Информационное сообщение параметра – Эта кнопка указывает на наличие информационного сообщения, касающегося одного или нескольких значений параметра. Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть сообщение.

Если имеется несколько сообщений, касающихся ожидающих обработки значений параметров, то самое важное сообщение сопровождается отображаемым на кнопке символом.

3.6.2 Доступ к параметрам

Параметры		Предсердный		ПЖ													
Режим	AAIR<=>DDDR	Амплитуда...	3,00 В <input type="checkbox"/>	3,00 В <input type="checkbox"/>													
Переключ. реж.	Вкл	Длит. импульса...	0,40 мс <input type="checkbox"/>	0,40 мс <input type="checkbox"/>													
Ниж. част.	60 мин ⁻¹	Чувствительность	0,30 мВ	0,90 мВ	1												
В. част. отслеж.	130 мин ⁻¹	Полар. стим.	Биполяр.	Биполяр. <input type="checkbox"/>													
В. част. сенсора	130 мин ⁻¹	ПЖ чувствительность	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>0,45</td> <td>2,00</td> <td>8,00</td> </tr> <tr> <td>0,60</td> <td>2,80</td> <td>11,30</td> </tr> <tr> <td>0,90 <input checked="" type="checkbox"/></td> <td>4,00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1,20</td> <td>5,60</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		0,45	2,00	8,00	0,60	2,80	11,30	0,90 <input checked="" type="checkbox"/>	4,00		1,20	5,60		2
0,45	2,00	8,00															
0,60	2,80	11,30															
0,90 <input checked="" type="checkbox"/>	4,00																
1,20	5,60																
Частотная адаптация... <input type="checkbox"/>		АВ интервалы		функции/Вмешательства													
Стимулир. АВ... 180 мс		Воспр. АВ... 150 мс		п. функции...													
Детекция		Инт-л (част.)		вмешательства при аритмии...													
ПТ/ФП	Монит. 350 мс (171 мин ⁻¹)																
ЖТ	Монит. 400 мс (150 мин ⁻¹)	Настройка сбора данных...															
Сохранить...		Получить...		TherapyGuide...													
Отменить																	
ПРОГРАММ.		3															

1. Выберите поле параметра. Если имеется только 2 значения, например Off (Выкл.) и On (Вкл.), поле параметра обычно переключается на альтернативное значение. Если имеется больше 2 значений, открывается окно, в котором отображаются доступные значения данного параметра.
2. В этом окне выберите новое значение. Это новое значение отобразится как значение, ожидающее обработки, а окно, в котором отображаются доступные для этого параметра значения, будет закрыто. Чтобы закрыть окно, не изменяя исходного значения параметра, можно также выбрать кнопку [Close] (Закреть).
3. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать новое значение в память устройства.

3.6.3 Доступ к группе связанных параметров

Параметры		Предсердный		ПЖ	
Режим	AAIR<=>DDDR	Амплитуда...	3,50 В	3,50 В	
Переключ. реж.	Вкл	Длит. импульса...	0,40 мс	0,40 мс	
Ниж. част.	60 мин ⁻¹	Чувствительность	0,30 мВ	0,90 мВ	
В. част. отслеж.	130 мин ⁻¹	Поляр. стим...	Биполяр.	Биполяр.	
В. част. сенсора	130 мин ⁻¹	Поляр. воспр...	Биполяр.	Биполяр.	
Частотная адаптация...					
АВ интервалы		Рефракт./Слеп. периоды		Функции/Вмешательства	
Стимулир. АВ...	180 мс	ПЖРП...	Авто	Доп. функции...	
Воспр. АВ...	150 мс	Слепой период...		Вмешательства при аритмии...	
Детекция		Инт-л (част.)			
ПТ/ФП	Монит.	350 мс (171 мин ⁻¹)			
ЖТ	Монит.	400 мс (150 мин ⁻¹)		Настройка сбора данных... 1	
Сохранить...	Получить...	TherapyGuide...	Отменить	ПРОГРАММ. 4	

Настройка сбора данных

	Источник	Диапазон
ЭГМ 1	Atip к Aring	+/- 8 мВ
ЭГМ 2	RVtip к RVring	+/- 8 мВ
ЭГМ 3	Can к RVring	+/- 8 мВ
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2	
ЭГМ до начала аритмии	Вкл - 1 месяц	
Очистить данные...		
Дата/Время устр-ва...	09.03.2013 11:00	
Холтер. телеметрия	Выкл	
Отмена ожидан.		ОК 3

1. Выберите параметр или поле параметра, которое заканчивается многоточием, или поле параметра, в котором содержится список названий параметров. Появится экран, в котором отображаются связанные дополнительные поля параметра. На показанном примере выбран параметр Data Collection Setup... (Сбор данных — настройка).
2. Выберите новые значения для необходимых дополнительных параметров. Новые значения отображаются как значения, ожидающие обработки.
3. Выберите кнопку [OK], чтобы закрыть экран с дополнительными параметрами, и вернитесь на экран Parameters (Параметры).
4. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать новые значения в память устройства.

3.7 Сохранение и извлечение набора значений параметров

Пользовательские наборы значений параметров можно сохранить на жестком диске программатора и восстановить либо в текущем сеансе пациента, либо в последующих сеансах пациента. Благодаря такой гибкости можно сохранять и быстро получать доступ к пользовательскому набору значений параметров для конкретной клинической ситуации. Например, возможно, вы захотите сохранить набор значений параметров в качестве первичного программирования при имплантации для определенного клинического состояния или для ситуаций, в которых приходится повторно программировать один и тот же набор параметров.

При нажатии кнопки [Save...] (Сохранить) откроется окно, в котором можно присвоить имя набору значений параметров, отображающихся в данный момент на экране Parameters (Параметры). Сохраненный набор параметров может включать и запрограммированные, и ожидающие решения значения. При нажатии кнопки [Get...] (Получить) откроется окно Get Parameter Set (Получение набора параметров), в котором можно восстановить набор номинальных параметров Medtronic Nominals, набор параметров первичного опроса или пользовательский набор параметров.

3.7.1 Сохранение набора значений параметров



1. Выберите значок Params (Параметры). Выберите нужные параметры.
2. Выберите кнопку [Save...] (Сохранить), чтобы открыть окно Parameter Set Name (Имя набора параметров).
3. Введите имя набора параметров и выберите либо [OK], либо [ENTER].

4. Если существует набор параметров с этим именем, придется либо подтвердить, что хотите заменить существующий набор новым, либо изменить имя нового набора параметров.

3.7.2 Восстановление набора значений параметров



1. Выберите значок Params (Параметры).
2. Выберите кнопку [Get...] (Получить), чтобы открыть окно Get Parameter Set (Получение набора параметров).
3. Выберите набор параметров, который предполагается восстановить.
4. Выберите кнопку [Set Pending] (Ожидающий обработки набор).
5. Или, чтобы удалить ненужный набор параметров из списка, выберите набор параметров и выберите кнопки [Delete] (Удалить).

В окне Get Parameter Set (Получение набора параметров) можно выбрать следующие варианты:

- Medtronic Nominals: значения выбраны в качестве номинальных значений для прибора корпорацией Medtronic. Набор Medtronic Nominals невозможно настраивать и удалять.
- Initial Interrogation Values: значения параметров, запрограммированные как постоянные, определенные при первичном опросе устройства во время сеанса пациента.
- Пользовательские наборы значений: все пользовательские наборы значений, которые были ранее сохранены.

3.8 Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров

Внимание! Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Оценка врачом клинического состояния пациента является более информативной, нежели заключение, получаемое при использовании функции TherapyGuide на основании ввода ограниченного набора параметров. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Функция TherapyGuide предлагает простой способ получения врачом предложенных значений параметров, основанный на использовании данных о клиническом состоянии пациента. В процессе имплантации или контрольного осмотра в ранний постимплантационный период врач вводит информацию о клиническом состоянии пациента. На основании введенных данных программатор определяет значения параметров. Предложенные значения определяются на основе данных клинических исследований, литературы, текущей практики и отзывов врачей.

3.8.1 Работа с функцией TherapyGuide

Описание клинического состояния пациента вводится в окно TherapyGuide, в которое можно попасть с экрана Parameters (Параметры) или выбрав последовательно Patient (Пациент) > TherapyGuide.

Рисунок 11. Окно TherapyGuide

TherapyGuide	
П статус	ПТ/ФП + Норм. синус
АВ проведение	Норм. АВ проведение
Серд. недостаточность	Серд. недостат. отсутствует
Дата рождения	01.01.1937
Уровень активности	Средняя активность
Посл. обнов.	10.02.2004
Примечание. Информация сохраняется в устройстве только после выбора кнопки "ПРОГРАММ." на экране параметров.	
Обоснование...	Получить предложения
Закреть	

На основании набора выбранных клинических состояний пациента функция TherapyGuide предоставляет допустимые значения для многих программируемых параметров. Табл. 6 содержит данные о клинических состояниях, влияющих на предлагаемые значения параметров. В этой таблице представлен обзор, а в окне Rationale (Обоснование) показывается, как предлагаемые для параметров значения соотносятся с определенными настройками для клинических состояний.

Если параметр не влияет на клинические состояния пациента, то функция TherapyGuide может либо рекомендовать номинальное значение, установленное корпорацией Medtronic для этого параметра, либо вообще не давать рекомендаций.

Если предлагаемое для параметра значение отличается от запрограммированного, то значение параметра появляется как значение, ожидающее обработки. Если предлагаемое значение идентично запрограммированному, то оно не появляется как значение, ожидающее обработки.

Таблица 6. Определение предложений по программированию

Предложения по программированию	Клинические состояния
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	Atrial Status (Состояние предсердия) AV Conduction (АВ проведение)
Lower Rate (Нижняя частота)	Atrial Status (Состояние предсердия) Date of Birth (Дата рождения)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	Date of Birth (Дата рождения)
AV intervals (АВ интервалы)	Date of Birth (Дата рождения)
Rate Response (Частотная адаптация) (включая параметр Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора))	Atrial Status (Состояние предсердия) Heart Failure (Сердечная недостаточность) Date of Birth (Дата рождения) Activity Level (Уровень активности)
VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	Date of Birth (Дата рождения)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Date of Birth (Дата рождения)

3.8.2 Общие сведения о функции TherapyGuide

Функция TherapyGuide и экран Patient Information (Сведения о пациенте) – Клинические состояния можно также запрограммировать в память устройства с экрана Patient Information (Сведения о пациенте). См. Разд. 3.9, “Просмотр и ввод сведений о пациенте”, стр. 77.

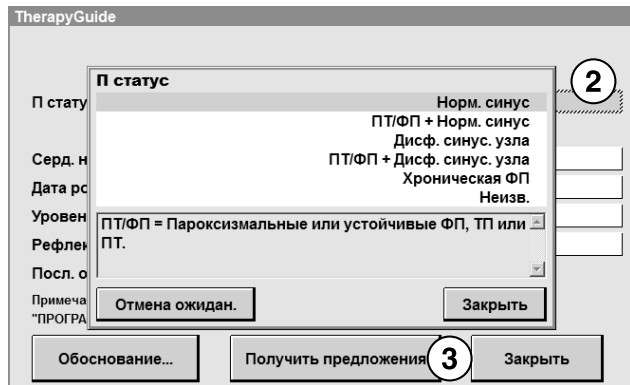
Состояние Last Update (Последнее обновление) – Дата указывает, когда последний раз были запрограммированы в памяти устройства изменения в клинических состояниях.

Печать клинических состояний – Клинические состояния могут быть распечатаны с экрана Сведения о пациенте. Клинические состояния также включаются в отчет Первичный опрос и в файл Сохр. на носитель.

Появление кнопки [TherapyGuide...] – Вид кнопки [TherapyGuide...] изменяется через 3 месяца после имплантации.

3.8.3 Получение набора предложенных значений

1. Чтобы открыть окно TherapyGuide, на экране Parameters (Параметры) выберите кнопку [TherapyGuide...].
2. Для каждого клинического состояния выберите поле рядом с состоянием, после чего выберите один из предложенных вариантов.



Примечание: Если предполагается запрограммировать только варианты для клинических состояний без программирования каких-либо изменений параметра в памяти устройства, выберите последовательно [Close] (Закреть) и [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

3. После выбора клинических состояний выберите кнопку [Get Suggestions] (Получить предложения). Окно TherapyGuide будет закрыто, и предложенные изменения значений параметров отобразятся на экране Parameters (Параметры) как значения, ожидающие обработки.

Примечания:

- Информация сохраняется в памяти устройства только после выбора кнопки [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) на экране Parameters (Параметры).
 - Если на экране Parameters (Параметры) выбрать кнопку [Undo] (Отмена), то все значения параметров, ожидающие обработки, и ожидающие обработки клинические состояния будут очищены с экрана.
4. Просмотрите настройки и убедитесь, что новые настройки являются подходящими для этого пациента.
 5. Чтобы настроить любые из ожидающих обработки значений, выберите кнопку [Undo Pending] (Отмена ожидания) в окне значений параметров или выберите другое значение параметра. При необходимости повторите это действие, чтобы настроить значения других параметров.
 6. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы ввести ожидающие обработки значения параметров и клинические состояния в память устройства.

3.8.4 Просмотр обоснований для предложений функции TherapyGuide

1. Чтобы открыть окно TherapyGuide, на экране Parameters (Параметры) выберите кнопку [TherapyGuide...].
2. Чтобы открыть окно Rationale (Обоснование), выберите кнопку [Rationale...] (Обоснование).

Режим	VVIR	Хроническая ФП
	DDDR	(Полная АВ блок. или част. АВ блок. 2-й / 3-й степ.) и (Дисфункция синус. узла (ДСУ) +/- ПТ / ФП)
	DDD	(Полная АВ блок. или част. АВ блок. 2-й / 3-й степ.) и (норм. синус +/- ПТ / ФП и (вазовагальный синкопе (ВВС) или синдром каротидного синуса (СКС))
	AAIR <=> DDDR (если доступно, в других случаях DDIR)	(Норм. АВ проведение или АВ блок. 1-й степени или повт. АВ блок. 2-й / 3-й степени) и (дисф. синус. узла +/- ПТ / ФП)
	AAI <=> DDD (если доступно, в других случаях)	(Норм. АВ проведение или АВ блок. 1-й степени или повт. АВ блок. 2-й / 3-й степени) и

Закреть

3. Дважды нажмите кнопку [Close] (Закреть), чтобы вернуться к экрану Parameters (Параметры).

3.9 Просмотр и ввод сведений о пациенте

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

При выборе клинических состояний пациента (Date of Birth (Дата рождения) и History (История)) и программировании их в памяти устройства они становятся доступными для функции TherapyGuide. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.8, “Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров”, стр. 73.

Имя пациента, его идентификационный номер и серийный номер устройства печатаются и в полноразмерных отчетах и в отчетах на диаграммной ленте.

Примечание: Не следует использовать экран Patient Information (Сведения о пациенте) вместо истории болезни пациента (см. Разд. 1.1.8, “Уведомление”, стр. 20 в главе «Введение»).

При вводе текста, который не умещается в области отображения параметра, введенный текст сокращается. Полностью текст можно просмотреть в отчете со сведениями пациента. При просмотре или печати с других экранов введенный текст может выводиться в сокращенном виде.

Если во время сеанса связи с устройством начать сеанс анализатора модели 2290, то можно экспортировать в анализатор результаты измерений параметров электрода. Экспортированные результаты измерений появляются как значения параметра, ожидающие обработки, в окне Implant (Имплантация), в которое можно попасть с экрана Patient Information (Сведения о пациенте). Эти ожидающие обработки значения программируются с экрана Patient Information (Сведения о пациенте).

Таблица 7. Описание сведений о пациенте

Информационное поле	Описание и необходимое действие
Patient (Пациент)	Введите имя пациента (до 30 символов).
ID (Идентификационный номер)	Введите идентификационный номер пациента (до 15 символов).
Date of Birth (Дата рождения)	Выберите дату рождения пациента.
Serial Number (Серийный номер) (возможность выбора отсутствует)	Отображает серийный номер имплантированного устройства.

Таблица 7. Описание сведений о пациенте (продолжение)

Информационное поле	Описание и необходимое действие
Lead 1... (Электрод 1) Lead 2... (Электрод 2)	Введите подробные сведения об электродах (до 2 электродов): в списке вариантов выберите модель, местоположение и производителя. Введите серийный номер и дату имплантации.
Implant... (Имплантация)	Данные об электроде либо экспортируйте из анализатора модели 2290, либо введите с помощью подменю.
Notes (Примечания)	Введите примечания о пациенте и другую информацию.
History... (История)	Введите клинические состояния пациента. Эта информация становится доступной для функции TherapyGuide.
EF, on (Фракция выброса)	Выберите фракцию выброса из таблицы значений в первом поле, и введите дату во второе поле.
Physician (Врач) Phone (Телефон)	Выберите имя врача и номер телефона из списка. Если они отсутствуют в списке, добавьте их в список, а затем выберите.
Hospital (Лечебное учреждение)	Выберите название лечебного учреждения из списка. Если оно отсутствует в списке, добавьте его в список, а затем выберите.
Last Update (Последнее обновление) (возможность выбора отсутствует)	Отображается дата последнего обновления сведений в окне Patient Information (Сведения о пациенте).

3.9.1 Просмотр и ввод сведений о пациенте

1. Выберите последовательно Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте). Отобразится экран Patient Information (Сведения о пациенте).

Сведения о пациенте

Пациент **2** Greg Hall История... **4** ПТ/ФП + Норм. синус, АВ бл
 ID 123-45-6789 ФВ, по сост. на 35 % 25.11.2012
 Дата рождения **4** 07.01.1940
 Серийный номер PZW100100
 Электрод 1...
 Электрод 2...
 Врач Dr. Greg McMurray
 Тел. **5** (763) 514-6699
 Лечебн. учр. Metro General
 Имплантация... **3** 25.09.2012
 Посл. обнов. 19.10.2013
 Примечания
 Отмена ожидан. Печать... **6** ПРОГРАММ.
1 Пациент
 Экстрен. режим Опросить... Заверш. сеанс...

2. Выберите каждое текстовое поле, чтобы ввести или изменить его содержимое.

3. Введите сведения об имплантации, выбрав поле Implant... (Имплантация). Для каждого электрода введите данные по электроду, измеренные с помощью анализатора. Затем выберите кнопку [OK].

Имплантация

Дата имплантации

Данные эл-да от анализатора	Предс.	ПЖ
Амплитуда зубцов P/R (мВ)	<input type="text" value="1,9"/>	<input type="text" value="11"/>
Скор. нарастания	<input type="text" value="0,1 V/sec"/>	<input type="text" value="0,1 V/sec"/>
Амплитуда порога стим.	<input type="text" value="0,6 В"/>	<input type="text" value="0,6 В"/>
Настр. длит. импульса	<input type="text" value="0,40 мс"/>	<input type="text" value="0,40 мс"/>
Импеданс стим. (Ом)	<input type="text" value="494"/>	<input type="text" value="1500"/>
Пороговый ток (мА)	<input type="text" value="8,4"/>	<input type="text" value="8,4"/>

Примечание: Если выполняется процедура имплантации, возможно целесообразно выполнение измерений в ходе параллельного сеанса анализатора. Результаты измерений можно экспортировать непосредственно в окно Implant (Имплантация) (см. Разд. 3.9.2). В противном случае выберите значение для каждого параметра.

4. Чтобы ввести клинические состояния пациента, которые будут доступными для функции TherapyGuide, выполните следующие действия:
 - a. Выберите поле Date of Birth (Дата рождения), введите дату и нажмите [OK].
 - b. Выберите поле History... (История), чтобы открыть окно History (История). Выберите соответствующие клинические состояния и выберите кнопку [OK].

История

П статус	<input type="text" value="ПТ/ФП + Норм. синус"/>
АВ проведение	<input type="text" value="Повт. АВ блок. 2-й / 3-й ст."/>
Серд. недостаточность	<input type="text" value="Серд. недостат. отсутствует"/>
Уровень активности	<input type="text" value="Средняя активность"/>

Чтобы получить предложения по программированию, основанные на истории пациента, выберите кнопку TherapyGuide на экране "Параметры" (выберите значок "Параметры").

5. Выберите поля Physician (Врач) (или Phone (Телефон)) и Hospital (Лечебное учреждение) и выберите эту информацию из списков. Чтобы добавить новую информацию в список, выберите [Modify List...] (Изменить список) и [Add...] (Добавить). Введите дополнительные сведения и выберите кнопку [OK].
6. После ввода всей этой информации, выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

3.9.2 Экспорт сохраненных результатов измерения параметров электрода в окно Implant (Имплантация).

Когда сеансы анализатора и устройства выполняются параллельно, можно экспортировать сохраненные результаты измерения параметров электрода из сеанса анализатора в окно Имплантация в сеансе устройства.

1. Из сеанса устройства запустите новый сеанс анализатора, выбрав значок анализатора, который находится на панели задач.



2. Произведите необходимые измерения параметров электрода. При сохранении результатов измерений идентифицируйте их по типу электрода.
3. Выберите кнопку [View Saved...] (Просмотреть сохраненное).
4. Выберите, какие сохраненные результаты измерений следует экспортировать. Для каждого типа электрода можно выбрать не более одного результата измерения.
5. Нажмите кнопку [Export] (Экспорт). Выбранные значения экспортируются в окно Implant (Имплантация) в сеансе устройства.
6. По завершении процедуры нажмите кнопку [Close] (Закреть).
7. Вернитесь в сеанс устройства, выбрав значок устройства на панели задач.

Данные в окне Implant (Имплантация) помещаются в столбцы Atrial (Предсердие) и RV (Правый желудочек). Как описывалось в Разд. 3.9.1, можно добавить или изменить экспортированный результат измерения, выбрав поле в окне Implant (Имплантация). Эти экспортированные значения программируются с экрана Patient Information (Сведения о пациенте).

3.10 Мониторинг ритма в реальном масштабе времени

В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображаются осциллограммы ЭКГ, а на экране программатора — полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ, а также телеметрия Marker Channel с аннотациями и интервалами маркеров. В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени в левом верхнем углу окна также отображаются частота сердечных сокращений пациента и интервал. Можно просмотреть осциллограммы в реальном масштабе времени, остановить осциллограммы, записать осциллограммы в реальном масштабе времени с ленточного регистратора программатора и до завершения сеанса пациента просматривать любые сохраненные фрагменты.

По умолчанию окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается на экране в частично развернутом виде. Это окно можно развернуть до полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или выбрав [Adjust...] (Настройка). Осциллограммы отображаются в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени в зависимости от выбора источника осциллограмм и от того, как они расположены в полноэкранном представлении.

3.10.1 Просмотр осциллограмм

Во время сеанса пациента на экране мониторинга ритма в реальном масштабе времени можно отобразить до 6 различных осциллограмм.

- Осциллограммы ЭКГ в отведениях I, II и III отображают сигналы ЭКГ, которые детектируются с помощью кожных контактов, закрепленных на пациенте. Подсоединенный к этим контактам кабель ЭКГ должен быть подключен к программатору.
- Сигналы EGM1, EGM2 и EGM3 телеметрически передаются устройством и выбираются из программируемых источников ЭГМ. Источники EGM1, EGM2 и EGM3 можно выбрать при настройке сбора данных. Программатор не может отображать или записывать осциллограмму ЭГМ до тех пор, пока при опросе устройства не будет определено текущее значение параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ). Для получения дополнительной информации об источниках ЭГМ см. Разд. 6.3, “Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных”, стр. 136.

3.10.1.1 Выбор и настройка осциллограмм

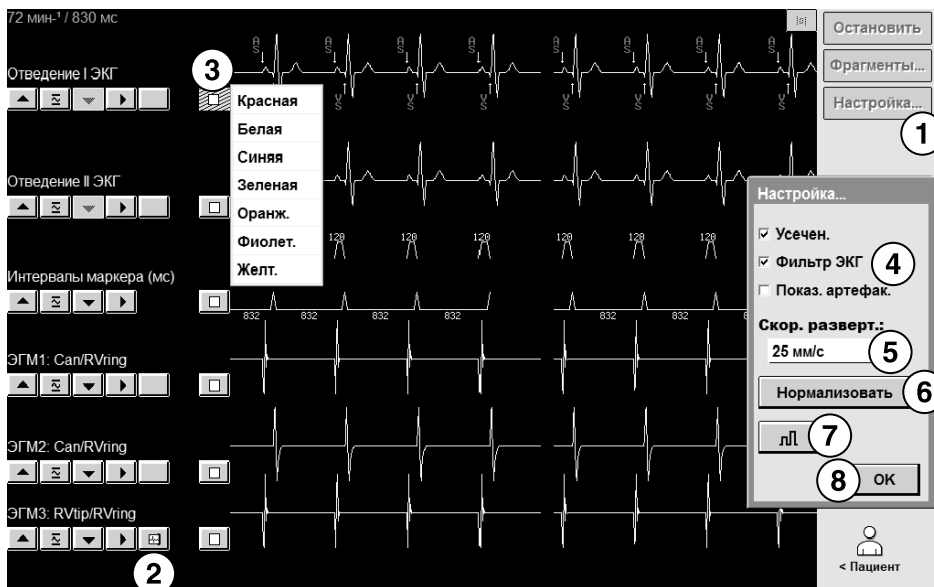
Для изменения вида при просмотре осциллограмм можно использовать панель кнопок для настройки осциллограмм.



1. Для увеличения размера осциллограммы выберите кнопку со стрелкой ВВЕРХ.
2. Для возврата к первоначальному размеру осциллограммы по умолчанию выберите кнопку нормализации.
3. Для уменьшения размера осциллограммы выберите кнопку со стрелкой ВНИЗ.
4. Для выбора осциллограммы для отображения на экране выберите кнопку со стрелкой ВПЕРЕД.
5. Чтобы выбрать осциллограмму для печати, выберите кнопку печати осциллограмм. Для печати можно выбрать до 2 осциллограмм.

3.10.1.2 Изменение вида осциллограммы

Для внесения дополнительных изменений в отображение осциллограммы можно воспользоваться окном Adjust (Настройка).



1. Выберите кнопку [Adjust...] (Настройка), чтобы отобразить мониторинг ритма в реальном масштабе времени на полном экране и вывести окно Adjust (Настройка).
2. Настройте размер, источник и параметры печати для каждой осциллограммы, используя панель кнопок для настройки осциллограмм.
3. Чтобы изменить цвет осциллограммы, выберите кнопку цветов.
4. При необходимости установите или снимите флажки на кнопках Clipping (Клипирование), ECG Filter (Фильтр ЭКГ) и Show Artifacts (Показать артефакты).
 - При клипировании отсекается верхняя и нижняя часть осциллограмм на уровне 22 мм.

- Параметр ECG Filter (Фильтр ЭКГ) изменяет значение полосы частот осциллограмм, чтобы улучшить четкость отображаемой осциллограммы ЭКГ при наличии помех. (Установите флажок, чтобы задать полосу частот от 0,5 до 40 Hz, или снимите флажок, чтобы установить полосу частот от 0,05 до 100 Hz.)
 - Функция Show Artifacts (Показать артефакты) отображает наложенные на осциллограммы артефакты электрокардиостимуляции.
5. Выберите, при необходимости, значение параметра Sweep Speed (Скорость развертки). Параметр Sweep Speed (Скорость развертки) определяет, как быстро будет рисоваться осциллограмма на экране. Выбор высокой скорости развертки создаст широкую осциллограмму. Выбор низкой скорости развертки создаст узкую осциллограмму. Скорость развертки можно установить на 12,5; 25; 50 или 100 mm/s.
 6. Выберите кнопку [Normalize] (Нормализация), чтобы выровнять расстояние между осциллограммами и изменить размер каждой осциллограммы до ее значения по умолчанию.
 7. Выберите кнопку калибровки, чтобы добавить опорный сигнал на аналоговый выходной сигнал, на экран и на ленточный регистратор реального времени.
 8. По завершении настроек выберите кнопку [OK].

3.10.1.3 Интерпретация аннотаций и символов Marker Channel

Аннотации Marker Channel отображаются в виде 2 букв над и под осциллограммой Marker Channel. Эти аннотации обозначают события, например электрокардиостимуляцию, сенсинг, детекцию и выполняемые в ручном режиме терапии.

На осциллограммах в реальном масштабе времени также отображаются символы, появляющиеся выше или ниже связанных с ними аннотаций Marker Channel. В зависимости от скорости печати ленточного регистратора программатора эти символы иногда отображаются в сжатом виде. Эти символы не отображаются на экранах или в записях эпизодов.

См. рисунки с примерами аннотаций и символов Marker Channel.

Примечание: Любое прерывание телеметрии с устройством может привести к пропуску аннотаций маркеров и символов на экране с разверткой сигнала.

Рисунок 12. Аннотации и символы Marker Channel для стимуляции

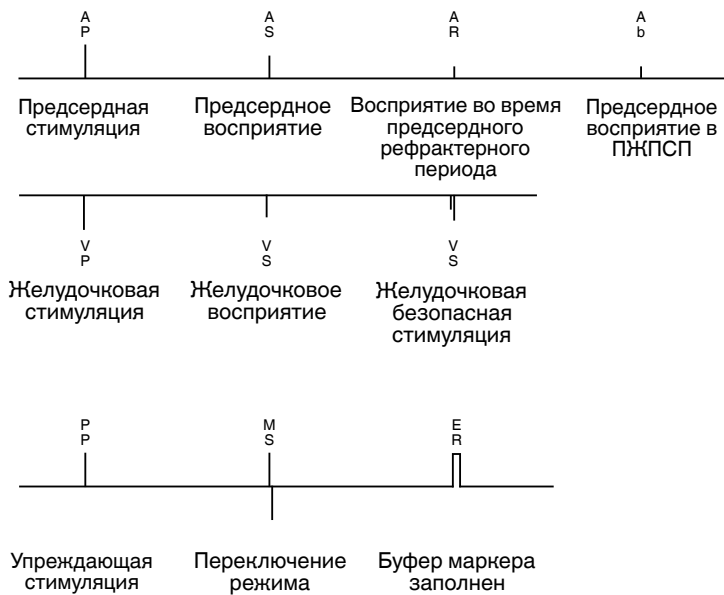
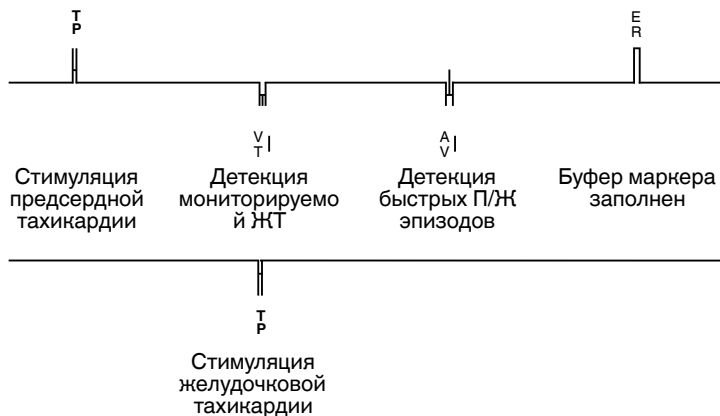


Рисунок 13. Аннотация и символы Marker Channel для выполняемых в ручном режиме терапий и детекции



3.10.2 Запись развертки осциллограмм реального времени

В любое время во время сеанса пациента можно записать на ленточном регистраторе программатора непрерывную развертку осциллограмм ЭКГ и ЭГМ¹ в реальном масштабе времени.

Примечание: Поскольку разрешение распечатанного фрагмента осциллограммы более высокое, чем разрешение экрана программатора, то на распечатанном фрагменте осциллограммы можно увидеть артефакты и события, которые не видны на экране программатора.

На распечатке осциллограммы реального времени содержится следующая информация:

- кривые ЭКГ и ЭГМ
- индикатор выполненной команды при получении подтверждения команды
- тестовые значения во время проверок системы
- маркеры телеметрии, которые показывают данные телеметрии, передающиеся от программатора на устройство (программирование устройства) и данные телеметрии, передающиеся от устройства на программатор (подтверждение программирования)
- аннотации Decision Channel. Для получения дополнительной информации об аннотациях Decision Channel см. Разд. 6.3, “Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных”, стр. 136.

Печать отчета во время записи развертки осциллограммы реального времени – Если при записи развертки осциллограммы реального времени выбрать пункт меню Print (Печать), то отчет попадет в очередь печати. Или, если начать запись развертки осциллограммы реального времени в то время, когда программатор печатает отчет, то распечатка отчета приостановится, и отчет вернется в очередь печати.

Примечание: Это прерывание печати применимо только к отчетам, которые печатаются на ленточном регистраторе программатора. Прерывание не влияет на печать на отдельном принтере.

EGM Range (Диапазон ЭГМ) – Программатор не может отображать или записывать осциллограмму ЭГМ до тех пор, пока при опросе устройства не будет определено текущее значение параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ). Если значение EGM Range (Диапазон ЭГМ) программируется во время записи, то программатор помечает изменение вертикальной пунктирной линией на бумаге. Во время опроса

¹ Невозможно отображать или записывать развертку ЭГМ на программаторе до тех пор, пока не будет произведен опрос устройства.

или программирования устройства телеметрию ЭГМ и Marker Channel можно быстро прекратить.

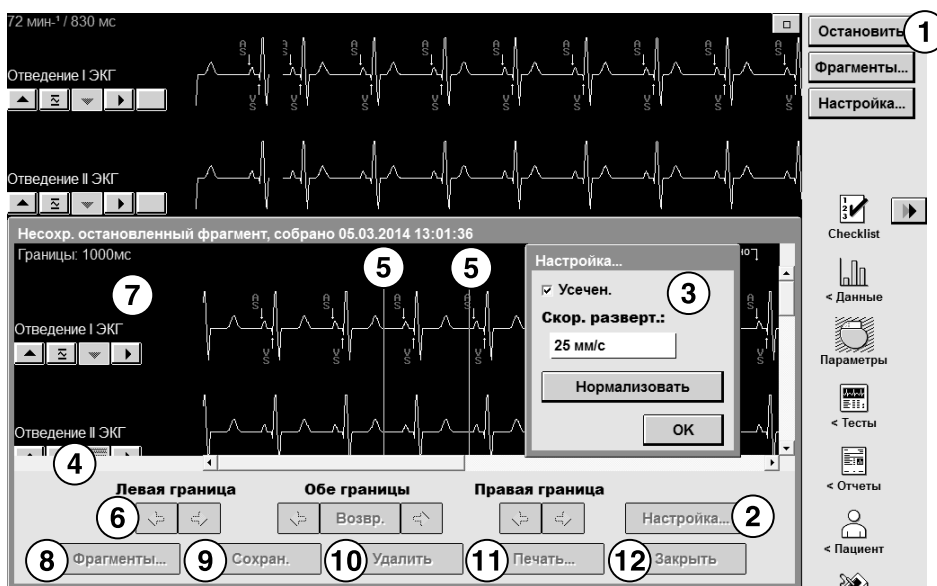
3.10.3 Остановка развертки осциллограммы реального времени

Функция Freeze (Остановка) позволяет остановить запись последних 15 с всех разверток осциллограмм реального времени, отображаемых в развернутом окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

Можно использовать элементы управления окна просмотра остановленных фрагментов, чтобы выполнить следующие функции:

- Просмотреть более ранние или более поздние части фрагмента, используя горизонтальную полосу прокрутки.
- Увидеть остановленные фрагменты осциллограммы, которые не видны в окне, используя вертикальную полосу прокрутки.
- Измерить временной интервал с помощью экранных измерителей.

Рисунок 14. Интерпретация окна просмотра остановленных фрагментов



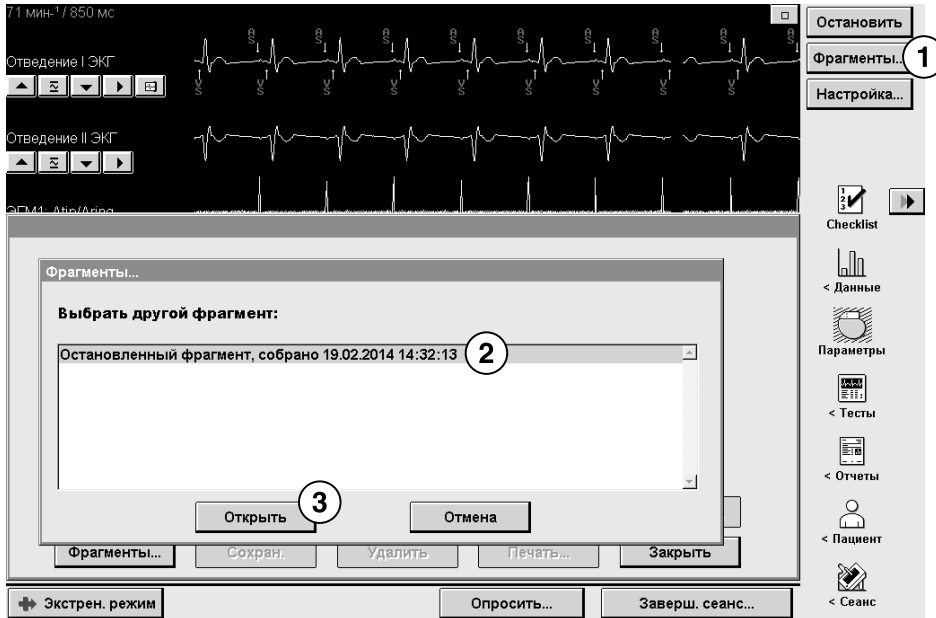
- 1 Кнопка [Freeze] (Остановка) останавливает развертку осциллограммы реального времени и отображает ее в окне просмотра остановленного фрагмента на экране программатора.
- 2 Кнопка [Adjust...] (Настройка) открывает окно Adjust (Настройка) для окна просмотра фрагментов.

- 3 В окне Adjust (Настройка), аналогичном окну Adjust (Настройка) функции мониторинга ритма в реальном масштабе времени, предлагаются варианты отображения для окна просмотра фрагментов.
 - 4 Панель кнопок настройки осциллограммы позволяет нормализовать ее, изменить размер и сменить источник осциллограммы.
 - 5 Экранные измерители задают интервалы времени.
 - 6 Кнопки со стрелками перемещают экранные измерители, чтобы показать начало и конец интервала времени.
 - 7 Результат измерения в поле Calipers (Измерители) — это интервал времени между экранными измерителями.
 - 8 Кнопка [Strips...] (Фрагменты) открывает список других остановленных фрагментов.
 - 9 Кнопка [Save] (Сохранить) сохраняет остановленный экранный фрагмент.
 - 10 Кнопка [Delete] (Удалить) удаляет остановленный экранный фрагмент (если он был сохранен).
 - 11 Кнопка [Print...] (Печать) распечатывает остановленный экранный фрагмент.
 - 12 Кнопка [Close] (Закрыть) закрывает окно просмотра остановленного фрагмента.
-

3.10.4 Вызов из памяти фрагментов осциллограмм

До завершения сеанса пациента можно восстановить любой фрагмент осциллограммы, собранный и сохраненный во время этого сеанса, чтобы просмотреть, настроить и распечатать фрагмент осциллограммы.

3.10.4.1 Как вызвать из памяти фрагмент осциллограммы



1. Выберите кнопку [Strips...] (Фрагменты) на панели инструментов или в окне просмотра фрагмента.
2. Выберите фрагмент для просмотра.
3. Выберите кнопку [Open] (Открыть). Выбранный фрагмент отобразится в окне просмотра фрагментов.

3.11 Сохранение и восстановление данных устройства

Программатор позволяет сохранять на диске или флэш-накопителе USB данные опрошенного во время сеанса пациента устройства. Позже, по завершении сеанса пациента, можно воспользоваться приложением Read From Disk (Чтение с диска) на программаторе, чтобы восстановить, просмотреть и напечатать сохраненные данные.

Примечание: Программаторы Medtronic оборудованы одним из следующих способов: дисководом для 3,5-дюймовых дискет совместно с портом USB для флэш-накопителей USB или только портом USB. Если у вашего программатора имеется только порт USB, пропустите содержимое этого раздела, описывающее использование дисководов.

3.11.1 Сохранение данных устройства

Все программаторы, оборудованные дисководом, могут считывать данные устройства с дискеты или записывать данные устройства на дискету. Однако, если в программатор вставлен флэш-накопитель USB, он имеет приоритет перед дисководом по сохранению и чтению данных устройства. Диски можно использовать только когда флэш-накопитель USB не подсоединен.

Требования к хранению данных – Для обеспечения целостности и безопасности сведений о пациенте необходимо использовать флэш-накопитель USB или диск, выделенные для хранения данных программатора.

Сначала выполните опрос – Перед сохранением данных на флэш-накопитель USB или диск сначала опросите устройство, потому что программатор сохраняет только те данные, которые он получил во время опроса. Если отображается окно Опросить?, выберите вариант Все, чтобы сохранить запись всех сведений с устройства. Если необходимо тщательное изучение вопроса, то выбор варианта All (Все) обеспечит больше данных для анализа.

Функции Экстрен. режим во время сохранения – Во время операции сохранения кнопка [Emergency] (Экстрен. режим) продолжает отображаться, а все функции экстренной стимуляции остаются доступными. Если во время сохранения возникает ошибка, то, возможно, произойдет задержка открытия экранов Экстрен. режима. Поэтому рекомендуется во время ЭФИ или в тех случаях, когда могут срочно потребоваться функции Экстрен. режима, не выполнять операцию записи на носитель. Если функция Экстрен. режим используется во время операции сохранения, то операция сохранения прерывается.

3.11.1.1 Общие сведения о сохранении данных устройства на флэш-накопитель USB

Подсоединяйте только один флэш-накопитель USB – Одновременно следует подсоединять только один перезаписываемый флэш-накопитель USB. Подсоединение дополнительных флэш-накопителей USB приводит к возникновению ошибки во время сохранения данных и к тому, что индикатор USB становится недоступен.

Индикатор хода выполнения задачи – Во время выполнения операции Save to Media (Сохранить на носитель) отображается индикатор хода выполнения задачи и сообщение “Save to Media - In Progress” (Сохранение на носитель - Выполняется). Индикатор хода выполнения задачи отображает процент выполнения. Перед отсоединением флэш-накопителя USB подождите несколько секунд после того, как индикатор выполнения начнет отображать 100 %.

Включение питания программатора – Флэш-накопитель USB следует подсоединять только к включенному программатору. Подсоедините перезаписываемый флэш-накопитель USB к программатору через доступный порт USB. Прежде чем флэш-накопитель USB будет авторизован, может пройти некоторое время. Индикатор USB на панели задач загорается зеленым цветом, указывая на то, что флэш-накопитель USB доступен для использования; а значок диска становится недоступен.

Не следует подсоединять или отсоединять флэш-накопитель USB во время следующих операций:

- программирование устройства
- выполнение операции Save To Media (Сохр. на носитель)
- выполнение операции перезагрузки данных сеанса
- сохранение отчета в виде файла PDF

3.11.1.2 Сохранение данных устройства на флэш-накопитель USB

1. Чтобы опросить устройство, выберите кнопку [Interrogate...] (Опросить).
2. Подсоедините флэш-накопитель USB к порту USB на программаторе.
3. Выберите Session (Сеанс) > Save to Media... (Сохранить на носитель).
4. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Вариант Save To Media (Сохранить на носитель) также доступен при выборе кнопки [End Session...] (Завершить сеанс).

3.11.1.3 Подготовка к сохранению данных на диск

Следует использовать отформатированный, IBM-совместимый, 90 мм (3,5 дюйма) диск.

Если сохранение данных выполняется на поврежденный или неотформатированный в стандарте IBM диск, то программатор может перестать отвечать на запросы. Если это произойдет, извлеките диск, выключите программатор, а затем снова включите его. Нормальная работа должна возобновиться. Сообщите об этом инциденте в представительство компании Medtronic.

3.11.1.4 Сохранение данных устройства на диск

1. Чтобы опросить устройство, выберите кнопку [Interrogate...] (Опросить).
2. Выберите Session (Сеанс) > Save to Media... (Сохранить на носитель).

3. Вставьте диск в дисковод программатора.
4. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Вариант Save To Media (Сохранить на носитель) также доступен при выборе кнопки [End Session...] (Завершить сеанс).

3.11.2 Извлечение данных устройства

Когда программатор считывает данные, сохраненные во время сеанса пациента, он представляет информацию в виде «только для чтения». В виде «только для чтения» данные представляются несколько другим способом, который отличается от вида экрана в сеансе пациента в реальном масштабе времени. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени не отображается, поскольку это не сеанс в реальном масштабе времени. Вместо окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается номер модели устройства и слова «Read From Media» (Чтение с носителя). При выполнении приложения Read From Media (Чтение с носителя) программатор позволяет просматривать сохраненные данные, печатать отчеты и отображать все запрограммированные значения параметров.

Отчеты, сохраненные на носителе, можно просмотреть только на компьютере. Просмотреть их на программаторе невозможно. После сохранения данных отсоедините содержащий отчеты носитель (флэш-накопитель USB или диск) и подключите его к компьютеру, на котором установлены средства для отображения файлов в формате PDF.

Все отчеты по одному сеансу пациента содержатся в одном файле PDF.

Предупреждение: Приложение Read From Media (Чтение с носителя) предназначено для просмотра сохраненных данных в то время, когда не проводится сеанс пациента. Из приложения Read From Media (Чтение с носителя) невозможно запрограммировать устройство или осуществлять операции экстренной помощи.

Проверка устройства – При чтении данных с носителя невозможно выполнять проверки устройства.

3.11.2.1 Чтение данных устройства с флэш-накопителя USB или диска

1. Вставьте флэш-накопитель USB или диск с информацией, сохраненной во время сеанса пациента.
2. На экране Select Model (Выбор модели) выберите категорию продукта в списке View (Вид).
3. Выберите версию приложения Read From Media (Чтение с носителя), установленного на устройстве.

4. Выберите кнопку [Start] (Начать).
5. После чтения предупреждающего сообщения о том, что выполнять программирование устройства и операции экстренной помощи во время использования приложения Read From Media (Чтение с носителя) невозможно, выберите кнопку [OK].
6. Выберите кнопку [Open File...] (Открыть файл).
7. Выберите запись данных, в которой видны необходимые серийный номер устройства, дата и время.
8. Выберите кнопку [Open File] (Открыть файл). На экране Read From Media (Чтение с носителя) отображается информация сохраненного сеанса.

3.12 Печать отчетов

При печати отчетов программатор обеспечивает универсальность, обеспечиваемую системой. Можно распечатать стандартные информационные отчеты, и можно получить доступ к функциям печати несколькими способами. Также можно указать, когда печатать определенный отчет, и какой принтер для этого использовать.

3.12.1 Настройка предпочтений для печати, отчетов и тестов

Предпочтения позволяют выбрать параметры печати, например, количество копий, тип принтера и время печати (в данный момент или позже). Кроме того, они позволяют выбрать параметры отчета, чтобы печатать его в начале, во время или в конце сеанса пациента.

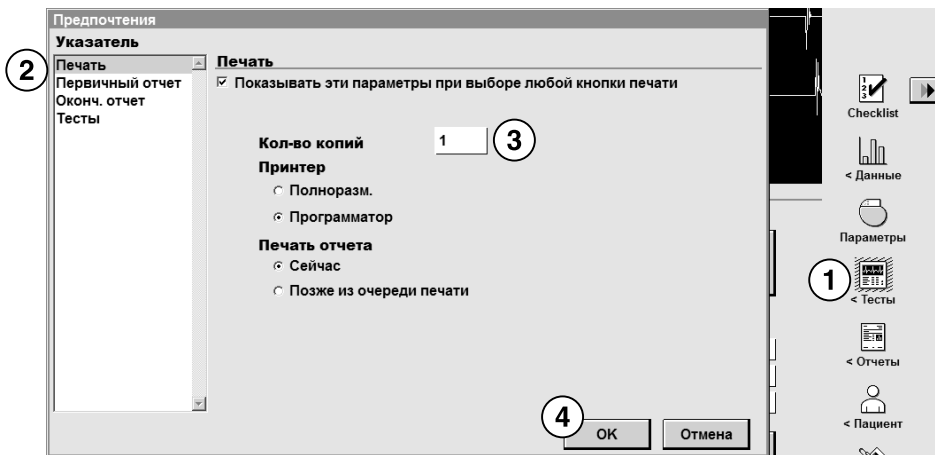
При выборе кнопки [Print...] (Печать) или значка печати настройки печати применяются автоматически. Если Вы предпочитаете устанавливать настройки печати в каждом сеансе печати отчета, установите флажок “Pop up these options when any Print button is selected” (Высвечивать на экране эти параметры при каждом выборе кнопки Print (Печать)). Когда этот флажок установлен, при каждом выборе кнопки [Print...] (Печать) или значка печати появляется окно Print Options (Параметры печати).

Для получения дополнительной информации о настройке внешнего полноразмерного принтера см. руководство пользователя по программатору корпорации Medtronic.

Настройки отчета применяются избирательно, в зависимости от типа создаваемого отчета. Они описываются в нескольких операциях, указанных в следующих разделах.

Предпочтения тестов задают расположение осциллограмм на дисплее ритма в реальном масштабе времени.

3.12.1.1 Установка настроек печати



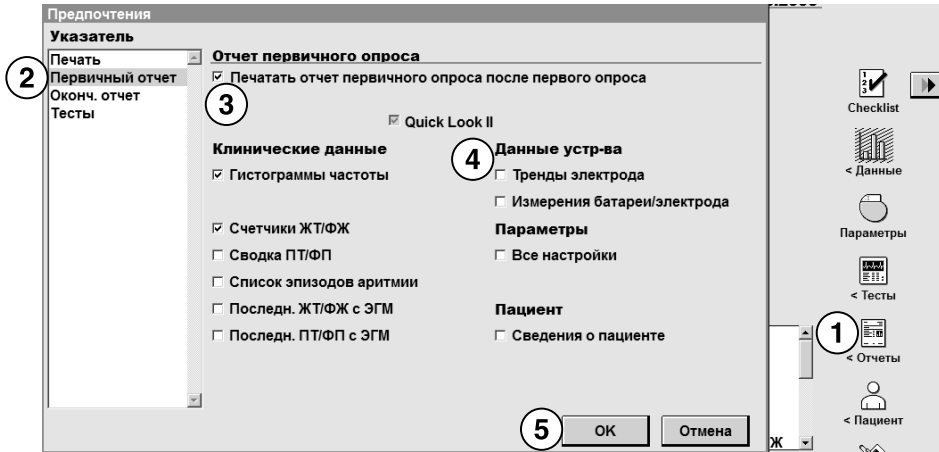
1. После запуска сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences... (Настройки).
2. В поле выбора Index (Указатель) выберите вариант Printing (Печать).
3. Выберите необходимые настройки печати.
4. Нажмите кнопку [OK].

Основные настройки печати вступают в силу немедленно.

3.12.2 Печать отчета первичного опроса

Некоторые отчеты программатор распечатывает автоматически после первого опроса в сеансе пациента, если выбраны соответствующие настройки окна отчета о первичном опросе. Отчеты, которые распечатываются автоматически после первого опроса в сеансе пациента, носят общее название Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе). Отчет Quick Look II всегда является частью отчета Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе). Также можно выбрать другие отчеты, чтобы распечатать их как часть отчета Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе).

3.12.2.1 Установка настроек отчета о первичном опросе



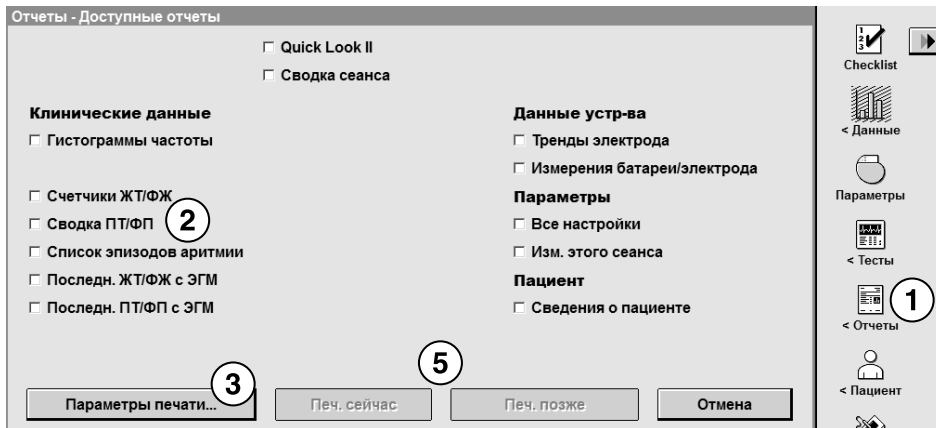
1. После запуска сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences... (Настройки).
2. В поле выбора Index (Указатель) выберите вариант Initial Report (Первичный отчет).
3. При необходимости установите флажок “Print Initial Interrogation Report after first interrogation” (Печатать отчет о первичном опросе после первого опроса). Отчет печатается автоматически в начале сеанса пациента после опроса устройства.
4. Выберите дополнительные отчеты в окне Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе).
5. Выберите кнопку [OK].
6. Чтобы распечатать отчет Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе) во время выполнения сеанса пациента, завершите и перезапустите сеанс пациента. После опроса отчет Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе) будет отпечатан автоматически.

Настройки отчета о первичном опросе вступают в силу в начале нового сеанса и остаются действующими до тех пор, пока они не будут изменены и не начнется новый сеанс.

3.12.3 Печать отчетов во время сеанса пациента

Программатор позволяет задавать определенный набор отчетов для печати и печатать отчет, основанный на данных, которые просматриваются на экране.

3.12.3.1 Печать ряда настроенных отчетов



1. Чтобы распечатать ряд настроенных отчетов, выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты).
2. Выберите отчеты, которые предполагается распечатать. Отчет можно распечатать, если данные для этого отчета уже собраны. Если данные еще не собраны, имя отчета будет выводиться серым цветом.
3. Выберите кнопку [Print Options...] (Параметры отчета), если она доступна. Если не доступна, то перейдите к шаг 5.
4. Выберите необходимые настройки печати.
5. Для выполнения немедленной печати выберите кнопку [Print Now] (Печатать сразу) или выберите кнопку [Print Later] (Печатать позже), чтобы добавить запрос на печать в очередь печати.

3.12.3.2 Печать отчета на специальном экране программирования

1. Выберите кнопку [Print...] (Печать) или выберите значок печати на экране программатора.
2. Если появится окно настроек печати, выберите, при необходимости, настройки печати. Если окно настроек печати не появляется, то отчет распечатывается согласно предварительно выбранным настройкам печати.

3.12.4 Распечатка сводного отчета для сеанса пациента

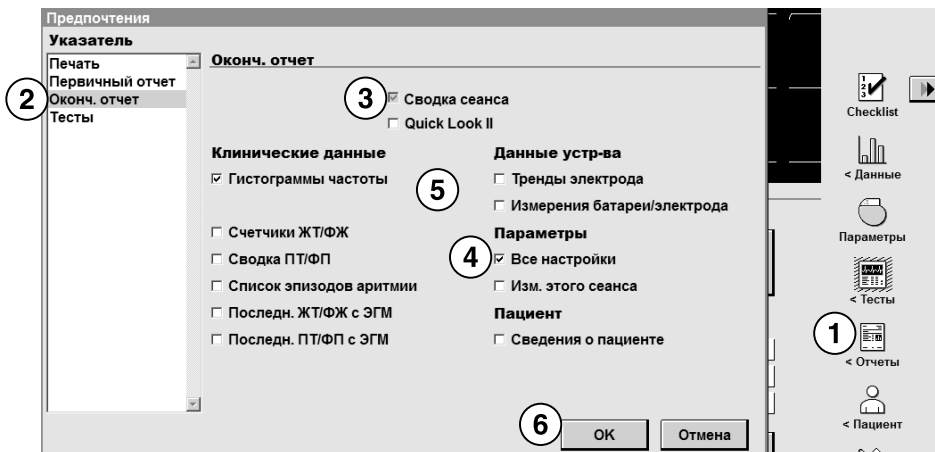
Система позволяет распечатать сводный отчет в конце сеанса пациента.

3.12.4.1 Печать сводного отчета для сеанса пациента

1. Выберите Reports (Отчеты) > Final Report... (Окончательный отчет).
2. Если отобразится окно настроек печати, выберите нужные настройки печати. Если окно настроек печати не отображается, то отчет Session Summary (Сводный отчет сеанса) распечатывается в соответствии с предварительно выбранными настройками печати. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.12.4.2.

3.12.4.2 Выбор настроек окончательного отчета

Можно выбрать отчеты, которые предполагается распечатать, как часть отчета Final Report (Окончательный отчет). Если сделан запрос на печать отчета Final Report (Окончательный отчет), всегда печатается отчет Session Summary Report (Сводный отчет сеанса).



1. Перед завершением сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences (Настройки)....
2. В поле выбора Index (Индекс) выберите вариант Final Report (Окончательный отчет).
3. Установлен флажок Session Summary (Сводный отчет сеанса) и его невозможно снять. Это гарантирует, что, по крайней мере, один отчет будет распечатан, когда появится запрос на печать окончательного отчета.

4. Если настройки для варианта Final Report (Окончательный отчет) устанавливаются впервые, то следует установить флажок All Settings (Все настройки) в группе Parameters (Параметры).
5. Выберите дополнительные отчеты для включения их в окончательный отчет.
6. Выберите кнопку [ОК].

Примечание: Выбранные с помощью функции настройки окончательного отчета варианты сохраняются между сеансами и во всех приложениях.

Чтобы распечатать варианты, выбранные с помощью функции настройки окончательного отчета, выполните действия, которые описывает Разд. 3.12.4.1.

3.12.5 Управление очередью печати

Окно Print Queue (Очередь печати) показывает состояние печати отчетов, которые выбраны для печати по мере выполнения сеанса пациента.

При завершении сеанса пациента окно Print Queue (Очередь печати) по-прежнему доступно. В ней перечислены отчеты, находящиеся в очереди из этого и предыдущих сеансов.

3.12.5.1 Использование окна Print Queue (Очередь печати) во время сеанса пациента

В начале сеанса пациента окно Print Queue (Очередь печати) пустое, поскольку в нем перечисляются отчеты, выбранные для печати только в текущем сеансе. Если выбрать для отчета кнопку [Print Later] (Печатать позже), то отчет сохранится в очереди печати.

Чтобы вывести на экран окно Print Queue (Очередь печати) во время сеанса пациента, выберите Reports (Отчеты) > Print Queue (Очередь печати). Из этого окна можно проверить состояние заданий на печать только для текущего сеанса пациента. Можно распечатать или удалить из очереди задание на печать. Отчет невозможно удалить, если его состояние “printing” (печать) или “waiting” (ожидание).

3.12.5.2 Использование окна Print Queue (Очередь печати) вне сеанса пациента

Окно Print Queue (Очередь печати) доступно не только во время сеанса пациента. Чтобы вывести на экран окно Print Queue (Очередь печати), не находясь в сеансе пациента, выберите значок Print Queue (Очередь печати) на экране Select Model (Выбор модели). В окне Print Queue (Очередь печати) перечислены все отчеты, находящиеся в очереди из этого и предыдущих сеансов. Можно распечатать или удалить из очереди задание на печать. Отчет невозможно удалить, если он находится в состоянии “printing” (печать) или “waiting” (ожидание).

3.12.5.3 Интерпретация столбца Status (Состояние) окна Print Queue (Очередь печати)

В столбце Status (Состояние) окна Print Queue (Очередь печати) приведено состояние печати для каждого отчета, который должен быть распечатан программатором.

Отчеты - Очередь печати			
Пациент	Отчет	Принтер	Статус
John Q. Patient	Гистограммы частоты	Полноразм.	Отложено
John Q. Patient	Отчет по измерениям батареи и эл-да	Полноразм.	Отложено

Полноразмерный принтер
Принтер программатора
Статус: Готов

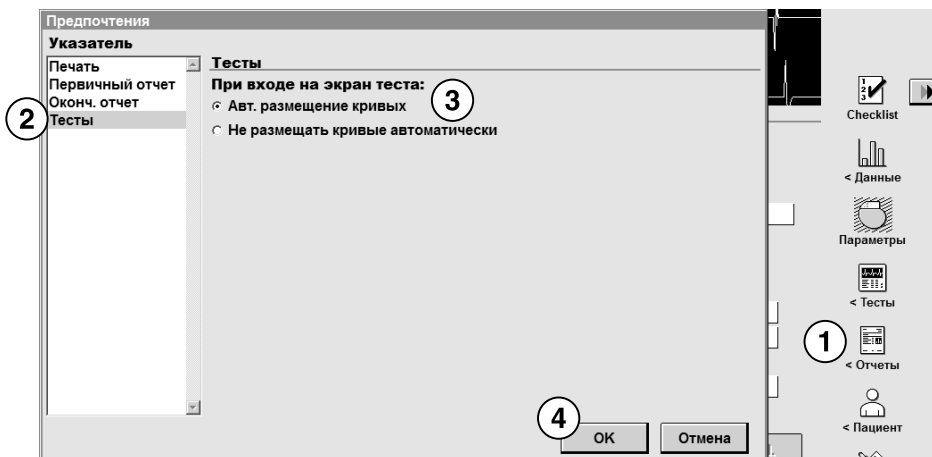
- Printing (Печать). Указывает, что в данный момент идет печать отчета.
- Deleting (Удаление). Указывает, что в данный момент идет удаление отчета (после выбора кнопки [Delete] (Удалить)).
- Waiting (Ожидание). Указывает, что отчет ожидает печати в то время, пока печатается другой отчет.

- Hold-Later (В очереди — будет распечатан позже). Указывает, что отчет удерживается в очереди до тех пор, пока сохраняется запрос на печать (используя кнопку [Print] (Печать)). Состояние Hold-Later (В очереди — будет распечатан позже) также может означать, что печать отчета была прервана началом записи или что принтер не в рабочем состоянии (например, вследствие отсутствия бумаги).
- Done (Готово). Указывает, что отчет распечатан.

3.12.6 Установка предпочтений тестов

Предпочтения тестов в поле выбора Index (Индекс) позволяют выбрать способ отображения осциллограмм при проведении выбранного контрольного теста. Расположение осциллограмм на дисплее ритма в реальном масштабе времени можно настроить так, чтобы отобразить ЭГМ исследуемой камеры сердца или оставить расположение осциллограмм без изменений.

3.12.6.1 Как установить предпочтения тестов



1. Выберите Reports (Отчеты) > Preferences (Предпочтения)....
2. В поле выбора Index (Индекс) выберите вариант Tests (Тесты).
3. Выберите требуемый параметр (“Auto-arrange waveforms” (Автоматически размещать осциллограммы) или “Do not auto-arrange waveforms” (Не размещать осциллограммы автоматически)).
4. Нажмите кнопку [OK].

Глав. 9, “Тестирование системы”, стр. 276 содержит дополнительную информацию о тестах.

4 Ensura DR MRI — имплантация устройства

4.1 Подготовка к имплантации

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.7, “Замена устройства”, стр. 112.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

4.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- программатор CareLink компании Medtronic с головкой программатора
- программное обеспечение модели 9995
- анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для головки программатора

Примечание: Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.

- кабели анализатора системы стимуляции
- совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

4.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Сведения о настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели 9995. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Перед выполнением МРТ обратитесь за информацией о МРТ к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Ensura DR MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахикардий.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами Medtronic. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты “срока годности”. Срок службы батареи может сократиться.

Функция SureScan корпорации Medtronic – Для сохранения возможности безопасного сканирования системы SureScan во время МРТ требуется выполнение

изложенных ниже условий. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

- Устройство должно быть имплантировано в области грудной клетки слева или справа.
- Полная система SureScan включает устройство SureScan, подключенное к одному электроду SureScan для стимуляции предсердия и одному электроду SureScan для стимуляции правого желудочка.
- У пациента не должно быть каких-либо удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов. Оставленные нерабочие или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки МРТ, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы МРТ SureScan. Перед удалением ранее имплантированных электродов, чтобы сохранить возможность безопасного сканирования системы MRI SureScan корпорации Medtronic, следует учесть связанный с этим риск.

4.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. В 00:00 устройство рассчитывает среднее значение напряжения батареи по результатам автоматических ежедневных измерений, выполненных за последние 24 часа. Самые последние результаты автоматических ежедневных измерений напряжения батареи отображаются на экране Battery and Lead Measurements (Измерения батареи и электрода).

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Params (Параметры) > Data Collection Setup (Настройка сбора данных) > Device Date/Time (Дата/время устройства)....
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).

Примечания:

- Перед имплантацией не активируйте функции стимуляции, влияющие на ее частоту (например, Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

4.2.1 Выбор электродов

Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Примечание: Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT компании Medtronic.**

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия. Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

4.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с блоком коннектора IS-1 устройства.

Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного сканирования системы MPT SureScan компании Medtronic при последующих процедурах MPT. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT компании Medtronic.**

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 8.

Таблица 8. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

^aIS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3:2000.

4.2.3 Имплантация электродов

Импантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к прекращению сенсинга или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.3.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

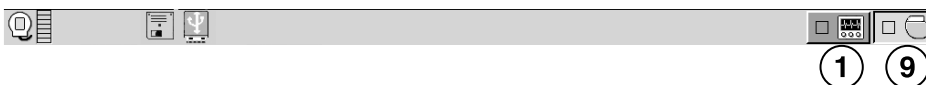
4.3.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор модели 2290. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациента в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора модели 2290, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора модели 2290 измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 9.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части столбца, соответствующей тестируемому электроду, нажмите кнопку [Save...] (Сохранить).

5. В поле Lead (Электрод) выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Save] (Сохранить).
6. Нажмите кнопку [View Saved...] (Просмотреть сохраненное).
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать 1 измерение.
8. Нажмите кнопку [Export] (Экспортировать), а потом — [Close] (Заккрыть). Выбранные результаты будут экспортированы в поле Implant (Имплантиция)... на экране Patient Information (Сведения о пациенте) в сеансе устройства.
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные в память устройства результаты, выберите Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте), а потом — [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

Таблица 9. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца Р на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца Р на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания выходного напряжения	≥ 0,5 V/s (предсердие)	≥ 0,3 V/s (предсердие)
	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

^a Хронические электроды — это электроды, имплантированные не менее чем на 30 дней.

4.4 Подсоединение электродов к устройству.

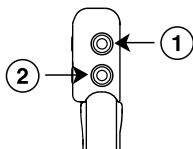
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежно ли их соединение, осторожно потянув за каждый электрод. Неплотное подсоединение электрода может привести к неадекватному сенсингу, что способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции.

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

Рис. 15 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 15. Порты коннектора электрода

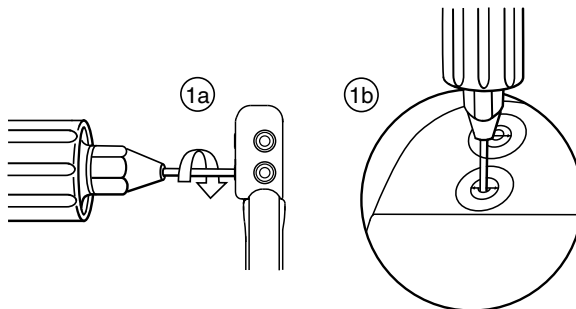


- 1 Порт коннектора IS-1, П
- 2 Порт коннектора IS-1, ПЖ

4.4.1 Подсоединение электрода к устройству

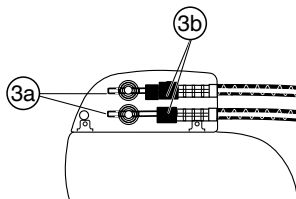
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется. Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см. Рис. 16).
 - b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора.

Рисунок 16. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 17).
 - b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 17).

Рисунок 17. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

4.5 Позиционирование и фиксация устройства

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

4.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

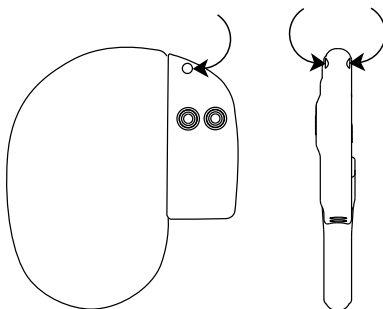
1. Удостоверьтесь, что все коннекторы полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (см. Рис. 18). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 18. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве (см. Рис. 19).

Рисунок 19. Местонахождение отверстия для лигатуры



5. Зашейте карман.

4.6 Завершение имплантации

4.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - a. Выберите значок Params (Параметры).
 - b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
 - c. Выберите Additional Features... (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл/Завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте.
4. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

4.6.2 Оценка производительности устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

4.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при последующих процедурах МРТ за

дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Ensura DR MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярного электрода MPT SureScan используется другой тип электрода, МРТ системы противопоказана. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды.

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 4.2, “Выбор и имплантация электродов”, стр. 105.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Сведения о колпачках для электродов можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic. Закрытие неиспользуемых электродов колпачками может повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

4.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из сформированного "кармана". Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.3, "Тестирование системы электрода", стр. 106). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.4, "Подсоединение электродов к устройству.", стр. 108).

Примечание: Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода. Однако адаптеры электрода всегда влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.** Сведения о совместимости адаптера электрода и о безопасности системы SureScan можно получить в представительстве компании Medtronic.

7. Поместите устройство и электроды в сформированный "карман". "Карман" зашейте (см. Разд. 4.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 110).
8. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

Примечание: Утилизация эксплантированных устройств или электродов регламентируется местным, государственным и федеральным законодательством.

5 Ensura SR MRI — имплантация устройства

5.1 Подготовка к имплантации

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

Для получения информации о замене ранее имплантированного устройства см. Разд. 5.7, “Замена устройства”, стр. 125.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

5.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор CareLink компании Medtronic с головкой программатора, подходящей для используемой модели программатора.
- Программное обеспечение модели 9995
- Анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для головки программатора

Примечание: Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.

- кабели анализатора системы стимуляции

- совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- дополнительные стiletы соответствующей длины и формы

5.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Сведения о настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели 9995. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

5.1.3 Важные сведения о подготовке к имплантации

Перед имплантацией электрода или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

Перед выполнением МРТ обратитесь за информацией о МРТ к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Ensura SR MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan, используются другие типы электродов, МРТ не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахикардий.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозным электродом компании Medtronic. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты “срока годности”. Срок службы батареи может сократиться.

Функция SureScan корпорации Medtronic – Для сохранения возможности безопасного сканирования системы SureScan во время МРТ требуется выполнение изложенных ниже условий. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

- Устройство должно быть имплантировано в области грудной клетки слева или справа.
- Полная система электростимуляции SureScan состоит из устройства SureScan, соединенного с электродом SureScan для стимуляции правого желудочка.
- У пациента не должно быть каких-либо удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов. Оставленные нерабочие или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки МРТ, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы МРТ SureScan. Перед удалением ранее имплантированных электродов, чтобы сохранить возможность безопасного сканирования системы MRI SureScan корпорации Medtronic, следует учесть связанный с этим риск.

5.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. В 00:00 устройство рассчитывает среднее значение напряжения батареи по результатам автоматических ежедневных измерений, выполненных за последние 24 часа. Самые последние результаты автоматических ежедневных измерений напряжения батареи отображаются на экране Battery and Lead Measurements (Измерения батареи и электрода).

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Params (Параметры) > Data Collection Setup (Настройка сбора данных) > Device Date/Time (Дата/время устройства)....
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).

Примечания:

- Перед имплантацией не активируйте функции стимуляции, влияющие на ее частоту (например, Ventricular Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

5.2 Выбор и имплантация электрода

Для выбора совместимого с устройством электрода см. инструкции в этом разделе. Врач выбирает подходящие методы имплантации электрода в соответствии со своими предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродом технических руководствах.

5.2.1 Выбор электрода

Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Примечание: Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic, подключенного к электроду Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT компании Medtronic.**

Устройство обычно имплантируют с 1 биполярным трансвенозным электродом для сенсинга и стимуляции правого желудочка (ПЖ).

5.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с блоком коннектора IS-1 устройства.

Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного сканирования системы MPT SureScan компании Medtronic при последующих процедурах MPT. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT компании Medtronic.**

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 10.

Таблица 10. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

^aIS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3:2000.

5.2.3 Имплантация электрода

Импантируйте электрод согласно инструкциям из технических руководств, прилагаемым к нему, если нет подходящего, ранее имплантированного, хронического электрода.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к прекращению сенсинга или стимуляции.

Трансвенозный электрод – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

5.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электрода выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

5.3.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярный электрод – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции / сенсинга.

Монополярный электрод – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции / сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

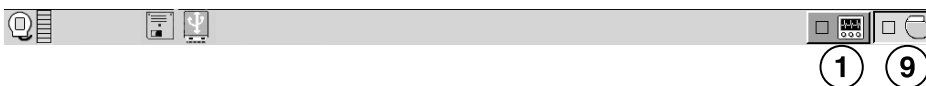
5.3.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор модели 2290. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациента в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора модели 2290, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора модели 2290 измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 11.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части столбца, соответствующей тестируемому электроду, нажмите кнопку [Сохранить...].

5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохранить].
6. Нажмите кнопку [Просмотреть сохраненное...].
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать 1 измерение.
8. Нажмите кнопку [Экспортировать], а потом — [Закреть]. Выбранные результаты измерений будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте в сеансе устройства.
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства.
10. Чтобы запрограммировать импортированные в память устройства результаты, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [ПРОГРАММИРОВАТЬ].

Таблица 11. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)

^a Хронические электроды — это электроды, имплантированные не менее чем на 30 дней.

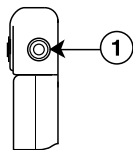
5.4 Подсоединение электрода к устройству

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Неплотное подсоединение электрода может привести к неадекватному сенсингу, что способно вызвать ложную задержку стимуляции.

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

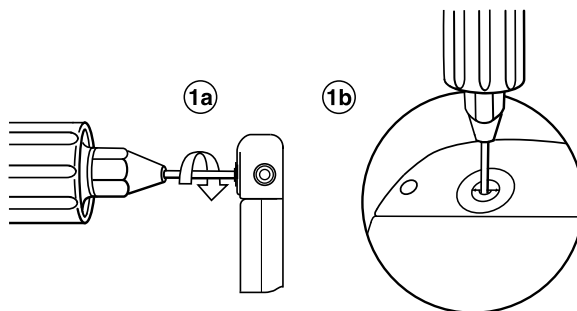
Рис. 20 показывает порт коннектора электрода устройства.

Рисунок 20. Порт коннектора электрода

1 Порт коннектора IS-1, ПЖ

5.4.1 Подсоединение электрода к устройству

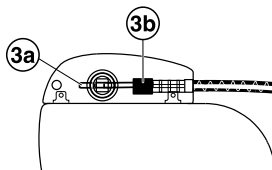
1. Введите ключ с тарированным усилием в установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется. Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см. Рис. 21).
 - b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора.

Рисунок 21. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт

2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. Уплотнители не требуются.

3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 22).
 - b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 22).

Рисунок 22. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

5.5 Позиционирование и фиксация устройства

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

5.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

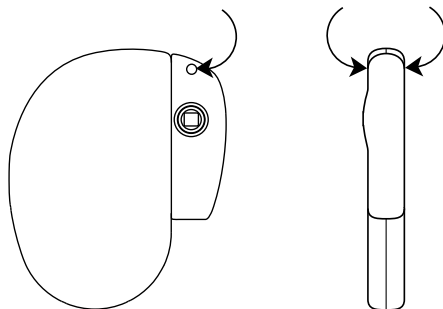
1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 23). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 23. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Поместите устройство и электрод в сформированный карман.
4. Чтобы зафиксировать устройство в кармане и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве (см. Рис. 24).

Рисунок 24. Местонахождение отверстия для лигатуры



5. Зашейте разрез кармана.

5.6 Завершение имплантации

5.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантирован монополярный электрод, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - a. Выберите значок Параметры.
 - b. Запрограммируйте параметры Полярность стимуляции и Полярность сенсинга на значение Монополярный.
 - c. Выберите Доп. функции... и запрограммируйте параметр Детекция имплантата на значение Выкл/Заверш.
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и мониторинга подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте.
4. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

5.6.2 Оценка производительности устройства и электрода

Как можно скорее после имплантации устройства выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените эффективность работы имплантированного устройства и электрода.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

5.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при последующих процедурах МРТ за

дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Ensura SR MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярного электрода MPT SureScan используется другой электрод, МРТ системы противопоказана. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода. Для получения дополнительной информации см. Разд. 5.2, “Выбор и имплантация электрода”, стр. 118.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Сведения о колпачках для электродов можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic. Закрытие неиспользуемых электродов колпачками может повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

5.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Высвободите электрод и устройство из сформированного кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочный винт блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.

4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода (см. Разд. 5.3, “Тестирование системы электрода”, стр. 119). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электрод к устройству для замены (см. Разд. 5.4, “Подсоединение электрода к устройству”, стр. 121).

Примечание: Для подсоединения электрода к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода. Однако адаптеры электрода влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.** Сведения о совместимости адаптера электрода и о безопасности системы SureScan можно получить в представительстве компании Medtronic.

7. Поместите и зафиксируйте устройство в сформированный "карман". "Карман" зашейте (см. Разд. 5.5, “Позиционирование и фиксация устройства”, стр. 123).
8. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

Примечание: Утилизация эксплантированных устройств или электродов регламентируется местным, государственным и федеральным законодательством.

6 Проведение сеанса контрольного осмотра пациента

6.1 Рекомендации по проведению контрольного осмотра

Составьте расписание сеансов контрольного осмотра пациента на весь срок службы устройства. Первый сеанс контрольного осмотра должен быть выполнен в течение 72 часов после имплантации, чтобы проверить пациента на предмет смещения электрода, заживления раны и послеоперационных осложнений.

Во время первых нескольких месяцев после имплантации пациент может попросить прекратить мониторинг. Проводите сеансы контрольного осмотра не реже, чем раз в 3 месяца, чтобы отслеживать состояние пациента, устройства и электродов и проверять, что устройство правильно настроено для этого пациента.

6.1.1 Инструменты контрольного осмотра

В системе имеется несколько инструментов, предназначенных для повышения эффективности сеансов контрольного осмотра.

Экран Quick Look II – Экран Quick Look II (Экспресс-анализ II) отображается при запуске приложения программатора. На нем отображается сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента с последнего контрольного осмотра.

На экране Quick Look II можно выполнить следующие задачи:

- Определить, что устройство правильно функционирует.
- Просмотреть сведения об эпизодах аритмии и стимуляциях.
- Просмотреть все заметки в окне Observations (Заметки).

Можно сравнить сведения на экране Quick Look II с историческими сведениями о пациенте, содержащимися в отпечатанных отчетах. Для получения информации об отпечатанных отчетах см. Разд. 3.12, “Печать отчетов”, стр. 93. Отпечатанные отчеты следует хранить в карточке пациента для будущего использования.

Checklist (Контрольный перечень) – Функция Checklist предоставляет стандартный список задач для проведения сеанса контрольного осмотра. Можно также настроить свои собственные контрольные перечни. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.5, “Оптимальная организация имплантации

и сеансов контрольного осмотра с помощью окна Checklist (Контрольный перечень)”, стр. 63.

6.1.2 Анализ наблюдаемого в данный момент ритма

Наблюдаемый в данный момент ритм может указывать на гипочувствительность, гиперчувствительность дальнего поля или на потерю захвата. Это основные проблемы стимуляции, которые могут влиять на нанесение стимуляции. Эти проблемы часто можно разрешить, изменив значения основных параметров.

Проанализируйте наблюдаемый в данный момент ритм путем просмотра результатов мониторинга ритма в реальном масштабе времени и путем распечатки развертки ЭГМ и Marker Channel. Если идентифицируются проблемы с наблюдаемым в данный момент у пациента ритмом сердечных сокращений, проанализируйте параметры устройства и перепрограммируйте его на значения, которые являются подходящими для этого пациента.

6.1.3 Проверка состояния имплантированной системы

Чтобы убедиться, что устройство и электроды функционируют правильно, проанализируйте сведения о состоянии устройства и электрода, данные трендов для электрода и заметки, доступные на экране Quick Look II.

Для получения дополнительной информации о просмотре и интерпретации всей информации, доступной на экране Quick Look II см. Разд. 6.2, “Просмотр сводки о последних сохраненных данных”, стр. 131.

6.1.3.1 Анализ индикаторов напряжения батареи и состояния устройства

Предупреждение: Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. После появления индикатора ОСС возможна утрата устройством возможности осуществлять адекватную стимуляцию и сенсинг.

На экране Quick Look II проанализируйте оставшийся срок службы. На экране Измерения батареи и электрода (доступ к нему осуществляется с помощью кнопки [>>], находящейся рядом с полем Оставш. срок службы на экране Quick Look II) ознакомьтесь с напряжением батареи и сравните его с рекомендуемым временем замены (РВЗ). Если отображаемое значение напряжения не превышает отображаемое значение РВЗ или отображается индикатор РВЗ, то запланируйте замену устройства. Для получения информации об устройстве Ensura DR MRI см. Разд. А.3, “Индикаторы замены”, стр. 296. Для получения информации об устройстве Ensura SR MRI см. Разд. В.3, “Индикаторы замены”, стр. 308.

6.1.3.2 Оценка производительности устройства и электродов

1. Чтобы проанализировать тренды по импедансу стимуляции, порогам стимуляции и амплитуде зубцов Р и R, выберите кнопку [>>] рядом с графиками трендов электродов на экране Quick Look II. Программатор подробно отображает историю автоматических измерений импеданса, порога захвата и сенсинга. Для получения дополнительной информации о просмотре данных трендов производительности электродов см. Разд. 6.7, “Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода”, стр. 150.
2. Кроме того, если предполагается собрать в реальном масштабе времени сведения о производительности устройства и электродов во время контрольного осмотра, можно выполнить следующие тесты:
 - Тест импеданса электрода. Сравните результаты теста с предыдущими измерениями импеданса электрода, чтобы определить, имеются ли значительные изменения с момента последнего контрольного осмотра. Для получения дополнительной информации см. Разд. 9.3, “Измерение импеданса электрода”, стр. 279.
 - Тест сенсинга. Сравните результаты теста с предыдущими измерениями амплитуды зубцов Р и R. Для получения дополнительной информации см. Разд. 9.4, “Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)”, стр. 280.
 - Тест порога стимуляции. Используйте этот тест для анализа порогов захвата для данного пациента. Определите соответствующие значения амплитуды и длительности импульса, обеспечивающие захват и максимальный срок службы батареи. Для получения дополнительной информации см. Разд. 9.2, “Измерение порогов стимуляции”, стр. 277.

6.1.4 Проверка клинической эффективности имплантированной системы

Можно воспользоваться сведениями, полученными с экрана Quick Look II (Экспресс-анализ II) и из распечатанных отчетов, чтобы оценить, обеспечивает ли это устройство адекватную клиническую поддержку состояния пациента.

6.1.4.1 Оценка эффективности терапии с применением электрокардиостимуляции

1. Побеседуйте с пациентом, чтобы убедиться, что пациент получает поддержку сердечной деятельности, соответствующую его повседневной активности.
2. Просмотрите проценты стимуляций на экране Quick Look II и распечатайте отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты). Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) можно использовать для оценки истории стимуляции и сенсинга у пациента.

6.1.4.2 Оценка правильности детекции тахикардии

Чтобы помочь правильно классифицировать тахикардии пациента, система предоставляет записи диагностик эпизодов. Проанализируйте записи эпизодов тахикардии с момента предыдущего сеанса и заметки, появляющиеся на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II). Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.3, “Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных”, стр. 136.

Внимание! При перепрограммировании параметров сенсинга соблюдайте осторожность, чтобы гарантировать поддержание должного сенсинга. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.1, “Восприятие собственной сердечной активности”, стр. 165.

6.2 Просмотр сводки о последних сохраненных данных

В начале сеанса пациента полезно быстро просмотреть сводную информацию о функционировании устройства и о состоянии пациента за период с момента прошлого сеанса контрольного осмотра. Этот просмотр поможет определить, есть ли необходимость более тщательного анализа диагностических данных или перепрограммирования устройства, чтобы оптимизировать терапию для пациента.

Сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента отображается на экране Quick Look II. В нее включаются ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве. Сведения о состоянии устройства и электрода показывают, работает ли система должным образом. Сведения об эпизодах аритмии и стимуляции дают картину клинического состояния пациента с момента предыдущего контрольного осмотра. Составленные системой заметки позволяют предупредить о неожиданных состояниях и предложить способы оптимизации настроек устройства.

Примечание: На экране Quick Look II отображается информация, собранная с момента предыдущего сеанса пациента и сохраненная в памяти устройства. Изменения программы, выполненные во время текущего сеанса, могут также повлиять на заметки в окне Quick Look II.

6.2.1 Просмотр данных на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Экран Quick Look II (Экспресс-анализ II) появляется автоматически в начале сеанса пациента. Попасть на экран Quick Look II (Экспресс-анализ II) можно также с помощью значка Data (Данные).

Выберите значок Data (Данные)

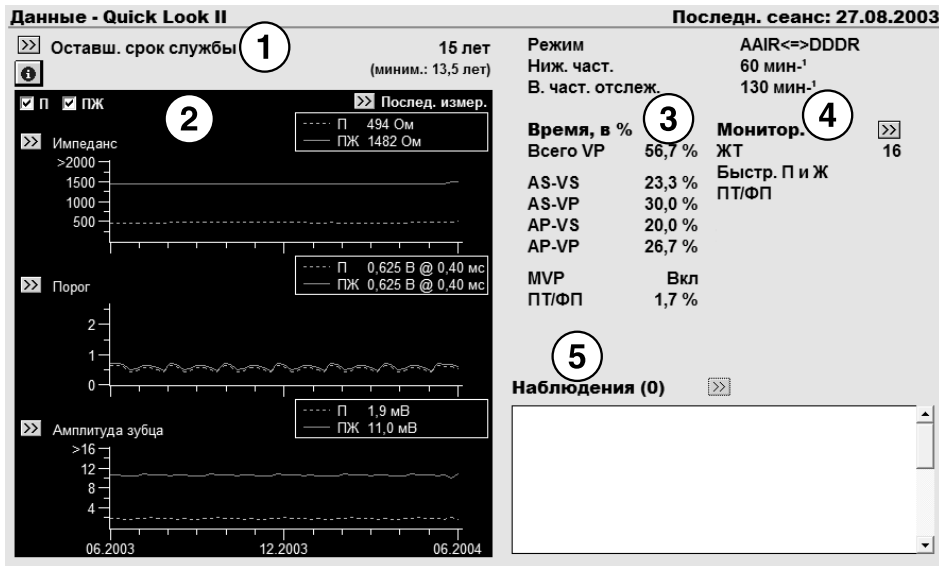
⇒ Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Можно обновить данные в окне Quick Look II (Экспресс-анализ II) во время сеанса, повторно опросив устройство.

6.2.2 Сведения, представленные на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Сведения на экране Quick Look II отображаются в 5 разделах.

Рисунок 25. Экран Quick Look II



- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1 Сведения о батарее | 4 Сведения об эпизоде аритмии |
| 2 Состояние электрода и тренды | 5 Заметки |
| 3 Проценты стимуляции и сенсинга | |

Если выбрать одну из отображаемых на экране заметок, и для выбранной заметки доступна дополнительная информация, то кнопка [>>] становится активной. Можно воспользоваться кнопкой [>>] и просмотреть подробные сведения, относящиеся к этой заметке.

6.2.2.1 Оценка состояния устройства и электрода

Сведения о батарее – Напряжение батареи измеряется ежедневно и отображается на экране Измерения батареи и электрода. Для открытия экрана Измерения батареи и электрода нажмите кнопку [>>], находящуюся рядом с полем Оставш. срок службы. На экране Измерения батареи и электрода и соответствующих отпечатанных отчетах отображаются сведения о последнем измерении напряжения батареи, а также индикатор рекомендуемого времени замены (РВЗ) с датой и временем (если применимо). Для получения дополнительной информации о просмотре результатов

измерения параметров батареи и электрода см. Разд. 6.7, “Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода”, стр. 150.

Если значения результатов 3-х последовательных автоматических ежедневных измерений напряжения батареи не больше значения рекомендованного времени замены (РВЗ), то на экране Quick Look II и в отчете Первичный опрос отображается дата достижения РВЗ. Для получения информации о значении РВЗ в отношении устройства Ensura DR MRI см. Разд. А.3, “Индикаторы замены”, стр. 296, а в отношении устройства Ensura SR MRI — см. Разд. В.3, “Индикаторы замены”, стр. 308.

Состояние электрода и тренды – Сведения о состоянии электрода позволяют оценить производительность и целостность электродов и идентифицировать необычные состояния. В столбце “Last Measured” (Последние измеренные значения) приводятся самые последние результаты измерения импеданса для каждого электрода.

Выберите кнопку [>>] в столбце “Last Measured” (Последние измеренные значения), чтобы просмотреть более подробные сведения о результатах измерения параметров электродов и о соответствующих запрограммированных значениях.

Графические тренды электрода на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II) показывают импеданс электрода, порог стимуляции и результаты измерения амплитуды Р-волны и R-волны, зарегистрированные за последние 12 месяцев.

Выберите кнопку [>>] рядом с графическими трендами любого электрода, чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о его производительности. Подробные графические тренды отображают до 15 последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю).

Для получения дополнительной информации о графиках эффективности электродов см. Разд. 6.7, “Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода”, стр. 150

6.2.2.2 Оценка состояния пациента

Сведения о стимуляции и детекции – Эти сведения могут помочь при оценке состояния АВ проведения и эффективности запрограммированных в устройстве значений.

Предсердная и желудочковая стимуляция и собственная сердечная активность показаны в виде процентного отношения общего времени за отчетный период. Приводятся значения времени (в процентном отношении), в течение которого происходили последовательности событий AS-VS, AS-VP, AP-VS и AP-VP.

“MVP On” (Режим MVP включен) и “MVP Off” (Режим MVP выключен) относится к запрограммированному в данный момент режиму стимуляции, а не к стимуляции в режиме MVP с момента последнего сеанса. Если во время генерирования отчетов устройство было запрограммировано на режим MVP, то высокий процент желудочковой стимуляции может означать, что у пациента блокада сердца.

Значения времени (в процентном отношении), в течение которого у пациента отмечались ПТ/ФП, могут помочь оценить необходимость изменения для пациента медикаментозной терапии или терапий с помощью устройства. Время в ПТ/ФП вычисляется с момента достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП). Для получения дополнительной информации см. Разд. 8.1, “Обнаружение предсердных тахикардий”, стр. 260.

Примечание: Счетчики стимулированных и детектированных событий ведут подсчет не всех событий, зарегистрированных устройством. Например, безопасная стимуляция желудочков считается стимуляцией, а предшествующая желудочковая детекция не считается. За счет округления сумма процентов может не достигать до 100 %.

Сведения об эпизоде аритмии – В данном разделе отображается количество мониторируемых эпизодов аритмии, произошедших с момента предыдущего сеанса пациента.

Выберите кнопку [>>], чтобы просмотреть подробные сведения обо всех эпизодах аритмии. Для получения дополнительной информации об экране Data Arrhythmia Episodes (Данные эпизодов аритмии) см. Разд. 6.3, “Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных”, стр. 136.

6.2.2.3 Заметки в окне Quick Look II

Заметки основаны на анализе запрограммированных параметров и данных, накопленных с момента предыдущего сеанса. Заметки могут быть следующих типов:

- Заметки о состоянии устройства информируют, когда измеренные значения устройства приближаются к значениям, установленным для времени рекомендуемой замены (RRT) или окончания срока службы (EOS). Заметки также показывают, произошел ли сброс электрических значений параметров устройства.
- В заметках о состоянии электрода сообщаются сведения о любых возможных нарушениях целостности сенсинга электродов, возможных смещениях электродов и необычных результатах управления захватом. Могут также выдаваться предупреждения о возможных несоответствиях при программировании полярности электродов.

- В заметках о диагностических данных сообщается о заслуживающих внимания эпизодах аритмии. Также сообщается о состояниях, которые препятствуют эффективному сбору диагностических данных.
- Заметки о клиническом состоянии предупреждают об отклонениях в состоянии пациента, например, о высоких порогах.

Если выбрать одно из отображаемых на экране наблюдений и для выбранного наблюдения доступна дополнительная информация, то кнопка [>>] становится активной. Можно воспользоваться кнопкой [>>] и просмотреть подробные сведения, относящиеся к этой заметке.

6.3 Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных

Система предоставляет клинически ориентированный журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии. Сведения об эпизоде доступны в нескольких форматах, включая диаграммы интервала, ЭГМ и текстовые сводки. Имеются различные инструменты фильтрации, позволяющие точно управлять отображаемыми типами данных.

6.3.1 Просмотр данных эпизодов аритмии

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии)

6.3.2 Просмотр журнала эпизодов

Журнал эпизодов отображается в верхней части окна Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии). В нем представлена следующая сводная информация для эпизодов, хранящихся в данный момент в памяти устройства:

- тип эпизода
- дата, время и продолжительность эпизода
- среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту
- максимальное количество желудочковых сокращений в минуту
- имеются ли данные ЭГМ для эпизода

Рисунок 26. Журнал эпизодов

Данные - эпизоды аритмии

ЖТ/ФЖ ПТ/ФП Быстр. П и Ж Просмотр Все выбранные типы > 0 с

Тип	Дата	Время чч:мм	Длит-ть чч:мм:сс	Ср. мин-¹ П/Ж	Макс.Ж мин-¹	ЭГМ
ПТ/ФП	31.03.2011	16:50	:24	187/111	128	ЭГМ
ПТ/ФП	31.03.2011	16:35	:30	223/118	128	ЭГМ
ПТ/ФП	31.03.2011	16:32	:29	226/123	133	ЭГМ
ПТ/ФП	31.03.2011	16:29	:28	219/114	125	ЭГМ
ПТ/ФП	31.03.2011	16:27	:28	226/122	133	ЭГМ

№ 61: График ЭГМ Текст

Интервал (мс)

График: Ж-Ж П-П ПТ/ФП = 350 мс

Время (с)

- 1 Для прокрутки списка сохраненных эпизодов используйте полосу прокрутки в правой стороне области журнала.
- 2 Для просмотра следующего или предыдущего эпизода в журнале эпизодов используйте кнопки [Next] (Следующий) и [Previous] (Предыдущий).
- 3 Для выбора типов эпизодов, которые предполагается отобразить, используйте флажки VT/VF (ЖТ/ФЖ), AT/AF (ПТ/ФП) и Fast A & V (Быстрые П/Ж эпизоды).
- 4 Для ограничения отображения эпизодов с конкретными характеристиками используйте раскрывающийся фильтр View (Вид).
- 5 Для фильтрации списка эпизодов, продолжительность которых больше заданного времени, используйте поле >.

Avg bpm A/V (Средняя продолжительность цикла П/Ж, уд/мин) – Для эпизодов AT/AF (ПТ/ФП), VT Monitor (Мониторинг ЖТ), VT-NS (НУ ЖТ), эпизодов Fast A&V (Быстрые П/Ж эпизоды), Avg bpm A/V (Средняя продолжительность цикла П/Ж, уд/мин) — это средняя продолжительность цикла П/Ж за весь эпизод. Для эпизодов SVT (СВТ) Avg bpm A/V (Средняя продолжительность цикла П/Ж, уд/мин) — это среднее из 4 сердечных сокращений во время детекции или до момента приостановки детекции.

Max V bpm (Максимальная частота в Ж, уд/мин) – Если желудочек стимулировался во время эпизода AT/AF (ПТ/ФП), значение максимальной частоты в желудочке (уд/мин) появляется в журнале как VP. Для эпизодов VT-NS значение максимальной частоты в желудочке (уд/мин) не отображается.

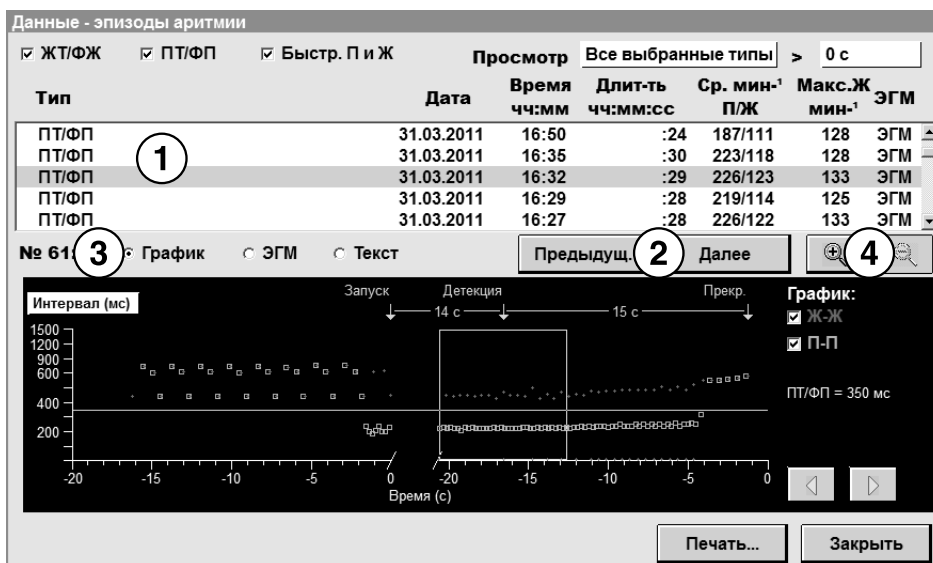
Примечания:

- Эпизоды, которые происходят во время сеанса устройства, не используются для просмотра записей эпизодов до завершения опроса. Опрос должен выполняться после прекращения эпизода.
- Для каждого типа эпизода в случаях, когда память журнала полностью заполнена, данные из самых последних эпизодов записываются вместо самых старых данных в журнале.

6.3.3 Просмотр записей эпизодов

В записи эпизода отображаются подробные сведения об эпизоде, выбранном в данный момент в журнале эпизодов. Запись эпизода сначала отображается в нижней части окна Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии). Для отдельного эпизода можно вывести на экран следующую информацию:

- диаграмму интервала
- запись сохраненной ЭГМ (если это возможно)
- сводку в текстовом виде

Рисунок 27. Запись эпизода аритмии

- 1 Выберите запись эпизода в верхней части окна Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии).
- 2 Для перемещения от записи к записи воспользуйтесь кнопками [Previous] (Предыдущая) и [Next] (Следующая).

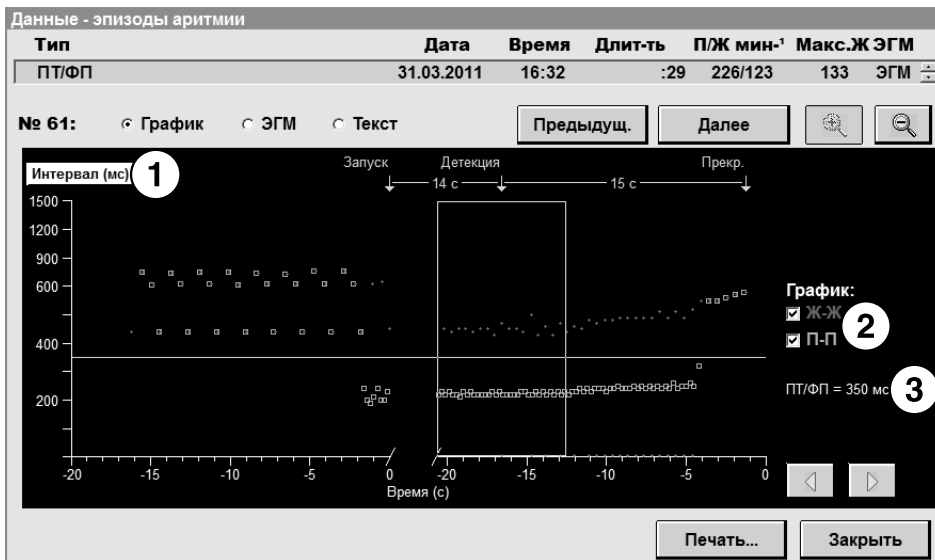
- 3 Для отображения данных выбранного эпизода в одном из доступных форматов используйте функции Plot (Диаграмма), EGM (ЭГМ) и Text (Текст).
- 4 Можно использовать кнопку [+] для увеличения диаграммы, ЭГМ или экранного вида текста и кнопку [-] для их уменьшения.

6.3.3.1 Просмотр диаграммы интервалов эпизода

При первом выборе эпизода из журнала эпизодов в программаторе отображается график, который строит диаграммы зависимости интервалов V-V (Ж-Ж) и A-A (П-П) во времени. Также указывается следующая информация:

- запрограммированные интервалы детекции
- момент начала или приостановки детекции
- момент достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП)

Рисунок 28. График эпизода



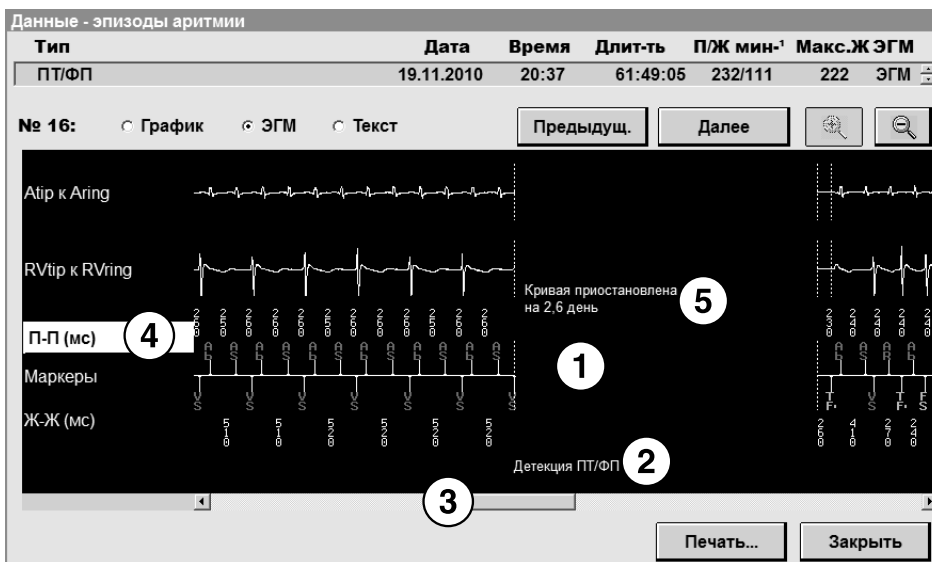
- 1 Используйте эту кнопку для переключения отображения на оси ординат между интервалом и частотой.
- 2 Для отображения на экране желудочковых интервалов, предсердных интервалов или и того, и другого установите флажки Plot (График).
- 3 В этой части экрана отображаются запрограммированные интервалы детекции.

Примечание: Для экономии памяти во время эпизода устройство может сокращать объем сохранения данных.

6.3.3.2 Просмотр ЭГМ эпизода

При выборе эпизода из журнала эпизодов и при выборе параметра EGM (ЭГМ) на программаторе отображаются сохраненные данные ЭГМ для этого эпизода.

Рисунок 29. ЭГМ эпизода



- 1 На отведении Marker Channel отображаются аннотированные предсердные и желудочковые события, приводящие к детекции.
- 2 На отведении Decision Channel отображается аннотация, сообщающая тип выявленного эпизода (в данном примере АТ/АФ (ПТ/ФП)). Чтобы отобразить аннотации Decision Channel, следует увеличить экран ЭГМ.
- 3 Для просмотра всех данных эпизода ЭГМ используйте горизонтальную полосу прокрутки в нижней части экрана.
- 4 Используйте эту кнопку для выбора варианта отображения одного из предсердных интервалов. Для выбора вариантов отображения предсердных интервалов, следует увеличить экран ЭГМ.
- 5 Эта аннотация указывает время, в течение которого была приостановлена запись ЭГМ с целью экономии емкости памяти устройства.

Хранение данных ЭГМ и экономия емкости памяти устройства – Для эпизодов ПТ/ФП устройство начинает сохранение данных предсердных ЭГМ с момента детекции критерия АТ/АФ Onset (Начало ПТ/ФП). Устройство сохраняет данные ЭГМ продолжительностью до 5 s до детекции ПТ/ФП, независимо от выбора варианта сохранения «Pre-arrhythmia EGM» (ЭГМ до начала аритмии). Для получения дополнительной информации о хранении ЭГМ до начала аритмии см. Разд. 6.3.4, «Настройка параметров сбора данных», стр. 141.

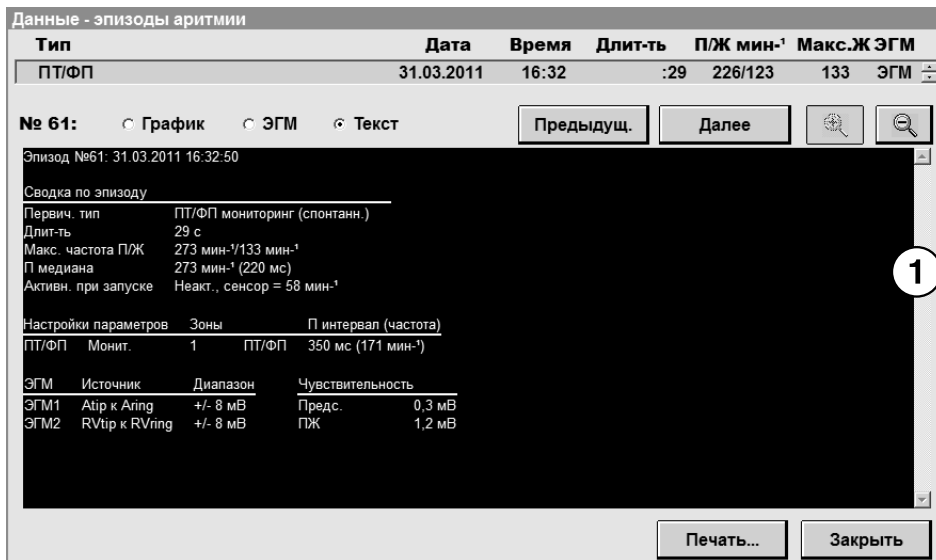
Для экономии памяти устройства ЭГМ сохраняется только во время определенных периодов эпизода.

Примечание: Для экономии памяти устройства в записях продолжительных эпизодов могут быть пропуски.

6.3.3.3 Просмотр текста для эпизода

При выборе эпизода из журнала эпизодов и при выборе параметра Text (Текст) на программаторе отображается сводка текстовых данных для этого эпизода.

Рисунок 30. Текст для эпизода



- 1 Для прокрутки всего текста эпизода используйте полосу вертикальной прокрутки на правой стороне экрана.

6.3.4 Настройка параметров сбора данных

Сбор данных выполняется автоматически, и его невозможно отключить. Однако, на экране Data Collection Setup (Сбор данных - настройка) имеется несколько вариантов настройки параметров, которые полезны для управления отображением данных эпизода. Эти настройки также управляют отображением мониторинга в реальном масштабе времени.

EGM source (Источник ЭГМ) – Для каждого канала ЭГМ задайте в качестве источника контакты, между которыми устройство будет регистрировать сигналы ЭГМ.

Примечание: Измерения сердечных интервалов в устройстве всегда основаны на воспринятых устройством сигналах с запрограммированной полярностью сенсинга (не сохраненная диагностическая ЭГМ). Поэтому выбор источника ЭГМ не влияет на критерии интервала тахикардии и выполняемые в ручном режиме терапии.

EGM range (Диапазон ЭГМ) – Выберите диапазон для каждого канала ЭГМ. Значение диапазона ЭГМ влияет на разрешение сигнала ЭГМ: чем ниже значение, тем выше разрешение. Если сигнал ЭГМ нечеткий или клиппированный, может оказаться целесообразным изменить диапазон.

Monitored (Мониторируются) – Выберите набор из 2 источников, которые должны использоваться для записи эпизода в память.

Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) – Указывает, предполагается ли сохранять данные ЭГМ, собранные до эпизода. Если параметр ЭГМ до начала аритмии установлен на значение Вкл, устройство накапливает данные ЭГМ продолжительностью до 10 с до начала или до детекции эпизода мониторинга ЖТ или эпизода СВТ. Если для параметра Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) запрограммировано значение Off (Выкл), то в записи эпизода будут сохраняться только интервалы, а ЭГМ в начале каждого эпизода сохраняться не будут.

Примечания:

- Параметры функции сохранения ЭГМ до начала аритмии не применимы к эпизодам ПТ/ФП. Для эпизодов ПТ/ФП устройство сохраняет до 5 с данных ЭГМ до детекции независимо от того, выбрано ли сохранение ЭГМ до начала аритмии.
- Сохранение данных ЭГМ до начала аритмии работает таким образом, что схема записи ЭГМ включена постоянно, и поэтому срок службы устройства сокращается. Если выбрать значение On - 1 Month (Вкл - 1 месяц) или On - 3 Months (Вкл - 3 месяца), запись ЭГМ до начала аритмии автоматически отключается по истечении выбранного времени.

Очистка данных – Функция Clear Data (Очистка данных) удаляет все сохраненные данные за исключением данных трендов и пожизненных счетчиков.

Примечание: Удаленные данные восстановить невозможно.

6.3.4.1 Программирование параметров сбора данных

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Data Collection Setup... (Настройка сбора данных)

- ▷ EGM1 Source (Источник ЭГМ1)
- ▷ EGM1 Range (Диапазон ЭГМ1)
- ▷ EGM2 Source (Источник ЭГМ2)
- ▷ EGM2 Range (Диапазон ЭГМ2)
- ▷ EGM3 Source (Источник ЭГМ3)
- ▷ EGM3 Range (Диапазон ЭГМ3)
- ▷ Monitored (Мониторятся)
- ▷ Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)

6.4 Просмотр счетчиков эпизодов

Программатор позволяет просматривать сохраненные данные о количестве произошедших эпизодов ЖТ/ФЖ и ПТ/ФП. Данные счетчика для желудочковых эпизодов включают количество эпизодов Fast A&V (Быстрые П&Ж эпизоды), желудочковых экстрасистол (ЖЭС) и количество неустойчивых эпизодов. Данные счетчика для предсердных эпизодов включают количество мониторируемых и неустойчивых эпизодов.

6.4.1 Просмотр счетчиков

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

⇒ Counters (Счетчики)

6.4.2 Счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ

Рисунок 31. Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ

Данные - Счетчики		Эпизоды ПТ/ФП	
Эпизоды ЖТ/ФЖ		Предыдущ. сеанс	Последний сеанс
		06.04.2000 до	27.08.2003 до
		27.08.2003	10.02.2004
Счетчики ЖТ/ФЖ			
ЖТ (>150 мин. ⁻¹)	2	4	↑
ЖТ-НУ (>4 сокр.)	4	26	↑
Быстр. П и Ж	5	14	↑
Пробежки ЖЭС (2-4 сокр.)	<0,1 в час	<0,1 в час	
Одиночные ЖЭС	0,0 в час	<0,1 в час	↑

Для эпизодов ЖТ/ФЖ имеются следующие счетчики данных:

VT (ЖТ) – Количество эпизодов мониторинга ЖТ.

VT-NS (НУ ЖТ) – Количество неустойчивых желудочковых тахикардий.

Fast A&V (Быстрые П/Ж эпизоды) – Количество быстрых П/Ж эпизодов и эпизодов СВТ.

PVC Runs (Пробежки ЖЭС) – Среднее количество пробежек в час желудочковых экстрасистол (ЖЭС), в которых 2, 3 или 4 последовательных желудочковых события являются преждевременными.

PVC Singles (Одиночные ЖЭС) – Среднее количество одиночных ЖЭС в час. ЖЭС в пробежках ЖЭС не подсчитываются как одиночные ЖЭС.

6.4.3 Счетчики эпизодов ПТ/ФП

Рисунок 32. Счетчики эпизодов ПТ/ФП

Данные - Счетчики		Эпизоды ПТ/ФП	
Эпизоды ЖТ/ФЖ		Предыдущ. сеанс	Последний сеанс
		31.10.2007 до	01.11.2007 до
		01.11.2007	19.11.2007
Сводка ПТ/ФП			
% времени ПТ/ФП	0,0 %	<0,1 %	↑
Ср. ПТ/ФП время/сутки	НД*	<0,1 часов/сутки	
Эпизоды монитор. ПТ/ФП	НД*	0,0 в сутки	
% времени П стим.	<0,1 %	0,2 %	↑
% времени П вмешательства	0,0 %	0,0 %	
ПТ-НУ (>6 сокр.)	НД*	0,2 в сутки	

Для эпизодов ПТ/ФП имеются следующие счетчики сводных данных:

% of Time AT/AF (% времени ПТ/ФП) – Процент общего времени в эпизодах ПТ/ФП. ПТ/ФП определяется с момента достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП).

Average AT/AF time/day (Среднее время ПТ/ФП за день) – Среднее время ПТ/ФП за день. ПТ/ФП определяется с момента достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП).

Monitored AT/AF Episodes (Мониторированные эпизоды ПТ/ФП) – Среднее количество наблюдаемых эпизодов ПТ/ФП за день. ПТ/ФП определяется с момента детекции эпизода ПТ/ФП.

% of Time Atrial Pacing (% времени предсердной стимуляции) – Процентное отношение времени, в течение которого выполнялась предсердная стимуляция.

% of Time Atrial Intervention (% времени предсердной интервенции) – Процентное отношение времени, в течение которого выполнялась предсердная стимуляция всвязи с предсердной интервенционной стимуляцией (Atrial Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий)). Это процентное отношение от общего времени, а не процент времени предсердной стимуляции.

AT-NS (ПТ-НУ) – Среднее количество эпизодов неустойчивой ПТ за день.

6.5 Просмотр данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память)

Функция Flashback Memory (Память Flashback) записывает предсердный и желудочковый интервалы, которые происходят непосредственно перед эпизодами тахикардии или перед самым последним опросом. Эта функция наносит на график данные интервала во времени и позволяет просматривать и распечатывать график собранных данных. Нанесенные на график данные могут помочь при оценке сердечного ритма пациента и характеристик других функций, например Rate Response (Частотная адаптация).

Функция Flashback Memory автоматически регистрирует до 2000 интервалов V-V (Ж-Ж) и A-A (П-П) и сохраненные данные маркеров для следующих событий:

- самый последний опрос
- самый последний эпизод ЖТ
- самый последний эпизод Fast A&V (Быстрый П/Ж эпизод)
- самый последний эпизод ПТ/ФП

Если в течение 15 min обнаружены 2 и более эпизодов, то часть данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память) может быть исключена.

Примечание: Когда обнаруживается эпизод, функция Flashback Memory (Ретроспективная память) приостанавливает запись до прекращения эпизода.

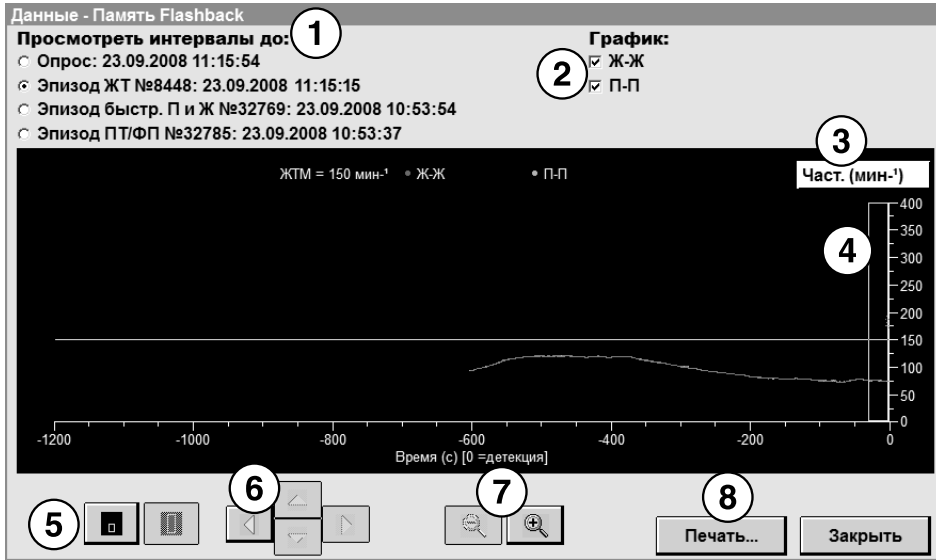
6.5.1 Просмотр данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Flashback Memory (Ретроспективная память)

Примечание: Экран функции Flashback Memory также можно отобразить, выбрав кнопку [Flashback] на самых последних экранах подробной записи об эпизодах ЖТ, быстрых П/Ж эпизодах или ПТ/ФП.

Рисунок 33. Экран Data – Flashback Memory (Данные: Память Flashback)



- | | |
|--|---|
| 1 Доступные для просмотра интервалы | 6 Изменение положения окна увеличения изображения |
| 2 Интервалы на графике | 7 Увеличение (+); уменьшение (-) |
| 3 Интервал или частота | 8 Печать |
| 4 Окно увеличения изображения | |
| 5 Изменение размеров окна увеличения изображения (уменьшение или увеличение) | |

6.6 Использование гистограмм частоты для оценки частоты сердечных сокращений

Сведения о частоте сердечных сокращений, зарегистрированных в период между сеансами пациента, могут помочь пронаблюдать состояние пациента, чтобы оценить эффективность нанесенных терапий. В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) показывается распределение предсердных и желудочковых частот, зарегистрированных после предыдущего сеанса и до него. Данные гистограммы частоты сокращений доступны только в виде печатного отчета.

6.6.1 Печать отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Можно распечатать отчет Гистограммы частоты, выбрав либо значок Данные, либо значок Отчеты.

Выберите значок Данные

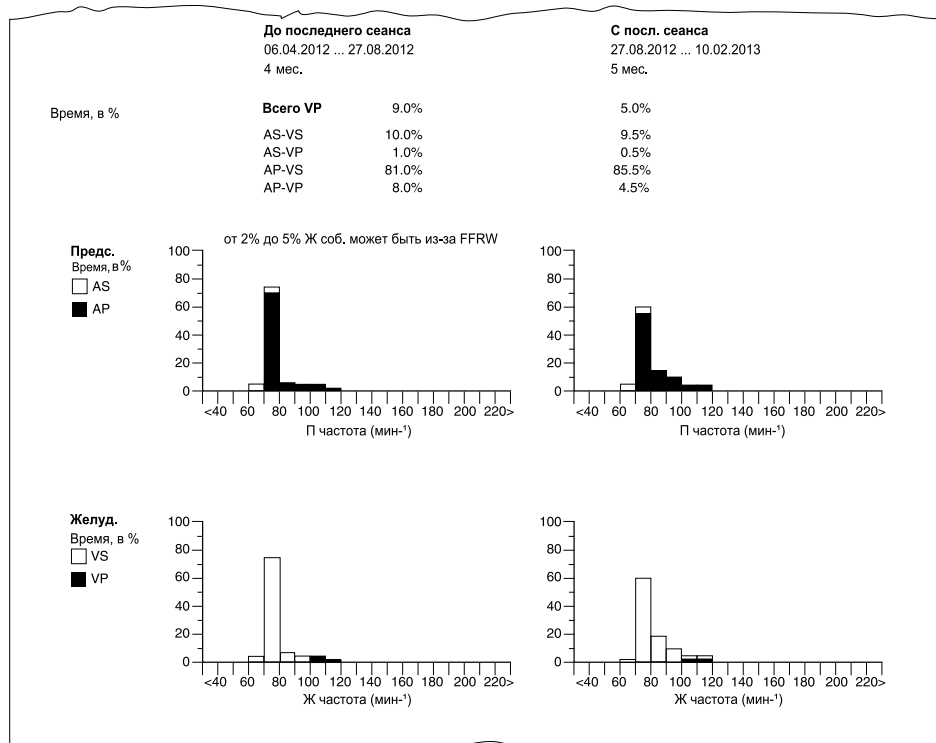
- ⇒ Клиническая диагностика
- ⇒ Гистограммы частоты (только в виде отчета)

Выберите значок Отчеты

- ⇒ Доступные отчеты...
- ⇒ Гистограммы частоты

6.6.2 Информация, представленная в отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) основан на данных предсердных и желудочковых событий, сохраненных устройством. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) представляет данные по частоте сокращений предсердий и желудочков в виде гистограмм. В нем также представлены данные о состоянии проведения у пациента. В отчет включаются данные из текущего и предыдущего периодов сбора данных. Данные для отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты) сохраняются автоматически; настройка не требуется.

Рисунок 34. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Гистограммы частоты сердечных сокращений показывают процентное отношение времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию и сенсинг в разных диапазонах частоты. Имеется 20 диапазонов частоты, каждый из которых имеет ширину, равную 10 min^{-1} . Частоты ниже 40 min^{-1} включены в диапазон “<40”; частоты, превышающие 220 min^{-1} включаются в диапазон “>220”.

% of Time (Процент времени) – В этом разделе отображается состояние проведения у пациента, как процентное отношение общего количества времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию или сенсинг во время периода сбора данных. Процентные отношения рассчитываются из результатов ежедневного подсчета последовательностей событий AS-VS, AS-VP, AP-VS и AP-VP.

Гистограмма предсердного ритма – Гистограмма предсердного ритма показывает распределение частот предсердных событий, как собственных, так и стимулированных (включая события сенсинга, произошедшие во время рефрактерного периода). Гистограмма также включает процент предсердных событий, которые могут происходить вследствие сенсинга зубцов R дальнего поля

(FFRW), если он составляет не менее 2 %. В этом случае о проценте сообщается в одном из двух диапазонов: от 2 до 5 % предсердных событий, которые могут происходить вследствие сенсинга зубцов R дальнего поля, или > 5 % предсердных событий, которые могут происходить вследствие сенсинга зубцов R дальнего поля. Если интервалы между собственными предсердными событиями нерегулярные, можно заподозрить сенсинг зубцов R дальнего поля.

Гистограмма желудочкового ритма – Гистограмма желудочкового ритма показывает распределение частот желудочковых событий сенсинга и стимуляций.

6.7 Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода

Устройство автоматически каждый день выполняет измерения и производит регистрацию данных устройства и производительности электрода. Подробные представления этих данных доступны с экрана Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) и с экрана Lead Trends (Тренды электродов).

6.7.1 Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода

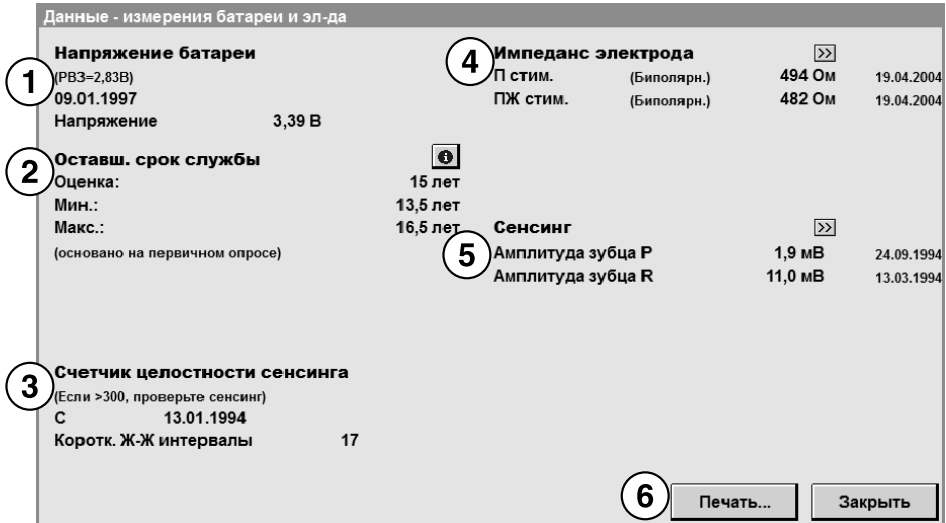
На экране Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) отображаются самые последние результаты измерения основных характеристик устройства и электрода. Эти результаты могут включать результаты автоматических измерений или результаты измерений во время ручных проверок системы.

6.7.1.1 Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)

Рисунок 35. Экран Battery and Lead Measurements (Измерения батареи и электрода)



- 1 Сведения о напряжении батареи и индикаторе замены
- 2 Оценка срока службы
- 3 Счетчик целостности сенсинга
- 4 Результаты самых последних измерений импеданса
- 5 Результаты последних ежедневных автоматических измерений амплитуды сенсинга
- 6 Выберите [Print... (Печать),] чтобы распечатать отчет о результатах измерения параметров электрода или о состоянии батареи

6.7.1.2 Напряжение батареи и индикаторы замены

Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. В 00:00 устройство рассчитывает среднее значение напряжения батареи по результатам автоматических ежедневных измерений, выполненных за последние 24 часа. Самые последние результаты автоматических ежедневных измерений напряжения батареи отображаются на экране Battery and Lead Measurements (Измерения батареи и электрода).

Если 3 раза подряд результаты автоматических ежедневных измерений напряжения батареи не превышают значения «рекомендованного времени замены» (RRT), то на программаторе отображается символ RRT и дата, когда напряжение батареи достигнет уровня, соответствующего RRT. Если на программаторе отображается символ RRT, обратитесь в представительство компании Medtronic и договоритесь о сроках замены устройства.

Ожидаемый срок службы устройства после достижения значения РВЗ, определяемый как «продленный срок службы» (PSP), составляет 6 месяцев (180 дней). По истечении первых 90 дней срока PSP устройство отображает индикатор плановой замены (ИПЗ) и программатор отображает символ ИПЗ.² Когда срок ИПЗ заканчивается, устройство автоматически переключает режим стимуляции в режим VVI и устанавливает частоту стимуляции на значение 65 min^{-1} . Кроме того, устройство меняет значения нескольких других запрограммированных параметров. Для получения дополнительной информации об устройстве Ensura DR MRI см. Разд. А.3, «Индикаторы замены», стр. 296. Для получения дополнительной информации об устройстве Ensura SR MRI см. Разд. В.3, «Индикаторы замены», стр. 308. По истечении 180 дней (PSP) устройство достигает состояния «окончания срока службы» (ОСС), и на программаторе отображается символ ОСС.²

Предупреждение: Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (EOS), немедленно замените устройство. После появления индикатора EOS возможна утрата устройством возможности осуществлять адекватную стимуляцию и сенсинг.

Примечание: После ИПЗ можно запрограммировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ИПЗ и ОСС.

6.7.1.3 Оценка оставшегося срока службы

Через 2 недели после имплантации устройства программатор способен оценить оставшийся срок службы устройства (количество лет до момента, когда батарея достигнет срока РВЗ). Срок службы оценивается по данным измерений напряжения батареи, выполненных устройством с момента имплантации.

На экране Измерения батареи и электрода отображаются максимальное, минимальное и среднее значение оставшегося срока службы. Эти значения основаны на статистическом анализе данных ускоренного разряда батареи. Оценки максимального и минимального оставшегося срока службы представляют собой значения 95-го перцентиля, рассчитанного по распределению этих данных. Другими словами, ожидается, что приблизительно 95 % устройств достигнет РВЗ до указанного максимального значения, и приблизительно 95 % устройств достигнет РВЗ после указанного минимального значения.

² Символ ИПЗ может появиться до истечения 90 дней, а символ ОСС — ранее истечения 180 дней, если фактическое использование батареи будет превышать условия, предполагаемые для продленного срока службы. Для получения объяснения по этим состояниям в отношении устройства Ensura DR MRI см. Разд. А.3, «Индикаторы замены», стр. 296, а в отношении устройства Ensura SR MRI — см. Разд. В.3, «Индикаторы замены», стр. 308.

Когда напряжение батареи достигнет значения РВЗ, на экране Измерения батареи и электрода вместо оценки оставшегося срока службы отображается сообщение “Замените устройство”. При планировании замены устройства не используйте оценку оставшегося срока службы. Вместо этого планируйте замену устройства по достижении значения РВЗ. Для получения дополнительной информации об устройстве Ensura DR MRI см. Разд. А.3, “Индикаторы замены”, стр. 296. Для получения дополнительной информации об устройстве Ensura SR MRI см. Разд. В.3, “Индикаторы замены”, стр. 308.

6.7.1.4 Счетчик целостности сенсинга

Когда устройство воспринимает высокочастотный электрический шум, определяется большое количество желудочковых воспринятых событий с интервалами около запрограммированного значения для желудочковых слепых периодов после воспринятого желудочкового события (V. Blank Post VS). Счетчик целостности сенсинга регистрирует количество желудочковых событий с интервалами в пределах 20 ms от значения параметра V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после воспринятого желудочкового события). Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперчувствительность, неисправность электрода или ослабление установочных винтов. Если счетчик целостности сенсинга сообщает о более чем 300 коротких желудочковых интервалах, исследуйте возможные проблемы с сенсингом и целостностью электрода.

6.7.1.5 Измерения импеданса электрода и амплитуды воспринимаемого сигнала

На экране Измерения батареи и электрода отображаются результаты последних измерений импеданса электрода и амплитуды воспринимаемых сигналов. Что касается результатов измерения импеданса электрода, то на экране отображаются результаты самых последних выполненных вручную измерений или самых последних автоматических ежедневных измерений. Что касается результатов измерения амплитуды воспринимаемых сигналов, то на экране отображаются результаты самых последних автоматических ежедневных измерений. Результаты измерений, выполненных в ходе ручной проверки сенсинга, не отображаются на экране Измерения батареи и электрода. Для получения дополнительной информации о выполнении ручных измерений импеданса электрода см. Разд. 9.3, “Измерение импеданса электрода”, стр. 279. Для получения дополнительной информации о выполнении ручных измерений амплитуды воспринимаемого сигнала см. Разд. 9.4, “Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)”, стр. 280.

Результаты самых последних измерений можно сравнить с результатами трендов ежедневных автоматических измерений, выбрав кнопку Импеданс электрода [>>] или кнопку Сенсинг [>>], чтобы просмотреть экран Тренды электродов.

6.7.2 Просмотр трендов импеданса электродов

Каждый день в 03:00 устройство автоматически измеряет импеданс на каждом имплантированном электроде, используя для этого подпороговые электрические импульсы. Эти импульсы синхронизируются с событиями сенсинга или стимуляции и не захватывают сердечный ритм.

Результаты ежедневных автоматических измерений импеданса электрода отображаются на экране Lead Trends (Тренды электрода), на котором данные представлены в графическом виде. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения импеданса электрода могут указывать на возникновение неисправности электрода.

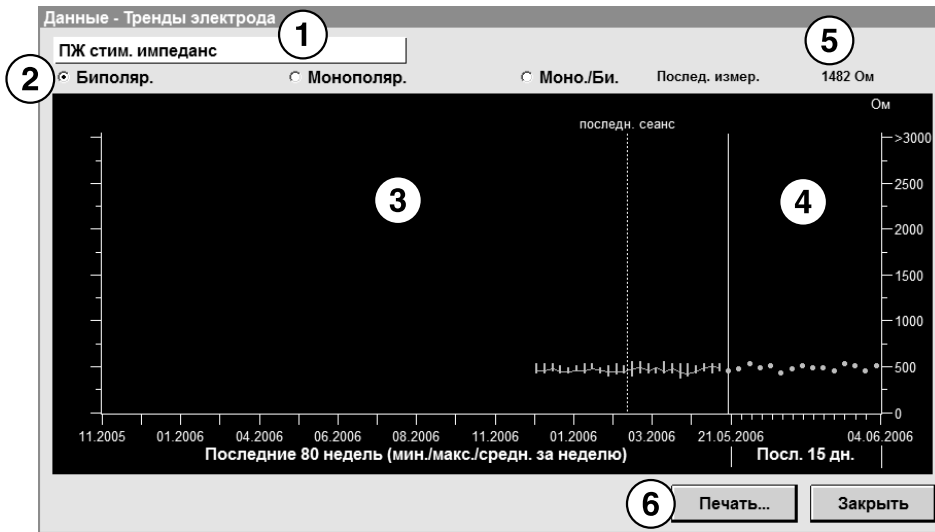
Если устройству не удастся выполнить автоматические измерения импеданса электрода, то в графическом тренде имеются пропуски.

6.7.2.1 Просмотр трендов импеданса электродов

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Lead Impedance Trends (Тренды импеданса электродов)

Рисунок 36. Экран Lead Trends (Тренды электрода), отображающий тренд RV Pacing Impedance (Импеданс электрода для стимуляции ПЖ)



- 1 Выбранный тренд измерения
- 2 Выбранная полярность для отображения
- 3 Минимальные, максимальные и средние значения еженедельных измерений
- 4 Самые последние измеренные значения
- 5 Последнее измеренное значение импеданса
- 6 Выберите кнопку [Print...] (Печать), чтобы распечатать отчет с трендами электродов

6.7.3 Просмотр трендов амплитуды воспринимаемых сигналов

Каждый день в 02:15 устройство начинает измерения амплитуды спонтанных воспринятых событий. Устройство пытается измерить амплитуды 9 обычных спонтанных воспринятых событий, а затем регистрирует значение медианы, полученное из этих событий. Если к 24:00 устройство не набирает 9 результатов измерения амплитуды, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды сенсинга для этого дня появляется пропуск.

Результаты ежедневных автоматических измерений амплитуды воспринимаемого сигнала отображаются на экране Lead Trends (Тренды электрода), на котором данные выводятся в виде графика. На графике отображаются до 15 последних результатов измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения амплитуды воспринимаемого сигнала могут указывать на возникновение неисправности электрода.

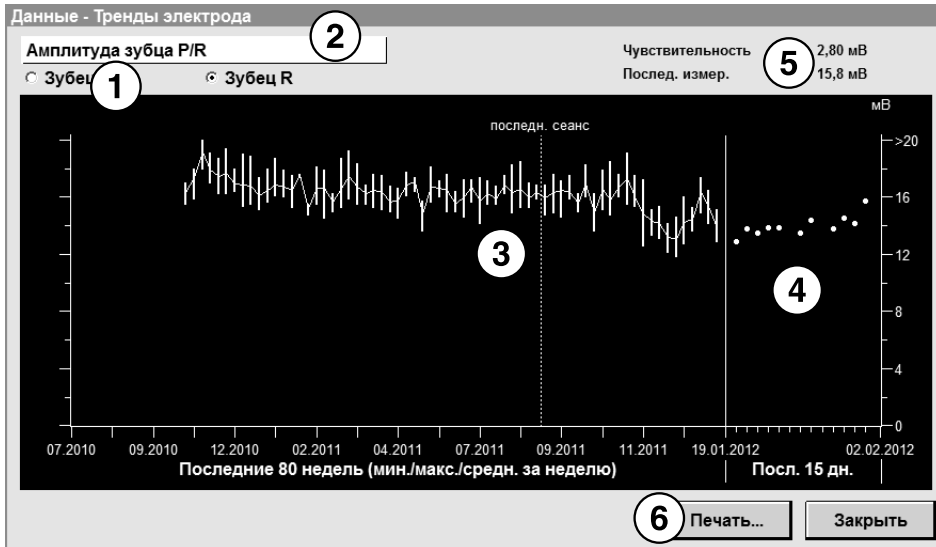
6.7.3.1 Просмотр трендов амплитуды детектируемых сигналов

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)

⇒ P/R Wave Amplitude Trends (Тренды амплитуды зубца P/R)

Рисунок 37. Экран Lead Trends (Тренды электродов), отображающий тренд амплитуды зубца R



- 1 Выбранный тренд измерения
- 2 Выбранный тип измерения амплитуды
- 3 Минимальные, максимальные и средние значения еженедельных измерений
- 4 Самые последние измеренные значения
- 5 Результат последнего автоматического ежедневного измерения
- 6 Выберите кнопку [Print...] (Печать), чтобы распечатать отчет Lead Trends (Тренды электрода)

6.7.4 Просмотр трендов порогов стимуляции

Если для параметра Capture Management (Управление захватом) программируется значение Adaptive (Адаптивный) или Monitor (Мониторинг), то устройство автоматически выполняет ежедневные процедуры поиска порогов стимуляции и регистрирует результаты в базе данных трендов порогов стимуляции. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. Разд. 7.5, “Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management”, стр. 209.

Результаты ежедневных измерений порога стимуляции отображаются на экране Lead Trends (Тренды электродов) в графическом тренде Capture Threshold (Порог захвата). Графические тренды отображают до 15 последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю).

На экране Lead Trends (Тренды электродов) также отображаются запрограммированные значения импульсов стимуляции и параметров Capture Management, последнее измеренное значение порога и ссылка на подробное представление последних 15 дней с данными измерений порога. На экране подробно отображаются результаты ежедневных измерений за последние 15 дней измерений порога. Эти результаты включают даты, время, результаты измерения порога, значения амплитуды импульсов стимуляции и примечания, описывающие результаты каждого поиска порога стимуляции.

Данные тренда порога захвата предоставляют способ оценки работы Capture Management и правильности текущих значений импульсов стимуляции. Кроме того, внезапные или значительные изменения порога стимуляции могут указывать на возникновение неполадок электрода.

6.7.4.1 Просмотр трендов порога стимуляции

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Capture Threshold Trends (Тренды порога стимуляции)

Рисунок 38. Экран Lead Trends (Тренды электродов), отображающий тренд RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)



- 1 Выбранный тренд измерения
- 2 Выбранная для отображения камера
- 3 Минимальные, максимальные и средние значения еженедельных измерений
- 4 Самые последние измеренные значения
- 5 Последнее измеренное значение порога
- 6 Значения функции Capture Management и параметров импульсов стимуляции
- 7 Выберите кнопку [>>], чтобы просмотреть подробности измерений порога за последние 15 дней
- 8 Выберите кнопку [Print...] (Печать), чтобы распечатать отчет с трендами электродов

Рисунок 39. Подробности тренда RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)

Capture Management (сведения за последние 15 дн.)					
Захват ПЖ	Адаптивн.	Запрограм. коэфф. запаса	2,0 X		
Амплитуда	1,25 В	Мин. адапт. амплитуда	1,00 В		
Длит. импульса	0,40 мс				
Дата	Время ч:мм	Порог В при 0,40 мс	Амплитуда (В)	Факт. коэфф. запаса (X)	Примечания
04.06.2007	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
03.06.2007	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
02.06.2007	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
01.06.2007	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
31.05.2007	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
30.05.2007	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
29.05.2007	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
28.05.2007	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
27.05.2007	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
26.05.2007	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
25.05.2007	01:00	Отменено	1,75	---	Задана слишком высок. длит. имп.
24.05.2007	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
23.05.2007	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
22.05.2007	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено

6.8 Автоматический мониторинг состояния устройства

Устройство автоматически и непрерывно мониторирует состояния сброса электрических параметров. Во время каждого опроса устройство сообщает о детектированных состояниях, которые требуют внимания, например предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства, а затем отображает эти сообщения на экране программатора. Предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства отображаются как в виде всплывающего окна на экране программатора, так и в поле Observations (Заметки) на экране Quick Look II. Разд. 6.8.2, “Как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства о сбросе значений электрических параметров”, стр. 161 содержит описание конкретной процедуры, описывающей, как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства для сброса электрических параметров.

Внимание! Индикаторы состояния устройства очень важны. Если после опроса устройства на экране программатора отображаются какие-либо из индикаторов, пожалуйста, сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы очистить отображаемый на экране индикатор состояния, во всплывающем окне, в котором отображается предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства, выберите кнопку [Clear] (Очистить).

6.8.1 Определения предупреждающих сообщений индикатора состояния устройства

Предупреждение — Электр. сброс устр-ва – Указывает на то, что произошел сброс значений электрических параметров. Сброс значений электрических параметров может быть полным или частичным. Когда происходит полный сброс, запрограммированные параметры сбрасываются на значения по умолчанию. Когда происходит частичный сброс, этот сброс не оказывает воздействия на какие-либо запрограммированные параметры. Для получения информации о настройках сброса в отношении устройства Ensura DR MRI см. Прил. С, “Ensura DR MRI — параметры устройства”, стр. 313, а в отношении устройства Ensura SR MRI — см. Прил. D, “Ensura SR MRI — параметры устройства”, стр. 329. Прочитайте сопровождающее индикатор сообщение и внимательно следуйте инструкциям, отображаемым на экране. В следующем разделе см. инструкции по порядку действий в случае сброса значений электрических параметров. Если в сообщении об ошибке не указывается, что параметры были перепрограммированы, то это означает, что сброс был частичным и не повлиял на запрограммированные параметры.

Сброс значений электрических параметров — это активизированная устройством защитная функция, которая может сбрасывать параметры устройства до значений, которые позволяют выполнять основные функции устройства. Эти основные параметры считаются безопасными для большинства пациентов. Стимуляция в режиме VVI остается активной во время состояния сброса. Сброс значений электрических параметров может произойти, когда устройство подвергается экстремальным внешним воздействиям, например воздействию низких температур (до имплантации), интенсивному непосредственному воздействию рентгеновского излучения, электрокаутеризации или разряду внешнего дефибриллятора. Если на экране программатора отображается данный индикатор состояния устройства, сообщите об этом в представительство компании Medtronic.

После сброса значений электрических параметров программатор и монитор CareLink, возможно, не смогут установить связь с устройством. Если это произойдет, обратитесь в представительство компании Medtronic. **Рекомендуется немедленная замена устройства.**

SERIOUS DEVICE ERROR (СЕРЬЕЗНАЯ ОШИБКА УСТРОЙСТВА) – Указывает на то, что произошла ошибка, от которой устройство не может восстановиться. Если на экране программатора отображается данный индикатор состояния устройства,

сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. **Рекомендуется немедленная замена устройства.**

6.8.2 Как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства о сбросе значений электрических параметров

Если программатор сообщает, что произошел сброс значений электрических параметров, а устройство еще не имплантировано, не имплантируйте это устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic. Если устройство имплантировано, выполните следующие действия:

1. Удалите все источники электромагнитных помех (ЭМП).
2. Известите представительство компании Medtronic.
3. Во всплывающем окне выберите кнопку [Очистить], чтобы очистить с экрана индикатор сброса. Отобразится окно подтверждения, указывающее, что все предыдущие данные, собранные в ходе опроса, в программаторе будут удалены.
4. Нажмите кнопку [Продолжить].
5. Опросите устройство.
 - a. Запишите время и дату, когда последний раз очищались данные счетчика, так как это указывает на момент, когда произошел сброс значений электрических параметров.
 - b. Определите, по возможности, что делал пациент в то время (по времени и дате), когда произошел сброс значений электрических параметров.
 - c. Сохраните данные этого сеанса на диске. Вам следует дать копию этого файла с сохраненными данными в представительство компании Medtronic; эти сведения помогут определить события, ставшие причиной сброса.
6. Проверьте запрограммированные параметры устройства. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, то перезапрограммированные значения отображаются в сообщении об ошибке. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, перепрограммируйте параметры устройства.

После этого типа сброса значений электрических параметров устройство работает в режиме VVI до его перепрограммирования. Для получения списка настроек при сбросе электрических параметров в отношении устройства Ensura DR MRI см. Прил. C, “Ensura DR MRI — параметры устройства”, стр. 313, а в отношении устройства Ensura SR MRI — см. Прил. D, “Ensura SR MRI — параметры устройства”, стр. 329.

7. Убедитесь в правильности даты и времени устройства. При необходимости, перепрограммируйте дату и время.
8. Снова опросите устройство. Проверьте экран Измерения батареи и электрода, чтобы убедиться в приемлемости значений напряжения батареи.
9. Выполните, при необходимости, проверки импеданса электрода и порога стимуляции.

6.9 Оптимизация срока службы устройства

Оптимизация срока службы устройства является важной задачей, потому что это может уменьшить частоту замены устройств у пациентов. Оптимизация срока службы устройства требует балансирования эффективности терапии и диагностических функций устройства с затратами энергии, заключенной в батарее, необходимыми для реализации этих функций.

Чтобы просмотреть оценку оставшегося срока службы устройства, обратитесь к экрану Quick Look II. Для получения информации о сроке службы в отношении устройства Ensura DR MRI см. Разд. А.4, “Расчетный срок службы”, стр. 298, а в отношении устройства Ensura SR MRI — см. Разд. В.4, “Расчетный срок службы”, стр. 309.

В следующих разделах описывается методология, которая может помочь уменьшить потребность в энергии батареи.

6.9.1 Поддержка спонтанного АВ проведения

Управляемая желудочковая стимуляция (MVP) – Функция MVP облегчает АВ проведение, уменьшая ненужную стимуляцию правого желудочка. Основным преимуществом функции MVP является терапевтический эффект, но она также может увеличивать срок службы устройства за счет уменьшения процента стимуляции. Для получения дополнительной информации о функции MVP см. Разд. 7.3, “Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP”, стр. 191.

Поддержка АВ проведения с более длинными АВ интервалами – Другой метод поддержки АВ проведения предназначен для увеличения стимулированных и воспринятых АВ интервалов. Это позволяет осуществлять спонтанное проведение до желудочковой стимуляции. Снижение потребности в стимуляции может увеличить срок службы устройства. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.2, “Предоставление терапий кардиостимуляции”, стр. 180.

6.9.2 Управление импульсами стимуляции

Функция Capture Management – Функция Capture Management предоставляет устройству возможность выполнять автоматический мониторинг и контрольную проверку для управления порогами стимуляции в правом желудочке и предсердии. Эта функция предназначена для мониторинга порога стимуляции, а также для настройки импульсов стимуляции, чтобы поддержать захват ритма. Программирование функции Capture Management позволяет устройству устанавливать амплитуду стимулирующих импульсов достаточно высокой, чтобы поддерживать захват ритма, и, в то же время, экономить энергию батареи. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. Разд. 7.5, “Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management”, стр. 209.

Оптимизация амплитуды и длительности импульса в ручном режиме – Если функция Capture Management (Управление захватом) не активизирована, то можно оптимизировать параметры импульсов стимуляции сердечного ритма пациента в ручном режиме. Выполните проверку порога стимуляции, чтобы определить пороги стимуляции у пациента. Выберите значения амплитуды и длительности импульса, которые обеспечат соответствующую границу безопасности выше порога стимуляции, используемого у пациента. Это уменьшит величину импульсов стимуляции и сохранит энергию батареи. Для получения дополнительной информации о порогах стимуляции см. Разд. 9.2, “Измерение порогов стимуляции”, стр. 277.

Частота стимуляции – Чем больше наносится событий стимуляции, тем сильнее сокращается срок службы батареи. Убедитесь, что пациенту не запрограммирована излишне высокая частота стимуляции. Внимательно проанализируйте используемые функции, которые повышают частоту стимуляции при брадикардии. Используйте такие функции, как Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) и Rate Response (Частотная адаптация), только у пациентов, которые действительно могут получить терапевтическую пользу от использования этих функций.

6.9.3 Общие сведения о диагностических функциях с хранением данных, влияющих на срок службы

Функция Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Постоянное использование функции сохранения ЭГМ до начала аритмии сокращает срок службы устройства. Для пациента с неизменными механизмами начала приступов тахиаритмии наибольшая выгода от функции сохранения ЭГМ до начала аритмии получается после записи нескольких эпизодов.

Когда включена функция сохранения ЭГМ до начала аритмии, устройство накапливает данные ЭГМ продолжительностью до 10 с до начала эпизодов мониторинга ЖТ или эпизодов СВТ.

Примечание: Функция сохранения ЭГМ до начала аритмии не применима к эпизодам ПТ/ФП. Устройство сохраняет данные ЭГМ продолжительностью до 5 с до детекции ПТ/ФП, независимо от варианта выбора сохранения функции «Pre-arrhythmia EGM» (ЭГМ до начала аритмии).

Чтобы сбалансировать выгоду от использования функции сохранения ЭГМ до начала аритмии с оптимизацией срока службы устройства, рассмотрите возможность программирования следующих вариантов:

- Запрограммируйте для функции сохранения ЭГМ до начала аритмии значение On-1 month (Вкл-1 месяц), On-3 months (Вкл-3 месяца) или On Continuous (Вкл непрерывно), чтобы записать возможные изменения в механизме начала приступа тахиаритмии после значимых клинических событий, таких как имплантация устройства, изменения медикаментозной терапии и хирургические вмешательства. Выберите значение для самого короткого периода времени, которое обеспечит получение необходимых данных.
- После получения интересующих вас данных запрограммируйте для функции сохранения ЭГМ до начала аритмии значение Off (Выкл).

Примечание: Когда функция сохранения ЭГМ до начала аритмии выключена, после третьего события тахиаритмии устройство начинает сохранять информацию об ЭГМ для мониторинга ЖТ и эпизодов СВТ. Устройство, по-прежнему, будет регистрировать данные продолжительностью до 20 с перед началом или детекцией эпизода. Эти данные включают измерения интервалов и аннотации Marker Channel. Кроме того, данные функции Flashback Memory (Память Flashback) сохраняются для последних эпизодов тахиаритмии.

Холтеровская телеметрия – Продолжительное использование функции холтеровской телеметрии сокращает срок службы батареи. Функция холтеровской телеметрии продолжает передавать данные ЭГМ и Marker Channel в течение запрограммированного времени независимо от того, располагается ли головка программатора над устройством.

7 Настройка терапий кардиостимуляции

7.1 Восприятие собственной сердечной активности

Во избежание повышенной чувствительности устройство должно воспринимать появление спонтанных кардиальных событий так, чтобы оно могло соответствующим образом нанести терапию. Эффективный сенсинг может уменьшить действие продолжительных деполяризаций после кардиостимулированных событий, повышенной чувствительности этого же события, перекрестного восприятия, сенсинга зубцов R дальнего поля, сенсинга зубцов T, шумов и помех.

7.1.1 Системное решение: сенсинг

Для безопасного и эффективного использования устройства необходим эффективный сенсинг. Устройство выполняет сенсинг и в предсердии, и в правом желудочке, используя контакты имплантированных в эти камеры электродов. Можно настроить чувствительность к интракардиальным сигналам. Каждое значение чувствительности представляет собой пороговое значение, которое задает минимальную амплитуду электрического сигнала, распознаваемого устройством как воспринятое в предсердии или правом желудочке событие.

Примечание: Выбор более высокого значения для порога сенсинга уменьшает чувствительность к сигналам с более низкой амплитудой.

Программируемые слепые периоды и рефрактерные периоды помогают не допускать постороннего сенсинга и препятствовать тому, чтобы устройство реагировало на него. Слепые периоды и рефрактерные периоды следуют за импульсами стимуляции и воспринятыми событиями. Во время слепых периодов сенсинг приостанавливается. Устройство в состоянии воспринимать события, которые происходят во время рефрактерных периодов, но оно помечает их как события рефрактерного периода. События рефрактерного периода обычно не оказывают воздействия на синхронизацию последующих событий стимуляции, но они используются функциями обнаружения тахикардий.

Работа некоторых функций сенсинга зависит от полярности электрода. Устройство работает с биполярными или монополярными электродами. В предсердии и правом желудочке электроды для сенсинга и стимуляции можно отдельно настроить на работу в биполярном или монополярном режиме. При некоторых состояниях биполярные электроды работают в монополярном режиме. Переключение в монополярный режим может происходить при ручном программировании или при автоматической конфигурации электрода, что происходит при детекции имплантата. Если параметр Lead Monitor (Мониторинг электрода) установлен на значение Adaptive (Адаптивный) для всех полярностей, устройство переключается из биполярного режима в монополярный, если подозревается нарушение целостности электрода. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.6, “Настройка полярности электрода”, стр. 227.

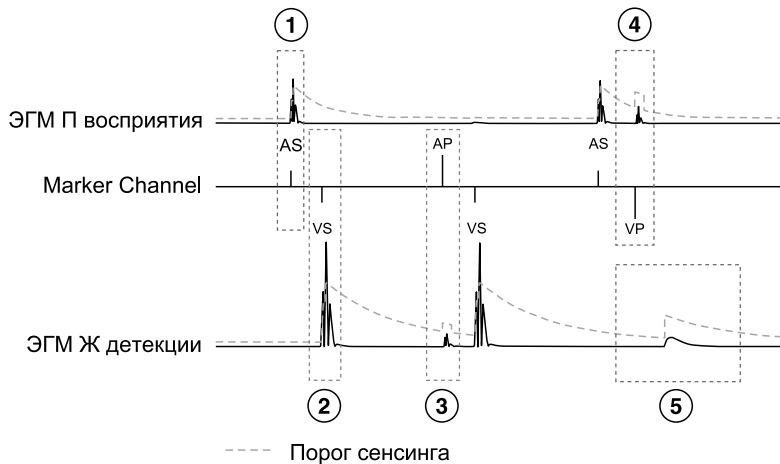
Примечание: Функция MRI SureScan не может принимать значение On (Вкл), если параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ) не установлены на значение Bipolar (Биполярный).

7.1.2 Функционирование порогов сенсинга

Чтобы помочь уменьшить гиперчувствительность зубцов Т, кросскамерных событий и импульсов стимуляции, после определенных воспринятых и стимулированных событий устройство автоматически настраивает пороги сенсинга для электродов, работающих в биполярном режиме. Для получения сведений о сенсинге с монополярными электродами см. Разд. 7.1.2.2.

7.1.2.1 Биполярный сенсинг

Для электрода, настроенного для биполярного сенсинга, устройство автоматически настраивает порог сенсинга. Значение порога зависит от типа события, которое предшествовало настройке. Во время автоматической настройки порог сенсинга автоматически повышается, а затем он постепенно уменьшается до запрограммированного значения чувствительности, являющегося минимальной амплитудой, которую еще можно воспринять. Снижение порога предусмотрено достаточно быстрым для обеспечения восприятия сигналов с относительно малой амплитудой. Настройка порога, относящаяся к обоим электродам, настроенным на биполярный сенсинг (и номинальные настройки), показывает Рис. 40.

Рисунок 40. Настройка порогов сенсинга при биполярном сенсинге

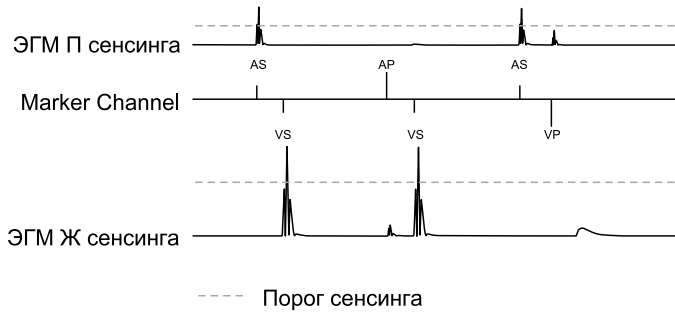
- 1 После воспринятого предсердного события устройство временно менее чувствительно к предсердным событиям.
- 2 После воспринятого желудочкового события устройство временно менее чувствительно к желудочковым событиям.
- 3 После предсердного стимулированного события устройство временно менее чувствительно к желудочковым событиям, но чувствительность к предсердным событиям остается такой же.
- 4 После желудочкового стимулированного события устройство временно менее чувствительно к предсердным событиям.
- 5 После постстимуляционного слепого периода, устройство временно менее чувствительно к желудочковым событиям.

Примечание: Когда происходят высокоамплитудные детектированные события, уменьшение чувствительности ограничивается, чтобы предотвратить потерю восприятия детекции последующих спонтанных событий.

7.1.2.2 Монопольный сенсинг

Для электрода, настроенного на монопольный сенсинг, устройство не настраивает порог сенсинга. Порог сенсинга остается на уровне, заданном запрограммированным параметром чувствительности. Фиксированные пороги, соответствующие обоим электродам, настроенным на монопольный сенсинг, показывает Рис. 41.

Рисунок 41. Фиксированные пороги сенсинга при монополярном сенсинге

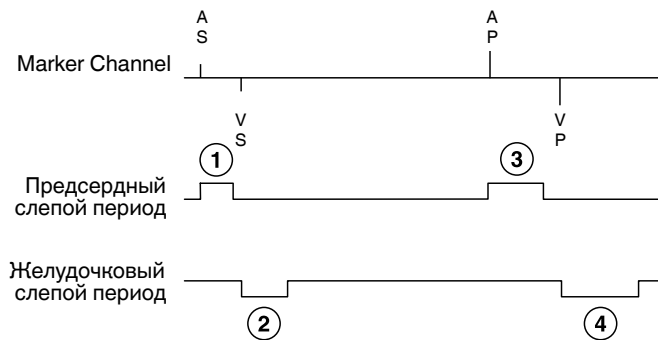


7.1.3 Функционирование слепых периодов

Слепые периоды следуют после стимулированных и воспринятых событий. Слепые периоды помогают устройству предотвратить сенсинг импульсов стимуляции, постстимуляционной деполяризации, зубцов Т и предотвратить гиперчувствительность одного и того же события. Чтобы избежать восприятия предсердной и желудочковой деполяризации, продолжительность слепых периодов после событий стимуляции больше или равна продолжительности слепых периодов после событий собственной активности.

Программируемые параметры определяют продолжительности слепых периодов, которые следуют за воспринятыми событиями и стимулированными событиями.

Рисунок 42. Программируемые слепые периоды



- 1 На протяжении этого предсердного слепого периода, который задается параметром A. Blank Post AS (Предсердный слепой период после воспринятого предсердного события), предсердный сенсинг после воспринятого предсердного события отключается.
- 2 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после воспринятого желудочкового события), желудочковый сенсинг после воспринятого желудочкового события отключается.
- 3 На протяжении этого предсердного слепого периода, который задается параметром A. Blank Post AP (Предсердный слепой период после предсердной стимуляции), предсердный сенсинг после стимулированного предсердного события отключается.
- 4 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции), желудочковый сенсинг после стимулированного желудочкового события отключается.

Приведенные в Табл. 12 кросскамерные слепые периоды не программируются.

Таблица 12. Кросскамерные слепые периоды

Параметр	Значение
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms ^a
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms

^a Если для амплитуды стимуляции ПЖ запрограммировано значение 8 V, это значение равно 35 ms.

7.1.4 Функционирование постжелудочкового предсердного слепого периода (ПЖПСП)

Для устранения воздействия зубцов R дальнего поля в системе используется постжелудочковый предсердный слепой период (ПЖПСП). Зубцы R дальнего поля — это воспринимаемые в предсердии желудочковые события. Функционирование ПЖПСП определяется 2 программируемыми параметрами: интервалом ПЖПСП и методом ПЖПСП. Предсердные события, которые воспринимаются во время интервала ПЖПСП, используются только при детекции тахиаритмий и не влияют на синхронизацию стимуляции. Однако изменение интервала ПЖПСП определяет, попадут или не попадут события в этот интервал.

В методе ПЖПСП программируются 3 значения: Partial (Неполный), Partial+ (Неполный+) и Absolute (Абсолютный). Этот параметр определяет, будет ли устройство воспринимать предсердные события, которые происходят во время интервала ПЖПСП. Сведения о работе во время интервала ПЖПСП при настройке предсердного электрода на биполярный сенсинг см. Разд. 7.1.4.1 и Рис. 43. При настройке предсердного электрода на монолярный сенсинг см. Разд. 7.1.4.2 и Рис. 44.

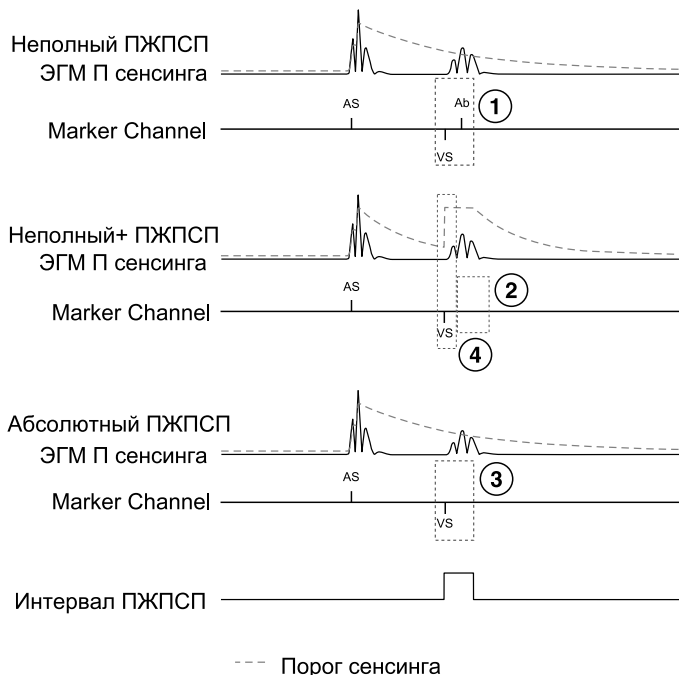
7.1.4.1 Работа во время интервала ПЖПСП с биполярным предсердным сенсингом

Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) – Когда используется метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), предсердные события, воспринимаемые во время запрограммированного интервала ПЖПСП, не используются функциями стимуляции брадикардии, но используются функциями детекции тахиаритмий.

Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) – Метод Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) может устранять сенсинг зубцов R дальнего поля более эффективно, чем метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП). Метод Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) функционирует также как метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), но после желудочкового события порог предсердного сенсинга повышается в течение запрограммированного интервала ПЖПСП. В течение этого времени маловероятно, что будут восприняты зубцы R дальнего поля. После интервала ПЖПСП порог предсердного сенсинга постепенно возвращается к запрограммированному уровню. Удлинение интервала ПЖПСП может повлиять на сенсинг спонтанных событий и зубца R дальнего поля, потому что оно изменит промежуток времени, в течение которого увеличивается порог сенсинга.

Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) – Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), в интервале ПЖПСП предсердные события не воспринимаются. Метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) рекомендуется только для корректировки осложнений, которые не удалось устранить другими методами ПЖПСП.

Предупреждение: Программирование значения Absolute (Абсолютный) в качестве метода ПЖПСП означает, что во время слепого периода предсердного сенсинга не происходит. Абсолютный слепой период может уменьшить возможность восприятия ПТ/ФП и уменьшить возможность дифференциальной диагностики ЖТ и СВТ. Если нет уверенности, что абсолютный слепой период является подходящим, используйте методы Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП).

Рисунок 43. Сравнение методов ПЖПСП

- 1 Когда используется метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), то, если зубец P дальнего поля превышает порог предсердного сенсинга, маркер Ab указывает, что событие воспринято во время интервала ПЖПСП.
- 2 В методе Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) после собственного или стимулированного события возрастает порог предсердного сенсинга, и устройство становится менее чувствительным к предсердным событиям.
- 3 Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), предсердное событие не воспринимается в интервале ПЖПСП, независимо от того, превышает или не превышает зубец P дальнего поля порог предсердного сенсинга.
- 4 За исключением разницы в пороге предсердного сенсинга, методы Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) и Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) идентичны. Предсердные события, воспринятые в интервале ПЖПСП любым методом, используются функциями детекции тахикардий.

7.1.4.2 Работа во время интервала ПЖПСП с монополярным предсердным сенсингом

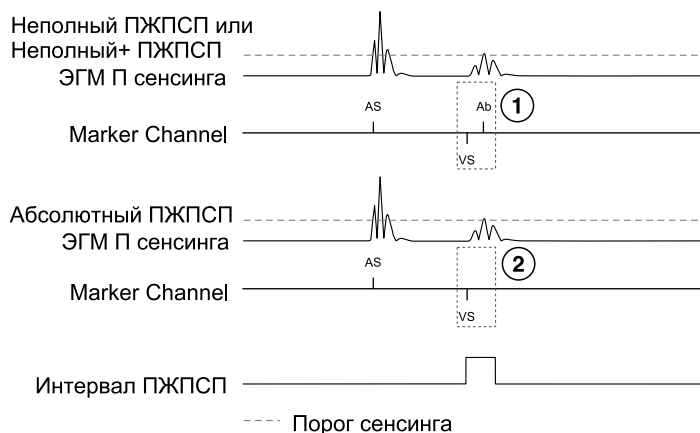
Метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) – Если предсердный электрод настроен на монополярный сенсинг, метод Partial PVAB

(Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) работают прежним образом. Предсердные события, воспринятые во время интервала ПЖПСП, не используются функциями стимуляции при брадикардии, но используются функциями детекции тахикардий.

Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) – Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), в интервале ПЖПСП предсердные события не воспринимаются. Метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) рекомендуется только для корректировки осложнений, которые не удалось устранить другими методами ПЖПСП.

Предупреждение: Программирование значения Absolute (Абсолютный) в качестве метода ПЖПСП означает, что во время слепого периода предсердного сенсинга не происходит. Абсолютный слепой период может уменьшить возможность восприятия ПТ/ФП и уменьшить возможность дифференциальной диагностики ЖТ и СВТ. Если нет уверенности, что абсолютный слепой период является подходящим, используйте методы Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП).

Рисунок 44. Сравнение методов ПЖПСП (монополярный предсердный сенсинг)



- 1 Когда используется метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), то, если зубец Р дальнего поля превышает порог предсердного сенсинга, маркер Ab указывает, что событие воспринято во время интервала ПЖПСП.
- 2 Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), предсердное событие не воспринимается в интервале ПЖПСП, независимо от того, превышает или не превышает зубец Р дальнего поля порог предсердного сенсинга.

7.1.5 Функционирование рефрактерных периодов

Во время рефрактерного периода устройство воспринимает, как обычно, но классифицирует воспринятые события как рефрактерные и ограничивает реакцию на эти события. Рефрактерные периоды после стимуляции предотвращают запуск ошибочно воспринятыми сигналами, такими как зубцы R дальнего поля или электрические шумы, некоторых временных интервалов стимуляции. Рефрактерные периоды после стимуляции не влияют на детекцию тахиаритмий.

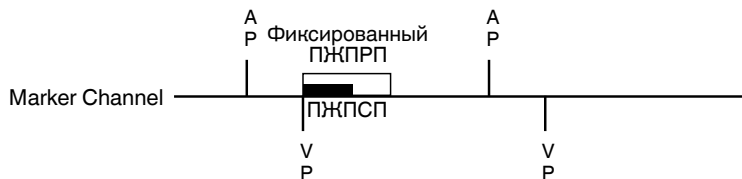
Возможность использования рефрактерных периодов зависит от запрограммированного режима стимуляции. Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП) применяется в двухкамерных режимах стимуляции, а предсердный рефрактерный период применяется в режимах предсердной стимуляции.

7.1.5.1 Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)

Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП) следует за стимулированным, собственным или воспринятым в рефрактерном периоде желудочковым событием. Предсердное событие, которое воспринимается во время этого интервала, классифицируется как рефрактерное событие. Оно не подавляет запланированную предсердную стимуляцию и не начинает воспринимаемый АВ интервал. Значение ПЖПРП программируется только для двухкамерных режимов стимуляции (за исключением режима DDO).

- Когда устройство функционирует в режимах DDDR и DDD, значение ПЖПРП препятствует отслеживанию ретроградных зубцов Р, которые могли вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимулятором (ТОК).
- Когда устройство функционирует в режимах DDIR и DDI, значение ПЖПРП препятствует задержке предсердной стимуляции, основанной на воспринятых ретроградных зубцах Р. Для ПЖПРП следует запрограммировать значение, превышающее время проведения (ретроградного) интервала VA.

Рисунок 45. Синхронизация для фиксированного ПЖПРП



Для параметра ПЖПРП вместо фиксированного значения можно запрограммировать значение Auto (Авто). Режим Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) настраивает ПЖПРП в ответ на изменения спонтанного или стимулированного ритма сердечных сокращений пациента. Во время эпизода Mode Switch (Переключение режимов) устройство включает режим Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП). Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.8, “Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента”, стр. 233.

Значение ПЖПРП может быть увеличено функцией PVC Response (Ответ на ЖЭС) или функцией PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС).

7.1.5.2 Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)

Значение предсердного рефрактерного периода программируется только для однокамерных режимов стимуляции AAI и AAIR. Предсердный рефрактерный период препятствует задержке предсердной стимуляции вследствие воспринятых зубцов R дальнего поля или шумов.

7.1.6 Общие сведения о программировании для сенсинга

Пороги сенсинга – Пороги сенсинга, устанавливаемые при программировании параметров чувствительности, применяются ко всем функциям, имеющим отношение к сенсингу, включая детекцию, стимуляцию брадикардии и Sensing Test (Тест сенсинга).

Стимуляция и сенсинг брадикардии – Сочетание стимулирующих импульсов большой длительности или большой амплитуды с низким порогом сенсинга может привести к усилению восприятия в другой камере или в той же камере. Программирование более низкого значения длительности импульса, меньшей амплитуды, слепого периода стимуляции большей продолжительности или более высокого порога сенсинга может исключить этот ошибочный сенсинг.

Высокий порог желудочкового сенсинга – Если установлено слишком высокое значение параметра RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ), чувствительность устройства может оказаться недостаточной. Это может привести к асинхронной стимуляции.

Режимы двухкамерного сенсинга и стимуляции брадикардии – Устройство выполняет восприятие и в предсердии, и в желудочке в течение всего времени, за исключением случаев, когда запрограммированным режимом стимуляции брадикардии является режим DOO, VOO или AOO. Когда в качестве режима стимуляции запрограммирован режим DOO или VOO, сенсинг в желудочке не

выполняется. Когда в качестве режима стимуляции запрограммирован режим DOO или AOO, сенсинг в предсердии не выполняется.

Высокий порог предсердного сенсинга – Если установить слишком высокое значение параметра A. Sensitivity (П чувствительность), то устройство, возможно, не обеспечит надежного сенсинга зубцов Р во время эпизодов ПТ/ФП и синусового ритма.

Предсердная стимуляция и желудочковый сенсинг – Если устройство программируется на режим предсердной стимуляции, убедитесь, что оно не воспринимает предсердные стимулирующие импульсы в качестве желудочковых событий.

Выбор предсердного электрода – Предсердные электроды с небольшим расстоянием кончик-кольцо (например, 10 mm) могут уменьшить сенсинг зубцов R дальнего поля.

Изменение положения предсердного электрода – Возможно, потребуется изменить положение или переустановить предсердный воспринимающий электрод, если повторное программирование порога предсердного сенсинга, установленное при повторном программировании параметра A. Sensitivity (П чувствительность), не обеспечивает надежного предсердного сенсинга во время эпизодов ПТ/ФП и синусового ритма.

Абсолютный ПЖПСР – Для параметра PVAB Method (Метод ПЖПСР) невозможно установить значение Absolute (Абсолютный), когда запрограммирован режим стимуляции ODO, AAI или AAIR.

Верхние частоты и рефрактерные периоды – Сочетание высокого значения параметра Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора), высокого значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) и продолжительного рефрактерного периода может привести к конкурирующей предсердной стимуляции. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.11, “Предотвращение конкурирующей предсердной стимуляции”, стр. 242.

Низкий порог сенсинга при биполярном сенсинге – Если настроить параметр чувствительности на самую большую чувствительность, то устройство будет более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП), кросскамерному сенсингу и гиперчувствительности.

Низкий порог сенсинга при монополярном сенсинге – Устройство становится более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП) и гиперчувствительности.

Рекомендуемый порог желудочкового сенсинга при биполярном сенсинге – Чтобы максимально ограничить вероятность гиперчувствительности и

кросскамерного сенсинга, рекомендуется устанавливать для параметра RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) значение 0,9 mV.

Рекомендуемый порог желудочкового сенсинга при монополярном сенсинге –

Чтобы максимально ограничить вероятность гиперчувствительности, рекомендуется устанавливать для параметра RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) значение 2,8 mV.

Рекомендуемый порог предсердного сенсинга при биполярном сенсинге –

Чтобы оптимизировать эффективность предсердного сенсинга и процедур стимуляции, и в то же время ограничить возможность гиперчувствительности и кросскамерного сенсинга, рекомендуется устанавливать для параметра A. Sensitivity (П чувствительность) значение 0,3 mV.

Рекомендуемый порог предсердного сенсинга при монополярном сенсинге –

Чтобы максимально ограничить вероятность гиперчувствительности, рекомендуется устанавливать для параметра A. Sensitivity (П чувствительность) значение 0,45 mV.

Проверка чувствительности после повторного программирования – После изменения порога желудочкового сенсинга или полярности желудочкового сенсинга оцените адекватность сенсинга.

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярной электрокардиостимуляцией – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом, устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности), но уровень чувствительности следует соотносить с

возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

Управление предсердным захватом (АСМ (УПЗ)) и монополярный сенсинг –

Если выполняется монополярный предсердный сенсинг и значение параметра A. Sensitivity (П чувствительность) меньше 0,45 mV, функция АСМ не работает.

7.1.7 Программирование сенсинга

7.1.7.1 Программирование значений чувствительности, полярности и слепых периодов

Выберите значок Params (Параметры)

- ▷ A. Sensitivity (П чувствительность)
- ▷ RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)
 - ⇒ Atrial Sense Polarity... (Полярность сенсинга предсердия)
 - ▷ Atrial Pace Polarity... (Полярность стимуляции предсердия)
 - ▷ Atrial Sense Polarity... (Полярность сенсинга предсердия)
 - ▷ RV Pace Polarity... (Полярность стимуляции ПЖ)
 - ▷ RV Sense Polarity... (Полярность сенсинга ПЖ)
 - ⇒ Blanking... (Слепой период)
 - ▷ PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)
 - ▷ PVAB Method (Метод ПЖПСП)
 - ▷ A. Blank Post AP (Предсердный слепой период после предсердной стимуляции)
 - ▷ A. Blank Post AS (Предсердный слепой период после предсердного сенсинга)
 - ▷ V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)
 - ▷ V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после желудочкового события сенсинга)

7.1.7.2 Программирование рефрактерных периодов

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ PVARP... (ПЖПРП)
 - ▷ PVARP (or A. Refractory) (ПЖПРП или (П рефрактерный период))
 - ▷ Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)

7.1.8 Оценка сенсинга

7.1.8.1 Использование Sensing Test (Тест сенсинга) для оценки сенсинга

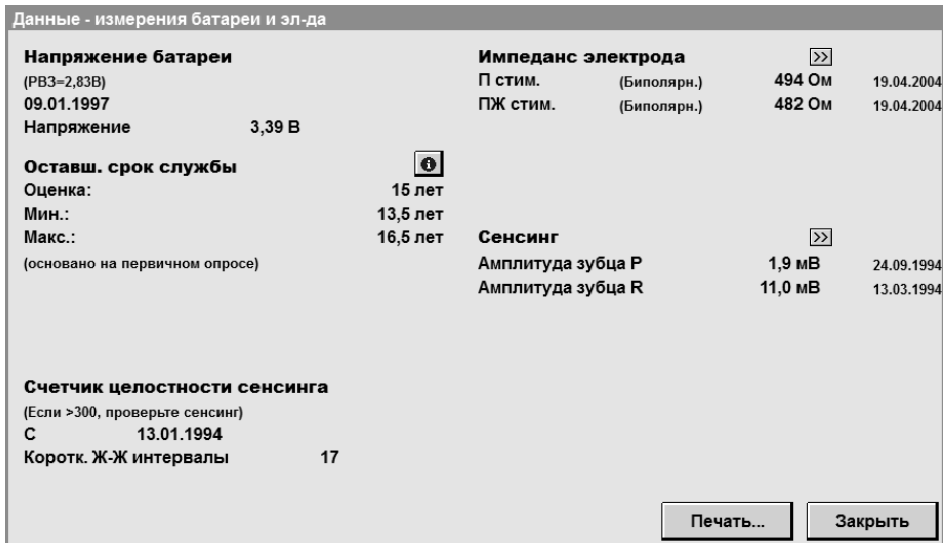
Sensing Test (Тест сенсинга) позволяет измерять амплитуды зубцов Р и R. Эти измерения могут быть полезными для оценки целостности электрода и характеристик сенсинга. По завершении Sensing Test (Тест сенсинга) результаты тестирования отображаются на тестовом экране. При необходимости, результаты теста можно просмотреть и распечатать. Для получения дополнительной информации см. Разд. 9.4, “Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)”, стр. 280.

7.1.8.2 Просмотр Sensing Integrity Counter (Счетчика непрерывности сенсинга)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)

Рисунок 46. Экран Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)



Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга) регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые происходят в промежутке между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперчувствительность, неисправность электрода или ослабление установочных винтов.

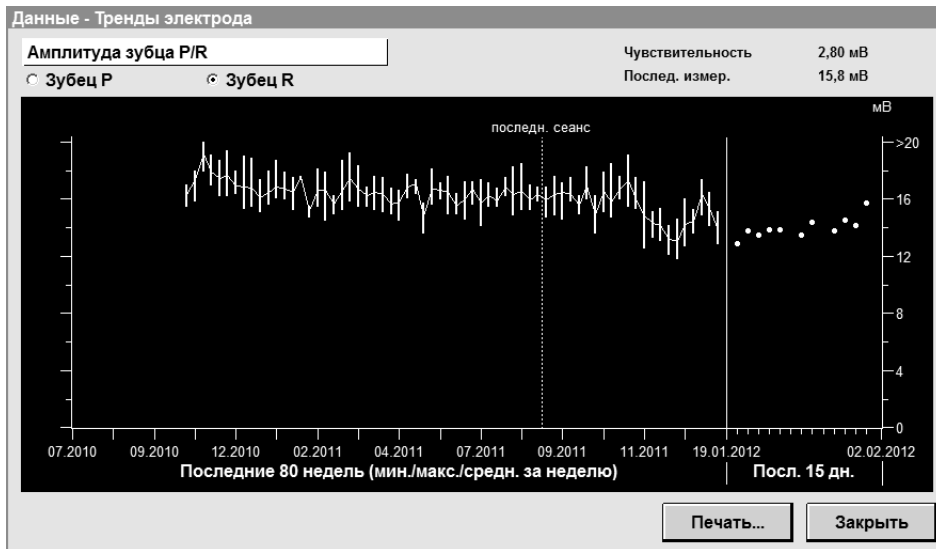
Примечание: Если количество коротких отображаемых интервалов превышает 300, то программатор выводит заметку на экран Quick Look II.

7.1.8.3 Просмотр трендов амплитуд зубца P и зубца R

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ P/R Wave Amplitude Trends (Тренды амплитуды зубца P/R)

Рисунок 47. R-wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)



Каждый день в 02:15 устройство начинает измерения амплитуды спонтанных воспринятых событий. Устройство пытается измерить амплитуду 9 обычных спонтанных воспринятых событий, а затем регистрирует значение медианы, полученное из этих событий. Если к 00:00 устройство не набирает 9 результатов измерения амплитуды, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды сенсинга для этого дня появляется пропуск.

7.2 Предоставление терапий кардиостимуляции

У пациентов имеется ряд состояний, для которых может быть показано применение терапии кардиостимуляции. Эти состояния включают асистолию сердца, хроническую ПТ/ФП, потерю атриовентрикулярной (АВ) синхронности или плохую функцию желудочка вследствие сердечной недостаточности.

7.2.1 Системное решение: терапии кардиостимуляции

Система обеспечивает для различных состояний сердца режимы двухкамерной и однокамерной стимуляции. Двухкамерный режим стимуляции восстанавливает АВ синхронность путем сенсинга и стимуляции 2 камер сердца, правого предсердия и правого желудочка. Однокамерная стимуляция поддерживает пациентов с нечастыми событиями асистолии или их отсутствием или пациентов с хронической ПТ/ФП и пациентов, для которых двухкамерная стимуляция не оправдана.

7.2.2 Функционирование стимуляции и сенсинга

Энергия для стимулирующих импульсов в каждой камере определяется отдельно программируемыми параметрами амплитуды и длительности импульса. Несмотря на то, что эти параметры можно запрограммировать вручную, для управления энергией стимулирующих импульсов в предсердии и правом желудочке доступна функция Capture Management. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.5, “Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management”, стр. 209.

Устройство позволяет выполнять сенсинг как в предсердии, так и в правом желудочке. Для получения информации о порогах сенсинга, полярности электродов, слепых периодах и рефрактерных периодах см. Разд. 7.1, “Восприятие собственной сердечной активности”, стр. 165.

7.2.3 Функционирование двухкамерной стимуляции

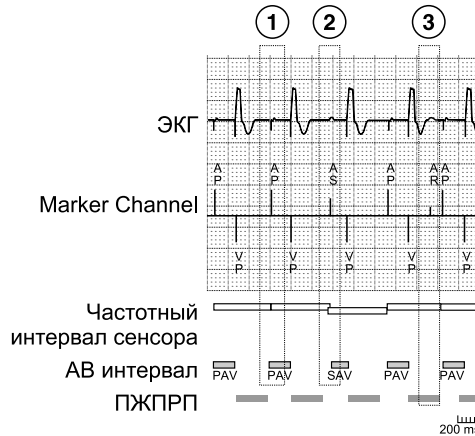
В двухкамерных режимах стимуляция и сенсинг происходят в предсердии и желудочке. Режимы двухкамерной стимуляции включают режимы DDDR, DDD, DDIR и DDI. В режиме DDD стимуляция выполняется с запрограммированным параметром Lower Rate (Нижняя частота) в отсутствие спонтанной предсердной деятельности. В режиме DDI стимуляция происходит с запрограммированным параметром Lower Rate (Нижняя частота). В режимах DDDR и DDIR, которые являются частотно-адаптивными, стимуляция выполняется с частотой сенсора.

7.2.3.1 Режимы AAIR \leftrightarrow DDDR и AAI \leftrightarrow DDD

Для получения информации о режимах AAIR \leftrightarrow DDDR и AAI \leftrightarrow DDD (режимы MVP) см. Разд. 7.3, “Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP”, стр. 191.

7.2.3.2 Режимы DDDR и DDD

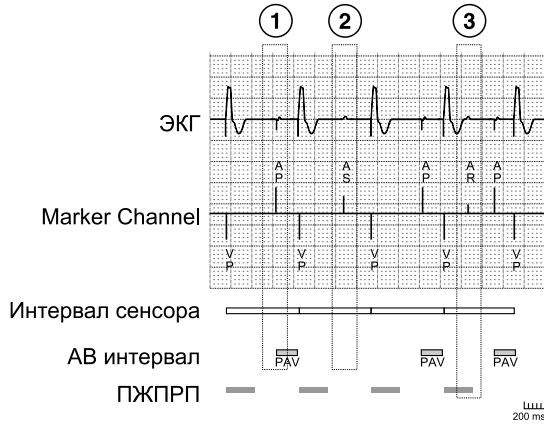
DDDR и DDD — это режимы стимуляции с отслеживанием предсердий. Отслеживание предсердий означает, что, когда устройство воспринимает спонтанное предсердное событие, оно планирует в ответ желудочковое стимулированное событие (см. Рис. 48). Задержка между собственным воспринятым предсердным событием и соответствующим желудочковым стимулированным событием — это воспринятый АВ интервал (SAV). Задержка между стимулированным предсердным событием и соответствующим желудочковым стимулированным событием — это стимулированный АВ интервал (PAV). Если интервал стимуляции завершается до того, как устройство воспринимает предсердное событие, устройство стимулирует предсердие, а затем планирует желудочковое стимулированное событие в конце интервала PAV. Если желудочковое воспринятое событие происходит во время интервала SAV или интервала PAV, то желудочковая стимуляция задерживается. Воспринятое предсердное событие, которое происходит во время постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП), классифицируется как рефрактерное, не задерживает предсердной стимуляции и не отслеживается. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.8, “Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента”, стр. 233.

Рисунок 48. Функционирование двухкамерной стимуляции в режиме DDDR

- 1 Предсердное стимулированное событие начинает интервал PAV.
- 2 Предсердное воспринятое событие начинает интервал SAV.
- 3 Предсердное воспринятое событие во время периода ПЖПРП не отслеживается.

7.2.3.3 Режимы DDIR и DDI

В режимах DDIR и DDI воспринимаемые предсердные события не отслеживаются. Когда воспринимается предсердное событие, предсердная стимуляция задерживается, но интервал SAV не начинается (см. Рис. 49). Вместо этого выполняется желудочковая стимуляция с текущей частотой стимуляции (например, с нижней частотой или частотой сенсора). Если текущий интервал стимуляции завершается до того, как устройство воспримет предсердное событие, то устройство стимулирует предсердие, а затем планирует желудочковое стимулированное событие в конце интервала PAV. Если желудочковое воспринятое событие происходит во время интервала PAV, то желудочковая стимуляция задерживается. Воспринятое предсердное событие, которое происходит во время периода ПЖПРП, классифицируется как рефрактерное и не задерживает предсердную стимуляцию. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.8, “Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента”, стр. 233.

Рисунок 49. Функционирование двухкамерной стимуляции в режиме DDDR

- 1 Предсердное стимулированное событие начинает интервал PAV.
- 2 Предсердное воспринятое событие задерживает плановое предсердное стимулированное событие, но не начинает интервал SAV (не отслеживает).
- 3 Предсердное событие, которое воспринимается во время ПЖПРП, не задерживает плановое предсердное стимулированное событие.

7.2.3.4 Режим ODO (стимуляция брадикардии отключена)

В режиме ODO независимо от спонтанного ритма желудочковая или предсердная стимуляция не выполняется. Режим ODO предназначен только для тех ситуаций, в которых нет необходимости выполнять стимуляцию брадикардии.

Когда программируется стимуляция в режиме ODO, двухкамерный сенсинг и предсердная детекция продолжают функционировать, как было запрограммировано.

Внимание! Когда устройство запрограммировано на работу в режиме ODO, оно не поддерживает стимуляцию. Используйте режим ODO только в таких клинических ситуациях, в которых нет необходимости в стимуляции брадикардии, или стимуляция пагубна для здоровья пациента.

7.2.3.5 Режим DOO

Режим DOO обеспечивает проведение последовательной АВ стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки спонтанными событиями.

Когда устройство запрограммировано на работу в режиме DOO, оно не выполняет ни сенсинга, ни детекции ни в одной камере. Используйте режим DOO только в ситуациях, когда асинхронная стимуляция является обоснованной.

7.2.4 Функционирование однокамерной стимуляции

Режимы однокамерной стимуляции используются для стимуляции либо предсердия, либо желудочка.

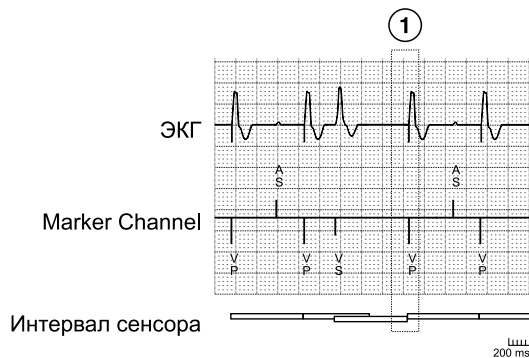
7.2.4.1 Режимы AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD

Для получения информации о режимах AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD (режимы MVP) см. Разд. 7.3, “Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP”, стр. 191.

7.2.4.2 Режимы VVIR и VVI

В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется в том случае, если не воспринимаются спонтанные желудочковые события. Стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой в режиме VVI и с частотой датчика в режиме VVIR (см. Рис. 50). В режимах VVIR и VVI устройство продолжает сенсинг предсердных событий с целью детекции тахикардии.

Рисунок 50. Функционирование однокамерной желудочковой стимуляции в режиме VVIR



- 1 Желудочковое стимулированное событие происходит, когда не воспринимается собственное желудочковое событие.

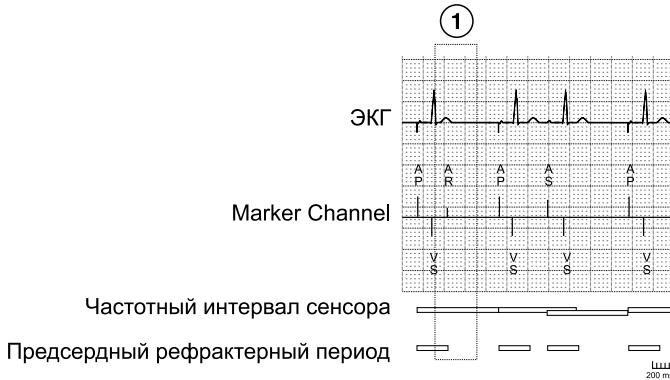
7.2.4.3 Режимы AAIR и AAI

В режимах AAIR и AAI предсердие стимулируется в том случае, если не воспринимаются спонтанные предсердные события. Стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой в режиме AAI и с частотой сенсора в режиме AAIR (см. Рис. 51).

Воспринятое событие, которое происходит во время предсердного рефрактерного периода, классифицируется как рефрактерное и не ингибирует предсердную стимуляцию. В режимах AAIR и AAI устройство продолжает сенсинг желудочковых событий с целью детекции тахикардии. Кросскамерный слепой период может привести к тому, что желудочковые события не будут обнаружены, а перекрестные помехи могут привести к ложному обнаружению.

Предупреждение: Не используйте режим AAIR и AAI у пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости, потому что эти режимы не обеспечивают стимуляцию желудочков.

Рисунок 51. Функционирование однокамерной предсердной стимуляции в режиме AAIR



- 1 Предсердное событие во время предсердного рефрактерного периода не перезапускает интервал стимуляции А-А.

7.2.4.4 Режим VOO

Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки спонтанными желудочковыми событиями.

В режиме VOO желудочковая детекция недоступна, несмотря на то, что устройство продолжает восприятие в предсердии и мониторирует предсердные аритмии.

7.2.4.5 Режим OVO (антибрадикардическая стимуляция выключена)

В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, в которых нет необходимости выполнять антибрадикардическую стимуляцию.

Внимание! Когда устройство запрограммировано на работу в режиме OVO, оно не поддерживает стимуляцию. Используйте режим OVO только в таких клинических ситуациях, в которых нет необходимости в антибрадикардической стимуляции, или стимуляция пагубна для здоровья пациента.

7.2.4.6 Режим AOO

Режим AOO обеспечивает проведение предсердной стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки спонтанными предсердными событиями.

Когда устройство запрограммировано на работу в режиме AOO, оно не выполняет предсердной детекции даже в том случае, если предлагает желудочковый сенсинг и мониторинг.

7.2.5 Общие сведения о программировании терапий кардиостимуляции

7.2.5.1 Выбор режима стимуляции

TherapyGuide (руководство по терапии) – предлагается использовать функцию TherapyGuide для определения режима стимуляции у конкретного пациента. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.8, “Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров”, стр. 73.

7.2.5.2 Общие сведения о программировании двухкамерной стимуляции

Интервалы SAV (BAV) и PAV (CAB) – Интервал SAV обычно программируется на величину от 30 ms до 50 ms короче интервала PAV. Это делается для компенсации собственной задержки устройства между моментом, когда кардиальное событие фактически произошло в предсердии, и моментом, когда оно обнаруживается устройством.

Верхняя частота отслеживания – При программировании более высоких частот отслеживания следует запрограммировать для интервалов BAV и ПЖПП подходящие значения, чтобы обеспечить отслеживание 1:1. См. Разд. 7.2.8, “Отслеживание быстрых предсердных ритмов”, стр. 188.

Верхние частоты и рефрактерные периоды – Сочетание высокого значения параметра Upper Sensor Rate (Верхняя частота датчика) и продолжительного рефрактерного периода может привести к конкурирующей предсердной стимуляции (см. Разд. 7.2.8, “Отслеживание быстрых предсердных ритмов”, стр. 188).

Рассмотрите возможность программирования для параметра Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) значения On (Вкл).

Границы безопасности стимуляции – Стимулирующие импульсы должны наноситься на соответствующей границе безопасности выше порогов стимуляции.

Высокие уровни стимулирующих импульсов – Значения длительности и амплитуды импульса влияют на срок службы устройства, особенно, если большую часть времени пациенту необходима терапия с применением антибрадикардической стимуляции.

Перекрестный сенсинг – Значения длительности и амплитуды импульса могут оказывать влияние на перекрестный сенсинг. Если установить слишком большие значения длительности и амплитуды импульса, стимулирующие импульсы в одной камере могут быть восприняты в другой камере, что может привести к неадекватному ингибированию стимуляции.

7.2.6 Программирование терапий кардиостимуляции

Выберите значок Params (Параметры)

- ▷ Mode (Режим)
- ▷ Lower Rate (Нижняя частота)
- ▷ Upper Track (Верхняя частота отслеживания)
- ▷ Upper Sensor (Верхняя частота сенсора)
- ▷ Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)
- ▷ Atrial Pulse Width (Длительность импульса в предсердии)
- ▷ RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)
- ▷ RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)
 - ⇒ Paced AV... (Стимулированная АВ задержка)
 - ▷ Paced AV (Стимулированная АВ задержка)
 - ▷ Sensed AV (Воспринятая АВ задержка)

7.2.7 Оценка терапий кардиостимуляции

Чтобы убедиться в том, что устройство правильно выполняет стимуляцию, просмотрите данные параметра Percentage of Time (% времени) на экране Quick Look II.

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

Percentage of Time (% времени) – Для однокамерных режимов в разделе % of Time (% времени) сообщается о стимуляции и сенсинге, как о процентном отношении от общего времени за отчетный период. Для двухкамерных режимов в разделе % of Time (% времени) сообщается о процентном отношении для каждой возможной комбинации АВ последовательностей (AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP).

Рисунок 52. Процентные отношения для стимуляции на экране Quick Look II

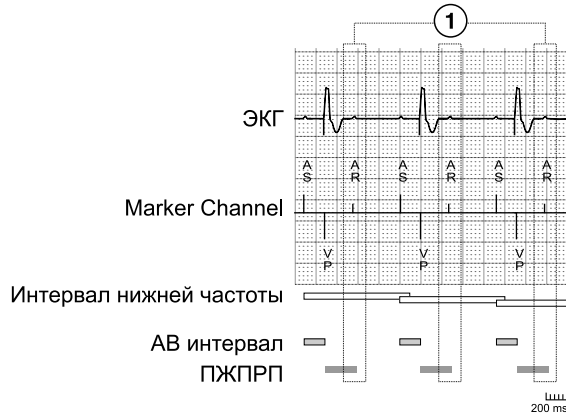
Время, в %	
Всего VP	4,2 %
AS-VS	87,4 %
AS-VP	<0,1 %
AP-VS	8,4 %
AP-VP	4,2 %

7.2.8 Отслеживание быстрых предсердных ритмов

Когда устройство функционирует в режиме DDDR или DDD, то оно может отслеживать предсердные ритмы только до определенной частоты. Ограничения на отслеживание предсердных ритмов включают блок с частотой 2:1 и запрограммированную Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания), как описано в Разд. 7.2.8.1.

7.2.8.1 Блок 2:1

Блок 2:1 происходит, когда интервал спонтанных событий предсердия такой короткий, что каждое последующее предсердное воспринимаемое событие происходит во время ПЖПРП (см. Рис. 53). Эти предсердные события не начинают интервал ВАВ и поэтому не приводят к желудочковым стимулированным событиям. Поскольку отслеживается только каждое второе предсердное воспринимаемое событие, частота желудочковой стимуляции становится в два раза меньше предсердной частоты. Блок 2:1 может быть желателен при начале ПТ/ФП для предотвращения желудочковой стимуляции с большой частотой. Однако блок 2:1 во время физической нагрузки обычно нежелателен, поскольку частота желудочковой стимуляции может внезапно сократиться до одной второй величины предсердной частоты. Внезапное уменьшение сердечного выброса может привести к развитию определенной симптоматики.

Рисунок 53. Пример стимуляции с частотой блока 2:1

- 1 Каждое второе событие, воспринимаемое в предсердии, происходит во время ПЖПРП и не отслеживается.

В некоторых случаях количество случаев падения частоты менее серьезное, вследствие стимуляции с частотой сенсора (в режиме DDDR) или вследствие срабатывания функций сглаживания или овердрайв стимуляции.

Распространенным методом предотвращения блока 2:1 при повышенной частоте при физических нагрузках (например, свыше 150 min^{-1}) является программирование более коротких интервалов по сравнению с номинальными значениями для интервалов ВАВ и ПЖПРП. Использование функций Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) и Auto PVARP (Авто ПЖПРП) динамически сокращает рабочие значения параметров ВАВ и ПЖПРП во время физических нагрузок. Для получения дополнительной информации об интервале ПЖПРП см. Разд. 7.8, “Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента”, стр. 233. Эти функции могут препятствовать симптоматичному блоку 2:1, в то же время допуская номинальные или большие значения параметров ВАВ и ПЖПРП с частотой сердечных сокращений в состоянии покоя, чтобы помочь предотвратить желудочковую стимуляцию с большой частотой во время начала ПТ/ФП.

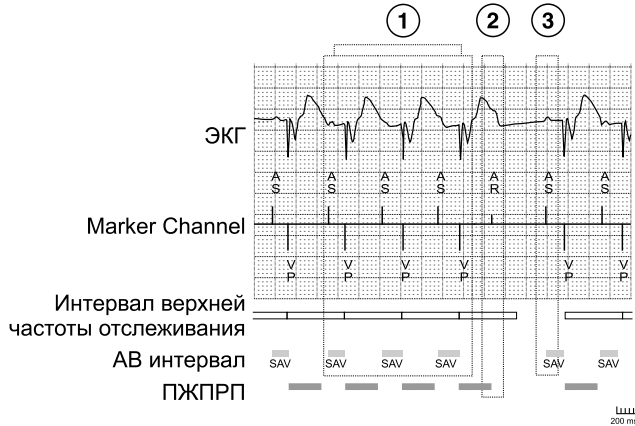
При программировании параметров ВАВ и ПЖПРП программатор вычисляет и отображает частоту, при которой произойдет блок 2:1. Когда, благодаря функциям Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) и Auto PVARP (Авто ПЖПРП), частота блока 2:1 является динамической, программатор отображает значения частоты блока 2:1 и в состоянии покоя, и при физической нагрузке.

7.2.8.2 Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)

Во время отслеживания предсердного ритма программируемый параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) также накладывает ограничение на самую большую частоту желудочковой стимуляции. Обычно параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) программируется на частоту, которая ниже частоты блока 2:1 при физической нагрузке. Если это не так, то частота блока 2:1 становится абсолютным пределом, и значение параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) не достигается.

Отслеживание предсердного ритма 1:1 может происходить для синусовых ритмов при значении частоты, не превосходящей запрограммированного значения для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания). Как только значение частоты синусового ритма превысит значение параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания), частота желудочковой стимуляции остается на уровне значения верхней частоты отслеживания, а наблюдаемый интервал SAV (интервал AS-VP) удлиняется с каждым последующим циклом стимуляции. В конце концов, после нескольких циклов стимуляции происходит восприятие предсердного события во время ПЖПП (PVARP), которое не отслеживается, приводя к пропуску сердечного сокращения. Этот паттерн повторяется до тех пор, пока значение частоты синусового ритма остается выше значения частоты запрограммированного параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания). Выпадение сокращений происходит реже, когда частота синусового ритма только слегка выше верхней частоты отслеживания (например, каждые 7 или 8 сокращений), и более часто, как только частота синусового ритма намного превысит верхнюю частоту отслеживания (например, каждые 3 или 4 сокращения).

Такое поведение на верхней частоте отслеживания известно как Венкебах кардиостимулятора (см. Рис. 54). Работа кардиостимулятора по типу Венкебаха в дальнейшем может определяться тем, как часто происходит выпадение сокращений, обычно как отношение количества предсердных воспринятых событий по сравнению с количеством событий желудочковой стимуляции (например, 8:7, 7:6, 6:5 или 3:2). Дальнейшее повышение частоты предсердного ритма может, в конце концов, достичь частоты блока 2:1, когда соотношение становится равным 2:1.

Рисунок 54. Пример стимуляции по типу Венкебах

- 1 Интервалы SAV увеличиваются так, что желудочковые стимулированные события не нарушают верхнюю частоту стимуляции.
- 2 Предсердное событие происходит во время периода ПЖПРП и не отслеживается.
- 3 Отслеживание возобновляется в последующих предсердных событиях.

Для обеспечения правильной детекции тахикардий программатор при программировании значений частоты детекции тахикардий принудительно задает значения выше запрограммированного значения верхней частоты отслеживания и предотвращает программирование продолжительных слепых периодов наряду с высокими значениями верхней частоты отслеживания.

7.3 Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP

Избыточная стимуляция правого желудочка может быть связана с возросшим риском возникновения фибрилляции предсердия, дисфункции левого желудочка и острой сердечной недостаточности, особенно, у пациентов с интактным или перемежающимся АВ проведением.^{3,4,5}

³ Sweeney M, Hellkamp A, Ellenbogen K, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2003;107:2932-2937.

⁴ Nielsen J, Kristensen L, Andersen H, et al. A randomized comparison of atrial and dual-chamber pacing in 177 consecutive patients with sick sinus syndrome: echocardiographic and clinical outcome. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42:614-623.

⁵ Andersen H, Nielsen J, Thomsen P, et al. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet*. 1997;350:1210-1216.

Одним способом уменьшения избыточной желудочковой стимуляции является программирование более длинных АВ интервалов. Однако результирующий уровень желудочковой стимуляции может быть по-прежнему слишком большим. Кроме того, желудочковая стимуляция, выполняемая с помощью более длинных АВ интервалов, может быть гемодинамически менее выгодной, приводя к определенной симптоматике.

Другим способом уменьшения нежелательной желудочковой стимуляции является программирование режима стимуляции типа AAI или AAIR, в котором выполнение желудочковой стимуляции не предусмотрено. Однако такие режимы не приемлемы для пациентов, которым необходима желудочковая стимуляция во время таких состояний, как АВ блокада или фибрилляция предсердия с медленным желудочковым ответом.

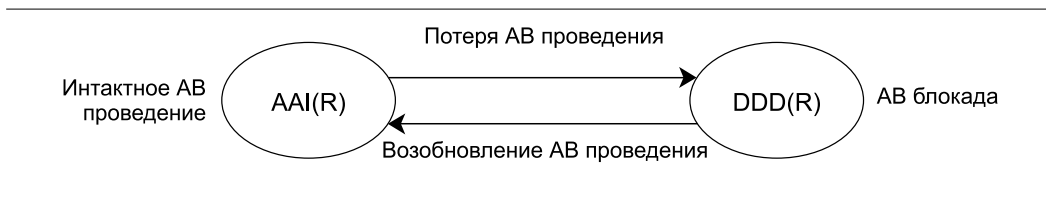
7.3.1 Системное решение: режим MVP

MVP (Managed Ventricular Pacing (Управляемая желудочковая стимуляция)) — это режим предсердной стимуляции, который предназначен для переключения при наличии АВ блокады в двухкамерный режим стимуляции. В частности, режим MVP предоставляет следующие функции:

- Режим стимуляции AAI(R), когда АВ проведение является интактным.
- Способность переключаться во время АВ блокады в режим стимуляции DDD(R).
- Периодические проверки проведения во время работы в режиме DDD(R) с возможностью переключения обратно в режим AAI(R) при возобновлении АВ проведения.
- Поддержка стимуляции желудочков с резервированием в случае транзиторной потери АВ проведения.

7.3.2 Работа режима MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)

Рисунок 55. Обзор режима MVP



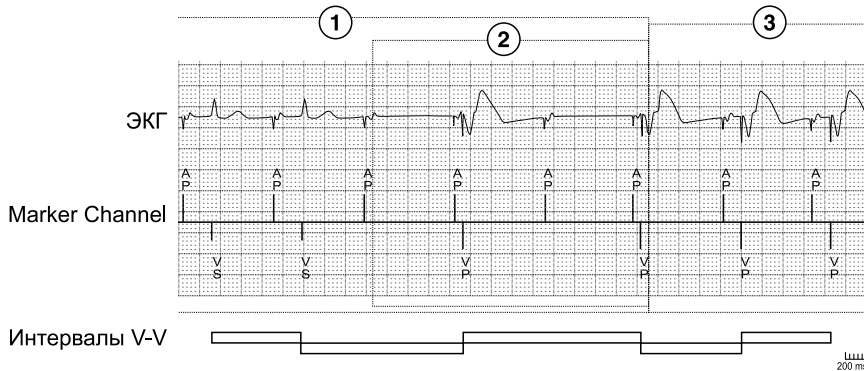
7.3.2.1 Интактное АВ проведение

Режимы MVP, AAIR \leftrightarrow DDDR и AAI \leftrightarrow DDD, обеспечивают во время мониторинга АВ проведения режим стимуляции AAIR или AAI. Если АВ проведение интактно, то устройство остается в режиме AAIR или AAI. При функционировании в режиме AAI или AAIR используются параметры, связанные с однокамерной предсердной стимуляцией.

7.3.2.2 Потеря АВ проведения

Если в 2 из 4 последних интервалов A-A отсутствует желудочковое событие, то устройство идентифицирует потерю АВ проведения и переключается в режим DDDR или DDD. В ответ на выпавшие желудочковые события до тех пор, пока не произойдет идентификация потери АВ проведения, устройство будет проводить страховочную желудочковую стимуляцию.

Рисунок 56. Переключение из режима AAIR в режим DDDR



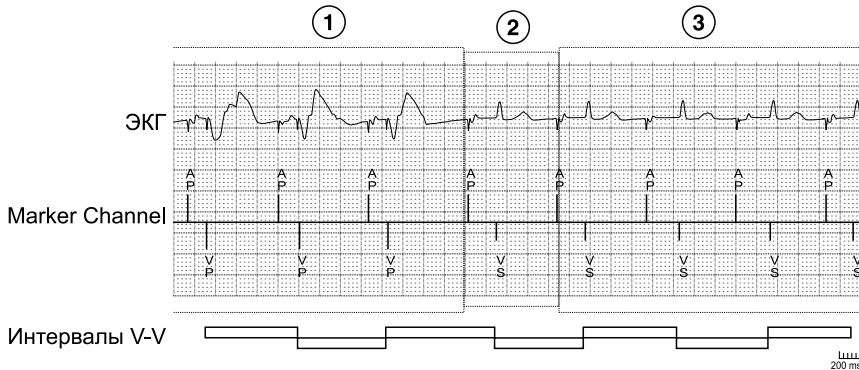
- 1 Устройство функционирует в режиме AAIR.
- 2 В начале АВ блокады устройство проводит страховочную желудочковую стимуляцию.
- 3 Устройство переключается в режим DDDR.

7.3.2.3 Возобновление АВ проведения

После переключения в режим DDDR или DDD устройство периодически проверяет АВ проведение для оценки возможности возврата в режим AAIR или AAI. Первая проверка АВ проведения выполняется через 1 min после переключения в режим DDDR или DDD. Во время проверки проведения устройство в течение одного цикла переключается в режим AAIR или AAI.

- Если следующий интервал A-A включает воспринятое желудочковое сокращение, то проверка проведения достигает цели. Устройство остается в режиме стимуляции AAIR или AAI.
- Если следующий интервал A-A не включает воспринятое желудочковое сокращение, то проверка проведения заканчивается неудачно, и устройство снова переключается в режим DDDR или DDD. Время между проверками проведения после каждой неудачной проверки проведения удваивается (2, 4, 8 ... min, до максимального значения 16 часов).

Рисунок 57. Переключение из режима DDDR в режим AAIR после возобновления АВ проведения

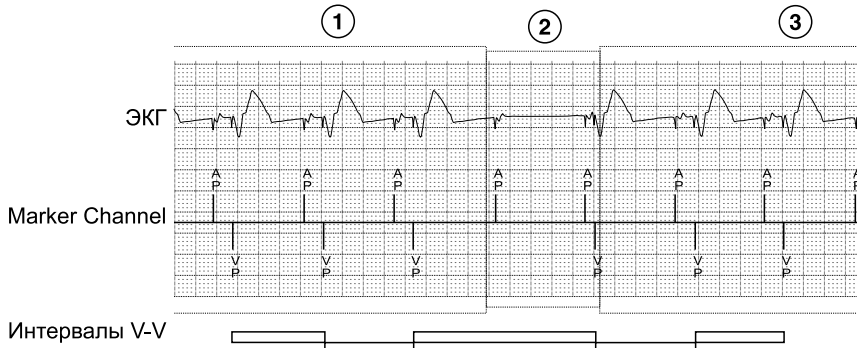


- 1 Устройство функционирует в режиме DDDR.
- 2 Устройство выполняет проверку АВ проведения. АВ проведение детектировано.
- 3 Устройство функционирует в режиме AAIR.

7.3.2.4 Полная АВ блокада

Для пациентов с полной АВ блокадой устройство постоянно функционирует в режиме DDDR или DDD. Каждые 16 часов устройство проверяет АВ проведение, которое дает в результате одно выпавшее желудочковое сокращение.

Рисунок 58. Продолжение функционирования в режиме DDDR после проверки АВ проведения



- 1 Устройство функционирует в режиме DDDR.
- 2 Устройство проверяет АВ проведение, но проведение не детектируется.
- 3 Устройство продолжает функционировать в режиме DDDR.

7.3.2.5 Транзиторная потеря проведения

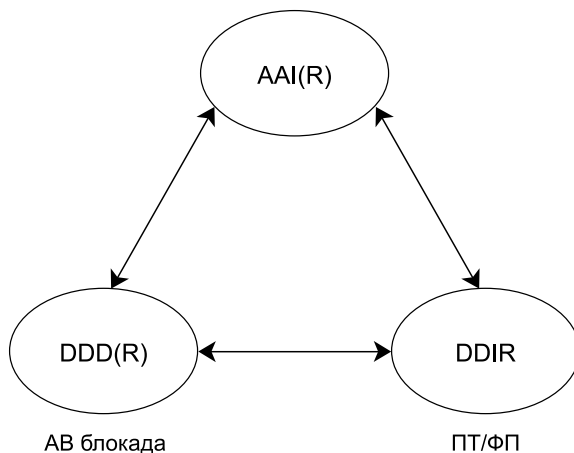
Во время транзиторной потери АВ проведения устройство остается в режиме AAIR или AAI и обеспечивает нанесение страхующей желудочковой стимуляции в ответ на интервал А-А, в котором отсутствует воспринятое желудочковое событие.

7.3.2.6 Взаимодействия с режимом MVP

Переключение режима – Функция Mode Switch (Переключение режима) и режимы MVP работают совместно, чтобы настроить режим стимуляции в соответствии с предсердным ритмом пациента и состоянием АВ проведения.

Рисунок 59. Работа режима MVP и функции Mode Switch (Переключение режима)

Нормальный синусовый ритм, АВ проведение



Предсердный рефрактерный период – Когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) функционирует в режиме AAIR или AAI, параметр Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) не программируется. Вместо этого, он автоматически настраивается в соответствии с текущей частотой сердечных сокращений: 600 ms для значений частоты сердечных сокращений ниже 75 min^{-1} и 75 % от желудочкового интервала для частоты сердечных сокращений равной 75 min^{-1} или выше.

ЖЭС и желудочковые тахикардии – Когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) функционирует в режиме AAIR или AAI, устройство ингибирует предсердную стимуляцию в ответ на ЖЭС, пробежки ЖЭС и желудочковые эпизоды тахикардии. Этот режим предназначен для предотвращения ненужной предсердной стимуляции, когда желудочковая частота превышает частоту стимуляции. Он также позволяет функциям детекции тахикардии работать без сбоев, инициированных слепыми периодами, вызванными предсердной стимуляцией.

7.3.3 Общие сведения о программировании режима MVP

Изменения интервала V-V – В зависимости от проведения и спонтанного ритма пациента режим MVP допускает изменения интервала V-V и периодические паузы интервала вплоть до удвоенного значения нижней частоты. См. Рис. 56 и Рис. 58.

Стимулированные (PAV) и воспринятые (SAV) интервалы АВ – При использовании режимов MVP для поддержки спонтанного АВ-проведения нет необходимости программировать более длинные интервалы PAV (CAB) и SAV (BAB). Интервалы PAV (CAB) и SAV (BAB) применяются только в случае детекции потери АВ проведения.

Программирование нижней частоты – При внезапной потере АВ проведения до переключения в режим DDDR или DDD поддержка желудочковой стимуляции в течение 2 последовательных интервалов может достигать половины запрограммированного значения нижней частоты. Для пациентов с синусовой брадикардией или частой потерей АВ проведения запрограммируйте для параметра Lower Rate (Нижняя частота) значение 50 min^{-1} или выше.

Полная блокада сердца – У пациентов с полной блокадой сердца устройство пропускает 1 сокращение каждые 16 часов (проверка АВ проведения). См. Рис. 58. Если это нежелательно, возможно, более подходящей будет постоянная работа в режиме DDDR или DDD.

Длинные интервалы PR – Для пациентов с длинными интервалами PR устройство остается в режиме AAIR или AAI. Постоянная работа в режиме DDDR или DDD, возможно, будет более подходящей для пациентов с симптоматической АВ блокадой первой степени.

Функционирование непосредственно после имплантации – Устройство поставляется в режиме MVP, изначально функционирующее в режиме DDD. Примерно через 30 min после имплантации устройство проверяет АВ проведение и, если следующий интервал A-A включает воспринятое желудочковое сокращение, переключается в режим AAIR или AAI. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.3.2.3.

7.3.4 Программирование режима MVP

Выберите значок Params (Параметры)

▷ Mode (Режим) <AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD>

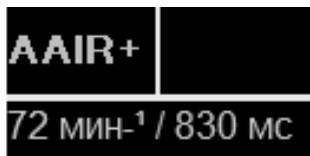
7.3.5 Оценка режима MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)

Можно оценить предсердную и желудочковую стимуляцию и характеристики режима MVP, используя для этого строку состояния экрана программатора, экран Quick Look II и отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты).

7.3.5.1 Строка состояния

В режиме AAIR<=>DDDR в строке состояния в качестве текущего режима стимуляции отображается либо AAIR+, либо DDDR. В режиме AA1<=>DDD в ней отображается либо AA1+, либо DDD. Предсердный режим сопровождается символом +, чтобы указать, что рабочим режимом является режим MVP.

Рисунок 60. Режим стимуляции в строке состояния



7.3.5.2 Экран Quick Look II

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

На экране Quick Look II отображаются процентные отношения предсердной и желудочковой стимуляции с момента предыдущего контрольного осмотра. Кроме того, экран Quick Look II сообщает, если устройство запрограммировано на работу в режиме MVP. Если текущим запрограммированным режимом стимуляции является режим AAIR<=>DDDR или AA1<=>DDD, то на экране Quick Look II появляется сообщение "MVP On" (Включен режим MVP). В противном случае на экране отображается сообщение "MVP Off" (Режим MVP выключен).

Рисунок 61. Проценты стимуляции и статус режима MVP на экране Quick Look II

Время, в %	
Всего VP	56,7 %
AS-VS	23,3 %
AS-VP	30,0 %
AP-VS	20,0 %
AP-VP	26,7 %
MVP	Вкл

7.3.5.3 Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)

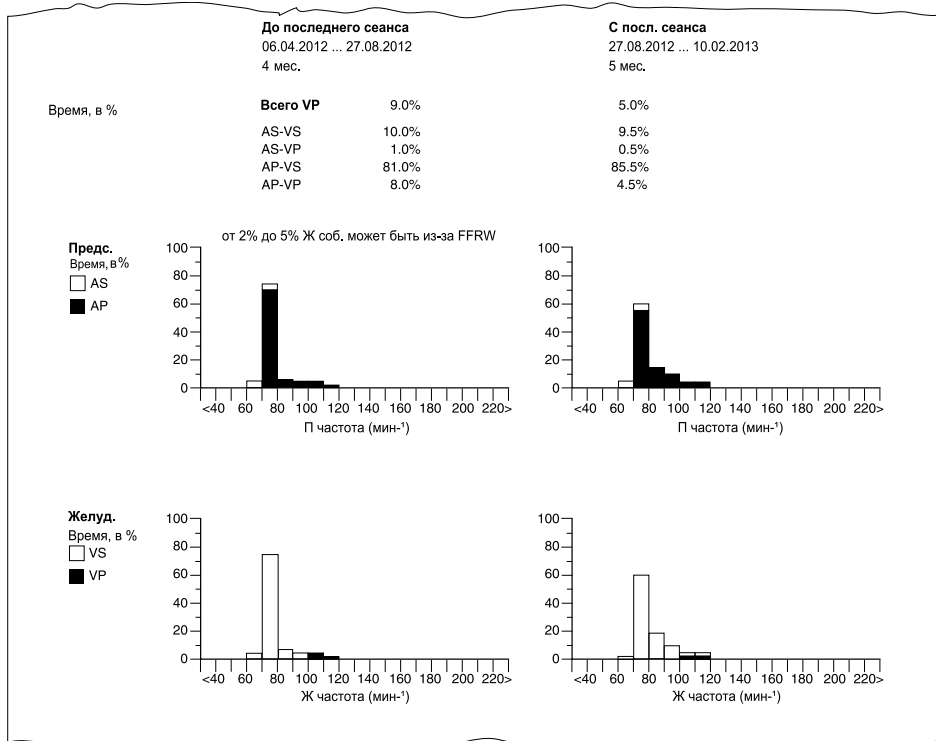
Выберите значок Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) отображает процент желудочковой стимуляции во всем диапазоне частот.

Рисунок 62. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)



7.4 Обеспечение частотно-адаптивной стимуляции

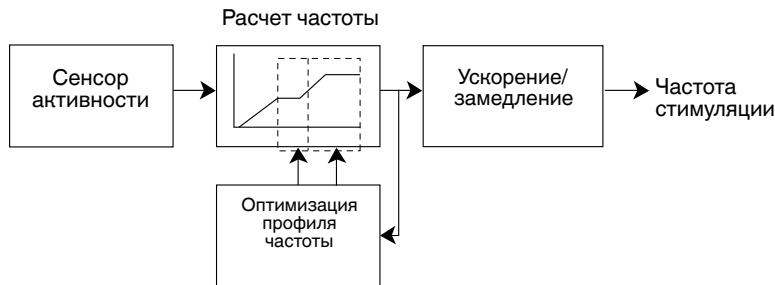
У некоторых пациентов обнаруживаются частоты сердечных сокращений, которые не соответствуют изменениям физической активности. Этими симптомами могут быть одышка, повышенная утомляемость или головокружение. Эти симптомы также включают пациентов с хронотропной недостаточностью и пациентов с хронической или пароксизмальной ФП.

7.4.1 Системное решение: частотная адаптация

Частотно-адаптивная стимуляция адаптирует частоту стимуляции к изменениям физической активности пациента. В данном устройстве для измерения движений пациента и определения соответствующей частоты стимуляции используется сенсор активности. Он обеспечивает адаптацию частоты в двух зонах, что может осуществляться либо в автоматическом, либо в ручном режиме.

7.4.2 Действие функции Rate Response (Частотная адаптация)

Рисунок 63. Обзор частотной адаптации



Система частотной адаптации включает сенсор активности для измерения движений пациента, расчет частоты для преобразования уровня физической активности пациента в частоту стимуляции, функцию Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) для автоматической настройки значений частотной адаптации во времени, а также ускорение или замедление для сглаживания частоты стимуляции. Эта частота стимуляции также называется здесь частотой сенсора.

7.4.2.1 Сенсинг активности

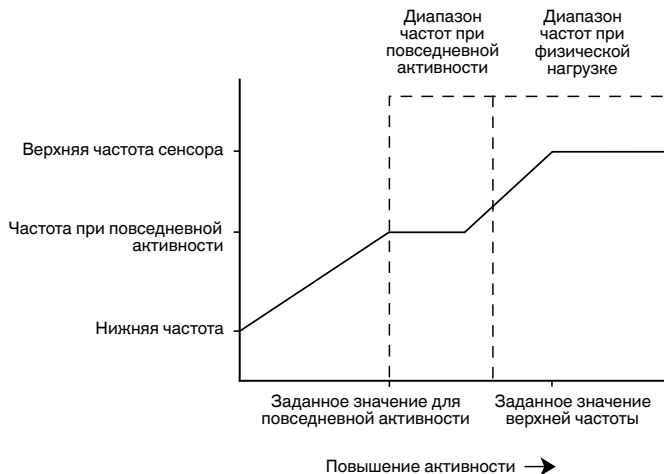
Сенсор активности в устройстве — это акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента. Поскольку детекция активности изменяется от пациента к пациенту, чувствительность к движению можно настраивать путем перепрограммирования параметра Activity Threshold (Порог активности). Если порог активности понижается, то уже небольшие движения тела начинают влиять на частоту стимуляции. Если порог активности повышается, то, чтобы повлиять на частоту стимуляции, движения тела должны быть достаточно большими. Счетчик активности используется для определения частоты сенсора на основании частоты и амплитуды сигнала акселерометра.

Частота стимуляции определяется уровнем физической активности пациента и параметрами частотной адаптации. При отсутствии физической активности, например, когда пациент сидит, частота стимуляции близка к запрограммированному значению нижней частоты. Во время повышенной активности, например, когда пациент гуляет, частота стимуляции выше.

7.4.2.2 Расчет частоты

Кривая частоты показывает, как устройство вычисляет частоту стимуляции по мере изменения уровня физической активности пациента.

Рисунок 64. Кривая частоты



Программируемые частоты – Параметр Lower Rate (Нижняя частота) — это самая низкая частота, с которой выполняется стимуляция при отсутствии физической

активности. Параметр Activities of Daily Living Rate (ADL Rate) (Ср. частота повс. акт.) — это частота стимуляции во время физических нагрузок умеренной интенсивности. Здесь график частоты имеет плато, которое помогает поддерживать стабильную частоту стимуляции во время изменений физической активности умеренной интенсивности. Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора) — это верхний предел для частоты стимуляции во время интенсивных физических упражнений.

Заданные значения для частотной адаптации – Заданные значения определяют два угла наклона, характерных для двойного графика частотной адаптации. ADL Setpoint (Значение повседн. акт.) определяет взвешенный уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достигать значения частоты при повседневной активности. Заданное значение UR Setpoint (Знач. верх. част.) определяет взвешенный уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достичь значения верхней частоты сенсора. Нижнее заданное значение означает, что для достижения повышенной частоты требуется меньший уровень активности.

Автоматическая адаптация частоты – С помощью автоматической адаптации частоты функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) продолжает настраивать кривую частоты путем изменения заданных значений. Кривая частоты настраивается на основании сведений о запрограммированных параметрах ADL Response (Ответ на повс. акт.) и Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку). Параметр ADL Response (Ответ на повс. акт.) управляет первым углом кривой, который определяет, насколько активно значение частоты стимуляции возрастает от значения нижней частоты до значения частоты при повседневной активности. Параметр Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку) управляет вторым углом кривой, который определяет, насколько активно значение частоты стимуляции приближается к значению верхней частоты сенсора.

Ручная адаптация частоты (функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) выключена) – С помощью ручной адаптации частоты кривая частоты устанавливается во время сеанса пациента, когда программируются частоты и заданные значения. Кривая частоты остается неизменной до перепрограммирования параметров.

7.4.2.3 Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)

Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) автоматически настраивает для пациента частотную адаптацию в период между посещениями врача. Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента. Каждый день устройство накапливает и сохраняет средние значения (ежедневные и долговременные) процентного отношения времени, в течение которого сенсор отображал различные значения частоты стимуляции. Затем устройство использует параметры ADL Response (Ответ на повседневную активность) и Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку), чтобы определить процент времени, в течение которого частота стимуляции остается в диапазоне частот при повседневной активности и в диапазоне частот при физической нагрузке, соответственно. На основании результатов сравнения ежедневных данных устройство настраивает либо контрольную точку при повседневной активности, либо контрольную точку верхней частоты сенсора, либо обе точки.

С помощью программирования новых значений для частот или функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) можно воздействовать на результаты сравнения. Изменения происходят немедленно. Эти изменения, на основании сохраненных сведений о частоте датчика и выбранных значений функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты), прогнозируют, как будет изменяться частотная адаптация. Устройство продолжает настраивать частотную адаптацию в течение длительного времени.

Устройство настраивает частотную адаптацию более быстро в течение первых 10 дней после первой постимплантационной активации функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) или после того, как некоторые параметры частотной адаптации были перепрограммированы вручную (параметры Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Частота при повседневной активности), Upper Sensor Rate (Верхняя частота датчика), ADL Response (Реакция на повседневную активность) или Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)). Назначение этой процедуры — быстро настроить частотную адаптацию для функционирования в режиме, предписываемом изменениями параметров.

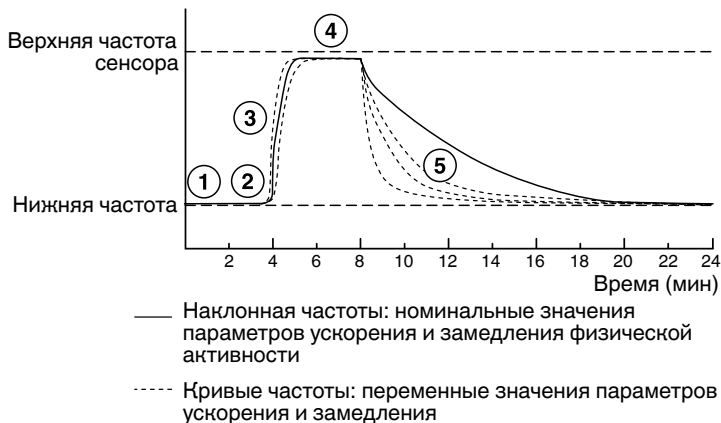
Примечание: Поскольку устройство автоматически изменяет значения контрольной точки (setpoint), если эти значения программируются вручную, то функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) отключается.

7.4.2.4 Ускорение и замедление активности

Параметры Activity Acceleration (Ускорение физической активности) и Activity Deceleration (Замедление физической активности) используются для сглаживания значений частоты стимуляции. Параметр Activity Acceleration (Ускорение физической активности) определяет, как быстро повышается частота стимуляции. Параметр Activity Deceleration (Замедление физической активности) определяет, как быстро уменьшается значение частоты стимуляции, и имеет два фиксированных значения и вариант “Exercise” (Физическое упражнение). Значение Exercise (Физическое упражнение) динамически настраивает замедление, основываясь на интенсивности и продолжительности физических упражнений, и оно может продлить замедление до 20 min.

Как показано на Рис. 65, изменение значений параметров Activity Acceleration (Ускорение физической активности) и Activity Deceleration (Замедление физической активности) влияет на частоту стимуляции во время физической нагрузки и после нее.

Рисунок 65. График влияния Activity Acceleration (Ускорение физической активности) и Activity Deceleration (Замедление физической активности) на частотную адаптацию



- 1 Стимуляция выполняется у пациента в состоянии покоя.
- 2 Физическая активность повышается и начинается работа функции Activity Acceleration (Ускорение физической активности).
- 3 Ускорение физической активности продолжается до верхней частоты стимуляции.
- 4 Стимуляция выполняется на верхней частоте во время физической нагрузки.
- 5 Физическая нагрузка заканчивается, и частота стимуляции замедляется.

7.4.2.5 Частотная адаптация во время имплантации

Частотная адаптация не функционирует во время процедуры имплантации, чтобы избежать увеличения частоты стимуляции, вызванной манипуляциями с устройством. Функция Rate Response (Частотная адаптация) и Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) начинает работать через 30 минут после имплантации. Устройство определяет имплантат после подсоединения электродов.

7.4.2.6 Экран параметров частотной адаптации

На экране параметров для частотной адаптации отображается кривая частоты, соответствующая значениям параметров, полученным при опросе устройства. Если для параметров выбираются значения, ожидающие обработки, то на экране также отображается наклонная, ожидающая решения. Ожидающая решения наклонная отражает немедленные изменения, которые будут иметь место после перепрограммирования.

7.4.3 Общие сведения о программировании параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Частотно-адаптивная стимуляция и режим DDD или AAI \leftrightarrow DDD – Когда запрограммированным режимом стимуляции является режим DDD или AAI \leftrightarrow DDD (режим MVP) и включена функция переключения режимов (Mode Switch), параметры частотной адаптации можно запрограммировать. Однако эти параметры применяются только во время эпизодов переключения режимов, когда рабочим режимом является режим DDIR.

Настройка параметра Activity Threshold (Порог активности) – Для большинства пациентов нет необходимости перепрограммировать параметр Activity Threshold (Порог активности). Однако, если у пациента во время физических упражнений достигается только минимальная частотная адаптация, то, возможно, следует перепрограммировать параметр Activity Threshold (Порог активности) и установить для него меньшее значение (более высокую чувствительность). Значение наибольшей чувствительности — "Low" (Низкий). И наоборот, если у пациента в состоянии покоя повышенная частота стимуляции, то, возможно, следует перепрограммировать параметр Activity Threshold (Порог активности) и установить для него более высокое значение (меньшую чувствительность). Значение наименьшей чувствительности — "High" (Высокий).

Настройка функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Перед программированием других параметров частотной адаптации сначала убедитесь, что значения параметров Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate

(Частота при повседневной активности) и Upper Sensor Rate (Верхняя частота датчика) являются подходящими для пациента.

Возможно, потребуется перепрограммировать параметры ADL Response (Реакция на повседневную активность) и Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку), если перепрограммирование значений частоты не оказало воздействия на функцию Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты).

Перепрограммированием параметров ADL Response (Реакция на повседневную активность) и Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку) можно назначить профиль частоты, который соответствует образу жизни пациента и уровням активности в каждом частотном диапазоне.

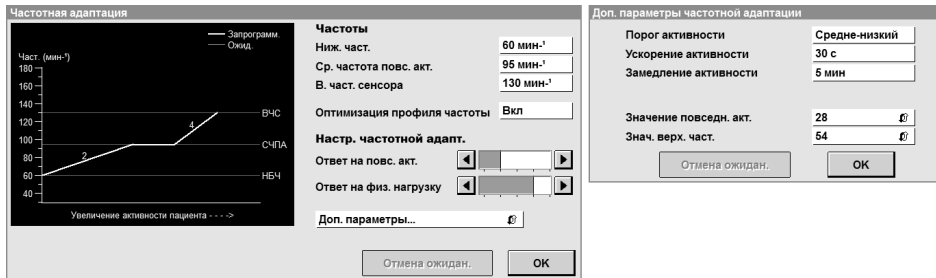
Настройте параметр ADL Response (Реакция на повседневную активность), чтобы установить, как быстро у пациента достигается частота при повседневной активности, и параметр Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку), чтобы установить, как быстро у пациента достигается верхняя частота датчика. В обоих случаях более низкое значение уменьшает адаптируемость частоты, а более высокое значение повышает адаптируемость частоты.

Примечание: Если повышение значения параметра Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку) не делает параметр Rate Response (Частотная адаптация) достаточно стремительно повышающимся, увеличьте значение параметра ADL Response (Реакция на повседневную активность).

Настройка заданных значений вручную – Можно запрограммировать для параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) значение Off (Выкл) и запрограммировать заданные значения вручную. В этом случае параметры ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности) и UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты) определяют наклонную частоты стимуляции, а расчеты частотной адаптации продолжают работать, как это запрограммировано.

7.4.4 Программирование параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Рисунок 66. Экраны параметров частотной адаптации



Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Rate Response... (Частотная адаптация)
 - ▷ Lower Rate (Нижняя частота)
 - ▷ ADL Rate (Частота при повседневной активности)
 - ▷ Upper Sensor (Верхняя частота сенсора)
 - ▷ Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)
 - ▷ ADL Response (Реакция на повседневную активность)
 - ▷ Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)
- ⇒ Additional Parameters... (Дополнительные параметры)
 - ▷ Activity Threshold (Порог активности)
 - ▷ Activity Acceleration (Ускорение активности)
 - ▷ Activity Deceleration (Замедление активности)
 - ▷ ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)
 - ▷ UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)

7.4.5 Оценка частотной адаптации

7.4.5.1 Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Выберите значок Data (Данные)

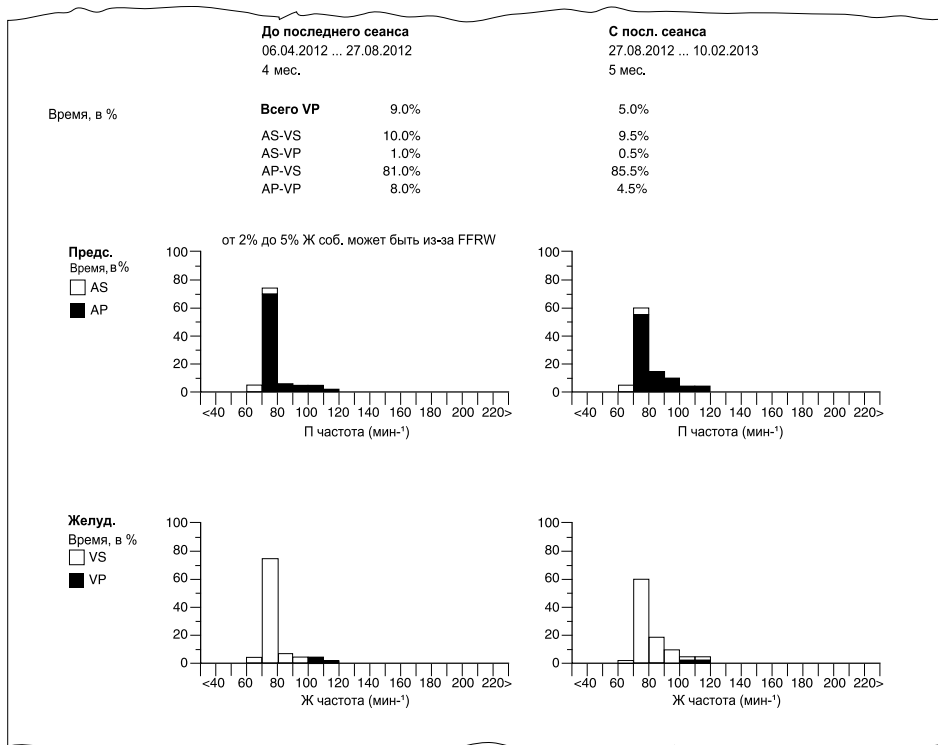
- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
 - ⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) выводится информация о том, как производилась частотная адаптация с момента предыдущего сеанса пациента.

Рис. 67 показывает, как изменились гистограммы после того, как параметр Rate Response (Частотная адаптация) запрограммирован на большую активность.

Обратите внимание, что процентное отношение предсердной стимуляции сместилось из области нижних частот в область более высоких частот.

Рисунок 67. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)



7.4.5.2 Flashback Memory (Память Flashback)

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

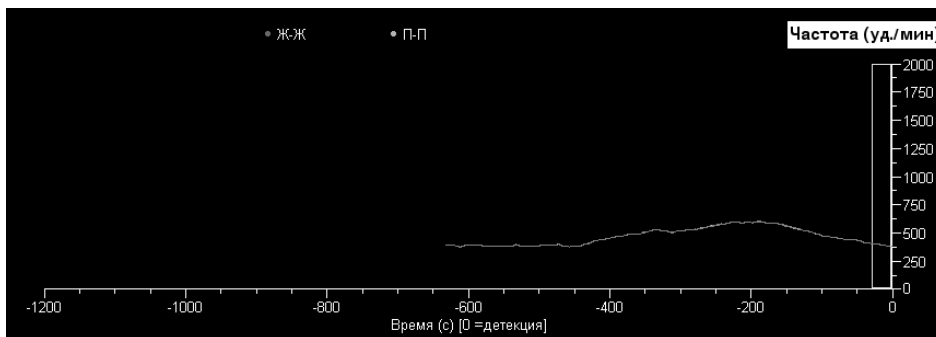
⇒ Flashback Memory (Память Flashback)

Flashback Memory (Память Flashback) предоставляет тренд частоты, основанный на данных первичного опроса. Тренд частоты показывает, как работал параметр частотной адаптации до сеанса пациента.

1. Просмотрите данные Flashback Memory (Память Flashback).
2. Выберите View Intervals Prior to: Interrogation (Просмотр интервалов до опроса).
3. Установите в качестве метода отображения графика вариант Rate (Частота).

Примечание: Чтобы просмотреть обновленный тренд частоты без завершения сеанса пациента, предложите пациенту завершить прогулку по коридору и заново опросите устройство.

Рисунок 68. Тренд частоты в памяти Flashback



7.5 Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management

Поддержание соответствующих границ безопасности для энергии импульсов стимуляции и оптимизация срока службы устройства являются критическими моментами при оказании помощи пациенту. Поскольку состояние пациента изменяется, пороги стимуляции могут изменяться, поэтому, чтобы захватить миокард, необходим постоянный мониторинг и изменение (если это необходимо) параметров импульсов стимуляции.

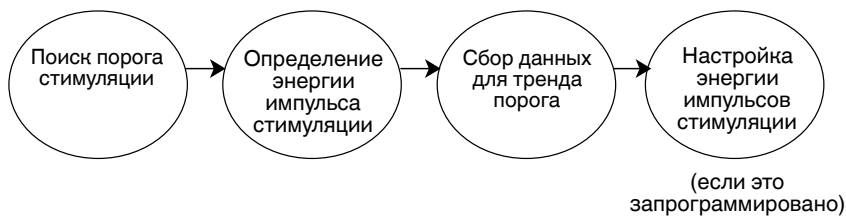
7.5.1 Системное решение: Capture Management

Функция Capture Management автоматически управляет порогами стимуляции в правом предсердии и правом желудочке. Она мониторирует, захватывают ли импульсы стимуляции миокард и, дополнительно, настраивает их амплитуду в соответствии с изменением состояния пациента.

7.5.2 Действие функции Capture Management

Capture Management — это программируемая функция, которая используется для правого предсердия (ACM) и правого желудочка (RVCM). При использовании функции Capture Management устройство подготавливается к поиску порога стимуляции, выполняет поиск порога стимуляции и определяет порог стимуляции. С течением времени результаты измерений порога накапливаются, чтобы создать тренды порога. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), устройство может автоматически настраивать энергию импульсов стимуляции. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг), то настройка не выполняется.

Рисунок 69. Обзор функции Capture Management (Управление захватом)



7.5.2.1 Ручная настройка энергии импульсов стимуляции

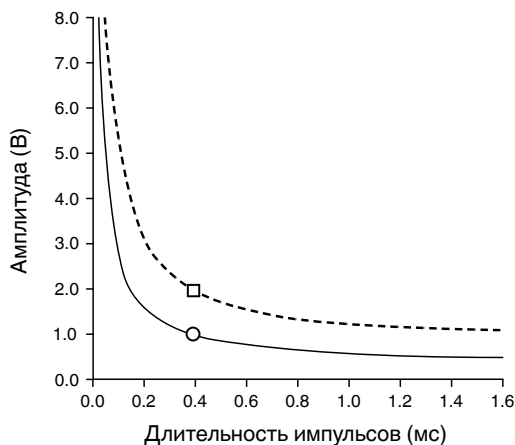
Вместо использования автоматической функции Capture Management можно запрограммировать энергию импульсов стимуляции вручную. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг), то следует проверить границы безопасности стимуляции. Данные по порогу, которые накапливаются во время поисков порога стимуляции, могут упростить выбор значений для параметров импульсов стимуляции. Для получения дополнительной информации о ручном программировании см. Разд. 7.2, “Предоставление терапий кардиостимуляции”, стр. 180.

7.5.2.2 Пороги стимуляции и границы безопасности

Параметры амплитуды и длительности импульсов управляют выходной энергией импульсов стимуляции в каждой камере. Выходная энергия импульсов стимуляции определяет, будут ли импульсы стимуляции захватывать миокард. Необходимо, чтобы значения параметров импульсов стимуляции превышали порог стимуляции с учетом границы безопасности. Изменения порога стимуляции могут быть вызваны физической активностью, приемом пищи, сном, медикаментозной терапией или изменениями других показателей работы сердца.

Рис. 70 показывает график порога и график границы безопасности. График порога состоит из комбинации значений амплитуды и длительности импульсов. Значения параметров импульсов стимуляции, лежащие на графике или выше ее, обеспечивают захват, в то время как значения параметров, лежащие ниже графика, приведут к потере захвата. График границы безопасности содержит значения параметров импульсов стимуляции, у каждого из которых имеется расчетная амплитуда, которая равна амплитуде порога с учетом границы безопасности.

Рисунок 70. Графики порога и границы безопасности



- Результат измерения порога
- Расчетная амплитуда
- Кривая порога стимуляции
- Кривая границы безопасности

7.5.3 Действие функции П Capture Management

Функция Atrial Capture Management (ACM) используется в тех случаях, когда устройство работает в режимах DDDR, DDD и MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR и AAI \leftrightarrow DDD). Если для функции ACM запрограммировано значение Monitor (Мониторинг) или Adaptive (Адаптивный), то устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог предсердной стимуляции. Если для функции ACM запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство использует порог предсердной стимуляции, чтобы задать расчетную амплитуду, и настраивает в качестве значения амплитуды стимуляции значение расчетной амплитуды. Расчетная амплитуда основана на запрограммированных значениях для параметров Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды предсердного импульса) и Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда предсердного импульса).

Примечание: При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом предсердного ритма (ACM) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

7.5.3.1 Подготовка к поиску порога предсердной стимуляции

Каждый день в 01:00 устройство подготавливается к запланированному выполнению процедур Capture Management в доступных камерах. ACM планируется тогда, когда у других ожидающих решения функций нет более высокого приоритета. ACM запускается с проверки устройства, чтобы определить, не будут ли какие-нибудь настройки параметра препятствовать поиску. Например, постоянно запрограммированные значения параметров Atrial Amplitude (П амплитуда) и Atrial Pulse Width (Длительность П импульса) не могут превышать пределы 5 V или 1 ms. Если проверка устройства завершается неудачно, то поиск порога предсердной стимуляции не планируется до следующего дня.

Устройство также оценивает, достаточно ли стабилен у пациента текущий ритм, чтобы поддерживать поиск порога стимуляции. Если проверка стабильности завершается успешно, то запускается поиск порога стимуляции. Если проверки стабильности завершаются неудачно, то устройство автоматически продолжает планировать поиск с интервалом 30 min до конца этого дня. Если устройству не удастся успешно завершить проверку стабильности в течение одного дня, то эта процедура повторяется на следующий день.

Если запрограммированным режимом стимуляции является режим MVP, а проверка стабильности завершилась успешно, то на время поиска порога стимуляции устройство переключается во временный режим. Устройство переключается из режима AAIR \leftrightarrow DDDR в режим DDDR или из режима AAI \leftrightarrow DDD в режим DDD.

7.5.3.2 Поиск и определение порога предсердной стимуляции

Устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог амплитуды предсердной стимуляции импульсами фиксированной длительности 0,4 ms. Функция АСМ изменяет амплитуду тестовых стимуляций, чтобы найти наименьшую амплитуду, которая постоянно захватывает миокард предсердия.

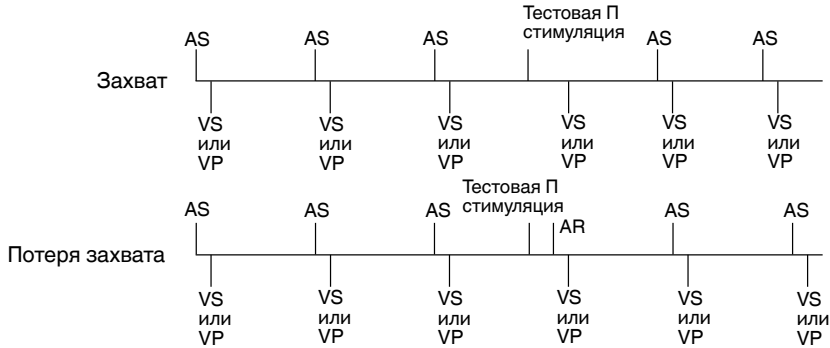
Если правое предсердие реагирует на тестовую стимуляцию, то результат теста “Capture” (Захват). Если реакция не обнаруживается, то результат теста — “Loss of capture” (Потеря захвата). Результат тестовой стимуляции игнорируется, если устройству не удастся определить, захватывает ли миокард тестовая стимуляция. В этом случае проверка может продолжаться с помощью дополнительных тестовых стимуляций с той же самой тестовой амплитудой. Если получено слишком много неубедительных результатов, то устройство прекращает поиск порога стимуляции и попытается выполнить его в следующий плановый период. См. Разд. 7.5.3.4.

Поиск порога стимуляции начинается при тестовой амплитуде на 0,125 V меньше порога, измеренного в предыдущем тесте. Если в предыдущем тесте поиск не выполнялся, то новый поиск начинается с амплитуды 0,75 V. Устройство продолжает уменьшать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока тестовая амплитуда не будет ниже порога стимуляции. Затем устройство начинает увеличивать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока 3 раза подряд тестовая амплитуда не будет выше порога стимуляции. Эта тестовая амплитуда является порогом предсердной стимуляции.

В начале поиска порога стимуляции устройство выбирает метод оценки захвата предсердия, основанный на текущем синусовом ритме пациента. Когда у пациента стабильный синусовый ритм (детектированная предсердная частота не превышает 87 min^{-1}), используется метод Atrial Chamber Reset (ACR) (Сброс предсердного ритма). Метод AV Conduction (AVC) (АВ проведение) используется, когда во время предсердной стимуляции наблюдается стабильная проводимость 1:1. Эти методы по-разному оценивают захват, но определяют порог одинаково.

Метод Atrial Chamber Reset (ACR) (Сброс предсердного ритма) – В методе ACR каждой тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки, а после нее выполняются 2 дополнительных цикла поддержки. Перед выполнением тестовой стимуляции в 3 циклах поддержки мониторируются интервалы AS-AS, чтобы убедиться в стабильности сердечного ритма пациента. 2 дополнительных цикла поддержки предоставляют после выполнения тестовой стимуляции время для стабилизации предсердного ритма. В методе ACR захват оценивается на основании реакции на тестовую стимуляцию предсердий в виде спонтанного ритма. Результат теста “Loss of capture” (Потеря захвата) характеризуется предсердным событием, которое следует за тестовой стимуляцией, но происходит в течение предсердного рефрактерного периода. Как показано на Рис. 71, это событие обозначается маркером AR.

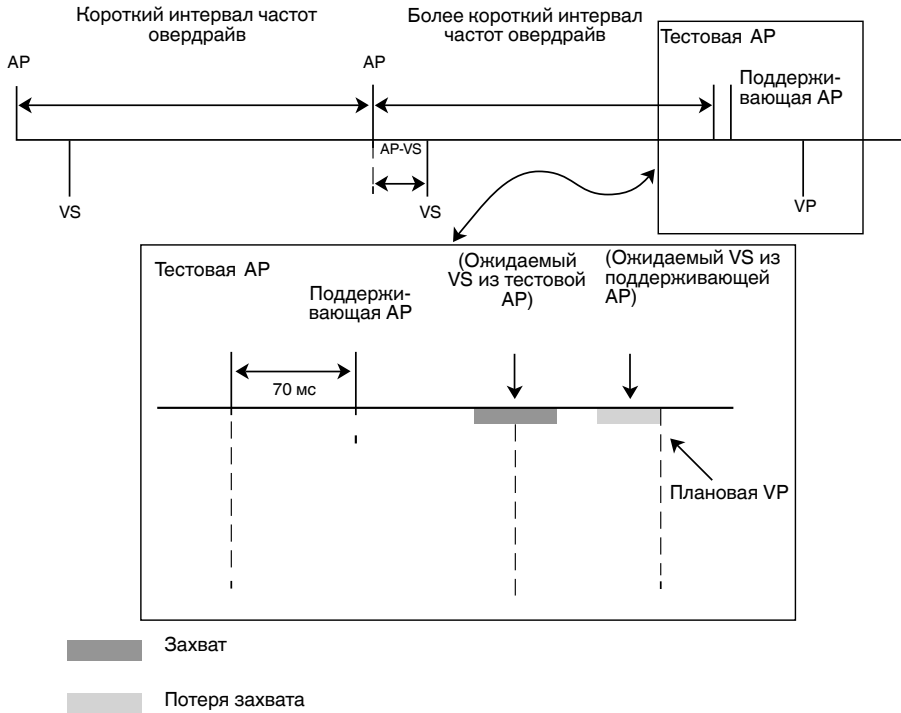
Рисунок 71. Тестовый метод Atrial Chamber Reset (Сброс предсердного ритма)



Метод AV Conduction (AVC) (AB проведение) – В методе AVC каждой тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки, а после нее выполняется страхующая стимуляция. Во время этой последовательности импульсов стимуляции выполняется овердрайв стимуляция с более быстрой частотой предсердной стимуляции и удлинненным АВ интервалом. Эти изменения приведут к стабильному ритму AP-VS с более коротким интервалом AP-AP. Интервал AP-AP перед тестовой стимуляцией даже короче интервалов, предшествующих ему. Резервная стимуляция выполняется с запрограммированной амплитудой и продолжительностью импульса 1,0 ms.

В методе AVC захват оценивается путем наблюдения проводимого желудочкового ответа на тестовую стимуляцию предсердия. Интервалы, содержащие тестовую стимуляцию и предшествующие ей циклы поддержки, показаны на Рис. 72. Если тестовая стимуляция захватывает предсердие, то следующее событие VS является результатом АВ проведения тестовой стимуляции. Если захвата не происходит, то следующее событие VS является результатом АВ проведения страхующей стимуляции, которая выполняется через 70 ms после тестовой стимуляции.

Рисунок 72. Тестовый метод AV Conduction (AB проведение)



7.5.3.3 Настройка импульсов предсердной стимуляции

Если для метода ACM запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство автоматически настраивает параметр Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) на основании результатов поиска порога стимуляции. После удачного поиска порога стимуляции устройство определяет расчетную амплитуду, умножая значение запрограммированного параметра Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности предсердной амплитуды) на значение порога амплитуды, измеренное при продолжительности импульса 0,4 ms. Результаты вычислений, выполненные устройством для расчетной амплитуды, округляются до следующего запрограммированного значения амплитуды. Для получения информации о расчетных амплитудах и границах безопасности см. Разд. 7.5.2.2.

Настройки, выполняемые во время острой фазы – Программируемая острая фаза соответствует периоду «приживаемости» электрода. В течение этого периода

адекватные выходные параметры стимуляции обеспечиваются ограничением настроек выходных параметров. Острая фаза начинается, когда заканчивается фаза обнаружения имплантата. Номинальная продолжительность острой фазы 120 дней, но параметр Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы) можно запрограммировать, чтобы изменить продолжительность острой фазы.

Во время острой фазы нижним пределом предсердной амплитуды является значение последней запрограммированной пользователем амплитуды или 3,5 V, в зависимости от того, какое значение больше. Значение параметра Atrial Pulse Width (Продолжительность импульса в предсердии) поддерживается на уровне последнего самого высокого значения, запрограммированного пользователем или 0,4 ms, в зависимости от того, какое значение больше.

Настройки, выполняемые после острой фазы – Устройство применяет запрограммированное значение параметра Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности предсердной амплитуды) к значениям расчетной амплитуды, измеренным при продолжительности импульса 0,4 ms, чтобы определить новое значение амплитуды. Затем устройство настраивает для текущей предсердной амплитуды это расчетное значение. Устройство каждый день уменьшает значение амплитуды на 0,25 V до тех пор, пока оно не достигнет расчетного значения амплитуды. Если рабочая амплитуда ниже расчетной, то устройство сразу же настраивает ее на расчетное значение. Нижний предел устанавливается запрограммированным значением параметра Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в предсердии). Если значение рабочей длительности импульса не равно 0,4 ms, то устройство настраивает для длительности импульса это значение.

Верхний предел для настроек – Устройство настраивает в качестве значения параметра Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) 5,0 V, а в качестве значения параметра Atrial Pulse Width (Продолжительность импульса в предсердии) 1,0 ms, если порог амплитуды больше 2,5 V или расчетная амплитуда больше 5,0 V.

7.5.3.4 Прекращение процедуры поиска порога предсердной стимуляции

Устройство сразу же прекращает поиск порога стимуляции, если у пациента произошло внезапное изменение частоты сердечных сокращений, или если функции другого устройства превосходят по важности процедуру поиска.

Если не удастся завершить поиск порога стимуляции, то устройство автоматически планирует другой поиск в течение 30 min. Если еще 5 попыток поиска будут прекращены в течение одного дня, то проверка порога стимуляции приостанавливается до следующего дня. Когда это происходит, устройство снова запускает проверку и процесс повторяется. Причины для прекращения поиска порога стимуляции указаны в диагностических трендах Capture Threshold (Порог захвата). См. Разд. 7.5.7.

7.5.4 Действие функции ПЖ Capture Management

Функция Right Ventricular Capture Management (RVCM) (Управление захватом ПЖ) используется, когда устройство работает в следующих режимах: DDDR, DDD, DDIR, DDI, режимах MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR и AAI \leftrightarrow DDD), VVIR или VVI. Если для функции RVCM запрограммировано значение Monitor (Мониторинг) или Adaptive (Адаптивный), то устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог стимуляции правого желудочка (ПЖ). Если для функции RVCM запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство использует порог стимуляции ПЖ, чтобы задать расчетную амплитуду, и настраивает в качестве значения амплитуды стимуляции значение расчетной амплитуды. Расчетная амплитуда основана на запрограммированных значениях для параметров RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ) и RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в ПЖ).

Примечание: При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом ритма ПЖ (RVCM) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Примечание: Если батарея достигает значения ERI (Индикатор плановой замены), то устройство прекращает работу функции RVCM. Никаких дополнительных поисков порога стимуляции ПЖ проводиться не будет.

7.5.4.1 Подготовка к поиску порога стимуляции ПЖ

Каждый день в 01:00 устройство подготавливается к запланированному выполнению процедур Capture Management в доступных камерах. Функция RVCM планируется тогда, когда у других ожидающих решения функций нет более высокого приоритета. Функция RVCM запускается с проверкой устройства, чтобы определить, не будут ли какие-нибудь значения параметра препятствовать поиску. Например, постоянно запрограммированные значения параметров RV Amplitude (ПЖ амплитуда) или RV Pulse Width (Длит. ПЖ импульса) не могут превышать пределы 5 V или 1 ms. Если проверка устройства завершается неудачно, то поиск порога стимуляции ПЖ не планируется до следующего дня.

Устройство также оценивает, достаточно ли стабилен у пациента текущий ритм, чтобы поддерживать поиск порога стимуляции. Если проверка стабильности завершается успешно, то запускается поиск порога стимуляции. Если проверки стабильности завершаются неудачно, то устройство автоматически продолжает планировать поиск с интервалом 30 min до конца этого дня. Если устройству не удастся успешно завершить проверку стабильности в течение одного дня, то эта процедура повторяется на следующий день.

Если запрограммированным режимом стимуляции является режим MVP, а проверка стабильности завершилась успешно, то на время поиска порога стимуляции устройство переключается во временный режим. Устройство переключается из режима AAIR \leftrightarrow DDDR в режим DDDR или из режима AAI \leftrightarrow DDD в режим DDD.

7.5.4.2 Поиск и определение порога стимуляции ПЖ

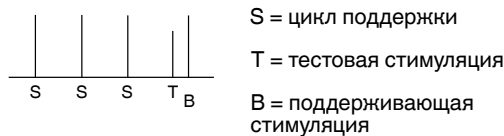
Устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог амплитуды стимуляции ПЖ импульсами фиксированной длительности 0,4 ms. Функция RVCM изменяет амплитуду тестовых стимуляций, чтобы найти наименьшую амплитуду, которая постоянно захватывает миокард правого желудочка. Устройство оценивает захват путем обнаружения индуцированного сигнала ответа после каждой тестовой стимуляции.

Если правый желудочек реагирует на тестовую стимуляцию, то результат теста “Capture” (Захват). Если реакция не обнаруживается, то результат теста — “Loss of capture” (Потеря захвата). Результат тестовой стимуляции игнорируется, если устройству не удастся определить, захватывает ли миокард тестовая стимуляция. В этом случае проверка может продолжаться с помощью дополнительных тестовых стимуляций с той же самой тестовой амплитудой. Если получено слишком много неубедительных результатов, то устройство прекращает поиск порога стимуляции и попытается выполнить его в следующий плановый период. См. Разд. 7.5.4.4.

Поиск порога стимуляции начинается при тестовой амплитуде на 0,125 V меньше порога, измеренного в предыдущем тесте. Если в предыдущем тесте поиск не выполнялся, то новый поиск начинается с амплитуды 0,75 V. Устройство продолжает уменьшать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока тестовая амплитуда не будет ниже порога стимуляции. Затем устройство начинает увеличивать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока 3 раза подряд тестовая амплитуда не будет выше порога стимуляции. Эта тестовая амплитуда является порогом стимуляции ПЖ.

В каждом измерении порога тестовая стимуляция является частью тестовой последовательности (см. Рис. 73). В каждой тестовой последовательности тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки, а после тестовой стимуляции следует автоматическая поддерживающая стимуляция. Циклы поддержки обеспечивают стимуляцию с запрограммированной амплитудой и длительностью импульса. Циклы поддержки могут включать желудочковые стимулированные события. Во время проверки стабильность ритма поддерживает поддерживающая стимуляция, и она же обеспечивает поддержку стимуляции у пациента, когда тестовая стимуляция не захватывает миокард. Поддерживающая стимуляция выполняется через 100 ms после тестовой стимуляции с запрограммированной амплитудой и длительностью импульса 1,0 ms.

Рисунок 73. Тестовая последовательность функции RVCМ



Во время поиска порога стимуляции устройство поддерживает желудочковую стимуляцию, которая может повлиять на процедуру нормальной стимуляции. Чтобы обеспечить желудочковую стимуляцию, устройство может адаптировать тайминг для режимов с отслеживанием и без отслеживания.

7.5.4.3 Настройка импульсов стимуляции ПЖ

Если для метода RVCM запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство автоматически настраивает параметр RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) на основании результатов поиска порога стимуляции. После удачного поиска порога стимуляции устройство определяет расчетную амплитуду, умножая значение запрограммированного параметра RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ) на значение порога амплитуды, измеренное при продолжительности импульса 0,4 ms. Результаты вычислений, выполненные устройством для расчетной амплитуды, округляются до следующего запрограммированного значения амплитуды. См. Разд. 7.5.2.2.

Настройки, выполняемые во время острой фазы – Программируемая острая фаза соответствует периоду «приживаемости» электрода. В течение этого периода адекватные выходные параметры стимуляции обеспечиваются только увеличением значений амплитуды импульса в правом желудочке (ПЖ). Острая фаза начинается, когда заканчивается фаза обнаружения имплантата. Номинальная продолжительность острой фазы 120 дней, но параметр Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы) можно программировать, чтобы изменить продолжительность острой фазы.

Во время острой фазы нижним пределом амплитуды импульса в ПЖ является значение последней запрограммированной пользователем амплитуды или 3,5 V, в зависимости от того, какое значение больше. Значение параметра RV Pulse Width (Продолжительность импульса в ПЖ) поддерживается на уровне последнего самого высокого значения, запрограммированного пользователем или 0,4 ms, в зависимости от того, какое значение больше.

Настройки, выполняемые после острой фазы – Устройство применяет запрограммированное значение параметра RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ) к значениям расчетной амплитуды, измеренным при продолжительности импульса 0,4 ms, чтобы определить новое значение амплитуды. Затем устройство настраивает это расчетное значение для текущей амплитуды импульса в ПЖ. Устройство каждый день уменьшает значение амплитуды на 0,25 V до тех пор, пока оно не достигнет расчетного значения амплитуды. Если рабочая амплитуда ниже расчетной, то устройство сразу же настраивает ее на расчетное значение. Нижний предел устанавливается запрограммированным значением параметра RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в ПЖ). Если значение рабочей длительности импульса не равно 0,4 ms, то устройство настраивает для длительности импульса это значение.

Верхний предел для настроек – Устройство настраивает в качестве значения параметра RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) 5,0 V, а в качестве значения

параметра RV Pulse Width (Продолжительность импульса в ПЖ) 1,0 ms, если порог амплитуды больше 2,5 V или расчетная амплитуда больше 5,0 V.

7.5.4.4 Прекращение процедуры поиска порога стимуляции ПЖ

Устройство сразу же прекращает поиск порога стимуляции, если у пациента произошло внезапное изменение частоты сердечных сокращений, или если другие функции устройства превосходят по важности процедуру поиска.

Если не удается завершить поиск порога стимуляции, то устройство автоматически планирует другой поиск в течение 30 min. Если еще 5 попыток поиска будут прекращены в течение одного дня, то проверка порога стимуляции приостанавливается до следующего дня. Когда это происходит, устройство снова запускает проверку и процесс повторяется. Причины для прекращения поиска порога стимуляции указаны в диагностических трендах Capture Threshold (Порог захвата). См. Разд. 7.5.7.

7.5.5 Общие сведения о программировании функции Capture Management

Предупреждение: Функция Capture Management не программирует для импульсов стимуляции правого желудочка или предсердия значения, превышающие 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, следует запрограммировать параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Продолжительность импульса) в ручном режиме.

Внимание! Эпикардиальные электроды при работе с функцией RVCM правильно не определяются. При имплантации эпикардиального электрода запрограммируйте для этой функции значение Off (Выкл).

Состояния, которые могут повлиять на результаты измерения порога – У некоторых пациентов на результаты измерения порога с помощью функции RVCM (ПЖ Capture Management) могут оказать влияние следующие состояния:

- При плохой фиксации электрода изменения в синхронизации и частоте стимуляции могут оказать влияние на значения порога.
- В редких случаях сочетания морфологии и ритма могут привести к определению более низкого значения порога. Это может произойти, если при поиске порога стимуляции не удалось выявить различия между миокардиальными сокращениями, вызванными импульсами стимуляции, и сокращениями, вызванными физиологическими причинами.

Более высокие значения порога, измеренные с помощью функции RVCМ –
Иногда устройство может не детектировать сигнал, созданный при сокращении миокарда сразу же после стимулирующего импульса. В этих случаях результатом может быть определение для порога более высокого значения.

7.5.6 Программирование функции Capture Management

Для получения информации о программировании параметров амплитуды и длительности импульсов в ручном режиме см. Разд. 7.2, “Предоставление терапий кардиостимуляции”, стр. 180.

Рисунок 74. Параметры стимуляции и функции Capture Management

Параметры		Предсердный		ПЖ	
Режим	DDDR	Амплитуда...	3,00 В <input type="text"/>	3,00 В <input type="text"/>	
Переключ. реж.	Вкл	Длит. импульса...	0,40 мс <input type="text"/>	0,40 мс <input type="text"/>	
Ниж. част.	60 мин ⁻¹	Чувствительность	0,30 мВ	0,90 мВ	
В. част. отслеж.	130 мин ⁻¹	Поляр. стим...	Биполяр.	Биполяр. <input type="text"/>	
В. част. сенсора	130 мин ⁻¹	Поляр. воспр...	Биполяр.	Биполяр. <input type="text"/>	
Частотная адаптация...	<input type="text"/>				
АВ интервалы		Рефракт./Слеп. периоды		Функции/Вмешательства	
Стимулир. АВ...	150 мс	ПЖПРП...	310 мс	Доп. функции...	
Воспр. АВ...	150 мс	Слепой период...		Вмешательства при аритмии...	
Детекция		Инт-л (част.)			
ПТ/ФП	Монит.	350 мс (171 мин ⁻¹)			
ЖТ	Монит.	400 мс (150 мин ⁻¹)			
		Настройка сбора данных...			
Сохранить...		Получить...		TherapyGuide...	
		Отменить		ПРОГРАММ.	

Захват		
	Предс.	ПЖ
Capture Management	Адаптивн.	Адаптивн.
Амплитуда	3,00 В <input type="text"/>	3,00 В <input type="text"/>
Козфф. запаса по амплитуде	2,0 X	2,0 X
Мин. адаптируемая амплитуда	1,00 В	1,00 В
Длит. импульса	0,40 мс <input type="text"/>	0,40 мс <input type="text"/>
Доп. параметры...		
		Отмена ожидан.
		ОК

Доп. параметры		
	Предс.	ПЖ
До оконч. острой фазы	120 дн.	120 дн.
		Отмена ожидан.
		ОК

Примечание: Символ «Адаптивные» рядом со значением параметра Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Продолжительность импульса) означает, что запрограммированное значение может изменяться устройством. Этот символ вовсе не означает, что значение параметра было изменено.

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда)...
- ▷ Atrial Capture Management (Управление захватом предсердия)
- ▷ Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды предсердного импульса)
- ▷ Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в предсердии)
- ▷ Функция RV Capture Management
- ▷ RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)
- ▷ RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда в ПЖ)
- ⇒ Additional Parameters... (Дополнительные параметры)
 - ▷ Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы)
 - ▷ Acute Phase Completed (Острая фаза завершена) (только для чтения)

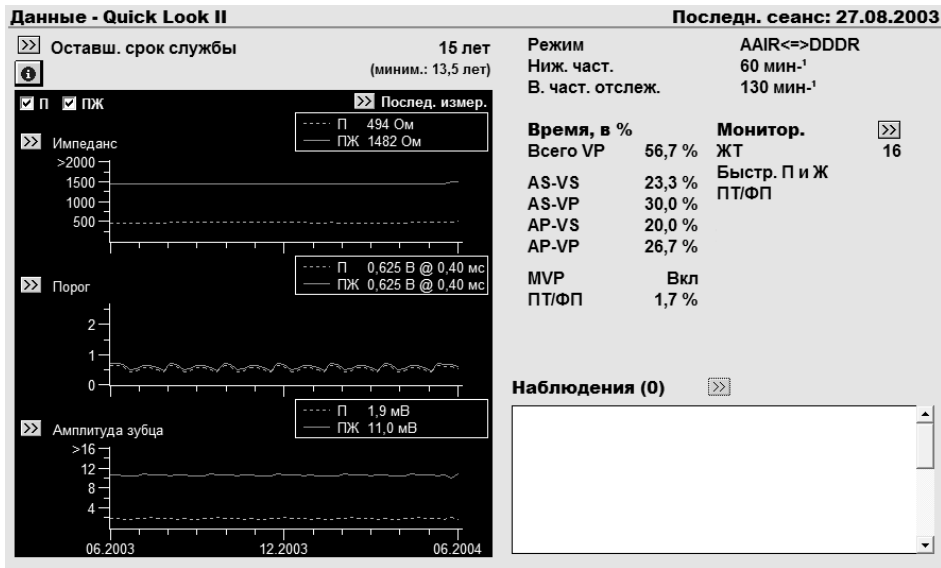
7.5.7 Оценка функции Capture Management

7.5.7.1 Quick Look II

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Quick Look II

Рисунок 75. Экран Quick Look II



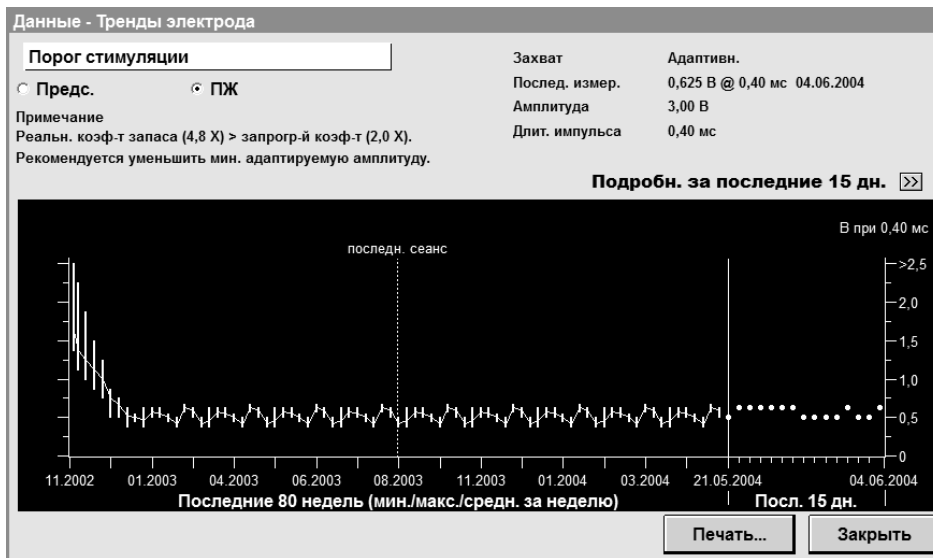
Тренды Threshold (Порог) – На экране Quick Look II отображаются тренды средних значений порога захвата. Данные о порогах автоматически собираются при ежедневных пороговых тестах, выполняемых функцией Capture Management. Выберите кнопку Threshold (Порог) [>>], чтобы просмотреть диагностические экраны Lead Trends (Тренды электрода) и Capture Threshold (Порог захвата).

Заметки в окне Quick Look II – Если имеются важные заметки о функции ACM или RVCМ, они будут отображаться в окне Observations (Заметки) на экране Quick Look II.

7.5.7.2 Тренды Capture Threshold (Порог захвата)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Capture Threshold Trends (Тренды порога захвата)

Рисунок 76. Тренд RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)

Результаты ежедневных измерений порога стимуляции отображаются на экране Lead Trends (Тренды электродов) в графическом тренде Capture Threshold (Порог захвата). Графические тренды отображают до 15 самых последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю).

В тренде Capture Threshold (Порог захвата) можно выбрать кнопку Last 15 days detail [>>] (Подробные сведения за последние 15 дней), чтобы просмотреть подробные результаты ежедневного поиска порога захвата. На экране подробно отображаются результаты измерений порога за последние 15 дней, включая даты, время, результаты измерения порога, длительность импульсов стимуляции и значения амплитуды. В примечаниях описываются результаты каждого поиска порога стимуляции.

Рисунок 77. Подробные сведения о параметре RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)

Capture Management (сведения за последние 15 дн.)					
Захват ПЖ	Адаптивн.		Запрограм. коэфф. запаса		2,0 X
Амплитуда	3,00 В		Мин. адапт. амплитуда		1,00 В
Длит. импульса	0,40 мс				
Дата	Время чч:мм	Порог В при 0,40 мс	Амплитуда (В)	Факт. коэфф. запаса (X)	Примечания
04.06.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
03.06.2004	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
02.06.2004	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
01.06.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
31.05.2004	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
30.05.2004	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
29.05.2004	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
28.05.2004	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено
27.05.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
26.05.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
25.05.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
24.05.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
23.05.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
22.05.2004	01:00	0,625	1,75	2,8	Измерение выполнено
21.05.2004	01:00	0,500	1,50	3,0	Измерение выполнено

7.6 Настройка полярности электрода

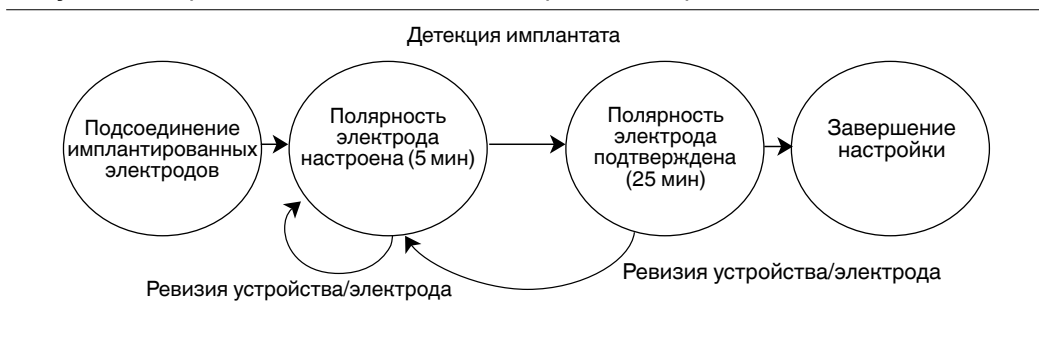
При подключении электродов к имплантированному устройству, функция должна определить имплантат и тип подсоединенных электродов. Та же функция должна поддерживать стимуляцию даже после выхода из строя одного контакта (с переключением на монополярную стимуляцию).

7.6.1 Системное решение: функция Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) и Lead Monitor (Мониторинг электрода)

Функция Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) автоматически настраивает полярности электродов для стимуляции и сенсинга во время процесса Implant Detection (Детекция имплантата). После имплантации функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) отслеживает состояние электродов для выявления трендов, которые могут свидетельствовать о неисправности системы электродов. При ухудшении работы определенного электрода, функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) переключает электрод с биполярного на монополярный режим.

7.6.2 Действие функции Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности)

Рисунок 78. Процесс автоматической настройки полярности



Детекция имплантата - это 30 min период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. Когда начинается детекция имплантата, устройство измеряет импеданс электродов, чтобы убедиться в подключении к нему электродов. По истечении 5 min процесса детекции имплантата устройство автоматически настраивает полярности электродов для сенсинга и стимуляции. Настройка предсердных и ПЖ электродов выполняется независимо друг от друга. Любая ревизия электрода или устройства запускает 30 min процесс. По завершении настройки электродов биполярные электроды переводятся в биполярный режим, а монополярные - в монополярный.

Примечание: Детекция имплантата запускается только при введении предсердных или ПЖ электродов. Занятые порты (предсердный или ПЖ) с запредельным импедансом предотвращают завершение детекции имплантата.

Кроме того, в любой момент процесса автоматической настройки полярность электрода можно установить вручную. Для получения дополнительной информации о программировании полярности электрода см. Разд. 7.6.5.

Примечание: При имплантации монополярных электродов следует подумать о ручном завершении детекции имплантата.

7.6.3 Действие функции Lead Monitor (Мониторинг электрода)

Функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) измеряет импеданс электрода при длительной работе устройства и переключает стимуляцию и сенсинг с биполярного на монополярный режим, когда целостность биполярного электрода под сомнением.

Для стабильного электрода можно настроить диапазон значений импеданса, которые устройство будет расценивать как нормальные. Кроме того, функции Lead Monitor (Мониторинг электрода) можно задать значение Adaptive (Адаптивный), в результате, когда целостность биполярного электрода под сомнением, происходит автоматическое переключение стимуляции и сенсинга на монополярный режим. Или задать функции Lead Monitor (Мониторинг электрода) значение Monitor Only (Только мониторинг), в результате, когда целостность биполярного электрода под сомнением, выполняется только мониторинг значений импеданса и не происходит переключение стимуляции и сенсинга на монополярный режим. При переключении полярности электрода значение чувствительности меняется на значение номинальной монополярной чувствительности, если предыдущее значение было более чувствительным.

Внимание! Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) определяет запредельный импеданс электрода, проведите поиск возможных причин неисправности системы электродов. Неисправности системы электродов могут препятствовать адекватному сенсингу или полной поддержке стимуляцией.

7.6.4 Общие сведения о программировании полярности электрода

Функция MRI SureScan и полярность электрода – Функция MRI SureScan не может принимать значение On (Вкл), если параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ) не установлены на значение Bipolar (Биполярный).

Implant Detection (Детекция имплантата) – Если задать функции Implant Detection (Детекция имплантата) значение Off/Complete (Выкл/Завершить) до завершения 30 min периода автоматической настройки полярности, полярности электродов для сенсинга и стимуляции необходимо настраивать вручную.

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

7.6.5 Программирование полярности электрода

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Pace Polarity... (Полярность стимуляции)
 - ▷ Atrial Pace Polarity (Полярность стимуляции предсердия)
 - ▷ RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)
 - ▷ Atrial Sense Polarity (Полярность сенсинга предсердия)
 - ▷ RV Sense Polarity (Полярность сенсинга ПЖ)
 - ▷ Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)
 - ▷ Atrial Min Limit (Минимальный предел для предсердия)
 - ▷ Atrial Max Limit (Максимальный предел для предсердия)
 - ▷ RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)
 - ▷ RV Min Limit (Минимальный предел для ПЖ)
 - ▷ RV Max Limit (Максимальный предел для ПЖ)

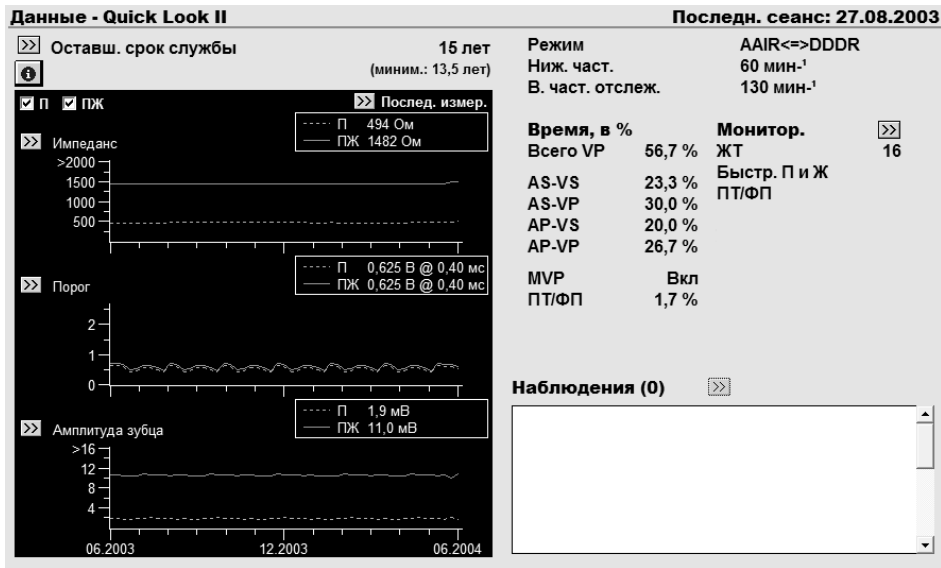
7.6.6 Оценка полярности электрода

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Quick Look II

На экране Quick Look II отображаются графики трендов импеданса электродов. Если тренды свидетельствуют о возможных неисправностях в системе электродов, появляется предупреждающее сообщение с дополнительной информацией, включая значения импеданса, а также дату и время события. Сообщения отображаются в области заметок. Кроме того, экран отображает текущее состояние электродов.

Рисунок 79. Экран Quick Look II



7.7 Адаптация АВ интервала во время изменений частоты

Фиксированный АВ интервал затрудняет выбор оптимального значения АВ интервала, который отвечает всем потребностям пациента. Короткий АВ интервал необходим при более высокой частоте стимуляции, чтобы избежать симптоматической блокады 2:1 во время физических упражнений и асинхронной стимуляции. Длинный АВ интервал необходим при более низких частотах стимуляции, чтобы поддерживать спонтанное АВ проведение и потенциально улучшить гемодинамику.

7.7.1 Системное решение: Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) сокращает АВ интервалы с повышенными частотами стимуляции, чтобы поддерживать отслеживание 1:1 и АВ синхронность.

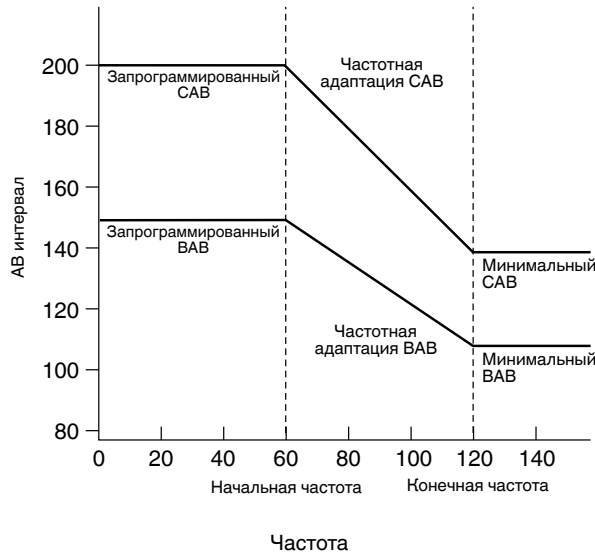
7.7.2 Действие параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) доступен, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDIR, DDD, DDI, AAIR<=>DDDR или AA1<=>DDD.

Примечание: В режиме управляемой желудочковой стимуляции (MVP) (AAIR<=>DDDR или AA1<=>DDD) параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) функционирует, когда управляемая желудочковая стимуляция используется в режиме DDDR или DDD.

Рис. 80 показывает метод, в котором параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) настраивает рабочие АВ интервалы линейным способом по мере изменения частоты сердечных сокращений в ударах в минуту (min⁻¹).

Рисунок 80. Действие параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) в режиме DDDR



Значение параметра Start Rate (Начальная частота) определяет частоту сердечных сокращений, при которой АВ интервалы начинают уменьшаться. Значение параметра Stop Rate (Конечная частота) определяет частоту сердечных сокращений, при которой применяются интервалы Minimum PAV (Минимальный САВ) и Minimum SAV (Минимальный ВАВ).

7.7.3 Общие сведения о программировании параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Сообщение программатора о частоте блокировки 2:1 – Программатор рассчитывает динамическую частоту блокировка 2:1, основанную на выбранных параметрах стимуляции. Расчетную динамическую частоту блокировки 2:1 можно просмотреть, нажав кнопку со значком информации в нижней части экрана. Если для параметра, который воздействует на динамическую частоту блокировки 2:1 (например, **Sensed AV** (Воспринятая АВ задержка) или **PVARP** (ПЖПРП)) выбрано новое значение, нажмите кнопку со значком информации, чтобы увидеть повторно рассчитанную частоту.

7.7.4 Программирование параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Примечание: Функция TherapyGuide предлагает значения параметра, основанные на введенных сведениях о клинических состояниях пациента. В их число входят значения параметра для этой функции. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.8, “Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров”, стр. 73.

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Paced AV... (Стимулированная АВ задержка)
 - ▷ Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) <On> (Вкл)
 - ▷ Start Rate (Начальная частота)
 - ▷ Stop Rate (Конечная частота)
 - ▷ Minimum Paced AV (Минимальный стимулированный АВ интервал)
 - ▷ Minimum Sensed AV (Минимальный воспринимаемый АВ интервал)

7.8 Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента

Фиксированное значение для постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) может не обеспечить оптимальное значение ПЖПРП, которое отвечает изменяющемуся состоянию пациента. При низких частотах сердечных сокращений ПЖПРП должен быть достаточно длинным, чтобы предотвратить тахикардию, обусловленную кардиостимулятором (ТОК). При повышенных частотах сердечных сокращений ПЖПРП должен быть достаточно коротким, чтобы избежать блокировки 2:1 и поддерживать АВ синхронность.

Для получения соответствующей информации см. Разд. 7.1, “Восприятие собственной сердечной активности”, стр. 165 и Разд. 7.2, “Предоставление терапий кардиостимуляции”, стр. 180.

7.8.1 Системное решение: Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)

Режим Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) настраивает ПЖПРП в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции.

7.8.2 Действие параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)

Параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) доступен, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR \leftrightarrow DDDR или AA1 \leftrightarrow DDD.

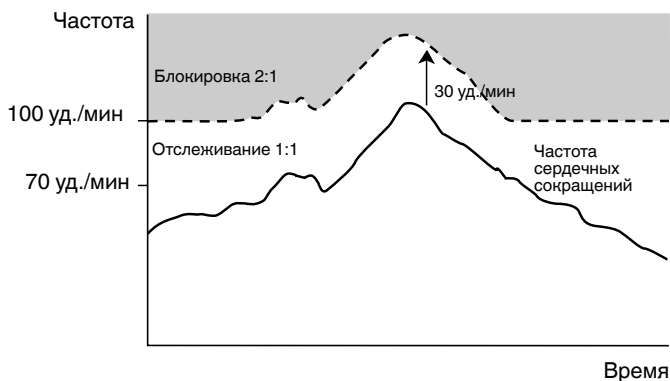
Примечание: В режиме MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR или AA1 \leftrightarrow DDD) параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) функционирует, когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

В режиме отслеживания (DDDR или DDD) параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) настраивает ПЖПРП на основании текущего значения частоты сердечных сокращений у пациента. Когда частота сердечных сокращений низкая, ПЖПРП более длинный, чтобы предотвратить тахикардию, обусловленную кардиостимулятором (ТОК). По мере повышения частоты сердечных сокращений ПЖПРП уменьшается, чтобы поддерживать отслеживание 1:1. Параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) обеспечивает отслеживание событий 1:1 до 30 min⁻¹ выше частоты сердечных сокращений или 100 min⁻¹, в зависимости от того, что больше.

Программируемое значение параметра Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП) устанавливает предел на самом коротком допустимом ПЖПРП. Если достигнуто запрограммированное минимальное значение ПЖПРП и запрограммирован параметр Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки), то интервал Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (SAV)) становится короче, чтобы помочь поддерживать отслеживание 1:1.

Для получения информации о параметре Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) см. Разд. 7.7, “Адаптация АВ интервала во время изменений частоты”, стр. 231.

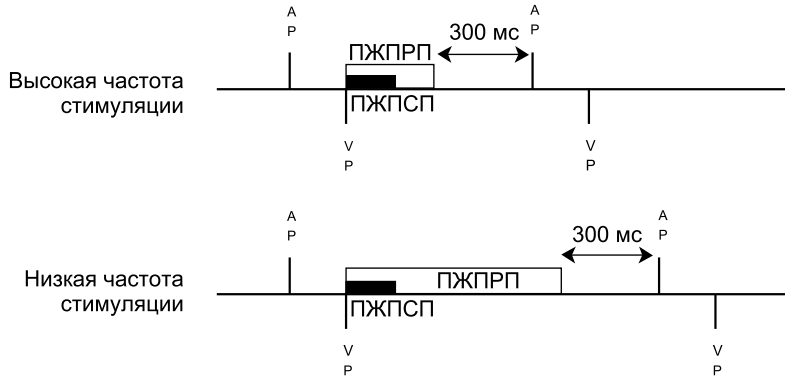
Рисунок 81. Действие параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) в режиме DDDR или DDD



В режиме без отслеживания ритма (DDIR или DDI), ПЖПРП изменяется с изменением текущей частоты стимуляции, чтобы быть достаточно длинным и поддерживать АВ синхронность при низких частотах стимуляции и достаточно коротким для предотвращения конкурирующей предсердной стимуляции при высокой частоте стимуляции.

Устройство рассчитывает ПЖПРП, чтобы попытаться сохранить окно времени 300 ms между концом ПЖПРП и началом следующей предсердной стимуляции. ПЖПРП ограничивается, чтобы не быть более коротким, чем запрограммированный интервал для параметра Post-Ventricular Atrial Blanking (PVAB) (Постжелудочковый предсердный слепой период — ПЖПСП).

Рисунок 82. Действие параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖ(П)РП) в режиме DDIR или DDI



7.8.3 Общие сведения о программировании параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖ(П)РП)

Выбор значения Minimum PVARP (Минимальный ПЖ(П)РП) – При программировании для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) более высокого значения, возможно, придется запрограммировать более низкое значение параметра Minimum PVARP (Минимальный ПЖ(П)РП), чтобы достичь отслеживания 1:1 до более высоких значений частоты. В качестве альтернативы можно использовать функцию Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) или комбинацию из функции Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) и более низкого значения минимального ПЖ(П)РП. Подробные сведения о функции Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) см. Разд. 7.7, “Адаптация АВ интервала во время изменений частоты”, стр. 231.

При выборе для параметра Minimum PVARP (Минимальный ПЖ(П)РП) или для функции Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) нового значения программатор повторно рассчитывает динамическую частоту блокировки 2:1 при физической нагрузке. Устройство достигает отслеживания 1:1 до верхней частоты отслеживания, когда повторно рассчитанное значение динамической частоты блокировки 2:1 становится выше верхней частоты отслеживания. Сообщение программатора о динамической частоте блокировки 2:1 можно просмотреть, нажав кнопку со значком информации в нижней части экрана.

Примечание: Параметр Minimum PVARP (Минимальный ПЖ(П)РП) применяется только в тех случаях, когда устройство работает в режиме отслеживания (DDDR или DDD).

Фиксированные ПЖПП в режимах DDI и DDIR – Если в устройстве запрограммирован постоянный режим DDI или DDIR, более подходящим может быть ПЖПП. Целью автоматического ПЖПП в неотслеживаемых режимах является поддержка части DDIR процедуры переключения режима во время ПТ/ФП.

7.8.4 Программирование параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПП)

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ PVARP... (ПЖПП)

▷ PVARP (ПЖПП) <Auto> (Автоматический)

▷ Minimum PVARP (Минимальный ПЖПП)

7.9 Поддержка спонтанной частоты во время периодов отдыха

Для стимуляции во время продолжительных периодов отдыха пациента, например во время сна, желательна спонтанная частота сердечных сокращений у пациента.

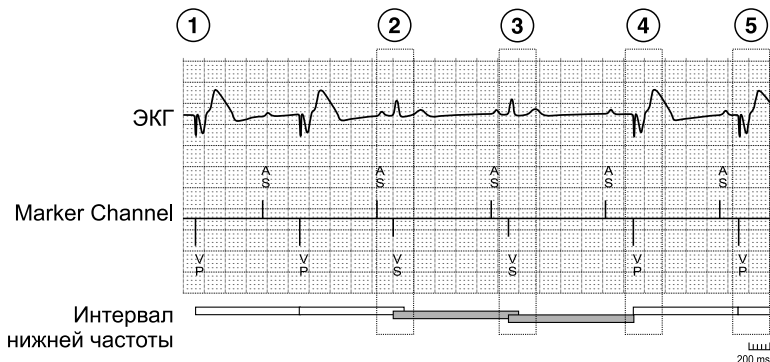
7.9.1 Системное решение: Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает спонтанные ритмы с частотой ниже запрограммированной нижней частоты.

7.9.2 Действие функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) используется, когда устройство работает в режиме VVI или AAI.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает более медленную нижнюю частоту, когда спонтанная частота ниже запрограммированного значения Lower Rate (Нижняя частота). После каждого воспринятого события применяется запрограммированная частота гистерезиса. После каждого стимулированного события применяется запрограммированная нижняя частота.

Рисунок 83. Действие функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) в режиме VVI

- 1 Устройство выполняет стимуляцию в режиме VVI с запрограммированным значением нижней частоты.
- 2 После желудочкового воспрятого события устройство применяет интервал гистерезиса (затемненная полоса).
- 3 Воспрятое событие происходит перед окончанием интервала гистерезиса, поэтому действие гистерезиса продолжается.
- 4 Интервал гистерезиса заканчивается, и устройство выполняет стимуляцию желудочка и снова применяет интервал нижней частоты.
- 5 Желудочек стимулируется с частотой, определяемой параметром Lower Rate (Нижняя частота).

7.9.3 Общие сведения о программировании функции Rate Hysteresis (Частотная адаптация)

Проверка достаточности поддержки сердечной деятельности –

Запрограммированная частота гистерезиса определяет наименьшую частоту сердечных сокращений, которая может иметь место до начала стимуляции. Убедитесь, что выбранная частота гистерезиса достаточна для поддержки состояния сердечной деятельности у пациента.

Программирование частоты гистерезиса – Чтобы избежать больших внезапных изменений частоты сердечных сокращений, обычно выбирают частоту гистерезиса, которая не более чем на 30 min^{-1} ниже запрограммированной нижней частоты.

Lower Rate (Нижняя частота) – Невозможно запрограммировать в качестве частоты гистерезиса значение, равное или превышающее нижнюю частоту.

Совместимость – Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) не может быть включена одновременно с функцией Atrial Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий).

7.9.4 Программирование функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)
- ▷ Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

7.9.5 Оценка функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Ventricular Rate Histogram (Гистограмма желудочкового ритма) показывает, когда устройство допустило, чтобы у пациента превалировал спонтанный ритм сердечных сокращений с частотой меньше нижней частоты.

7.9.5.1 Печать отчета Гистограмма желудочковой частоты

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

7.10 Обеспечение меньшей частоты стимуляции во время сна

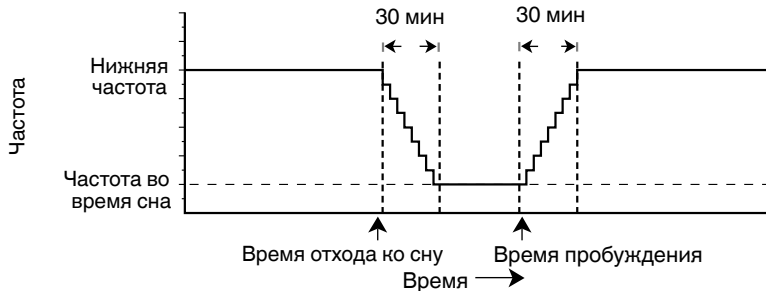
Некоторые пациенты плохо спят, если стимуляция у них выполняется с частотой, которая предназначена для того времени суток, когда они обычно бодрствуют.

7.10.1 Системное решение: функция Sleep (Сон)

Функция Sleep (Сон) заменяет запрограммированный параметр Lower Rate (Нижняя частота) более медленной частотой стимуляции в то время суток, когда пациент обычно спит.

7.10.2 Действие функции Sleep (Сон)

Рисунок 84. Обзор функции Sleep (Сон)



Функция Sleep (Сон) управляется 3 программируемыми параметрами: Sleep Rate (Частота во время сна), Bed Time (Время отхода ко сну) и Wake Time (Время пробуждения). В течение 30 min после запрограммированного значения параметра Bed Time (Время отхода ко сну) устройство постепенно уменьшает свое наименьшее значение частоты стимуляции от значения параметра Lower Rate (Нижняя частота) до значения параметра Sleep Rate (Частота во время сна). Значение параметра Sleep Rate (Частота во время сна) остается действующим до момента включения запрограммированного параметра Wake Time (Время пробуждения). В течение 30 min после запрограммированного значения параметра Wake Time (Время пробуждения) устройство постепенно повышает свое наименьшее значение частоты стимуляции от значения параметра Sleep Rate (Частота во время сна) до значения параметра Lower Rate (Нижняя частота).

В частотно-адаптивных режимах, когда пациенты просыпаются и становятся активными во время запрограммированных периодов времени для сна, устройство, при необходимости, обеспечивает выполнение частотно-адаптивной стимуляции. Однако профиль частоты начинается с более медленной частоты, определяемой параметром Sleep Rate (Частота во время сна), и повышается до значения, определяемого параметром Activities of Daily Living Rate (ADL Rate) (Частота при повседневной активности). Профиль частоты выше значения параметра ADL Rate (Частота при повседневной активности) остается прежним.

Программирование любого параметра стимуляции брадикардии во время периода сна отменяет действие параметра Sleep (Сон) в течение этого дня.

Если возникает эпизод ПТ/ФП, а функция Mode Switch (Переключение режима) действует в период сна, то устройство не выполняет стимуляцию с частотой ниже значения параметра Lower Rate (Нижняя частота) до тех пор, пока не закончится эпизод ПТ/ФП. Для получения дополнительной информации о функции Mode Switch (Переключение режима) см. Разд. 7.15, “Предотвращение быстрой желудочковой стимуляции во время предсердных тахикардий”, стр. 250.

7.10.3 Общие сведения о программировании функции Sleep (Сон)

В поездках при настройке параметров Bed Time (Время отхода ко сну) и Wake Time (Время пробуждения) учитывайте смену временной зоны и изменения периодов сна пациента, например сменную работу.

Чтобы убедиться в точности параметров Bed Time (Время отхода ко сну) и Wake Time (Время пробуждения), установите в устройстве правильное время. Функция Sleep (Сон) использует часы устройства.

7.10.3.1 Установка часов устройства

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Data Collection Setup... (Сбор данных - настройка)
- ⇒ Device Date/Time... (Дата/время устройства)

7.10.4 Программирование функции Sleep (Сон)

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)
 - ⇒ Sleep... (Сон)
 - ▷ Sleep (Сон) <On> (Вкл)
 - ▷ Частота во время сна
 - ▷ Bed Time (Время отхода ко сну)
 - ▷ Wake Time (Время пробуждения)

7.10.5 Оценка функции Sleep (Сон)

На гистограмме желудочковой частоты в течение периода времени, процентное отношение которого коррелирует с периодом сна, отображаются значения ЧСС ниже значения параметра Lower Rate (Нижняя частота), но выше значения параметра Sleep Rate (Частота во время сна).

7.10.5.1 Печать отчета Ventricular Rate Histogram (Гистограмма желудочкового ритма)

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

7.11 Предотвращение конкурирующей предсердной стимуляции

Если в уязвимый период предсердия происходит предсердное стимулированное событие, то может быть инициирована предсердная тахикардия. Это может произойти, если устройство стимулирует с высокой частотой, если во время предсердного рефрактерного периода происходит преждевременное предсердное сокращение и если вскоре после этого выполняется предсердная стимуляция.

7.11.1 Системное решение: неконкурентная предсердная стимуляция (NCAP)

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) предотвращает стимуляцию предсердия сразу после детекции предсердного рефрактерного периода, задерживая запланированную предсердную стимуляцию.

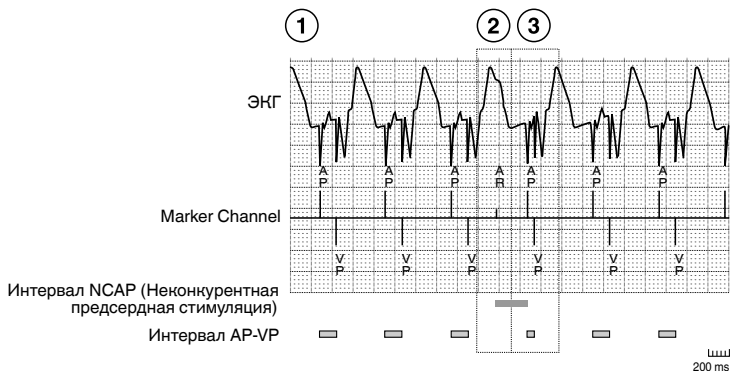
7.11.2 Действие функции NCAP

Функция NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) используется в тех случаях, когда устройство работает в режимах DDDR, DDD, DDIR, DDI или MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR и AAI \leftrightarrow DDD).

После детекции предсердного рефрактерного периода устройство начинает программируемый интервал функции NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция). Если предсердная стимуляция запланирована на проведение во время интервала функции NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), то предсердная стимуляция задерживается до истечения этого интервала. Когда предсердная стимуляция задерживается функцией NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), интервал AP-VP уменьшается (но не менее чем на 30 ms). После того, как функция NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) уменьшит интервал AP-VP, могут произойти некоторые изменения в интервале VP-VP. Эти изменения влияют только на текущий и на следующий желудочковый интервал.

Интервал функции NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) составляет 400 ms в течение 1 цикла стимуляции, когда бы не происходили реакция на ЖЭС или событие PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС).

Рисунок 85. Действие функции NCAP



- 1 Стимуляция желудочка осуществляется с повышенной частотой.
- 2 Детекция предсердного рефрактерного периода происходит, начиная с интервала NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) (в данном случае 300 ms).
- 3 После интервала NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) устройство стимулирует предсердие, а затем — желудочек после укороченного интервала AP-VP.

7.11.3 Программирование функции NCAP

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)

- ▷ Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция) <On> (Вкл)
- ▷ NCAP Interval (Интервал NCAP)

7.11.4 Оценка функции NCAP

При оценке фрагмента ЭКГ можно заметить, что интервал AP-VP укорочен, а интервал NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) можно увидеть как время между воспринятым предсердным событием во время рефрактерного периода (AR) и событием AP (см. Рис. 85).

7.12 Прерывание тахикардий, обусловленной электрокардиостимулятором

В режимах с отслеживанием (DDDR и DDD) ретроградная проводимость может привести к тахикардии, обусловленной электрокардиостимулятором (PMT). PMT — это повторяющаяся последовательность, в которой устройство реагирует на каждый ретроградный зубец P, стимулируя желудочек с повышенной частотой, которая, в свою очередь, генерирует ретроградный зубец P.

7.12.1 Системное решение: функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС) удлиняет ПЖПП после обнаружения тахикардии, обусловленной электрокардиостимулятором. Это прерывает тахикардию, обусловленную электрокардиостимулятором, вынуждая последующее событие предсердной детекции попадать в рефрактерный период.

7.12.2 Действие функции PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) доступна, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, AAIR \leftrightarrow DDDR или AAI \leftrightarrow DDD.

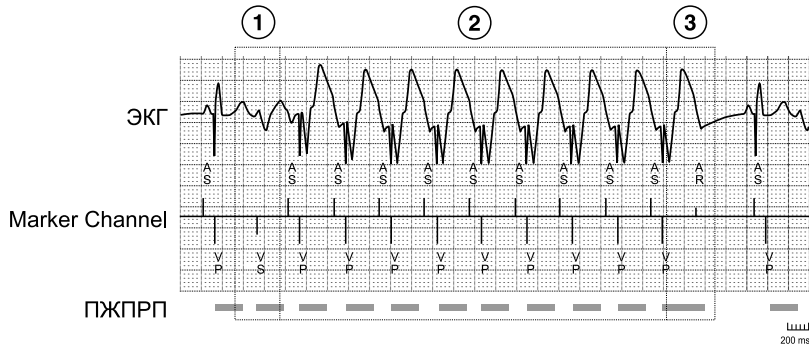
Примечание: В режиме MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR или AAI \leftrightarrow DDD) функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) функционирует, только когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

Устройство определяет тахикардию, обусловленную кардиостимулятором, как 8 последовательных интервалов VP-AS, происшедших за время менее 400 ms. Когда устройство определяет тахикардию, обусловленную кардиостимулятором, функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) принудительно создает ПЖПП длительностью 400 ms после девятого стимулированного желудочкового события. Это заставляет следующее воспринятое предсердное событие попадать в рефрактерный период. Поскольку это рефрактерное событие не синхронизируется с желудочковым в течение 1 цикла, тахикардия, обусловленная кардиостимулятором, прерывается.

Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) приостанавливает свое действие на 90 с после удлинненного ПЖПП, для того чтобы предотвратить нежелательное вмешательство при наличии быстрого спонтанного предсердного ритма. Критерий детекции тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК), может встретиться во время нормального повышенного синусового ритма, приводя к 1 пропущенному (не отслеживаемому) сокращению каждые 90 с.

Предотвратить тахикардию, инициированную кардиостимулятором (ТОК), также может функция PVC Response (Ответ на ЖЭС). Если для функций PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) запрограммировано значение On (Вкл), и наблюдаются тахикардии, инициированные кардиостимулятором, оцените работу предсердного и желудочкового электродов или их положения либо рассмотрите возможность применения медикаментозной терапии для уменьшения ретроградной проводимости.

Рисунок 86. Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) удлиняет ПЖПП



- 1 Ретроградная проводимость после ЖЭС обнаруживается как предсердное воспринятое событие.
- 2 Имеет место тахикардия, обусловленная кардиостимулятором.
- 3 Обнаруживается тахикардия, обусловленная кардиостимулятором и ПЖПП удлиняется, чтобы прекратить эту тахикардию.

7.12.3 Программирование функции PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)

▷ PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

7.13 Управление ретроградным проведением с помощью функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)

Ретроградное проведение после ЖЭС может нарушить АВ синхронность и повлиять на синхронизацию режима стимуляции. Для режимов с отслеживанием (DDDR и DDD) ретроградное проведение после ЖЭС может инициировать появление тахикардии (PMT), повторяющуюся последовательность, в которой устройство реагирует на каждый ретроградный зубец P, стимулируя желудочек с повышенной частотой, которая, в свою очередь, генерирует ретроградный зубец P. Для режимов без отслеживания (DDIR и DDI) ретроградная проводимость после ЖЭС может привести к потере АВ синхронности, вызывая повторяющуюся последовательность задержек предсердных стимуляций после желудочковой стимуляции.

7.13.1 Системное решение: функция PVC Response (Ответ на ЖЭС)

Функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) удлиняет ПЖПРП после ЖЭС, чтобы избежать отслеживания зубцов P и предотвратить ингибицию предсердной стимуляции ретроградным проведением.

7.13.2 Действие функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)

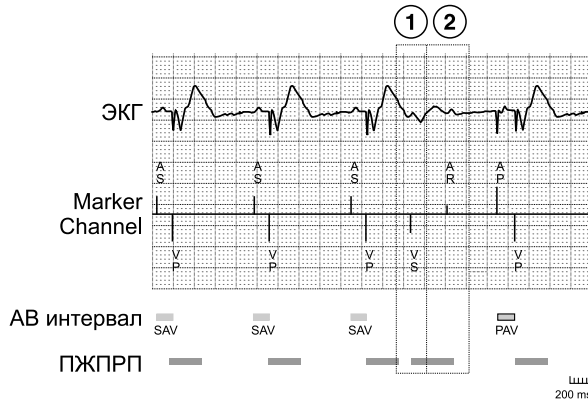
Функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) доступна, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR или AA1<=>DDD.

Примечание: В режиме MVP (AAIR<=>DDDR или AA1<=>DDD) функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) функционирует, только когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

Система определяет ЖЭС как любое желудочковое воспринятое событие, которое следует за другим желудочковым событием без промежуточного предсердного события. Когда устройство воспринимает ЖЭС, устройство принудительно делает ПЖПРП не менее 400 ms. (Если в данный момент ПЖПРП уже 400 ms или больше, то никакие действия не предпринимаются.) Поскольку ретроградное проведение обычно происходит в течение 400 ms от ЖЭС, ретроградный зубец Р будет находиться внутри ПЖПРП и не будет отслеживаться и ингибировать предсердную стимуляцию. Это препятствует возникновению тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК) (режимы DDDR и DDD) и сохраняет АВ синхронность (режимы DDIR и DDI).

Если для функции PVC Response (Ответ на ЖЭС) запрограммировано значение On (Вкл), и наблюдаются тахикардии, обусловленные кардиостимулятором, рассмотрите возможность программирования функции PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором), или оцените работу предсердного и желудочкового электродов или их положения, либо рассмотрите возможность применения медикаментозной терапии для уменьшения ретроградного проведения.

Рисунок 87. Функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) начинает удлиненный ПЖПРП



- 1 Имеет место ЖЭС.
- 2 Устройство удлиняет ПЖПРП до 400 ms, и последующее предсердное событие классифицируется как рефрактерное.

7.13.3 Программирование функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)

▷ PVC Response (Ответ на ЖЭС)

7.14 Уменьшение необоснованной ингибции желудочковой стимуляции с помощью функции VSP (ЖБС)

В двухкамерной системе стимуляции с помощью предсердной и желудочкового сенсинга и желудочковой детекции устройство может воспринять импульс предсердной стимуляции в желудочковом канале и ингибировать желудочковую стимуляцию (перекрестное восприятие). Когда происходит задержка желудочковой стимуляции, устройство может не обеспечить полноценной желудочковой стимуляции.

7.14.1 Системное решение: функция VSP (ЖБС)

Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС) обнаруживает перекрестное восприятие, мониторируя нефизиологические желудочковые воспринятые события и отвечая на них стимуляцией желудочка.

7.14.2 Действие функции VSP (ЖБС)

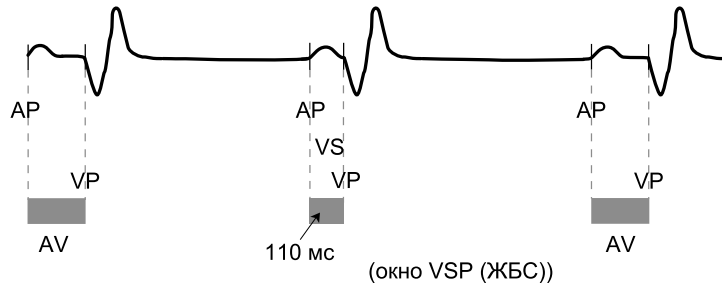
Функция желудочковой безопасной стимуляции (VSP) доступна, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR или AA1<=>DDD.

Примечание: В режиме MVP (AAIR<=>DDDR или AA1<=>DDD) функции VSP функционируют, только когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

Устройство использует окно функции VSP (ЖБС) 110 ms для мониторинга воспринятых желудочковых событий, которые происходят слишком быстро после импульса предсердной стимуляции. Воспринятые желудочковые события в окне VSP (ЖБС) классифицируются как нефизиологические и, скорее всего, появляются вследствие перекрестного восприятия. Если желудочковое воспринятое событие появляется в пределах окна VSP (ЖБС), устройство наносит импульс функции VSP (ЖБС) в конце окна VSP (ЖБС).

Если воспринятое событие является результатом перекрестного восприятия, то импульс поддерживающей стимуляции обеспечивает желудочковую поддержку. Если воспринятое событие является деполяризацией желудочка, то импульс поддерживающей стимуляции происходит достаточно скоро, чтобы попасть в абсолютный рефрактерный период желудочка и избежать стимуляции на зубце T.

Рисунок 88. Импульс VSP (ЖБС), проведенный в конце окна VSP (ЖБС) (110 ms)



Когда рабочий стимулированный АВ интервал короче окна VSP (ЖБС), желудочковая стимуляция проводится в конце стимулированного АВ интервала. Окно VSP (ЖБС) переключается с 110 ms во время низких частот стимуляции на 70 ms во время повышенных частот стимуляции. Это укорочение окна VSP (ЖБС) до 70 ms помогает поддержать детекцию желудочковой тахикардии.

В современных устройствах перекрестное восприятие встречается редко. Ситуации, в которых устройство с большой вероятностью задействует функцию VSP (ЖБС), включает предсердную гипочувствительность или ЖЭС, происходящие в окне VSP (ЖБС).

7.14.3 Общие сведения о программировании функции VSP (ЖБС)

Внимание! Не программируйте для функции VSP (ЖБС) значения Off (Выкл.), если пациент с зависимостью от электрокардиостимулятора, потому что желудочковая стимуляция может не выполняться при перекрестных помехах.

7.14.4 Программирование функции VSP (ЖБС)

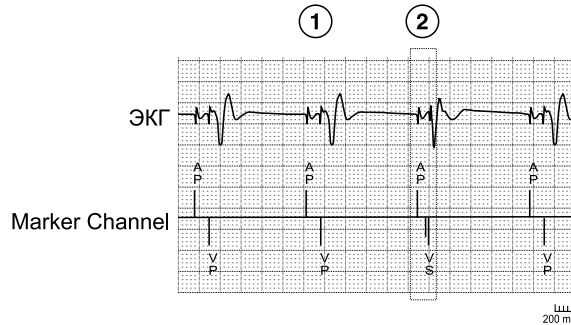
Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)

▷ V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)

7.14.5 Оценка ЖБС

Рисунок 89. Распознавание ЖБС на фрагменте ЭКГ



- 1 Нормальные АВ интервалы
- 2 Импульс ЖБС сразу после желудочковой детекции

При оценке фрагмента ЭКГ следует обратить внимание на то, что импульс ЖБС появляется сразу после желудочковой детекции и обычно имеет более короткий АВ интервал. Аннотация “VP” в системе Marker Channel обычно не появляется на отпечатанных ЭКГ реального масштаба времени вследствие ограниченного места после аннотации “VS”. Обе аннотации, и “VP”, и “VS”, появляются в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени, на остановленных фрагментах и на распечатках остановленных фрагментов.

7.15 Предотвращение быстрой желудочковой стимуляции во время предсердных тахиаритмий

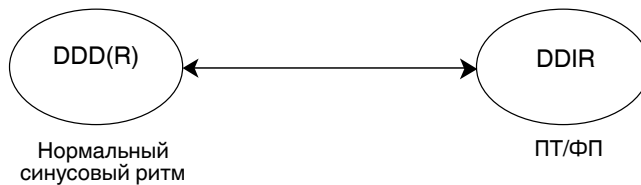
Когда устройство работает в режиме DDDR или DDD, предсердная тахиаритмия может появиться в результате высокой частоты стимуляции желудочков. Имплантированное устройство должно иметь возможность приостанавливать отслеживание предсердного ритма во время периодов тахиаритмии, в то же время отслеживая нормальный синусовый ритм.

7.15.1 Системное решение: функция Mode Switch (Переключение режима)

Функция Mode Switch (Переключение режима) при обнаружении предсердной тахикардии переключает в устройстве режим стимуляции на режим без отслеживания ритма, а по окончании предсердной тахикардии восстанавливает режим стимуляции. При работе в режиме без отслеживания ритма устройство предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может быть вызвана высокой частотой предсердного ритма.

7.15.2 Действие функции Mode Switch (Переключение режима)

Рисунок 90. Анализ работы функции Mode Switch (Переключение режима)



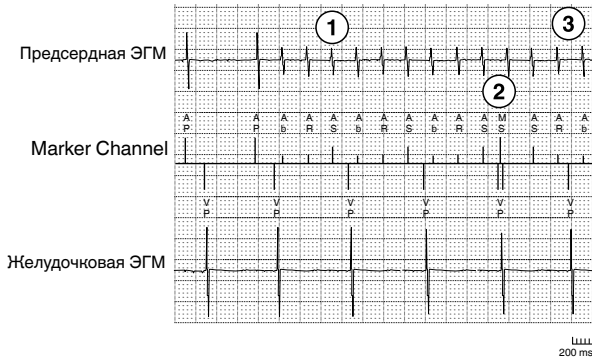
Параметр Mode Switch (Переключение режимов) доступен, когда устройство функционирует в режиме DDDR, DDD или MVP (AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD).

Работа функции Mode Switch (Переключение режима) начинается, когда устройство обнаруживает начало эпизода предсердной тахикардии. Обнаружение начала эпизода ПТ/ФП основано на детекции запрограммированного интервала частоты ПТ/ФП и накоплении дополнительных свидетельств о предсердной тахикардии на основании количества и временных характеристик предсердных событий в желудочковых интервалах. Для получения дополнительной информации о критериях запуска, детекции и окончания предсердной тахикардии см. Разд. 8.1, “Обнаружение предсердных тахикардий”, стр. 260.

После того как устройство обнаруживает начало предсердной тахикардии, функция Mode Switch (Переключение режима) изменяет режим стимуляции с запрограммированного режима на режим без отслеживания ритма (DDIR). Частота желудочковой стимуляции постепенно изменяется с частоты отслеживания на частоту датчика. Это препятствует резкому падению желудочковой частоты.

По окончании предсердной тахикардии и при снижении предсердной частоты до уровня ниже запрограммированного значения верхней частоты отслеживания функция Mode Switch (Переключение режима) изменяет режим стимуляции снова на запрограммированный режим с отслеживанием ритма. Частота желудочковой стимуляции постепенно изменяется с частоты датчика на частоту отслеживания.

Рисунок 91. Пример эпизода Mode Switch (Переключение режима)



- 1 Начинается эпизод предсердной тахикардии, вызывающий в ответ более быструю стимуляцию желудочков.
- 2 Когда устройство обнаруживает предсердную тахикардию, функция Mode Switch (MS) (Переключение режима) изменяет запрограммированный режим стимуляции на режим DDIR.
- 3 Устройство постепенно изменяет более быструю частоту желудочковой стимуляции на частоту сенсора.

7.15.2.1 Взаимодействие с другими функциями устройства

Функция Mode Switch (Переключение режима) и режимы MVP – Функция Mode Switch (Переключение режимов) и режимы MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR или AAI \leftrightarrow DDD) работают совместно, чтобы настроить режим стимуляции в соответствии с предсердным ритмом пациента и состоянием АВ проведения. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.3, “Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP”, стр. 191.

7.15.3 Общие сведения о программировании функции Mode Switch (Переключение режима)

Режимы MVP – Для параметра Mode Switch (Переключение режимов) автоматически устанавливается значение On (Вкл), когда в качестве режима стимуляции установлен режим MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR или AAI \leftrightarrow DDD).

7.15.4 Программирование функции Mode Switch (Переключение режима)

Выберите значок Params (Параметры)

▷ Mode Switch (Переключение режима)

7.15.4.1 Программирование предсердного интервала (частоты)

Выберите значок Params (Параметры)

▷ AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))

7.15.5 Оценка характеристик функции Mode Switch (Переключение режима)

7.15.5.1 Фрагмент ЭГМ

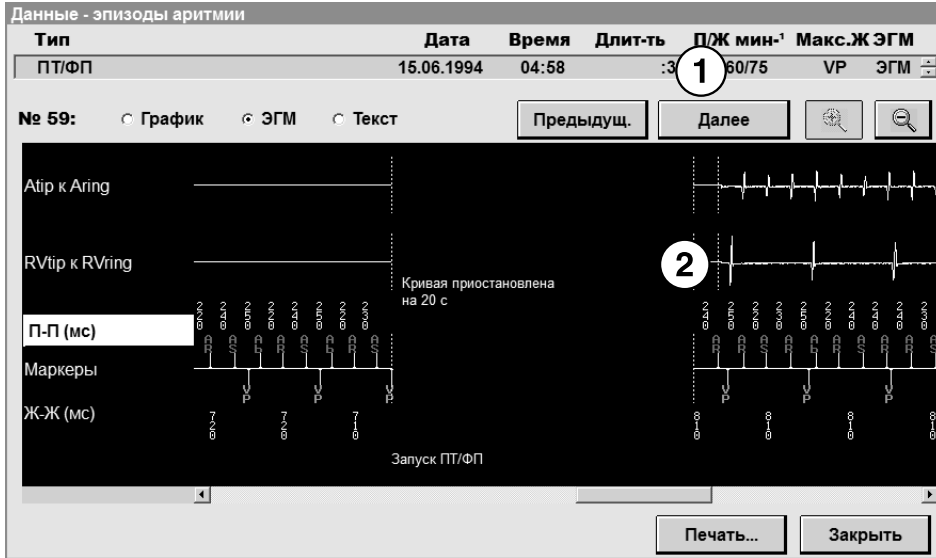
Выберите Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

⇒ Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии)

Выберите в журнале эпизодов аритмии эпизод ПТ/ФП. Проверьте столбец A/V bpm (П/Ж, уд./мин), чтобы оценить средние предсердные и желудочковые частоты во время эпизода. Проверьте столбец EGM (ЭГМ) на предмет индикации, что для этого эпизода имеется фрагмент ЭГМ. Если ЭГМ имеется, выберите вариант EGM (ЭГМ). Можно оценить предсердные и желудочковые события в сохраненном фрагменте ЭГМ и посмотреть, работало ли устройство во время эпизода в режиме стимуляции без отслеживания.

Рисунок 92. Оценка работы функции Mode Switch (Переключение режима) во время эпизода ПТ/ФП



- 1 Низкая средняя желудочковая частота и разность между средними значениями предсердной и желудочковой частот наводят на мысль, что устройство не работало в режиме отслеживания.
- 2 Сохраненная ЭГМ показывает, что при стимуляции желудочка устройство не отслеживало предсердную частоту.

7.15.5.2 Переходы функции переключения режимов

Система Marker Channel включает маркер “MS” для каждого перехода функции Mode Switch (Переключение режима), либо в режим без отслеживания ритма, либо обратно в режим отслеживания ритма.

Текущий рабочий режим отображается в левом верхнем углу экрана. Во время эпизода переключения режимов отображается DDIR.

7.16 Использование предсердной интервенционной стимуляции для противодействия предсердным тахикардиям

Ведение пациентов с предсердными тахикардиями становится все более важной задачей в связи с наличием различных типов механизма запуска предсердных тахикардий. Также важность этой задачи возрастает из-за значительной распространенности повторной тахикардии как после самопроизвольного прекращения, так и после прекращения медикаментозной терапии. Потенциальные причины возникновения предсердных тахикардий включают предсердные экстрасистолы (ПЭС), появляющихся в виде длинных синусовых пауз и эктопических сокращений, которые возникают в нескольких местах предсердия. Кроме того, уязвимая фаза в электрофизиологических свойствах предсердий после восстановления синусового ритма может способствовать повторному появлению предсердных тахикардий.

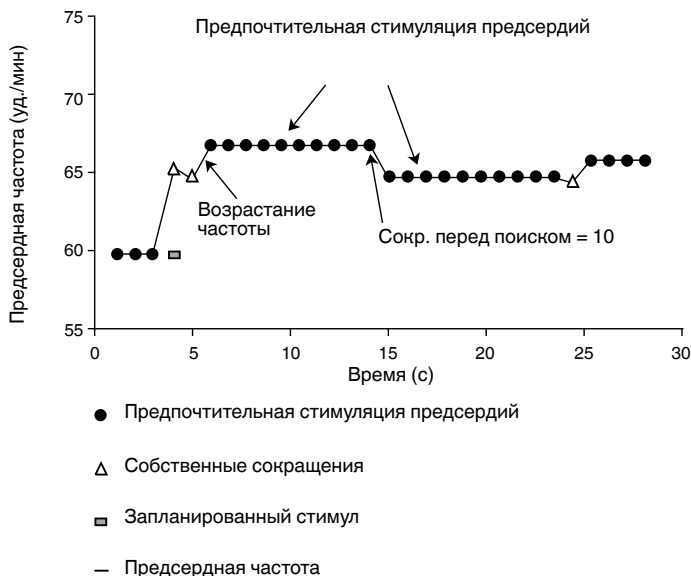
7.16.1 Системное решение: Atrial Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий)

Функция Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) предназначена для поддержания последовательности эпизодов стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая, практически, соответствует спонтанному синусовому ритму.

7.16.2 Действие функции APP

Функция Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) доступна, когда устройство работает в режиме DDDR, DDD, AAIR, AAI или MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR или AAI \leftrightarrow DDD).

Рисунок 93. Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий)

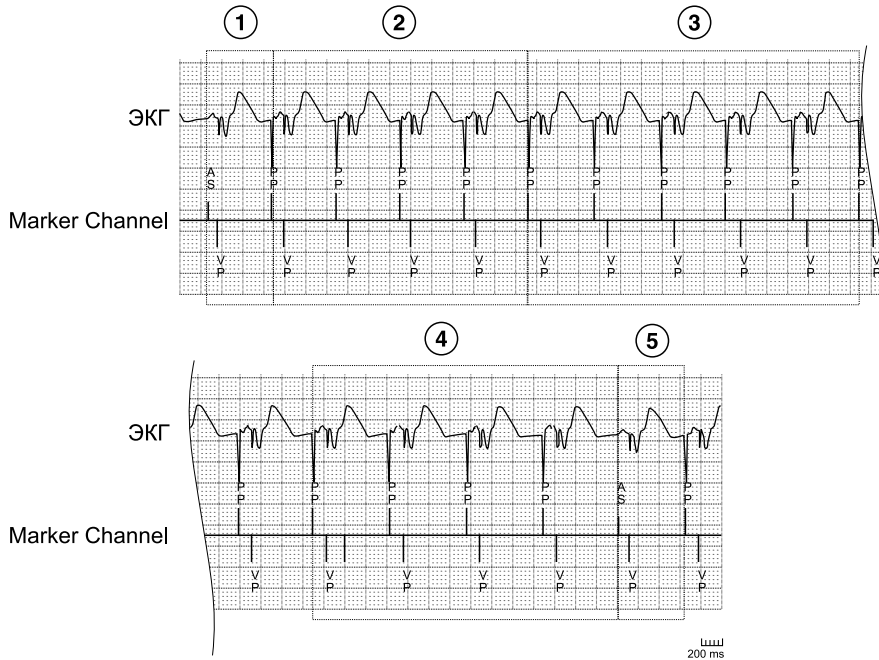


APP - это программируемая функция, которая предназначена для максимизации предсердной овердрайв стимуляции, когда пациент не испытывает предсердной тахикардии. Устройство реагирует на изменения предсердной частоты увеличением частоты стимуляции до тех пор, пока не достигнет устойчивого стимулированного ритма, который слегка быстрее спонтанного ритма.

После каждого нерепрограммируемого предсердного воспринятого события устройство уменьшает интервал предсердной стимуляции на запрограммированное значение параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала). Эта прогрессия продолжается до тех пор, пока частота стимуляции не превысит частоту спонтанного ритма, обусловленную предсердным стимулированным ритмом. Она поддерживает эту увеличенную частоту для количества сокращений запрограммированного параметра Search Beats (Сокращения поиска), затем уменьшает частоту стимуляции (на 20 ms), чтобы найти следующее спонтанное сокращение. Это приводит к динамичному, управляемому, ступенчатому повышению или уменьшению интервала стимуляции, обуславливая частоту стимуляции немного выше частоты спонтанного ритма. Параметр Maximum Rate (Максимальная частота) устанавливает предел верхней частоты для функции APP.

Предсердные импульсы стимуляции, доставляемые для функции APP, аннотируются в системе Marker Channel меткой PP (упреждающая стимуляция).

Рисунок 94. Пример работы функции APP



- 1 Происходит нерефрактерное предсердное воспринятое событие, вызывающее увеличение частоты предсердной стимуляции (как определено параметром Interval Decrement (Уменьшение интервала)).
- 2 Частота поддерживается для количества сокращений поиска, определяемого параметром Search Beats (Сокращения поиска).
- 3 Частота немного уменьшается (на 20 ms) для следующей серии сокращений поиска.
- 4 Этот цикл продолжается до тех пор, пока не будет достигнута частота спонтанного ритма.
- 5 Происходит другое нерефрактерное предсердное воспринятое событие, снова вызывая увеличение частоты предсердной стимуляции.

Примечания:

- Функция APP приостанавливает работу во время переключения режима и детектированных эпизодов тахикардии.
- В большинстве случаев, когда несколько функций устройства пытаются управлять частотой стимуляции, функция с самой высокой частотой имеет приоритет.

7.16.3 Общие сведения о программировании функции APP

Срок службы устройства – Когда включается функция APP, устройство имеет тенденцию к предоставлению более высокого отношения стимулированных событий к воспринятым, которое может уменьшить срок службы батареи.

Параметр Interval Decrement (Уменьшение интервала) – При выборе значения для параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала) следует иметь в виду, что большее значение (например, 100 ms) обеспечивает более агрессивную реакцию на возрастание частоты синусового ритма. Это приводит к тому, что стимуляция с помощью функции APP возникает более часто, более быстро и на больший промежуток времени, чем с меньшим значением параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала). Меньшее значение параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала) уменьшает реакцию на изолированные ПЭС и изменения синусового ритма около нижней частоты или частоты датчика.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Функция NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) может задерживать импульс предсердной стимуляции, который появляется в результате работы функции APP (Предпочтительная стимуляция предсердий).

Ограничения при программировании – Чтобы обеспечить надежную детекцию тахиаритмии, система определяет значения, которые можно выбрать для параметров Maximum Rate (Максимальная частота), Upper Rate (Верхняя частота), AT/AF Detection Interval (Интервал детекции ПТ/ФП) и Ventricular Monitor Interval (Интервал мониторинга желудочков).

7.16.4 Программирование функции APP

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Arrhythmia Interventions... (Вмешательство при аритмии)
 - ▷ A. Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий) <On> (Вкл)
- ⇒ Additional A Settings... (Дополнительные П настройки)
 - ▷ Maximum Rate (Максимальная частота)
 - ▷ Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)
 - ▷ Search Beats (Сокращения поиска)

7.16.5 Оценка функции APP

Устройство накапливает и сохраняет сводные данные об эпизодах ПТ/ФП, включающие общее время (в процентах), в течение которого устройство обеспечивает предпочтительную стимуляцию предсердий. Сводные данные об эпизодах ПТ/ФП можно просмотреть на экране программатора и распечатать эти данные в виде отчета. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.4, “Просмотр счетчиков эпизодов”, стр. 143.

- Выберите значок Data (Данные)
- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
 - ⇒ Counters (Счетчики)
 - ⇒ AT/AF Episodes (Эпизоды ПТ/ФП)

Строка % of Time Atrial Intervention (Время предсердной интервенционной стимуляции, в %) в разделе AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП) экрана Data-Counters (Данные-Счетчики) отображает общее количество времени (в процентах), в течение которого пациент получал предсердную интервенционную стимуляцию.

Рисунок 95. Пример раздела AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП) экрана Data-Counters (Данные-Счетчики)

Данные - Счетчики			
<input type="radio"/> Эпизоды ЖТ/ФЖ	Предыдущ. сеанс		<input checked="" type="radio"/> Эпизоды ПТ/ФП
	31.10.2007 до 01.11.2007		Последний сеанс 01.11.2007 до 19.11.2007
Сводка ПТ/ФП			
% времени ПТ/ФП	0,0	%	<0,1 % ↑
Ср. ПТ/ФП время/сутки	НД*		<0,1 часов/сутки
Эпизоды монитор. ПТ/ФП	НД*		0,0 в сутки
% времени П стим.	<0,1	%	0,2 % ↑
% времени П вмешательства	0,0	%	0,0 %
ПТ-НУ (>6 сокр.)	НД*		0,2 в сутки

8 Настройка обнаружения тахикардии

8.1 Обнаружение предсердных тахикардий

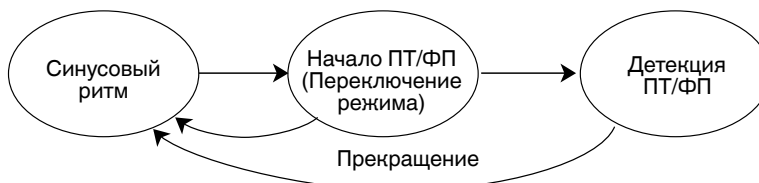
Общий отличительный признак предсердных аритмий — превышение предсердной скорости над желудочковой. Предсердная тахикардия может проявляться определенной симптоматикой. При работе устройства в режиме отслеживания предсердных событий предсердная тахикардия способна послужить причиной неадекватно быстрой желудочковой стимуляции.

8.1.1 Системное решение: Детекция ПТ/ФП

Детекция предсердной тахикардии — это процесс анализа устройством предсердного ритма и его влияния на желудочковый ритм. Цель анализа — определить, имеется ли у пациента предсердная тахикардия в данное время. Достоверное обнаружение предсердной тахикардии позволяет устройству собирать диагностическую информацию, полезную для ведения пациентов с предсердными тахикардиями. Чтобы избежать высокоскоростной стимуляции желудочков, можно запрограммировать устройство реагировать на предсердную тахикардию переключением в режим без отслеживания (DDIR).

8.1.2 Действие детекции ПТ/ФП

Рисунок 96. Обзор детекции ПТ/ФП



Устройство детектирует эпизод предсердной тахикардии по одновременному наличию ускорения сокращений предсердий и увеличения количества дополнительных свидетельств предсердной тахикардии. Это определяется по количеству и продолжительности предсердных событий, произошедших в течение желудочковых интервалов. После начальной детекции эпизода устройство продолжает мониторинг до его окончания.

Чтобы запрограммировать детекцию предсердной тахикардии, выберите на экране программатора интервал детекции ПТ/ФП. Он обозначен как A. Interval (Rate) (П интервал (частота)).

8.1.2.1 Диагностика начала предсердной тахикардии

Устройство определяет начало предсердной тахикардии, если соблюдены одновременно следующие два условия:

- Не менее 2 воспринятых предсердных событий за желудочковый интервал в течение значительного количества желудочковых интервалов (с начала эпизода должно пройти не менее 3 желудочковых интервалов).
- Медиана из 12 последних предсердных интервалов короче запрограммированного интервала ПТ/ФП.

Начало ПТ/ФП отмечается в записи эпизода. Если для функции Mode Switch (Переключение режима) запрограммирована настройка On (Вкл), то при начале ПТ/ФП устройство переключается в режим без отслеживания (DDIR).

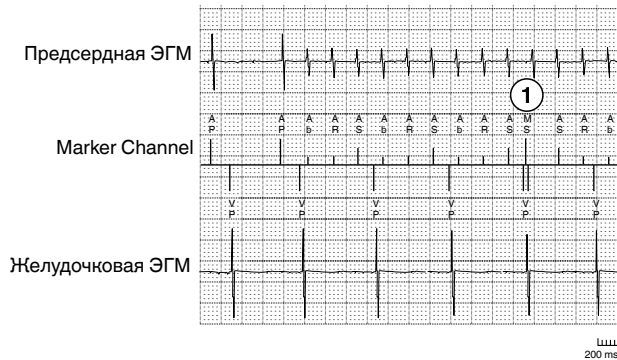
Примечание: Когда достигается соответствие критериям начала ПТ/ФП, система начинает расчет процентного отношения времени, в течение которого пациент испытывает ПТ/ФП.

8.1.2.2 Детекция эпизода предсердной тахикардии

Устройство собирает свидетельства о предсердной тахикардии, основываясь на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. Устройство подтверждает первичную детекцию эпизода ПТ/ФП, если соблюдены одновременно два условия:

- Не менее 2 воспринятых предсердных событий за желудочковый интервал в течение значительного количества желудочковых интервалов (с начала эпизода должно пройти не менее 32 желудочковых интервалов).
- Медиана из 12 последних воспринятых предсердных интервалов короче запрограммированного интервала ПТ/ФП.

Запись эпизода сохраняется, если соблюдены условия детекции ПТ/ФП. В записи эпизода детекция ПТ/ФП отмечается аннотацией AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП). Для получения дополнительной информации см. Разд. 8.1.4, “Оценка детекции ПТ/ФП”, стр. 263.

Рисунок 97. Начало ПТ/ФП

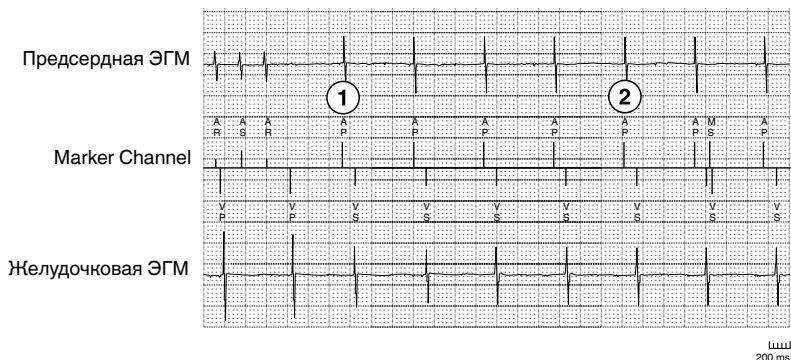
- 1 Маркер MS показывает, что режим был переключен. Этот маркер отображается, только если для функции Mode Switch (Переключение режима) запрограммирована настройка On (Вкл).

Примечания:

- При детекции ПТ/ФП система создает запись эпизода, отмечая точки начала и детекции эпизода ПТ/ФП. Если были достигнуты условия начала, но детекции не произошло, то запись данного эпизода ПТ/ФП не будет сохранена.
- Если в течение желудочкового интервала произошло не менее 2 предсердных событий, то, чтобы определить, является ли одно из предсердных событий зубцом R дальнего поля, устройство анализирует сведения о паттерне П:Ж. При детекции ПТ/ФП зубцы R дальнего поля не учитываются.
- Эпизод мониторинга ЖТ приоритетен по отношению к детекции ПТ/ФП. При детекции эпизода мониторинга ЖТ любая текущая детекция ПТ/ФП прерывается до окончания эпизода мониторинга ЖТ.
- При включении функции MRI SureScan детекция ПТ/ФП не происходит.

8.1.2.3 Диагностика окончания предсердной тахикардии

Устройство определяет окончание эпизода предсердной тахикардии по детекции нормального синусового ритма (или нормального стимулированного ритма) в течение 5 последовательных желудочковых интервалов.

Рисунок 98. Окончание ПТ/ФП

- 1 Прекращение быстрого предсердного ритма отображается на предсердной ЭГМ.
- 2 Должно отмечаться 5 последовательных интервалов с атриовентрикулярным ритмом 1:1. Все 5 интервалов должны быть длиннее запрограммированного интервала ПТ/ФП. Эпизод завершен. Маркер MS отмечает обратное переключение режима на режим отслеживания предсердных событий.

Примечание: Если процесс детекции предсердной тахикардии продолжался 3 min без перерыва, но не произошло ни детекции, ни выполнения указанных выше условий, эпизод считается прекратившимся.

8.1.3 Программирование детекции ПТ/ФП

8.1.3.1 Программирование мониторинга ПТ/ФП

Выберите значок Params (Параметры)

▷ AT/AF A. Interval (Rate) (ПТ/ФП П интервал (частота))

8.1.4 Оценка детекции ПТ/ФП

8.1.4.1 Экран Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

На экране Quick Look II отображается общее время (в процентах), в течение которого у пациента наблюдалась ПТ/ФП и количество мониторируемых эпизодов ПТ/ФП с момента последнего сеанса.

8.1.4.2 Экран Data - Arrhythmia Episodes (Данные эпизодов аритмии)

Выберите значок Данные
 ⇒ Клиническая диагностика
 ⇒ Эпизоды аритмии

На экране Data - Arrhythmia Episodes (Данные — эпизоды аритмии) отображаются записанные эпизоды тахиаритмии. С помощью функции Plot (График) отображается график эпизода и время его начала, детекции и окончания. С помощью функции EGM (ЭГМ) средствами фрагмента ЭГМ отображаются сведения об эпизоде.

Рисунок 99. График эпизода

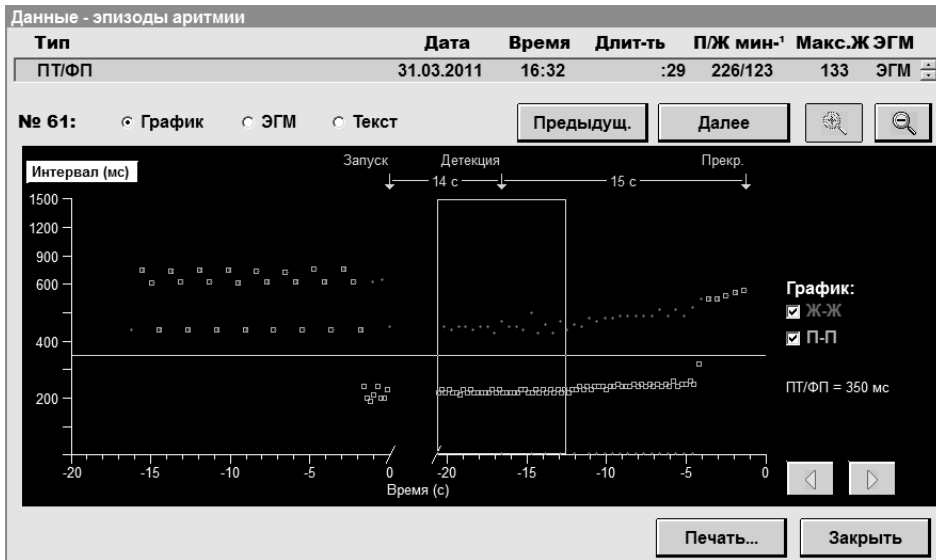


Рисунок 100. ЭГМ эпизода, отображающая начало ПТ/ФП

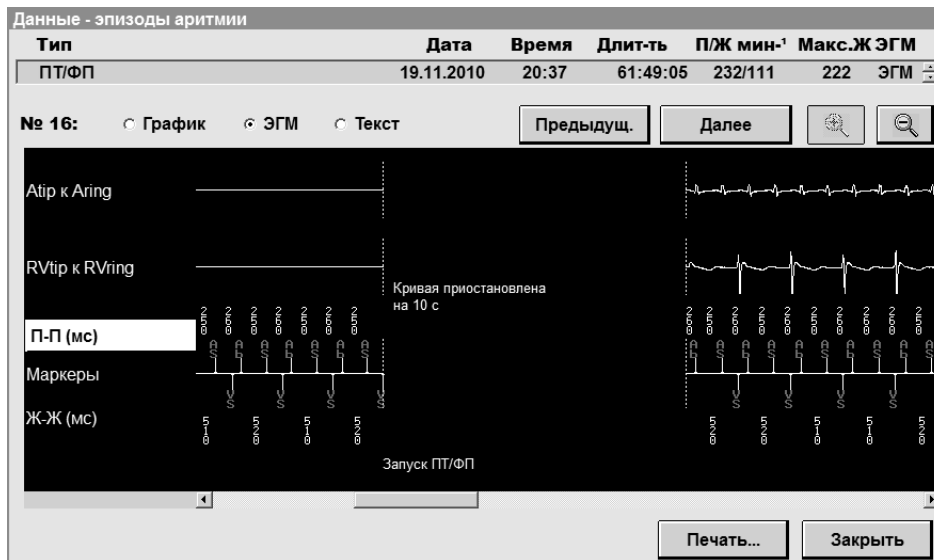
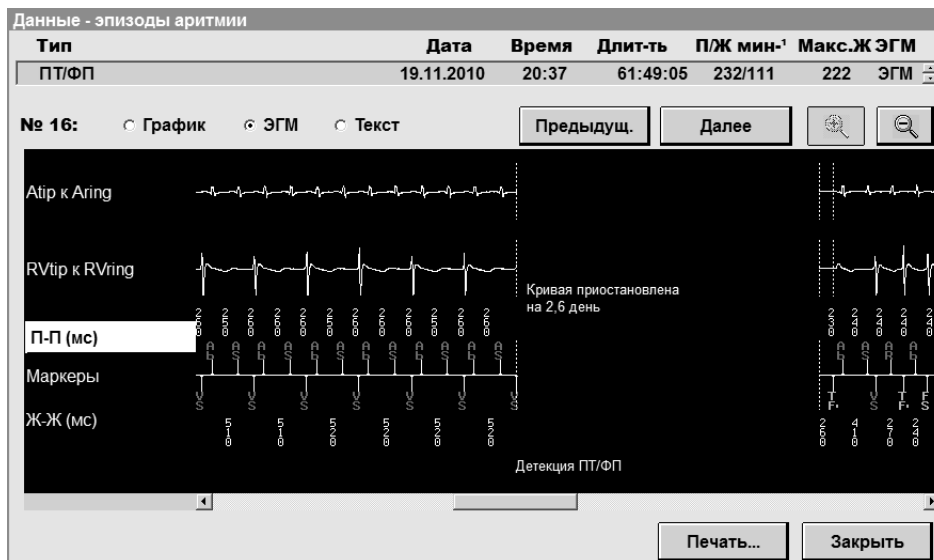


Рисунок 101. ЭГМ эпизода, отображающая детекцию ПТ/ФП



8.1.4.3 Счетчики эпизодов ПТ/ФП

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Counters (Счетчики)
 - ⇒ AT/AF Episodes (Эпизоды ПТ/ФП)

Счетчик эпизодов ПТ/ФП предоставляет сводку по активности ПТ/ФП, в том числе сведения о процентном соотношении времени, в течение которого пациент испытывал ПТ/ФП, и о количестве эпизодов ПТ/ФП с момента завершения последнего сеанса. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.4, “Просмотр счетчиков эпизодов”, стр. 143.

8.2 Мониторинг желудочковых тахиаритмий

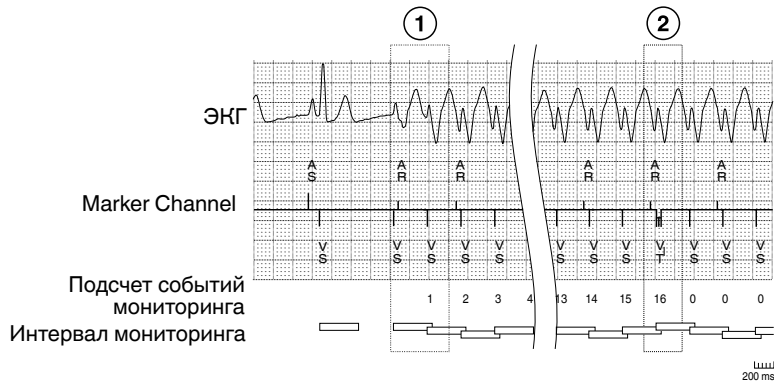
Сведения об эпизодах устойчивой и неустойчивой ЖТ являются важными исходными данными для принятия решений по лечению пациента.

8.2.1 Системное решение: VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

В системе предусмотрена функция VT Monitor (Мониторинг ЖТ), позволяющая отслеживать эпизоды с желудочковыми частотами, входящие в область частот, заданную для VT Monitor (Мониторинг ЖТ). Устройство хранит данные этих эпизодов, которые можно просмотреть и распечатать из окон Arrhythmia Episode (Эпизод аритмии) и Flashback Memory.

8.2.2 Действие функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

Устройство определяет эпизод желудочковой тахиаритмии, когда 16 (для устройства Ensura DR MRI) или 20 (для устройства Ensura SR MRI) последовательных воспринятых желудочковых интервалов короче, чем интервал детекции, заданный для функции Мониторинг ЖТ. Если желудочковая частота выше, чем предсердная частота, детектированный эпизод расценивается как эпизод мониторинга ЖТ.

Рисунок 102. Устройство обнаруживает эпизод мониторинга ЖТ

- 1 Воспринятые желудочковые сокращения входят в зону мониторинга ЖТ.
- 2 Запрограммированное для мониторинга ЖТ значение Количество сокращений для первичной детекции (для устройства Ensura DR MRI в этом примере), равное 16, достигнуто. Поскольку желудочковая частота выше предсердной, эпизод мониторинга ЖТ обнаруживается и помечается как ЖТ с вертикальной полосой справа. Для устройства Ensura SR MRI запрограммированное для мониторинга ЖТ значение Количество сокращений для первичной детекции, равное 20, достигнуто.

Далее устройство отслеживает эпизод до его прекращения или приостановки детекции. Устройство определяет прекращение эпизода при выполнении одного из следующих условий:

- 8 последовательных желудочковых интервалов, которые длиннее или равны запрограммированному интервалу мониторинга ЖТ.
- 20 s протекают без того, чтобы среднее значение 12-ти последних желудочковых интервалов было короче запрограммированного значения интервала мониторинга ЖТ.

8.2.2.1 Отличие эпизодов мониторинга ЖТ от эпизодов СВТ

Только эпизоды с желудочковой частотой, превышающей предсердную, расцениваются как эпизоды мониторинга ЖТ. Устройство различает эпизоды ЖТ от СВТ, используя следующую классификацию эпизодов:

Быстр. П и Ж – Если желудочковая частота находится в запрограммированной области мониторинга ЖТ и предсердная частота выше или равна желудочковой (например, при часто рецидивирующих эпизодах фибрилляции или трепетания предсердий), эпизод классифицируется как Быстр. П и Ж. Быстр. П и Ж обнаруживается и помечается как АВ с вертикальной полосой справа.

СВТ – Если желудочковая частота находится в запрограммированной области мониторинга ЖТ, и устройство обнаруживает синусовую тахикардию, эпизод классифицируется как СВТ. Если желудочковая частота находится в запрограммированной области мониторинга ЖТ и устройство обнаруживает фибрилляцию или трепетание предсердий, эпизод классифицируется как СВТ-ФП. Аннотация появляется в текстовом описании эпизода, но не в ЭГМ эпизода. При опросе устройства записи СВТ можно выбрать из Журнала эпизодов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.3, “Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных”, стр. 136.

ЖТ-НУ – Если не менее 5, но не более 16 (для устройства Ensura DR MRI) или 20 (для устройства Ensura SR MRI) последовательных событий попадают в запрограммированную зону мониторинга ЖТ, эпизод классифицируется как неустойчивая ЖТ (ЖТ-НУ). При опросе устройства записи эпизодов неустойчивой ЖТ можно выбрать из Журнала эпизодов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.3, “Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных”, стр. 136.

8.2.3 Программирование функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

Выберите значок Params (Параметры)

- ▷ VT Detection (Детекция ЖТ) <Monitor> (Мониторинг)
- ▷ VT Interval (Rate) (Интервал ЖТ (частота))

8.2.4 Оценка функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

8.2.4.1 Заметки в окне Quick Look II

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

В окне Quick Look II отображается количество отслеженных эпизодов ЖТ, произошедших с момента предыдущего сеанса.

8.2.4.2 Экран Data - Arrhythmia Episodes (Данные эпизодов аритмии)

Выберите значок Данные

- ⇒ Клиническая диагностика
- ⇒ Эпизоды аритмии

Рисунок 103. Диаграмма эпизода, отображающая эпизод мониторинга ЖТ



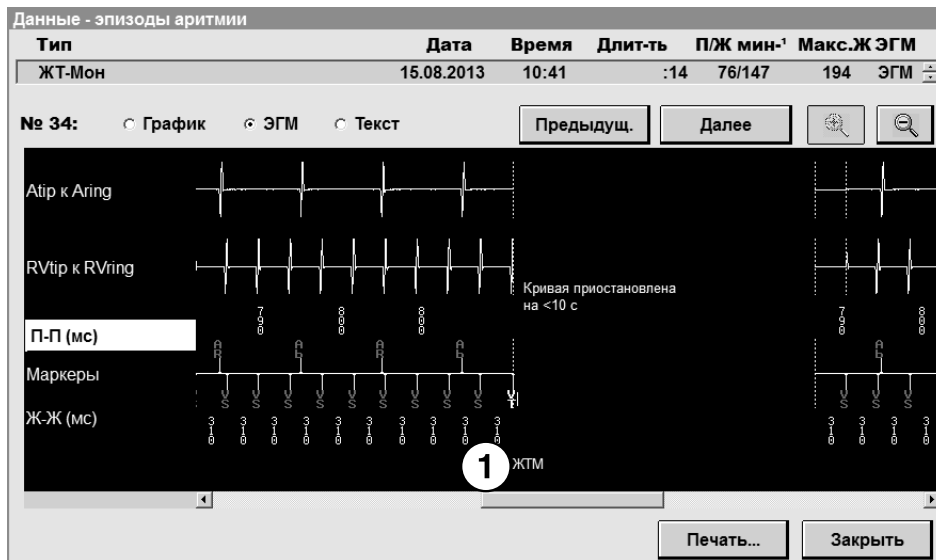
Запись диаграммы эпизода для эпизода мониторинга ЖТ показывает точки детекции и окончания.

Рисунок 104. Диаграмма эпизода, отображающая эпизод мониторинга неустойчивой ЖТ



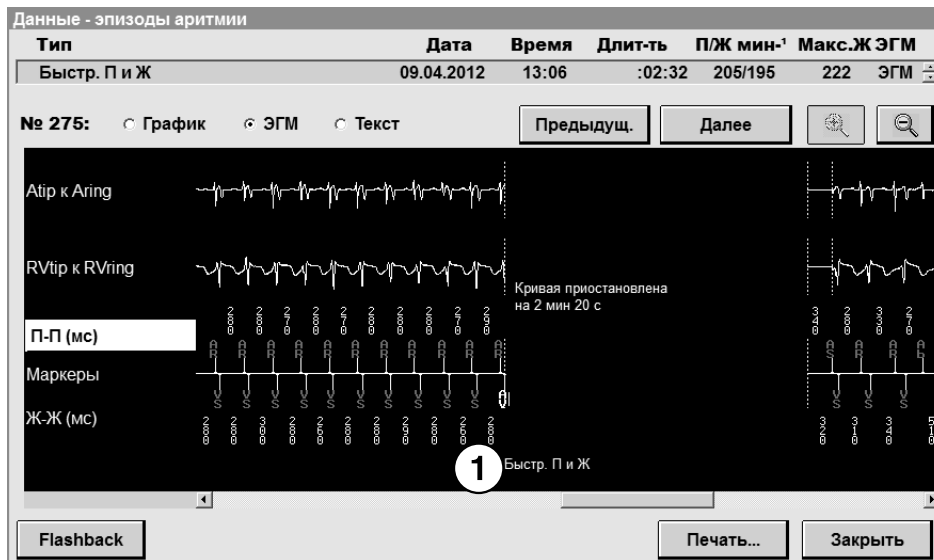
Для устройства Ensura DR MRI запись диаграммы эпизода для эпизода мониторинга неустойчивой ЖТ отображает комплексы, включающие не менее 5, но не более 16 событий, входящих в зону мониторинга ЖТ. Для устройства Ensura SR MRI запись диаграммы эпизода для эпизода мониторинга неустойчивой ЖТ отображает комплексы, включающие не менее 5, но не более 20 событий, входящих в зону мониторинга ЖТ.

Рисунок 105. ЭГМ эпизода, отображающая эпизод мониторинга ЖТ



- 1 Запись ЭГМ эпизода для эпизода мониторинга ЖТ включает аннотацию Decision Channel, VTM (Мониторинг ЖТ).

Рисунок 106. ЭГМ эпизода, отображающая эпизод Fast A&V (Быстрый П/Ж эпизод)



- 1 Запись ЭГМ эпизода для быстрого П/Ж эпизода включает аннотации Decision Channel, Fast A&V (Быстрый П/Ж эпизод).

Рисунок 107. Текст эпизода, показывающий эпизод синусовой тахикардии

Данные - эпизоды аритмии

Тип	Дата	Время	Длит-ть	П/Ж мин ⁻¹	Макс.Ж ЭГМ
СВТ-СТ	08.06.2010	17:09	:01:19	154/154	162 ЭГМ

№ 16: График ЭГМ Текст

Эпизод №16: 08.06.2010 17:09:57

Сводка по эпизоду **1**

Первич. тип	СВТ - Синус. тах. (спонтанн.)		
Длит-ть	1,3 мин		
Макс. частота П/Ж	162 мин ⁻¹ /162 мин ⁻¹		
Ж медиана	154 мин ⁻¹ (390 мс)		
Активн. при запуске	Активн., сенсор = 125 мин ⁻¹		

Настройки параметров		Первичн.	Ж инт-вал (ч-та)
ЖТ	Монит.	16	400 мс (150 мин ⁻¹)

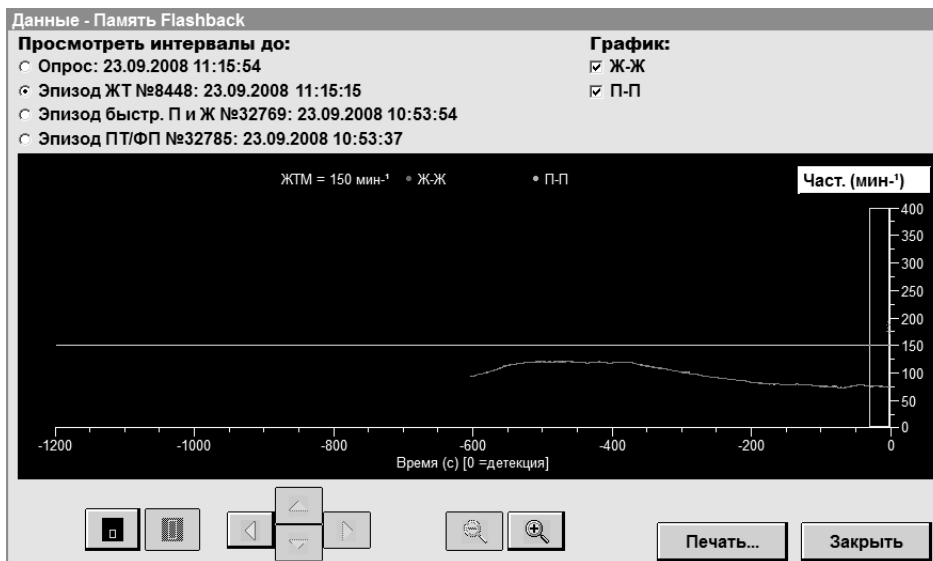
ЭГМ	Источник	Диапазон	Чувствительность	
ЭГМ1	Аtr к Aring	+/- 8 мВ	Предс.	0,3 мВ
ЭГМ2	RVtip к RVring	+/- 8 мВ	ПЖ	0,9 мВ

Печать... Закрыть

- 1 Запись текста эпизода для эпизода синусовой или узловой тахикардии включает текст, СВТ. В Decision Channel эпизода ЭГМ аннотация не отображается.

8.2.4.3 Flashback Memory (Память Flashback)

Рисунок 108. Экран Flashback Memory (Память Flashback)



На экране Flashback Memory (Память Flashback) отображается интервал и данные маркера, предшествующие последнему зарегистрированному эпизоду ЖТ или быстрому П/Ж эпизоду. Общее истекшее время наносится на график напротив продолжительности интервала в миллисекундах.

8.2.4.4 Счетчик эпизодов ЖТ/ФЖ

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Counters (Счетчики)
- ⇒ VT/VF Episodes (Эпизоды ЖТ/ФЖ)

Рисунок 109. Счетчик эпизодов ЖТ/ФЖ

Данные - Счетчики		
Эпизоды ЖТ/ФЖ	Предыдущ. сеанс 06.04.2000 до 27.08.2003	Последний сеанс 27.08.2003 до 10.02.2004
Счетчики ЖТ/ФЖ		
ЖТ (>150 мин.)	2	4 ↑
ЖТ-НУ (>4 сокр.)	4	26 ↑
Быстр. П и Ж	5	14 ↑
Пробежки ЖЭС (2-4 сокр.)	<0,1 в час	<0,1 в час
Одиночные ЖЭС	0,0 в час	<0,1 в час ↑

Печать... Закрыть

Данные счетчика эпизода ЖТ/ФЖ содержат сводку активности ЖТ/ФЖ за последний и предыдущий сеансы, в том числе, количество эпизодов ЖТ, неустойчивой ЖТ и быстрых П/Ж эпизодов.

9 Тестирование системы

9.1 Оценка основного ритма

Функция Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) позволяет оценить у пациента спонтанный ритм сердечных сокращений, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста основного ритма устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

9.1.1 Общие сведения для оценки основного ритма

Внимание! При проведении теста основного ритма пациенты не получают поддержки в виде стимулирования. Стимуляция приостанавливается на время, в течение которого нажата и удерживается кнопка [INHIBIT Press and Hold] (ИНГИБИРОВАТЬ – нажмите и удерживайте). Тщательно оцените возможные последствия выполнения этого теста у пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора.

Снижение частоты стимуляции вручную – Перед прекращением стимуляции у всех пациентов рассмотрите возможность снижения запрограммированной нижней частоты и удостоверьтесь, что пациент переносит эту частоту до ингибирования кардиостимуляции. Эти действия могут помочь избежать внезапных изменений поддерживающей желудочковой частоты.

9.1.2 Выполнение теста спонтанного ритма

1. Выберите Tests (Тесты) > Underlying Rhythm (Основной ритм).
2. Нажмите и удерживайте кнопку [INHIBIT Press and Hold] (ИНГИБИРОВАТЬ – нажмите и удерживайте). Стимуляция прекратится до тех пор, пока не будет отпущена эта кнопка.
3. Чтобы распечатать запись спонтанного ритма сердца, нажмите кнопку необходимой скорости подачи бумаги на принтере или регистраторе. На записи ЭКГ не должно отображаться признаков стимуляции.

9.2 Измерение порогов стимуляции

Тест порога стимуляции (Pacing Threshold Test) позволяет определить у пациента пороги стимуляции. Сведения о пороге стимуляции можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов, с целью максимального увеличения продолжительности срока службы батареи.

9.2.1 Общие сведения об измерении порогов стимуляции

Выбираемые значения и значения по умолчанию – Выбираемые значения и значения по умолчанию, предоставляемые в ходе проверки порога стимуляции, зависят от запрограммированных значений для импульсов стимуляции брадикардии.

Порог стимуляции и граница безопасности – После выполнения проверки порога стимуляции убедитесь, что постоянно запрограммированные параметры длительности и амплитуды импульса обеспечивают адекватную границу безопасности выше порога стимуляции.

9.2.2 Измерение порогов стимуляции

71 мин⁻¹ / 850 мс

Отведение I ЭКГ

ЭГМ1: Atip/Aring

ЭГМ2: RVtip/RVring

Тесты - порог стим.


Тип теста	Амплитуда	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ТЕСТ Нажмите и удерживайте </div> Нажмите и удерж., чтобы опред-ть порог.
Камера	ПЖ	
Уменьш. после	3 имп.	
	Тест. знач.	Постоян.
Режим	DDD	DDDR
Ниж. баз. част.	90 мин ⁻¹	60 мин ⁻¹
АВ задержка	150 мс	180 мс
ПЖ амплитуда	2,50 В	3,50 В
Длит. ПЖ импульса	0,40 мс	0,40 мс
Доп. настройки...		

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

1. Выберите Tests (Тесты) > Pacing Threshold (Порог стимуляции).
2. Потом выберите значения для параметров Test Type (Тип теста), Chamber (Камера) и Decrement (Шаг уменьшения) либо подтвердите отображаемые значения.
3. Выберите начальные значения параметров Test Value for Mode (Тестовое значение для режима), Lower Rate (Нижняя частота), AV Delay (АВ задержка), Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса) либо подтвердите отображаемые значения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте).
5. Наблюдайте мониторинг ритма в реальном масштабе времени с целью обнаружения потери захвата.
6. При потере захвата сразу же отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте). Устройство восстановит свои первоначальные значения стимуляции и отобразит в окне результатов проверки.

Пороговый тест ПЖ амплитуды - Результаты

	Конеч. знач.	Порог	Постоян.
Режим	DDD		DDDR
Ниж. баз. част.	90 мин ⁻¹		50 мин ⁻¹
АВ задержка	130 мс		130 мс
ПЖ амплитуда	1,50 В	7 1,75 В	3,50 В 9
Длит. ПЖ импульса	0,40 мс	0,40 мс	0,40 мс
Доп. настройки...			

8  Фрагмент теста

Отмена ожидан. Печать... 10 ПРОГРАММ. Закрывать

7. Чтобы изменить детектированный порог стимуляции, выберите соответствующее значение в столбце Threshold (Порог).
8. Чтобы просмотреть тестовый фрагмент для теста Pacing Threshold (Порог стимуляции), выберите значок Test Strip (Тестовый фрагмент). Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.10, “Мониторинг ритма в реальном масштабе времени”, стр. 81.

9. Чтобы запрограммировать новые значения амплитуды или длительности импульсов, выберите значения амплитуды или длительности импульса в столбце Permanent (Постоянные) в окне результатов проверки. Откроется окно Capture (Захват). В окне Capture (Захват) выберите нужные значения и выберите кнопку [OK]. В следующем окне выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
10. Чтобы распечатать отчет о проверке порога стимуляции, выберите кнопку [Print...] (Печать).

9.3 Измерение импеданса электрода

Проверка импеданса электрода позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода, путем измерения импеданса предсердных и желудочковых стимулирующих электродов. Измерения импеданса выполняются без нанесения стимулирующих импульсов, которые захватывают сердечный ритм. Устройство выполняет эти измерения, используя низковольтные подпороговые импульсы.

9.3.1 Общие сведения об измерении импеданса электрода

Импульсы измерения сенсинга – При выполнении ряда измерений импеданса электрода устройство может воспринимать тестовые подпороговые импульсы как предсердные рефрактерные события или предсердные воспринятые события. Тестовые импульсы могут также привести к незначительным изменениям в одном или нескольких каналах ЭГМ. Проводимые во время проверки импеданса электрода импульсы не захватывают сердечный ритм.

9.3.2 Измерение импеданса электрода

1. Выберите Tests (Тесты) > Lead Impedance (Импеданс электрода).
2. Выберите кнопку [START Measurement] (НАЧАТЬ измерения). Дождитесь подтверждения программирования и сообщения о выполнении.
3. При необходимости завершите проверку, выбрав кнопку [STOP] (ОСТАНОВИТЬ). Результаты измерения импеданса электрода не обновляются из прерванного теста.
4. По завершении теста отображаются новые результаты измерения импеданса для проверенных полярностей. Можно также просмотреть результаты измерений для всех доступных полярностей электрода, выбрав кнопку All Measured Polarities (Все измеренные полярности) [>>].

Можно определить, изменился ли импеданс электрода, сравнив измеренные значения со значениями, приведенными на экране Lead Impedance Trends (Тренды импеданса электрода), и значениями, измеренными во время предыдущих сеансов контрольного осмотра (см. в карте пациента).

9.4 Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)

Тест сенсинга (Sensing Test) позволяет измерять амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Тест сенсинга позволяет временно запрограммировать параметры Mode (Режим), AV Delay (AV задержка) и Lower Rate (Нижняя частота). После начала теста можно продолжать уменьшать частоту стимуляции до тех пор, пока не будет превалировать спонтанный ритм сердечных сокращений. Устройство измеряет амплитуды только событий спонтанного ритма.

9.4.1 Общие сведения о выполнении теста сенсинга

Режимы стимуляции DOO, VOO и AOO – Невозможно выполнить тест сенсинга, если запрограммирован режим стимуляции DOO, VOO или AOO.

Доступность режимов стимуляции – Доступность режимов стимуляции с тестовым значением зависит от запрограммированного режима стимуляции.

Удобство для пациента – Во время теста сенсинга постепенно уменьшайте частоту стимуляции, чтобы свести к минимуму появление симптомов, связанных с резкими изменениями частоты сердечных сокращений.

Автоматический тайм-аут – Тест сенсинга завершается автоматически через несколько секунд, и восстанавливаются запрограммированные значения, если не происходят спонтанные события, и не изменилась частота стимуляции.

Сравнение с трендами сенсинга – Восприятие измерений амплитуды, выполненных во время теста сенсинга, может включать события, которые не являются типичными, или которые являются результатом повышения чувствительности (например, ЖЭС или зубцы R дальнего поля). Эти события исключаются из результатов ежедневных автоматических измерений амплитуды воспринимаемых сигналов, которые устройство собирает и выводит в виде отчетов в трендах амплитуды воспринимаемых сигналов. Вследствие различия измерительных процедур результаты теста сенсинга могут отличаться от результатов, приведенных в данных тренда амплитуды воспринимаемых сигналов.

Максимальное измеренное значение – Максимальное значение амплитуды, которое можно измерить во время теста сенсинга составляет 20 mV. Если амплитуда превышает 20 mV, результат отображается как >20 mV.

Выбор значений чувствительности – Не изменяйте значения параметров A. Sensitivity (П. чувствительность) и RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) на основании результатов, полученных во время теста сенсинга. Для получения дополнительной информации см. Разд. 7.1, “Восприятие собственной сердечной активности”, стр. 165.

9.4.2 Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)

Внимание! Соблюдайте осторожность при выборе временных значений параметров стимуляции для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора. Во время выполнения измерений амплитуды эти пациенты могут не получать адекватной поддержки стимуляцией.

1. Опросите устройство, выбрав кнопку [Interrogate...] (Опросить).
2. Выберите Tests (Тесты) > Sensing (Сенсинг).
3. Запрограммируйте для параметров Mode (Режим) и AV Delay (АВ задержка) тестовое значение или подтвердите значения, отображающиеся на экране.
4. Выберите кнопку [START Measurement] (НАЧАТЬ измерения).
5. Просмотрите результаты мониторинга ритма в реальном масштабе времени с целью обнаружения спонтанного ритма. Если, по-прежнему, выполняется постоянная стимуляция, уменьшите нижнюю частоту.
6. При необходимости прекратите тест, выбрав кнопку [STOP and Restore] (ОСТАНОВИТЬ и восстановить). Временные значения параметров стимуляции Mode (Режим), AV Delay (АВ задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) возвращаются к запрограммированным значениям.

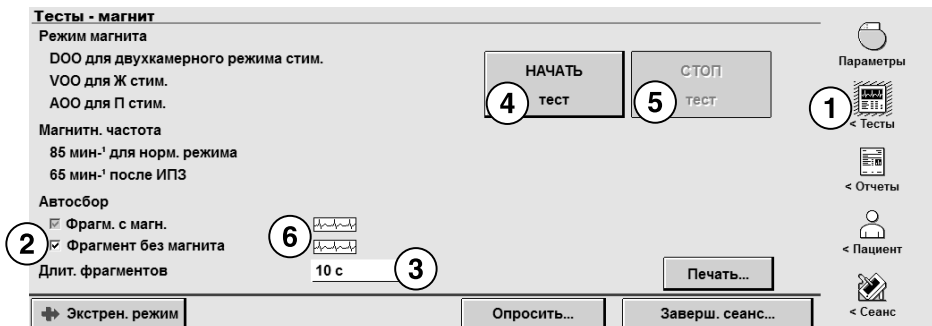
По завершении теста сенсинга результаты измерения отображаются на тестовом экране. Чтобы сравнить полученные при выполнении теста сенсинга результаты измерений с результатами ежедневных автоматических измерений амплитуды воспринимаемых сигналов, выберите кнопку P/R Wave Amplitude Trends (Тренды амплитуды зубца P/R) [>>].

9.5 Контроль и документирование работы режима магнита

При работе режима магнита устройство выполняет асинхронную стимуляцию с постоянной частотой. В то время как устройство поддерживает телеметрическую связь с программатором, невозможно запустить работу режима магнита, поместив магнит над устройством. Для контроля и документирования работы режима магнита с помощью программатора можно использовать Тест магнита. Тест магнита симулирует наличие магнита над устройством и может автоматически записывать фрагменты мониторинга ритма в реальном масштабе времени, демонстрируя работу в режиме магнита и без магнита.

Для получения информации о работе в режиме магнита в отношении устройства Ensura DR MRI см. Разд. А.5, “Применение магнита”, стр. 299, а в отношении устройства Ensura SR MRI — см. Разд. В.5, “Наложение магнита”, стр. 311.

9.5.1 Как выполнить тест магнита (Magnet Test)



1. Выберите Тесты > Магнит.
2. Если необходимо проверить автоматическую запись фрагмента в режиме без магнита, установите флажок Фрагмент без магнита.
3. Выберите длительность автоматически записываемых фрагментов.
4. Выберите [НАЧАТЬ тест].
5. При необходимости можно завершить тест Магнит, выбрав [СТОП тест].

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

6. Для просмотра и печати собранных фрагментов выберите значок Фрагм. с магн. или Фрагмент без магнита. Выбранный фрагмент отобразится в окне просмотра остановленных фрагментов. Для получения дополнительной информации о работе в режиме магнита см. Разд. 3.10, “Мониторинг ритма в реальном масштабе времени”, стр. 81.

9.6 Индуцирование аритмии

В устройстве предусмотрены функции EP Studies (Электрофизиологические исследования), включая протоколы кардиостимуляции, которые можно использовать при измерении и оценке свойств проводимости сердца, а также для индуцирования или прекращения тахиаритмий. Имеющиеся методы индукции, протоколы Fixed Burst и PES (Программируемая электростимуляция), позволяют индуцировать тахиаритмии неинвазивно.

9.6.1 Общие сведения об индуцировании аритмии

Предупреждение: При использовании функции электрофизиологического исследования внимательно наблюдайте за состоянием пациента. При индуцировании тахиаритмии всегда имейте наготове внешний дефибриллятор. Индуцированная тахиаритмия может перейти в желудочковую фибрилляцию.

Телеметрическая связь – Перед началом выполнения функции электрофизиологического исследования убедитесь, что между устройством и программатором установлена телеметрическая связь. Успешно проведенный опрос или программирование является подтверждением надлежащей связи между устройством и программатором.

Прерывание индукции или терапии – В качестве меры безопасности на экране программатора отображается кнопка [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), которую можно выбрать, чтобы немедленно прервать выполнение индукции или автоматической терапии в процессе нанесения. Индукцию по протоколу Burst также можно прервать, убрав экранное перо с кнопки [Press and Hold] (Нажмите и удерживайте). При выполнении стимуляции в ручном режиме устройство автоматически прерывает любую выполняемую индукцию.

Временные значения параметра – Функции электрофизиологических исследований используют тестовые значения, которые не изменяют запрограммированные значения параметров устройства. Тестовые значения вступают в силу, когда начинается индукция или терапия. По завершении индукции или терапии устройство возвращается к запрограммированным значениям параметров для стимуляции брадикардии.

Кнопки головки программатора – Во время проведения индукций при электрофизиологических исследованиях и терапии в ручном режиме кнопка Program (Программировать) на головке программатора не активна. Для проведения индукции или терапии в ручном режиме используйте соответствующую экранную кнопку на программаторе. Кнопка Interrogate (Опросить) на головке программатора не активна только во время проведения индукций при электрофизиологических исследованиях. В период, когда активен экран проведения индукций при электрофизиологических исследованиях, для опроса устройства используйте экранную кнопку [Interrogate] (Опросить) на программаторе.

9.6.2 Индуцирование ПТ или ЖТ по протоколу Fixed Burst

Для индуцирования ПТ или ЖТ можно использовать индукции по протоколу Fixed Burst. Для индуцирования предсердных или желудочковых тахикардий индукция по протоколу Fixed Burst проводит последовательность асинхронных импульсов стимуляции в режиме AOO или VOO с постоянным, выбранным для намеченной камеры, интервалом. Можно также задать амплитуду и длительность импульсов.

При выполнении предсердной индукции по протоколу Fixed Burst можно выбрать вариант, чтобы устройство выполняло стимуляцию в режиме VVI Backup (VVI с резервированием).

9.6.2.1 Общие сведения об индуцировании ПТ или ЖТ по протоколу Fixed Burst

Предупреждение: При использовании функции электрофизиологического исследования внимательно наблюдайте за состоянием пациента. При индуцировании тахикардии всегда имейте наготове внешний дефибриллятор. Индуцированная тахикардия может перейти в желудочковую фибрилляцию.

Амплитуда предсердных импульсов и страхующая стимуляция в режиме VVI – Страхующая стимуляция в режиме VVI во время выполнения предсердной индукции по протоколу Fixed Burst может быть ингибирована перекрестным восприятием, если тестовое значение для предсердной амплитуды (параметр Amplitude) превышает 6 V.

9.6.2.2 Выполнение индукции по протоколу Fixed Burst

Рисунок 110. Экран индукции по протоколу Fixed Burst



1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. В списке индукций и терапий выберите Fixed Burst (Протокол Fixed Burst).
3. Если откроется диалоговое окно Chamber Selection (Выбор камеры), выберите кнопку [Atrium] (Предсердие) или [RV] (ПЖ).
4. Подтвердите отображаемые тестовые значения или выберите новые тестовые значения.
5. Если во время выполнения предсердной индукции требуется выполнить поддерживающую стимуляцию в режиме VVI, выберите значения для параметра VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI).
6. Нажмите и удерживайте кнопку [Fixed BURST Press and Hold] (Fixed BURST – нажмите и удерживайте). Чтобы завершить индукцию, отпустите кнопку.
7. При необходимости выберите кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), чтобы прервать выполняемую стимуляцию.

9.6.3 Индуцирование ПТ или ЖТ по протоколу Programmed Electrical Stimulation (PES)

Для индуцирования ПТ или ЖТ можно использовать протокол Programmed Electrical Stimulation (PES). Чтобы индуцировать предсердные или желудочковые тахикардии, протокол PES проводит выбранное количество импульсов стимуляции в интервале S1S1, а затем проводит до 3 асинхронных импульсов стимуляции в интервалах S1S2, S2S3 и S3S4. Для индукции можно задать камеру, амплитуду, длительность импульса и интервалы стимуляции.

При выполнении предсердной индукции по протоколу PES можно выбрать вариант, чтобы устройство выполняло страхующую стимуляцию в режиме VVI.

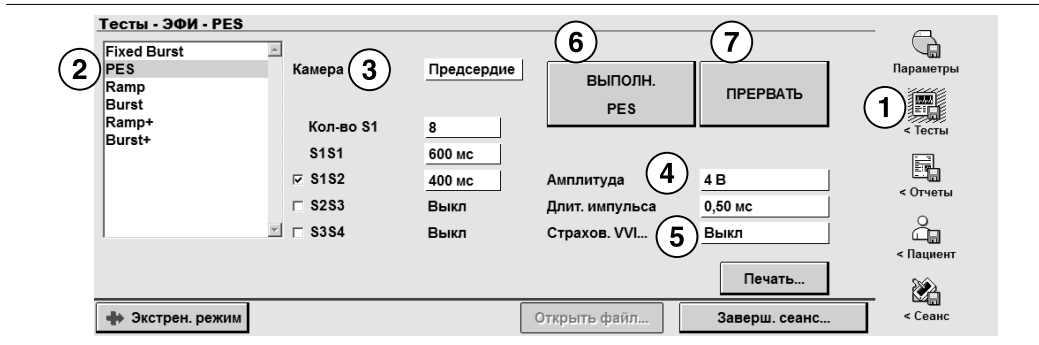
9.6.3.1 Общие сведения об индуцировании ПТ или ЖТ по протоколу PES

Предупреждение: При использовании функции электрофизиологического исследования внимательно наблюдайте за состоянием пациента. При индуцировании тахиаритмии всегда имейте наготове внешний дефибриллятор. Индуцированная тахиаритмия может перейти в желудочковую фибрилляцию.

Амплитуда предсердных импульсов и страхующая стимуляция в режиме VVI – Страхующая стимуляция в режиме VVI во время выполнения предсердной индукции по протоколу PES может быть ингибирована перекрестным восприятием, если тестовое значение для предсердной амплитуды (параметр Amplitude) превышает 6 V.

9.6.3.2 Выполнение индукции по протоколу PES

Рисунок 111. Экран индукции по протоколу PES



1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. В списке индукций и терапий выберите PES (Протокол PES).
3. Если откроется диалоговое окно Chamber Selection (Выбор камеры), выберите кнопку [Atrium] (Предсердие) или [RV] (ПЖ).
4. Подтвердите отображаемые тестовые значения или выберите новые тестовые значения.
5. Если во время выполнения предсердной индукции требуется выполнить поддерживающую стимуляцию в режиме VVI, выберите значения для параметра VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI).

6. Выберите кнопку [DELIVER PES] (ВЫПОЛНИТЬ протокол PES). Чтобы завершить индукцию, отпустите кнопку.
7. При необходимости выберите кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), чтобы прервать выполняемую стимуляцию.

9.7 Нанесение терапии в ручном режиме

Терапии в ручном режиме — это терапии при тахиаритмии, которые запускаются из программатора. Во время электрофизиологических исследований можно использовать терапии в ручном режиме, чтобы выполнить поддерживающую терапию. При контрольных осмотрах терапии в ручном режиме могут быть полезны при оценке свойств проводимости сердца пациента и выполнении всех необходимых настроек, как часть постоянного ведения пациента.

Доступными видами антитахикардической стимуляции (АТС) в ручном режиме являются стимуляция по протоколам Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.

9.7.1 Общие сведения

Предупреждение: При выполнении алгоритма стимуляции в ручном режиме внимательно наблюдайте за состоянием пациента. Держите поблизости внешний дефибриллятор, готовый к немедленному использованию. Во время проверки устройства возможно возникновение потенциально опасных тахиаритмий.

Прекращение индукции или терапии – В качестве меры безопасности можно выбрать кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), отображаемую на программаторе, чтобы прервать индукцию или терапию, выполняемую в ручном или автоматическом режиме. При выполнении терапии в ручном режиме устройство автоматически прекращает любую индукцию или уже выполняемую автоматическую терапию.

Амплитуда предсердных импульсов и стимуляция в режиме VVI с резервированием – Стимуляция в режиме VVI с резервированием во время выполнения предсердной АТС в ручном режиме может быть отключена перекрестным восприятием, если тестовое значение для предсердной амплитуды (параметр Amplitude) превышает 6 V.

Кнопки головки программатора – Во время выполнения терапии в ручном режиме кнопка Program (Программировать) на головке программатора не активна. Для выполнения терапии в ручном режиме используйте соответствующую экранную кнопку [DELIVER] (ВЫПОЛНИТЬ).

Телеметрическая связь – Перед выполнением терапии в ручном режиме убедитесь, что между устройством и программатором установлена телеметрическая

связь. Успешно проведенный опрос или программирование является подтверждением надлежащей связи между устройством и программатором.

Временные значения параметра – Функции терапии в ручном режиме используют временные значения, которые не изменяют запрограммированные значения параметров устройства. Временные значения вступают в силу, когда начинается выполнение терапии в ручном режиме. По завершении терапии в ручном режиме устройство возвращается к запрограммированным значениям параметров для стимуляции брадикардии.

9.7.2 Выполнение терапии в ручном режиме



1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. Из списка индукций и терапий выберите желаемую терапию для нанесения в ручном режиме.
3. Если откроется диалоговое окно Select Chamber (Выбор камеры), выберите кнопку [Atrium] (Предсердие) или [RV] (ПЖ).
4. Подтвердите текущие тестовые значения или выберите новые тестовые значения.
5. Чтобы во время предсердной терапии обеспечить выполнение поддерживающей стимуляции в режиме VVI, выберите параметр VVI Backup... (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) и установите параметры поддерживающей стимуляции в режиме VVI.
6. Выберите кнопку [DELIVER] (ВЫПОЛНИТЬ).
7. При необходимости выберите кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), чтобы прервать стимуляцию в ручном режиме.

9.7.3 Действие терапий в ручном режиме

При выполнении предсердной и желудочковой АТС в ручном режиме проводится одна последовательность выбранной терапии.

Предсердная стимуляция по протоколу Ramp – Предсердная стимуляция в ручном режиме по протоколу Ramp наносит импульсы стимуляции. Их количество определяется выбранным значением параметра #Pulses (Количество импульсов). Эти импульсы стимуляции наносятся в режиме АОО. Интервал стимуляции для первого импульса последовательности Ramp определяется с помощью выбранного значения параметра %AA Interval (Интервал AA, в %) как процент длительности цикла предсердной тахикардии. Каждый следующий импульс последовательности наносится с прогрессивно укорачивающимся интервалом. Длительность интервала определяется вычитанием выбранного шага уменьшения интервала (Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала)) из длительности каждого импульса.

Предсердная стимуляция по протоколу Burst+ – Предсердная стимуляция в ручном режиме по протоколу Burst+ наносит импульсы стимуляции. Их количество определяется выбранным значением параметра #S1 Pulses (Количество импульсов S1), причем возможно нанесение до 2 дополнительных импульсов. Эти импульсы стимуляции наносятся в режиме АОО. Интервал стимуляции для последовательности Burst определяется как процент от длительности цикла предсердной тахикардии. Все импульсы последовательности S1 наносятся с постоянным интервалом стимуляции, определяемым значением параметра %AA Interval (Интервал AA, в %). Первый дополнительный импульс наносится в интервале, определяемом значением параметра S1S2. Интервал стимуляции для следующего импульса определяется вычитанием значения параметра S2S3 Dec (Шаг S2S3) из предыдущего интервала.

Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Ramp – Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Ramp в ручном режиме наносит выбранное количество стимулирующих импульсов в режиме VVI. Интервал стимуляции для первого импульса последовательности Ramp определяется с помощью выбранного значения параметра Интервал %RR как процент длительности цикла желудочковой тахикардии. Каждый следующий импульс последовательности наносится с прогрессивно укорачивающимся интервалом, длительность которого определяется вычитанием выбранного шага уменьшения интервала (Уменьш./имп.) из длительности каждого импульса.

Желудочковая стимуляция по протоколу Ramp+ – Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Ramp+ в ручном режиме наносит выбранное количество стимулирующих импульсов в режиме VOO. Интервал стимуляции для первого импульса последовательности протокола Ramp определяется с помощью выбранного значения параметра R-S1 (%RR) как процент длительности цикла желудочковой тахикардии. Второй импульс наносится в интервале, определяемом

процентным отношением к интервалу S1-S2 (%RR). Все остальные импульсы в последовательности наносятся через выбранный процент от интервала S2-SN (%RR).

Желудочковая стимуляция по протоколу Burst – Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Burst в ручном режиме наносит выбранное количество стимулирующих импульсов в режиме VOO. Интервал стимуляции для последовательности протокола Burst определяется с помощью выбранного значения параметра Интервал %RR как процент длительности цикла желудочковой тахикардии. Импульсы последовательности производятся в том же интервале стимуляции.

A Ensura DR MRI — краткая справка

A.1 Физические характеристики

Таблица 13. Физические характеристики

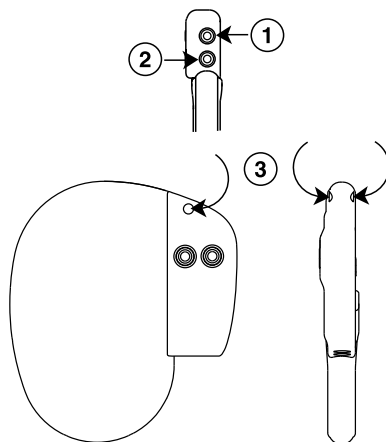
Объем ^a	12,7 см ³
Масса	22 g
В x Ш x Д ^b	45 mm x 51 mm x 8 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PVX
Идентификатор Medtronic	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	32,2 см ²
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Литий-серебро-оксид ванадия с монофторидом углерода

^aОбъем с открытыми отверстиями для коннектора.

^bУплотнители могут слегка выступать за габариты корпуса.

^cРентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 112. Коннектор и отверстие для лигатуры

1 Порт коннектора IS-1, П
2 Порт коннектора IS-1, Ж

3 Отверстие для лигатуры

A.2 Электрические характеристики

Таблица 14. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H
Химический состав	Литий - серебро - оксид ванадия с монофторуглеродом
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя используемая емкость	1,15 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,1 Ah
Остаточная используемая емкость на PB3	0,05 Ah

Таблица 15. Потребление тока

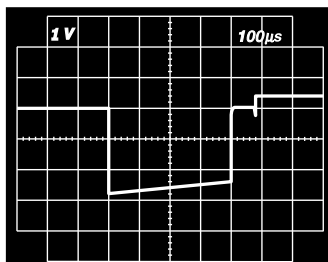
Потребление тока при 100%-й стимуляции ^a	13,3 μ A
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^b	10,3 μ A

^a Потребление тока при стимуляции через нагрузку $500 \Omega \pm 1 \%$ в начале срока службы в режиме DDDR при 60 min^{-1} ; 2,5 V; 0,4 ms.

^b Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме DDDR при 60 min^{-1} ; 2,5 V; 0,4 ms.

A.2.1 Кривые выходных импульсов

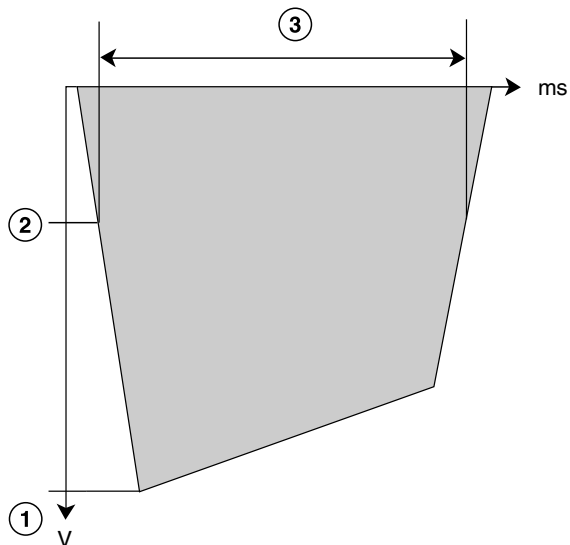
Рисунок 113. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



A.2.2 Методы измерения

Согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 такие важные параметры, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются на заводе-изготовителе при стандартных условиях: 37 °C; 60 min⁻¹; 3,5 V; 0,4 ms; номинальная чувствительность; при трех уровнях нагрузки.

Длительность импульса – Согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 длительность импульса измеряется на уровне 1/3 пикового напряжения.

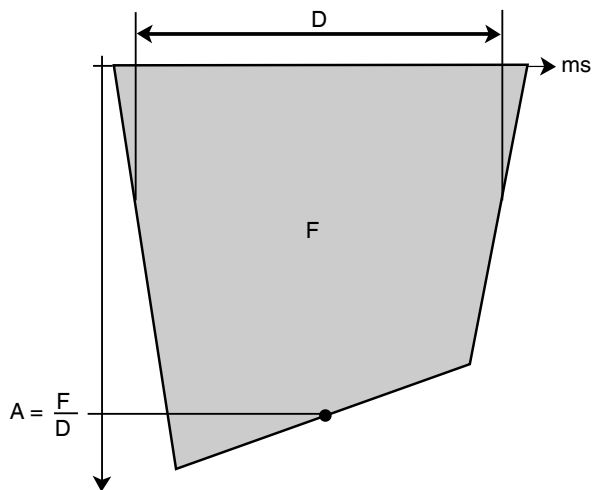
Рисунок 114. Измерение длительности импульса

1 Максимальная амплитуда

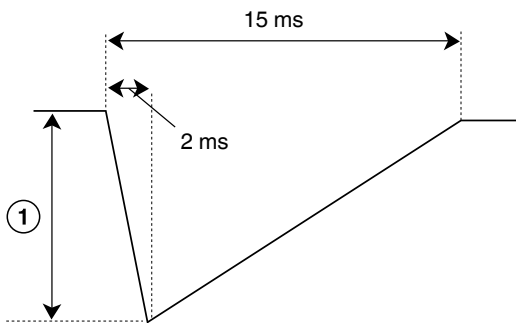
2 1/3 максимальной амплитуды

3 Длительность импульса

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1.

Рисунок 115. Измерение амплитуды импульса

Sensitivity (Чувствительность) – Предсердная и желудочковая чувствительности определяются как амплитуда напряжения тестирующего сигнала по стандарту EN 45502-2-1, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством.

Рисунок 116. Измерение чувствительности

1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое мониторинговое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

A.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Если температура устройства находится в диапазоне от 22 °C до 45 °C, то основная частота, частота тестовых импульсов, длительность и амплитуда импульсов остаются в пределах расчетных допусков. Чувствительность при обычных условиях, измеренная при температуре 37 °C может измениться вплоть до $\pm 1\%$ на один °C при изменении в диапазоне от 22 °C до 45 °C.

A.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT), индикатору плановой замены (ERI) и окончанию срока службы (EOS), содержит Табл. 16.

Таблица 16. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (RRT)	≤ 2,83 V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Индикатор плановой замены (ERI)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (EOS)	3 месяца после достижения критерия ERI

Дата RRT – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT, на экранах Quick Look II и Battery (Батарея).

Замена при достижении состояния EOS – Если программатор показывает, что устройство достигло состояния EOS, немедленно замените устройство.

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1} , а не 85 min^{-1} .

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ERI он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 17.

Таблица 17. Значения параметров после достижения критерия ERI

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	65 min^{-1}
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	Как запрограммировано
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл) ^a

^a По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечание: После ИПЗ можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ИПЗ и OCC.

Примечание: Когда включена функция MRI SureScan, параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о PB3 (RRT), OCC (EOS) или ИПЗ (ERI) до выключения этой функции.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями PB3 (RRT) и OCC (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

А.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит Табл. 18. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на определенную амплитуду и длительность импульса 0,4 ms и частоту стимуляции 60 min⁻¹.

На срок службы устройства влияют запрограммированные значения некоторых функций, например функция сохранения ЭГМ до начала аритмии.

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Эти значения не следует считать точными величинами.

Таблица 18. Расчетный срок службы в годах

Электростимуляция	Сохранение ЭГМ до начала аритмии ^a	Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω		Импеданс стимуляции 900 Ω	
		2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
DDD, 0 %	Выкл	11,8	11,8	11,8	11,8	11,8	11,8
	Вкл	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6
DDD, 15 %	Выкл	11,2	10,6	11,3	10,8	11,4	11,0
	Вкл	11,0	10,4	11,1	10,6	11,2	10,9
DDD, 50 %	Выкл	10,0	8,6	10,3	8,9	10,7	9,7
	Вкл	9,9	8,5	10,1	8,8	10,5	9,5
AAI<=>DDD (режим MVP) 50 % предсердный, 5% желудочковый	Выкл	10,8	9,8	10,9	10,1	11,2	10,5
	Вкл	10,6	9,7	10,7	9,9	11,0	10,4
DDD, 100 %	Выкл	8,7	6,7	9,1	7,2	9,8	8,2
	Вкл	8,6	6,6	8,9	7,1	9,6	8,0

^a Данные, представленные для программирования параметра Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) на значение On (Вкл), основаны на 6-месячном периоде (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) в течение всего срока службы устройства. Дополнительное использование сохранения функции ЭГМ до начала аритмии уменьшает расчетный срок службы примерно на 27 % или на 3,2 месяца в год.

Примечание: Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный вариант времени хранения на складе (18 месяцев), то срок службы уменьшится примерно на 10,1 %.

Таблица 19. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1:2003

Электрокардиостимуляция	Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 %	
	2,5 V	5,0 V
DDDR, 100%	7,9 ^a	3,3 ^a

^aХранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.
Установлена продолжительность импульса 0,5 ms и частота стимуляции 70 min⁻¹.

A.5 Применение магнита

При поднесении магнита к устройству, режим стимуляции переходит с заданного режима на режим DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции становится 85 min⁻¹ или 65 min⁻¹, как описано в конце данного раздела. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается стандартная телеметрия или происходит включение функции MPT SureScan, то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR \Leftrightarrow DDDR, AAI \Leftrightarrow DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min⁻¹ (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (RRT) или при сбросе электрических параметров 65 min⁻¹ (920 ms).

A.6 Сохраненные данные и диагностика

Таблица 20. Запись в память эпизодов аритмии

Тип эпизода	Емкость
Журнал мониторинга эпизодов ЖТ	100 записей
ЭГМ наблюдаемых эпизодов ЖТ, маркеры и интервалы	5 min
Журнал эпизодов неустойчивой ЖТ	15 записей
ЭГМ эпизодов неустойчивой ЖТ, маркеры и интервалы	2 min
Журнал быстрых П/Ж эпизодов	15 записей
ЭГМ быстрых П/Ж эпизодов, маркеры и интервалы	2 min
Журнал мониторируемых эпизодов ПТ/ФП	50 записей

Таблица 20. Запись в память эпизодов аритмии (продолжение)

Тип эпизода	Емкость
ЭГМ мониторованных эпизодов ПТ/ФП, маркеры и интервалы	3 min
Журнал эпизодов СВТ	25 записей
ЭГМ эпизодов СВТ, маркеры и интервалы	2,5 min
Данные интервала памяти Flashback перед каждым из следующих событий:	2000 событий (включая и предсердные и желудочковые события)
<ul style="list-style-type: none"> • Опрос • Эпизоды мониторинга ЖТ • Быстрые П/Ж эпизоды • Эпизод ПТ/ФП 	

Таблица 21. Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ

Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ сохраняются для текущего и предыдущего сеансов контрольного осмотра.	
Подсчитывается каждый тип эпизодов ЖТ/ФЖ	<ul style="list-style-type: none"> • ЖТ • Неустойчивая ЖТ (>4 сокращения) • Быстр. П и Ж • Пробежки ЖЭС (2–4 сокращения) • Одиночные ЖЭС

Таблица 22. Счетчики эпизодов ПТ/ФП

Счетчики эпизодов ПТ/ФП сохраняются для текущего и предыдущего сеансов контрольного осмотра.	
Сводные данные для ПТ/ФП	<ul style="list-style-type: none"> • % of Time AT/AF (% времени ПТ/ФП) • Average AT/AF time/day (Среднее время ПТ/ФП за день) • Monitored AT/AF Episodes (Мониторированные эпизоды ПТ/ФП) • % of Time Atrial Pacing (% времени предсердной стимуляции) • % of Time Atrial Intervention (% времени предсердной интервенции) • AT-NS (>6 beats) (Неустойчивая ПТ (более 6 сокращений))

Таблица 23. Результаты измерения параметров батареи и электрода

Устройство автоматически и непрерывно выполняет мониторинг состояния батареи и электрода в течение всего срока службы устройства. Можно просматривать и распечатывать следующие данные:

- Battery Voltage (Напряжение батареи)
- Remaining Longevity (Оставшийся срок службы)
 - Estimated at (Оценка)
 - Minimum (Мин.)
 - Maximum (Макс.)
- Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга)
 - Short V-V Intervals (Короткие интервалы V-V)
- Lead Impedance (Импеданс электрода)
 - A. Pacing (П стим.)
 - RV Pacing (ПЖ стим.)
- Sensing (Сенсинг)
 - P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P)
 - R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R)

Таблица 24. Данные тренда характеристик электрода

Устройство хранит результаты ежедневных измерений в течение 14 дней. По истечении 14 дней устройство сжимает данные за каждую полную неделю в еженедельную выборку. И так в течение до 80 недель. После 82 недель данные сохраняются по принципу «первая сохраненная запись удаляется первой».

- A. Pacing Impedance (П стим. импеданс)
 - Bipolar (Биполярный)
 - Unipolar (Монополярный)
 - Uni/Bi (Моно./Би.)
- RV Pacing Impedance (ПЖ стим. импеданс)
 - Bipolar (Биполярный)
 - Unipolar (Монополярный)
 - Uni/Bi (Моно./Би.)
- Capture Threshold (Порог захвата)
 - Atrial (Предсердие)
 - RV (ПЖ)
- P/R Wave Amplitude (Амплитуда зубца P или R)
 - P Wave (Зубец P)
 - R Wave (Зубец R)

Таблица 25. Данные отчета Гистограммы частоты

Данные гистограммы частоты сокращений доступны только в виде печатного отчета. В отчете Гистограммы частоты показывается распределение предсердных и желудочковых частот, зарегистрированных с момента предыдущего сеанса пациента и в период перед предыдущим сеансом.

На гистограммах показывается время (в процентах от общего количества времени), затраченное на стимуляцию или сенсинг для следующих последовательностей событий:^a

- Total VP (Всего VP)
- AS-VS
- AS-VP
- AP-VS
- AP-VP

На гистограммах показывается распределение частот стимулированных и принятых событий для следующих состояний:

- Предсердная частота^b
- Желудочковая частота


^a Если запрограммированным режимом стимуляции во время составления отчета был двухкамерный режим, то в отчете отображаются данные последовательностей событий AS-VS, AS-VP, AP-VS и AP-VP. Если был запрограммирован однокамерный режим, то в отчете отображается процент времени, затраченного на стимуляцию и сенсинг. Режимы MVP (AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD) для этих случаев считаются двухкамерными.

^b Если более 2 % предсердных воспринятых событий идентифицируются как зубцы R дальнего поля, то над гистограммой предсердной частоты отображается общий диапазон (в процентах) (либо "от 2 до 5 %", либо "> 5 %").

В Ensura SR MRI — краткая справка

В.1 Физические характеристики

Таблица 26. Физические характеристики

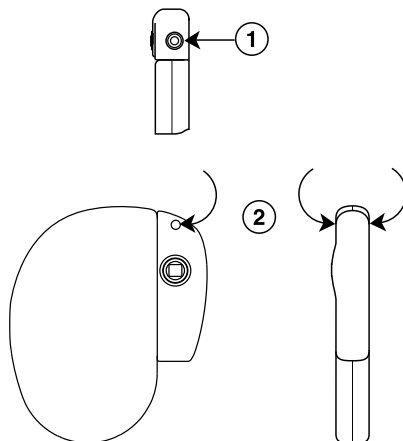
Объем ^a	11,9 см ³
Масса	21 g
В x Ш x Д ^b	42 mm x 51 mm x 8 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PVX
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^c	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	32,2 см ²
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Литий-серебро-оксид ванадия с монофторидом углерода

^aОбъем с открытыми отверстиями для коннектора.

^bУплотнители могут слегка выступать за габариты корпуса.

^cРентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 117. Коннектор и отверстие для лигатуры

- 1 Порт коннектора IS-1, Ж
2 Отверстие для лигатуры

В.2 Электрические характеристики

Таблица 27. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H
Химический состав	Литий-серебро-оксид ванадия с монофторидом углерода
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя используемая емкость	1,15 Ah
Средняя емкость до РВЗ	1,1 Ah
Остаточная используемая емкость на РВЗ	0,05 Ah

Таблица 28. Потребление тока

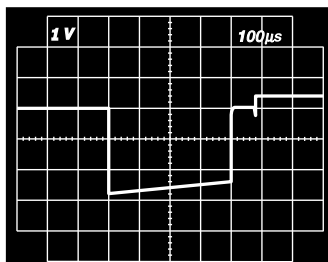
Потребление тока при 100%-й стимуляции ^а	10,5 μ A
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^б	8,8 μ A

^а Потребление тока при стимуляции через нагрузку $500 \Omega \pm 1\%$ в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1} ; 2,5 V; 0,4 ms.

^б Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min^{-1} ; 2,5 V; 0,4 ms.

В.2.1 Кривые выходных импульсов

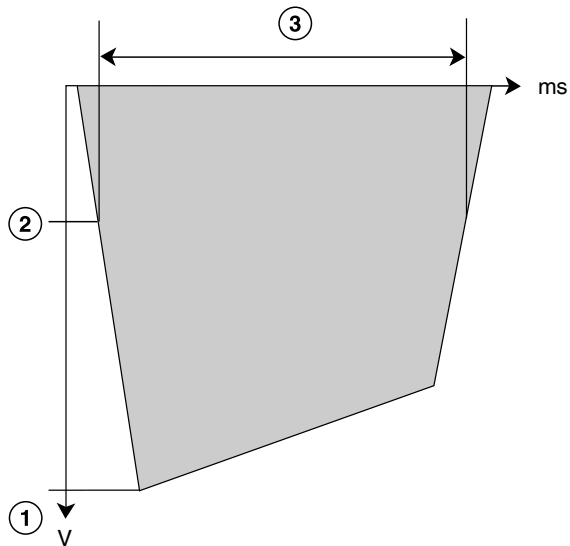
Рисунок 118. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



В.2.2 Методы измерения

Согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 такие важные параметры, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются на заводе-изготовителе при стандартных условиях: 37 °C; 60 min⁻¹; 3,5 V; 0,4 ms; номинальная чувствительность; при трех уровнях нагрузки.

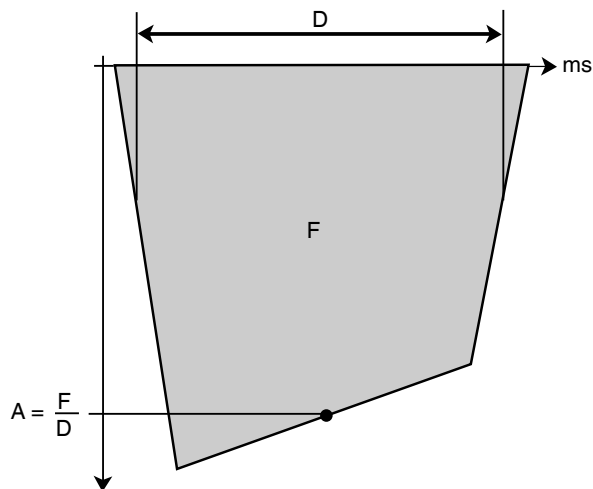
Длительность импульса – Согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 длительность импульса измеряется на уровне 1/3 пикового напряжения.

Рисунок 119. Измерение длительности импульса

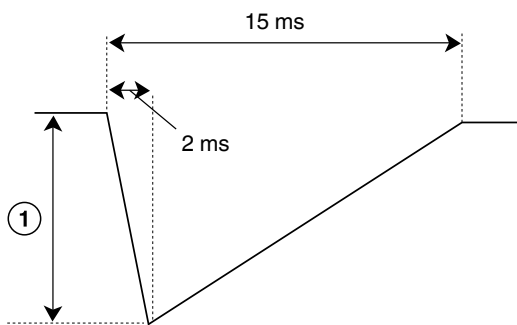
- 1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды

- 3 Длительность импульса

Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1.

Рисунок 120. Измерение амплитуды импульса

Sensitivity (Чувствительность) – Согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством.

Рисунок 121. Измерение чувствительности

1 Amplitude (Амплитуда)

Примечания:

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое мониторинговое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 dB). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

В.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Если температура устройства находится в диапазоне от 22 °C до 45 °C, то основная частота, частота тестовых импульсов, длительность и амплитуда импульсов остаются в пределах расчетных допусков. Чувствительность при обычных условиях, измеренная при температуре 37 °C может измениться вплоть до $\pm 1\%$ на один °C при изменении в диапазоне от 22 °C до 45 °C.

В.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT), индикатору плановой замены (ERI) и окончанию срока службы (EOS), содержит Табл. 29.

Таблица 29. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (RRT)	$\leq 2,83$ V при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Индикатор плановой замены (ERI)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (EOS)	3 месяца после достижения критерия ERI

Дата RRT – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT, на экранах Quick Look II и Battery (Батарея).

Замена при достижении состояния EOS – Если программатор показывает, что устройство достигло состояния EOS, немедленно замените устройство.

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1} , а не 85 min^{-1} .

Работа при достижении критерия ИПЗ – При достижении устройством критерия ИПЗ он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 30.

Таблица 30. Значения параметров после достижения критерия ИПЗ

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	65 min^{-1}
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	Как запрограммировано
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Выкл
Sleep (Сон)	Выкл
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Выкл ^a

^a По достижении критерия ИПЗ функцию ЭГМ до начала аритмии нельзя перепрограммировать.

Примечание: После ИПЗ можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ИПЗ и OCC.

Примечание: Когда включена функция MRI SureScan, параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о PB3 (RRT), OCC (EOS) или ИПЗ (ERI) до выключения этой функции.

Продленный период обслуживания – Продленный период обслуживания (PSP) — это время между состояниями PB3 и OCC. Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции ПЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и нагрузка стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то OCC может наступить ранее 6 месяцев.

V.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит Табл. 31. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на определенную амплитуду и длительность импульса 0,4 ms и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

На срок службы устройства влияют запрограммированные значения некоторых функций, например функция сохранения ЭГМ до начала аритмии.

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Эти значения не следует считать точными величинами.

Таблица 31. Расчетный срок службы в годах

Электрокардиостимуляция	Сохранение ЭГМ до начала аритмии ^a	Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω		Импеданс стимуляции 900 Ω	
		2,5 V ^b	3,5 V ^b	2,5 V ^b	3,5 V ^b	2,5 V ^b	3,5 V ^b
VVI, 0 %	Выкл	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9
	Вкл	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6
VVI, 15 %	Выкл	13,5	13,1	13,5	13,2	13,6	13,4
	Вкл	13,3	12,9	13,3	13,0	13,4	13,2
VVI, 50 %	Выкл	12,7	11,5	12,8	11,8	13,1	12,4
	Вкл	12,5	11,3	12,6	11,6	12,9	12,2
VVI, 100 %	Выкл	11,7	9,8	11,9	10,2	12,5	11,1
	Вкл	11,5	9,6	11,8	10,1	12,3	11,0

^a Данные, представленные для программирования параметра Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) на значение On (Вкл), основаны на 6-месячном периоде (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) в течение всего срока службы устройства.

^b длительность импульса 0,4 ms, частота стимуляции 60 min⁻¹ при стимуляции и 70 min⁻¹ при сенсинге и 5-месячный срок службы.

Примечание: Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный вариант времени хранения на складе (18 месяцев), то срок службы уменьшится примерно на 10,1 %.

Таблица 32. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1:2003

Электрокардиостимуляция	Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 %	
	2,5 V	5,0 V
VVIR, 100%	10,8 ^a	5,7 ^a

^a Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены. Установлена продолжительность импульса 0,5 ms и частота стимуляции 70 min⁻¹.

В.5 Наложение магнита

Если поблизости от устройства расположен магнит, запрограммированный режим стимуляции меняется на VOO. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (РВЗ) или при сбросе электрических параметров она будет 65 min^{-1} (920 ms).

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или происходит включение функции MPT SureScan, то магнит не работает.

В.6 Сохраненные данные и диагностика

Таблица 33. Сохранение данных эпизодов аритмии

Тип эпизода	Емкость
Журнал мониторинга эпизодов ЖТ	100 записей
ЭГМ наблюдаемых эпизодов ЖТ, маркеры и интервалы	5 min
Журнал эпизодов неустойчивой ЖТ	15 записей
ЭГМ эпизодов неустойчивой ЖТ, маркеры и интервалы	2 min
Журнал активированных пациентом эпизодов	50 записей
Данные интервала памяти Flashback перед каждым из следующих событий:	2000 событий
<ul style="list-style-type: none"> • Опрос • Эпизоды мониторинга ЖТ 	

Таблица 34. Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ

Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ сохраняются для текущего и предыдущего сеансов контрольного осмотра.	
Подсчитывается каждый тип эпизодов ЖТ/ФЖ	<ul style="list-style-type: none"> • ЖТ • Неустойчивая ЖТ (>4 сокращений) • Пробежки ЖЭС (2–4 сокращения) • Одиночные ЖЭС

Таблица 35. Результаты измерения параметров батареи и электрода

Устройство автоматически и непрерывно выполняет мониторинг состояния батареи и электрода в течение всего срока службы устройства. Можно просматривать и распечатывать следующие данные:

- Battery Voltage (Напряжение батареи)
- Remaining Longevity (Оставшийся срок службы)
 - Estimated at (Оценка)
 - Minimum (Мин.)
 - Maximum (Макс.)
- Sensing Integrity Counter (Счетчик целостности сенсинга)
 - Short V-V Intervals (Коротк. Ж-Ж интервалы)
- Lead Impedance (Импеданс электрода)
 - RV Pacing (ПЖ стим.)
- Sensing (Сенсинг)
 - R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R)

Таблица 36. Данные тренда характеристик электрода

Устройство хранит результаты ежедневных измерений в течение 14 дней. По истечении 14 дней устройство сжимает данные за каждую полную неделю в еженедельную выборку. И так в течение до 80 недель. После 82 недель данные сохраняются по принципу «первая сохраненная запись удаляется первой».

- RV Pacing Impedance (ПЖ стим. импеданс)
 - Bipolar (Биполяр.)
 - Unipolar (Монополяр.)
 - Uni/Bi (Моно./Би.)
- Capture Threshold (Порог захвата)
 - RV (ПЖ)
- P/R Wave Amplitude (Амплитуда зубца P/R)
 - R-wave (Зубец R)

Таблица 37. Данные отчета Гистограммы частоты

Данные гистограммы частоты доступны только в виде печатного отчета. В отчете указано распределение желудочковых частот, зарегистрированных с момента предыдущего сеанса пациента и в период перед предыдущим сеансом.

На гистограммах показывается время (в процентах от общего количества времени), затраченное на стимуляцию или сенсинг для следующих последовательностей событий:

- VS
- VP

С Ensura DR MRI — параметры устройства

С.1 Параметры экстренной ЭКС

Таблица 38. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса ПЖ) ^a	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса ПЖ) ^a	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)
MPT SureScan	Off (Выкл)

^aЕсли для параметра RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

С.2 Параметры детекции тахикардии

Таблица 39. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ПТ/ФП ^a	Монит.	Монит.	Монит.
Интервал ПТ/ФП (частота) ^b	150; 160 ... 350♦ ... 450 ms	350 ms	350 ms
Мониторинг ЖТ	Монит.♦; Выкл	Монит.	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^b	280; 290 ... 400♦ ... 500 ms	400 ms	400 ms

Таблица 39. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ чувствительность ^{c,f,g}	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Биполярная: 0,9 \diamond mV Монополярная: 2,80 \diamond mV	0,9 mV	2,8 mV
П чувствительность ^{c,d,e}	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV ($\pm 30\%$) Биполярная: 0,3 \diamond mV Монополярная: 0,45 \diamond mV	0,3 mV	0,45 mV

^a Это непрограммируемый параметр.

^b Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это уменьшенное значение интервала, когда применяет запрограммированный критерий и рассчитывает средние значения интервалов.

^c Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d С 20 ms кривой \sin^2 . При использовании кривой согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,4 раза больше номинального значения порога сенсинга кривой \sin^2 .

^e Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2:2008, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме биполярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 1,8 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше.

^f С 40 ms кривой \sin^2 . При использовании кривой согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,5 раза больше номинального значения порога сенсинга кривой \sin^2 .

^g Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 2,0 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

С.3 Параметры терапии

Таблица 40. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR; AAIR<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота) ^a	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 ... 130 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Paced AV (Стимулированная АВ задержка)	30; 40 ... 180 ... 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятая АВ задержка)	30; 40 ... 150 ... 350 ms (+30; -2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto (Авто); 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 ... 250 ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (П рефрактерный период)	150; 160 ... 310 ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 41. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) ^a	0,5; 0,75 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V ^g	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса) ^b	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) ^{c,d,f}	0,15 mV (±75 %); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50 %); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %) Монопольная: 0,45 mV Бипольная: 0,3 mV	0,3 mV	0,45 mV
Atrial Pace Polarity (Полярность стимуляции предсердия)	Бипольная, монопольная	Настраиваемая ^e	—

Таблица 41. Параметры предсердной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^e	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 и ± 30 % для напряжений не менее 2,0) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A, которая зависит от запрограммированной амплитуды A_p и запрограммированной длительности импульса W_p : $A = A_p \times (0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1}))$.

^b При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 измеренная длительность импульса стимуляции W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ и $W \geq$ наименьшего из значений ($W_p - 16 \mu\text{s}$) или ($124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times Rload)$).

^c Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d С длительностью импульса 20 ms и формой кривой \sin^2 . При использовании формы импульса согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,4 раза больше номинального значения порога сенсинга формы импульса \sin^2 .

^e Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

^f Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2:2008, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме биполярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 1,8 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше.

^g Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.

Таблица 42. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (Амплитуда импульса стимуляции ПЖ) ^a	0,5; 0,75 ... 3,5 \diamond ... 5; 5,5; 6; 8 V ^g	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса стимуляции ПЖ) ^b	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^{c,d,f}	0,45; 0,60 mV (± 50 %); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Монополярная: 2,80 \diamond mV Биполярная: 0,90 \diamond mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^e	Монополярная
RV Sense Polarity (Полярность восприятия ПЖ)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^e	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 и ± 30 % для напряжений не менее 2,0) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A, которая зависит от запрограммированной амплитуды A_p и запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times (0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1}))$.

^b При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 измеренная длительность импульса стимуляции W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ и $W \geq$ наименьшего из значений ($W_p - 16 \mu\text{s}$) или ($124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times Rload)$).

^c С длительностью импульса 40 ms и формой кривой \sin^2 . При использовании формы импульса согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,5 раза больше номинального значения порога сенсинга формы импульса \sin^2 .

^d Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^e Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

^f Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 2,0 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

^g Если амплитуда ПЖ импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.

Таблица 43. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive ^h (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x ^h ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5 ^h ; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120 ^h ; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 44. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive ^h (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x ^h ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x

Таблица 44. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0⊕; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120⊕; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 45. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAV Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 ... 150⊕ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAV Method (Метод ПЖПСП)	Partial⊕ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (Предсердный слепой период после предсердной стимуляции)	150; 160 ... 200⊕ ... 250 ms	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (Предсердный слепой период после предсердного сенсинга)	100⊕; 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 200⊕ ... 320 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после желудочкового события сенсинга)	120⊕; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms	120 ms	120 ms

Таблица 46. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 130 \diamond ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65 ... 95 \diamond ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On \diamond (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low \diamond (Средне низкий), Medium High (Средне высокий), High (Высокий)	Medium Low (Средне низкий)	Medium Low (Средне низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30 \diamond ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise \diamond (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Таблица 47. Параметры частотной адаптации АВ задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	Off \diamond (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90 \diamond ... 145 min ⁻¹	80 min ⁻¹	60 min ⁻¹
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130 \diamond ... 175 min ⁻¹	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹

Таблица 47. Параметры частотной адаптации АВ задержки (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Minimum Paced AV (Минимальный стимулированный АВ интервал)	30; 40 ... 140 \diamond ... 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Минимальный воспринимаемый АВ интервал)	30; 40 ... 110 \diamond ... 200 ms	110 ms	110 ms

Таблица 48. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off \diamond (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 ... 100 \diamond ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30; 40; 50 \diamond ... 100; 150 ms	50 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10 \diamond ... 25; 50	10	5

Таблица 49. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off \diamond (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50 \diamond ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00 \diamond ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00 \diamond ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 50. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 51. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	Вкл, Выкл	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Режим стим. при MPT	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Частота стим. при MPT	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 52. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК))	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл); 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off (Выкл)	Off (Выкл)

С.4 Параметры сбора данных

Таблица 53. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to Aring (Корпус — П кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик — П кольцо); Aring to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус); Atip to Can (П кончик — корпус)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 Source (Источник ЭГМ 2)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 1)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to Aring (Корпус — П кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо)
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Monitored (Мониторятся)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On – 1 month (Включение 1 месяца); On – 3 months (Включение 3 месяца); On Continuous (Постоянное включение)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

Таблица 53. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Device Date/Time ^a (Дата/время устройства)	(введите время и дату)	—	—
Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия)	Off \diamond (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

^aЗначения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

С.5 Параметры теста системы

Таблица 54. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интервала после)	2; 3 ... 15 pulses (импульсов)
Mode (Режим) ^a (тест ПЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим) ^a (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 ^c min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
A. Amplitude (Амплитуда П импульса)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
A. Pulse Width (Длительность П импульса)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
AV Delay ^b (AB задержка)	30; 40 ... 350 ms
V. Pace Blanking (Слепой период желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 ... 250 ms
ПЖПРП	150; 160 ... 500 ms
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Монополярная, биполярная

Таблица 54. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста сенсинга	
Mode (Режим) ^a	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay ^b (AB задержка)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота) ^c	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^aВыбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

^bВыбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

^cПри выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).

С.6 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 55. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 ... 600 \diamond ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst) ^a	On (Вкл); Off \diamond (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса) ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса) ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^aЕсли амплитуда предсердной стимуляции превышает 6 V, может произойти перекрестное восприятие.

^bЗначение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.

Таблица 56. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 ... 8 \diamond ... 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 ... 600 \diamond ... 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 ... 400 \diamond ... 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off \diamond (Выкл); 100; 110 ... 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off \diamond (Выкл); 100; 110 ... 600 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V

Таблица 56. Параметры индукции по протоколу PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
Поддерживающая стимуляция в режиме VVI ^a (для предсердной стимуляции по протоколу PES)	On (Вкл); Off \diamond (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса) ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса) ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6 V, может произойти перекрестное восприятие.

^b Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.

Таблица 57. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130 \diamond ... 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50 \diamond ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС) ^a	On (Вкл); Off \diamond (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V Amplitude (Амплитуда Ж импульса) ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V Pulse Width (Длительность Ж импульса) ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6 V, может произойти перекрестное восприятие.

^b Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.

Таблица 58. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Параметры терапии по протоколу Ramp в ПЖ	
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала/импульс)	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms

Таблица 58. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме
(продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры предсердной терапии по протоколу Ramp	
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 6☞ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97☞ %
Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала/импульс)	0; 10☞; 20; 30; 40 ms

Таблица 59. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8☞ ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88☞; 91; 94; 97%

Таблица 60. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3☞ ... 15
R-S1 (%RR) (Интервал R-S1 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75☞ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR) (Интервал S1-S2 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69☞ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR) (Интервал S2-SN (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66☞ ... 84; 88; 91; 94; 97%

Таблица 61. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 ... 6☞ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91☞; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84☞; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20☞ ... 80 ms

C.7 Непрограммируемые параметры

Таблица 62. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms ^a
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) ^b	110 ms
Значение PVARP (ПЖПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Интервенционная стимуляция в ответ на тахикардию, обусловленную кардиостимулятором) ^c	400 ms
Значение NСАР (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Интервенционная стимуляция в ответ на тахикардию, обусловленную кардиостимулятором) ^d	400 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции ^e (функция защиты)	171 min ^{-1f}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Рекомендуемое время замены (RRT)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,83 V

^a 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.

^b При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.

^c Значение ПЖПРП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖПРП менее 400 ms.

^d Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.

^e Не применяется во время желудочковой безопасной стимуляции.

^f Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) или Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) запрограммировано значение, превышающее 150 min⁻¹, но не более 175 min⁻¹, пределом частоты стимуляции будет значение 200 min⁻¹.

D Ensura SR MRI — параметры устройства

D.1 Настройки экстренного режима

Таблица 63. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Режим электрокардиостимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^a	6 V
Длит. импульса ПЖ ^a	1,5 ms
Полярность стимуляции ПЖ	Монополярный
Ж слеп. период после VP	240 ms
Гистерезис частоты	Выкл
MPT SureScan	Выкл

^a Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

D.2 Параметры детекции тахикардии

Таблица 64. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Мониторинг ЖТ	Монит. ; Выкл	Мониторинг	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360 ... 500 ms	360	360
ПЖ чувствительность ^{b,c,d}	0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30%) Биполярный: 0,90 mV Монополярный: 2,80 mV	0,90 mV	2,80 mV

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^c С 40 ms кривой \sin^2 . При использовании формы импульса согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,5 раза больше номинального значения порога сенсинга формы импульса \sin^2 .

^d Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 2,0 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

D.3 Параметры терапии

Таблица 65. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVIR \diamond ; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ^a	30; 35 ... 60 \diamond ; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 66. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ амплитуда ^a	0,5; 0,75 ... 3,5 \diamond ... 5; 5,5; 6; 8 V ^g	3,5 V	6 V
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
ПЖ чувствительность ^{c,e,f}	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Монополярный: 2,80 \diamond mV Биполярный: 0,90 \diamond mV	0,90 mV	2,80 mV
Полярность ПЖ стим.	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^d	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^d	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Только монитор., Адаптивн.	Только монитор.	Только монитор.

Таблица 66. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Мин. ограничение	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Макс. ограничение	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 и ± 30 % для напряжений не менее 2,0) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A , которая зависит от запрограммированной амплитуды A_p и запрограммированной длительности импульса W_p : $A = A_p \times (0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1}))$.

^b При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 измеренная длительность импульса стимуляции W зависит от нагрузки R_{load} (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ и $W \geq$ наименьшего из значений ($W_p - 16 \mu\text{s}$) или ($124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times R_{load})$).

^c С 40 ms кривой \sin^2 . При использовании формы импульса согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,5 раза больше номинального значения порога сенсинга формы импульса \sin^2 .

^d Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

^e Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 2,0 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

^f Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^g Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.

Таблица 67. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive \diamond (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x \diamond ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x

Таблица 67. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0 \diamond ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120 \diamond ; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 68. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 \diamond ... 320 ms	200 ms	240 ms
Ж слеп. пер. после VS	120 \diamond ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms	120 ms	120 ms

Таблица 69. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 130 \diamond ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65 ... 95 \diamond ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On \diamond (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low \diamond (Средне низкий), Medium High (Средне высокий), High (Высокий)	Medium Low (Средне низкий)	Medium Low (Средне низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30 \diamond ; 60 s	30 s	30 s

Таблица 69. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◊ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Таблица 70. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◊ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50◊; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00◊ ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00◊ ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 71. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	Вкл, Выкл	Выкл	Выкл
Режим стим. при MPT	VOO; OVO	—	—
Частота стим. при MPT	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 72. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл◊; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

D.4 Параметры сбора данных

Таблица 73. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can к RVring; RVtip к RVring; RVtip к Can	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can к RVring; RVtip к RVring; RVtip к Can	RVtip к Can	RVtip к Can
Диапазон ЭГМ 2	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 3	Can к RVring; RVtip к RVring; RVtip к Can	Can к RVring	Can к RVring
Диапазон ЭГМ 3	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
ЭГМ до начала аритмии	Выкл; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/время устройства ^a	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^aЗначения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/время устройства.

D.5 Параметры теста системы

Таблица 74. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длительность импульса
Камера	ПЖ
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Режим ^a (тест ПЖ)	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 320 ms
Полярность стимуляции	Монополярная, биполярная

Таблица 74. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^aВыбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

D.6 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 75. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Интервал	100; 110 ... 600⊕ ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4⊕; 5; 6; 8 V
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50⊕ ... 1,50 ms

Таблица 76. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
#S1	1; 2 ... 8⊕ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600⊕ ... 2000 ms
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400⊕ ... 600 ms
S2S3	Выкл⊕; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Выкл⊕; 100; 110 ... 600 ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4⊕; 5; 6; 8 V
Длительность импульса	0,10; 0,20 ... 0,50⊕ ... 1,50 ms

Таблица 77. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Минимальный интервал (желудочковая АТС)	150; 160 ... 200⊕ ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6⊕; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50⊕ ms

Таблица 78. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Камера	ПЖ
Параметры терапии по протоколу Ramp в ПЖ	
Кол-во имп.	1; 2 ... 6♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97♦%
Уменьш./имп.	0; 10♦; 20; 30; 40 ms

Таблица 79. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8♦ ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97%

Таблица 80. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR) (Интервал R-S1 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR) (Интервал S1-S2 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR) (Интервал S2-SN (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

D.7 Непрограммируемые параметры

Таблица 81. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69%
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	171 min ^{-1b}
Входной импеданс	150 кΩ, минимальный
Рекомендуемое время замены (RRT)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,83 V

^a Не применимо при терапиях АТС.

^b Если для параметра Верхняя частота сенсора запрограммировано значение, превышающее 150 min⁻¹, пределом частоты стимуляции будет значение 200 min⁻¹.

Глоссарий

AB синхронность – скоординированные сокращения предсердия и желудочков для получения наиболее эффективного сердечного выброса.

Аннотации Decision Channel – аннотации для сохраненных и полученных по телеметрии ЭГМ, которые документируют подробные сведения об операциях детекции тахиаритмий.

Антитахикардическая стимуляция (АТС) – Нанесение быстрой последовательности импульсов стимуляции для купирования тахиаритмий.

Воспринятое событие – электрическая активность в воспринимающих электродах, которая превышает запрограммированный порог чувствительности и идентифицируется устройством как собственное сердечное событие.

Гистерезис – действие стимуляции и программируемый параметр, который допускает более длинный выскальзывающий интервал после воспринятого события, предоставляя сердцу больше возможности сокращаться со своей собственной частотой.

Детекция вызванного ответного потенциала – действие по детекции электрического сигнала, генерированного сокращающимся миокардом сразу же после стимулирующего импульса.

Диапазон частот при физической нагрузке – частоты, равные или близкие к верхней частоте датчика, которые достигаются во время интенсивных физических упражнений.

Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС) – терапевтическая стимуляция, которая предотвращает желудочковую асистолию вследствие неадекватной задержки желудочковой стимуляции.

ЖЭС (Желудочковые экстрасистолы или преждевременные желудочковые сокращения) – воспринятое желудочковое событие, которое непосредственно следует за другим желудочковым событием без предсердного события между ними.

Захват – деполяризация ткани сердца электрическим импульсом, нанесенным кардиологическим устройством.

Импеданс – общее сопротивление, которая цепь оказывает при прохождении электрического тока; значения импеданса электрода устройства могут измеряться с целью оценки целостности системы электрода.

индикаторы состояния устройства – предупреждающие сообщения программатора, например, “Warning - Device Electrical Reset” (Предупреждение - сброс значений электрических параметров устройства), которые описывают неполадки в работе или проблемы с памятью устройства.

Интервал Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ задержка (PAV)) – программируемая задержка между предсердной стимуляцией и соответствующей ей плановой желудочковой стимуляцией.

Интервал Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (SAV)) – программируемая задержка, следующая за предсердным воспринятым событием, которая планирует соответствующую желудочковую стимуляцию.

Интервал ПТ/ФП – программируемый интервал, используемый для определения зоны детекции ПТ/ФП. Медиана предсердного интервала должна быть меньше соответствующего значения для детекции эпизода ПТ/ФП.

Медиана предсердных интервалов – седьмой в перечне упорядоченных по продолжительности из 12 последних интервалов А-А.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – настраиваемое окно программатора, в котором отображаются ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. Кроме того, в левом верхнем углу этого окна отображаются частота сердечных сокращений пациента и интервал.

MPT SureScan – функция, обеспечивающая режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

МРТ выполнять с соблюдением определенных условий – доказано, что изделие не представляет опасности в определенном МРТ-окружении при соблюдении указанных условий использования.

Номинальное значение – значение параметра, которое предлагает корпорация Medtronic и которое может подходить для большинства пациентов.

Окончание срока службы (EOS) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Осциллограмма – графическое изображение электрической активности, например, осциллограмма внутрисердечной ЭГМ или поверхностной ЭКГ.

Отслеживание – см. “предсердное отслеживание”.

Перекрестное восприятие – состояние, когда стимуляция в одной камере воспринимается как спонтанная активность в другой камере.

Повседневная физическая активность (ADL) – уровень подвижности пациента во время выполнения основных повседневных нагрузок, например при одевании, во время еды или при ведении домашнего хозяйства.

Повышение чувствительности – неадекватное восприятие кардиальных событий или некардиальных сигналов. Например, зубцы R дальнего поля, зубцы T, миопотенциалы и электромагнитные помехи.

Понижение чувствительности – отсутствие восприятия устройством спонтанной сердечной активности.

Порог стимуляции – минимальный стимулирующий импульс, который постоянно захватывает сердце.

Предсердное отслеживание – процедура двухкамерной стимуляции, при которой стимуляция желудочка происходит в ответ на предсердные события.

Предыдущий сеанс – ссылка на предшествующий текущему сеансу опрос, когда устройство было успешно опрошено. Сеанс заканчивается через 8 часов после предыдущего опроса.

Продленный период обслуживания (PSP) – расчетное количество месяцев, в течение которых устройство будет работать по достижении критерия рекомендуемого времени замены (RRT).

Профиль частоты – гистограмма частот сенсора, используемая параметром оптимизации профиля частоты для автоматической настройки значений частотной адаптации.

Расчетный срок службы – расчетное количество лет до того, как батарея устройства достигнет значения напряжения, соответствующего критерию рекомендованного времени замены (RRT).

Реакция на повседневную физическую активность – программируемый параметр, который изменяет наклон кривой частотной адаптации, чтобы настроить распределение расчетных частот в субмаксимальном частотном диапазоне с целью соответствия его уровню физической активности пациента.

Рекомендуемое время замены – см. “RRT”.

Рекомендуемое время замены (RRT) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

рентгеноконтрастный идентификатор – небольшая металлическая пластинка (внутри блока коннектора устройства), содержащая логотип корпорации Medtronic и уникальный код для идентификации устройства или семейства устройств при рентгеноскопии.

Ретроградное проведение – электрическое проведение от желудочков в предсердия.

Рефрактерный период – временной интервал, во время которого устройство воспринимает события обычным образом, но классифицирует их как рефрактерные и реагирует на них ограниченным образом.

ручные операции – функции устройства, которые можно запустить только с помощью программатора во время сеанса пациента (напр., функции электрофизиологического исследования или ручные проверки системы).

сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин – автоматическая процедура устройства по восстановлению нормальной работы памяти устройства и схемы управления. Для запрограммированных параметров могут быть установлены значения, предусмотренные после сброса электропитания. Данная операция включает индикатор состояния устройства.

Сенсор активности – встроенный в устройство акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента.

Слепой период – интервал времени, во время которого восприятие в камере отключается, чтобы избежать повышения чувствительности.

Событие – воспринятое или стимулированное сердечное сокращение.

Срок службы – количество лет до того, как батарея устройства достигнет значения напряжения, соответствующего критерию рекомендованного времени замены (RRT). Также см. расчетный срок службы.

Телеметрия – передача данных между устройством и программатором посредством радиоволн.

Телеметрия Marker Channel – передаваемые по телеметрии символы, которые аннотируют сенсинг, стимуляцию, детекцию и выполняемые в ручном режиме терапии.

функция Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) (Тахикардия, обусловленная кардиостимулятором (ТОК)) – быстрый, несоответственно стимулированный ритм, который может возникать в режимах с отслеживанием предсердного ритма. ТОК проявляется, когда двухкамерное устройство воспринимает и отслеживает ретроградные зубцы Р в режиме DDD или в режиме DDDR.

функция Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – (также называется предварительное сохранение ЭГМ) программируемый параметр для записи ЭГМ перед приступом или перед детекцией тахиаритмии. Во время работы этой функции устройство непрерывно записывает ЭГМ. Если происходит эпизод тахиаритмии, к записи эпизода, чтобы документировать ритм в начале эпизода, добавляется самая последняя записанная ЭГМ.

Частота блокировки 2:1 – коэффициент проводимости, в котором каждое второе предсердное событие является рефрактерным. Это приводит к стимуляции желудочка с частотой наполовину меньшей предсердной частоты. Также известна как АВ блокада второй степени Мобиз II.

Частота сенсора – частота стимуляции, определяемая уровнем физической активности пациента и запрограммированными параметрами частотной адаптации; значение этой частоты настраивается в диапазоне между значениями верхней частоты сенсора и рабочей нижней частоты.

Частота сокращений при повседневной физической активности – предполагаемая расчетная частота сокращений, которая может быть достигнута при повседневной физической активности.

частотная адаптация – функция, которая выполняет настройку частоты стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – энергия, получаемая от внешних источников путем излучения, кондукции или индукции, которая может препятствовать работе устройства, например сенсинг, или способна вызывать его повреждение.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – функция управления предсердным ритмом, которая настраивает частоту стимуляции чуть выше частоты собственного синусового ритма.

Atrial Refractory Period (ARP) (Предсердный рефрактерный период) – интервал, который следует за предсердным стимулированным или воспринятым событием, во время которого устройство воспринимает события, но реагирует на них ограниченным образом. Этот интервал применяется, когда устройство функционирует в однокамерном режиме предсердной стимуляции.

Capture Management (Управление захватом) – функция, с помощью которой осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Checklist (Контрольный перечень) – интерактивный список экранов программатора, который помогает пользователям более эффективно работать на программаторе. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

ERI (Индикатор плановой замены) – индикатор состояния батареи, рекомендуемый незамедлительную замену устройства. Происходит автоматическое переключение основных параметров устройства. Например, режим стимуляции переключается на режим VVI и Lower Rate (Нижняя частота) доходит до 65 min^{-1} .

Flashback Memory (Память Flashback) – диагностическая функция, которая обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также строит графики зависимости данных по интервалам от времени.

Interrogate (Опросить) – команда на передачу значений параметров устройства и сохраненных данных в программатор.

Mode Switch (Переключение режима) – функция, которая переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахикардии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (Управляемая желудочковая стимуляция) – MVP (Managed Ventricular Pacing (Управляемая желудочковая стимуляция)) — это режим предсердной стимуляции, который предназначен для переключения при наличии АВ блокады в двухкамерный режим стимуляции. Режим MVP предназначен для уменьшения избыточной стимуляции правого желудочка путем активации спонтанного АВ проведения. Режимы MVP являются режимы AAIR \leftrightarrow DDDR и AA1 \leftrightarrow DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – программируемая функция стимуляции, которая запрещает предсердную стимуляцию во время программируемого интервала после предсердного рефрактерного периода.

PVAB (Постжелудочковый предсердный слепой период) – интервал после желудочковых событий, во время которых предсердные события игнорируются функциями стимуляции брадикардии или не воспринимаются устройством, в зависимости от запрограммированного метода ПЖПСП.

PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период) – предсердный рефрактерный период, следующий за желудочковым событием и препятствующий задержке или тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК), в двухкамерных режимах стимуляции.

Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки) – функция двухкамерной стимуляции, которая автоматически уменьшает АВ интервал при повышенных частотах, что помогает поддерживать отслеживание 1:1 и АВ синхронность.

Rate Histograms (Гистограммы частоты) – диагностическая функция, которая показывает распределения частоты сердечных сокращений пациента по диапазонам.

Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга) – диагностический счетчик, который регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые возникают между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать двойной подсчет зубцов R, неисправность электрода или ослабление установочных винтов.

Предметный указатель

А

абляция	
микроволновая	38
РЧ	38
АВ проведение, спонтанное	
активированное режимом MVP	193
и срок службы устройства	162
как активировать	162
автоматический мониторинг состояния устройства	159
адаптивные параметры	66
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	207
Capture Management	223
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	230
акселерометр	201
алгоритмы стимуляции	
вмешательства, аритмия	255
общие сведения	186
оценка	187
Auto PVARP (Автоматический ПЖПП)	233
Capture Management	209
Mode Switch (Переключение режима)	250
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭНС)	244
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	246
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	231
Rate Response (Частотная адаптация)	200
алгоритмы стимуляции в ручном режиме	
параметры	327
амплитуда	
измерения воспринимаемого сигнала, автоматические	153
измерения детектируемого сигнала, ручные	280
проверка порога стимуляции	277
стимуляция	180
тренды детекции	155
Анализатор (модель 2290)	22, 25
анализатор (модель 2290)	
измерения параметров электрода	107, 120
параллельный сеанс	80
экспорт результатов измерения параметров электрода	80

аннотации	
программирование параметров	58
Decision Channel	86
Marker Channel	58, 84
аннотации Decision Channel	
в эпизоде данных ЭГМ	140
на фрагментах развертки осциллограммы реального времени	86
аннотации Marker Channel	84
в эпизоде данных ЭГМ	140
детекция	85
для стимулирующих импульсов функции APP	257
на осциллограммах в реальном масштабе времени	84
стимуляция	85
терапии	85
аппарат для одонтодиагностики	39

Б

батарея и электрод, результаты измерения параметров	301
Безопасная Ж стимуляция	
параметры	333
беспроводное	
компьютеры	47
развлекательные устройства	47
телефоны	47
электронные ключи	47
беспроводные	
КПК	47
бормашина, стоматологическая	39

В

Венкебах кардиостимулятора	190
вмешательства, предсердная стимуляция	255
оценка	259
APP	255
Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором	
параметры	333
внешняя дефибрилляция	42
возможные осложнения	52
воспринятый АВ интервал	181
<i>см. также</i> Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	
выбор электродов для имплантации	105, 118

Г			
ГБО (гипербарическая оксигенотерапия)	42	данные счетчика	143
гипербарическая оксигенотерапия (ГБО)	42	просмотр	143
гипербарическая терапия	42	счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	144
Гистерезис частоты		Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ	300, 311
параметры	333	счетчики эпизодов ПТ/ФП	145
гистограммы, частота	147	Счетчики эпизодов ПТ/ФП	300
граница безопасности		данные функции Flashback Memory (Память Flashback)	
стимуляция	210	оценка частотной адаптации	208
Д		данные функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	
Данные Quick Look II	128	просмотр	146
данные Quick Look II		данные эпизодов аритмии	136
Заметки	135	диаграмма интервала эпизода	139
оценка полярности электрода	230	емкость накопителя	311
оценка работы в режиме MVP	198	емкость хранилища	299
оценка с помощью функции Capture Management	224	журнал эпизодов	136
оценка функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	268	записи эпизодов	138
данные Quick Look II (Экспресс-анализ II)	131	оценка детекции ПТ/ФП	264
оценка детекции ПТ/ФП	263	оценка функции Mode Switch (Переключение режима)	253
сведения о батарее	133	оценка функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	268
состояние пациента	134	параметры сбора данных	141
состояние проведения	131	просмотр	136
состояние электрода и тренды	133	текст для эпизода	141
данные отчета Гистограммы частоты	302	ЭГМ эпизода	140
Данные отчета Гистограммы частоты	312	двигатель автомобиля	49
данные, сохраненные	92	ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы)	45
восстановление	89	деимплантация, устройство	32, 112
данные Quick Look II (Экспресс-анализ II)	131	детекция	
данные отчета Гистограммы частоты	302	см. предсердная детекция	
Данные отчета Гистограммы частоты	312	детекция ПТ/ФП	260
данные счетчика	143	действие	260
данные функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	146, 299	зубцы R дальнего поля	261
данные функции Память Flashback	311	и детекция ЖТ/ЖФ	261
данные эпизодов аритмии	136, 299, 311	и переключение режима	261
отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	147	начало ПТ/ФП	261
результаты измерения параметров батареи и электрода	301, 312	начальная детекция	260
сохранение	89	подтверждение	261
счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	144	программирование	263
Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ	300, 311	сохранение записи эпизода	261
счетчики эпизодов ПТ/ФП	145	Детекция ПТ/ФП	
Счетчики эпизодов ПТ/ФП	300	параметры	313, 329
тренды импеданса электрода	301, 312	дефибрилляция, внешняя	42
тренды устройства и характеристик электрода	150	диапазон ЭГМ, выбор	86, 141
тренды характеристик электрода	301, 312	диатермия	40
		дискеты, данные устройства	91
		длительность импульса	
		проверка порога стимуляции	277
		стимуляция	180

доброкачественная гиперплазия предстательной
железы (ДГПЖ) 45

Ж

желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС) 248
 действие 248
 общие сведения 249
 оценка 250
 программирование 249
желудочковая детекция
 VT Monitor (Мониторинг ЖТ) 266
журнал эпизодов 136

З

зависимые от электрокардиостимулятора пациенты
 37
заданные значения, частотная адаптация 202
замена, устройство 112, 125
заметки, окно Quick Look II 135
записи, осциллограмма 81
 настройка 83
записи, развертки осциллограммы 58
 настройка 82, 83
 остановка 87
записи эпизодов 138
 диаграмма интервала эпизода 139
 журнал эпизодов 136
 мониторируемые источники 141
 текст для эпизода 141
 ЭГМ эпизода 140
значения параметров 10
значки
 Checklist (Контрольный перечень) 60, 64
 Data (Данные) 60
 Params (Параметры) 60, 66
 Patient (Пациент) 60
 Reports (Отчеты) 60, 94
 Session (Сеанс) 60
 Tests (Тесты) 60
см. также кнопки
значок Checklist (Контрольный перечень) 60
значок Data (Данные) 60
значок Params (Параметры) 60, 66
значок Patient (Пациент) 60
значок Reports (Отчеты) 60, 94
значок Session (Сеанс) 60
значок Tests (Тесты) 60

И

измерения амплитуды воспринимаемого сигнала
 автоматические 153

измерения амплитуды детектируемого сигнала
 ручные 280
импеданс, электрод 153, 279
 измерения 153
 проверка импеданса электрода 279
 тренды 154, 301, 312
импеданс электрода
 измерения 153
 тренды 154, 301, 312
имплантация
 важные сведения о подготовке 103, 116
 завершение 112, 125
 оборудование 102, 115
 подготовка к 102, 115
 Rate Response (Частотная адаптация) 205
импульсы стимуляции
 влияние на срок службы устройства 163
 кривая границы безопасности 210
 прекращение 276
 ручная настройка 210
 управление 163
см. также Capture Management
индикатор плановой замены (ERI) 296, 308
 работа устройства после 297
индикатор плановой замены (ИПЗ)
 работа устройства после 309
индикаторы замены 296, 308
 индикатор плановой замены (ERI) 296, 308
 окончание срока службы (EOS) 151
 Окончание срока службы (EOS) 296, 308
 продленный период обслуживания (PSP) 151
 рекомендуемое время замены (RRT) 151
 Рекомендуемое время замены (RRT) 296, 308
индикаторы замены батареи 151, 296, 308
индикаторы состояния устройства
 удаление 160
 Электр. сброс устр-ва 160
индукции 283
 общие сведения 283
 параметры 325, 335
 Fixed Burst 284
 PES 285
индукция по протоколу Fixed Burst
 параметры 325, 335
 проведение 285
индукция по протоколу PES 285
 параметры 325, 335
 проведение 286
инструкции по программированию 11
Интервал Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ
 задержка (PAV)) 181

интервал детекции		кнопка [Print Options...] (Параметры печати)	93
ПТ/ФП	260	кнопка [Print...] (Печать)	93
интервал обнаружения	251	кнопка [Rationale...] (Обоснование)	76
<i>см. также</i> Mode Switch (Переключение режима)		кнопка [Save To Media...] (Сохранить на носитель)	56
интервалы стимуляции		кнопка [Save...] (Сохранить)	71
восприятый AV интервал	181	кнопка [Strips...] (Фрагменты)	60, 89
неконкурентная предсердная стимуляция (NCAP)	242	кнопка [TherapyGuide...] (Получить предложения)	74
параметры	315, 330	кнопка [Undo] (Отмена)	75
ПЖПСП	169	кнопка [Undo Pending] (Отмена ожидания)	75
слепые периоды	168	кнопка калибровки	83
стимулированный АВ интервал	181	кнопки	
фиксированный ПЖПРП	173	[ABORT (ПРЕРВАТЬ)]	283, 287
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	174	[Adjust (Настройка)...]	60
Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)	234	[Emergency (Экстренная ситуация)]	63
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	231	[End Session (Завершить сеанс)...]	56
информационные сообщения	68	[Freeze (Остановить)]	60
ИПЗ		[Get Suggestions (Получить предложения)]	75
работа устройства после	309	[Go To Task (Перейти к задаче)]	64
источники, ЭГМ	141	[Interrogate (Опросить)...]	61
источник ЭГМ, выбор	141	[Normalize (Нормализация)]	83
К		[Print Later (Печатать позже)]	96
капсульная рН-метрия	39	[Print Now (Печатать сразу)]	96
кардиоверсия	42	[Print Options (Параметры печати)...]	93
каутеризация, хирургическая	41	[Save To Media (Сохранить на носитель)...]	56
клинические диагностические данные		[Strips (Фрагменты)...]	60
данные счетчика	143	[TherapyGuide...] (Получить предложения)	74
данные функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	146	[Undo (Отмена)]	75
данные эпизодов аритмии	136	[Undo Pending (Отмена ожидания)]	75
отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	147	выбор	61
счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	144	[End Now] (Завершить сейчас)	56
счетчики эпизодов ПТ/ФП	145	калибровка	83
ключ с тарированным усилением	109, 121	кнопка [Rationale (Обоснование)...]	76
кнопка [ABORT] (ПРЕРВАТЬ)	283, 287	кнопка [Get...] (Получить)	71
кнопка [Adjust...] (Настройка)	60	кнопка [Save...] (Сохранить)	71
кнопка [Emergency] (Экстренная ситуация)	63	нажатие и удержание	61
кнопка [End Now] (Завершить сейчас)	56	[Печать...]	93
кнопка [End Session...] (Завершить сеанс)	56	режим экстренной электрокардиостимуляции	
кнопка [Freeze] (Остановить)	60	VVI	63
кнопка [Get Suggestions] (Получить предложения)	75	[фрагменты...]	89
кнопка [Get...] (Получить)	71	<i>см. также</i> значки	
кнопка [Interrogate...] (Опросить)	61	командная строка, программатор	62
кнопка [Normalize] (Нормализация)	83	компьютеры, беспроводные	47
кнопка [Print Later (Печатать позже)] (Печатать позже)	96	конкурентная предсердная стимуляция	242
кнопка [Print Now] (Печатать сразу)	96	конкуренция предсердий	242
		контрольные перечни	128
		выбор	64
		создание	64
		стандартные	63

контрольный осмотр, пациент			
анализ индикаторов батареи и состояния			
устройства	129		
анализ наблюдаемого в данный момент ритма			
устройства	129		
инструменты	128		
оценка детекции тахикардии	131		
оценка терапии с применением			
электрокардиостимуляции	131		
оценка устройства и электродов	130		
проверка состояния системы	129		
рекомендации	128		
контрольный осмотр пациента	128		
КПК	47		
кросскамерный слепой период	168		
КТ-сканирование	40		
Л			
лечебные процедуры с применением			
электрокардиостимуляции			
режим экстренной электрокардиостимуляции			
VVI	62		
литература, продукт	12		
литотрипсия	43		
лодочные двигатели	48		
лучевая терапия			
гиперчувствительность	43		
сбои в функционировании устройства	44		
М			
магнитно-резонансная томография (МРТ)	43		
микроволновая абляция	38		
Мониторинг ЖТ			
параметры	313, 329		
мониторинг ритма в реальном масштабе времени			
устройства	58, 81		
настройка осциллограмм	82		
переключение представлений	58, 59		
Мониторинг ритма в реальном масштабе времени			
переключение представлений	81		
МРТ (магнитно-резонансная томография)	43		
Н			
набор номинальных параметров Medtronic Nominals	72		
набор параметров первичного опроса	72		
наборы параметров	71		
восстановление	72		
первичный опрос	72		
пользовательские наборы	72		
сохранение	71		
Medtronic Nominals	72		
наложение магнита	311		
настройки, программатор			
отчеты первичного опроса	94		
начало ПТ/ФП	261		
начальная детекция			
детекция ПТ/ФП	260		
неправильная идентификация эпизода	131		
номинальные параметры			
символ номинального параметра	72		
Medtronic Nominals	72		
<i>см. также</i> параметры, программируемые			
О			
обнаружение предсердной тахикардии			
<i>см.</i> предсердная детекция			
обнаружение ПТ/ФП			
окончание	262		
оценка	263		
функция Mode Switch (Переключение режима)	251		
обнаружение ФП			
<i>см.</i> детекция ПТ/ФП			
оборудование для работы во дворе	49		
обращение, устройство	32		
общие сведения о системе	20, 23		
окно Print Options (Параметры печати)	95, 96		
параллельная печать	93		
окончание			
обнаружение ПТ/ФП	262		
Окончание срока службы (EOS)	296, 308		
окончание срока службы (EOS)			
экран программатора	151		
опрос, устройство	55		
остановка разверток осциллограмм реального			
времени	87		
осциллограммы	81		
отслеживание режимов стимуляции	181		
отчет Quick Look II (Экспресс-анализ II)	94		
отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	147		
оценка работы в режиме MVP	199		
оценка частотной адаптации	207		
типы гистограмм	148		
Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)			
оценка функции Sleep (Сон)	242		
Отчет Гистограммы частоты			
оценка гистерезиса частоты	239		
печать	148		
отчеты	93		
методы печати	94		
настройка параметров печати	95		
отчет Quick Look II (Экспресс-анализ II)	94		

отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	147	NCAP	322
первичный опрос, отчет	94	PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК))	322
Final Report (Окончательный отчет)	97	PVC Response (Ответ на ЖЭС)	322
Print Queue (Очередь печати)	98	Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	320
П		Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	322
П Capture Management (ACM)	212	Rate Response (Частотная адаптация)	320, 332
действие	212	RV Pacing (Стимуляция ПЖ)	317
значение Adaptive (Адаптивный)	212	V Safety Pacing (Ж безопасная стимуляция)	322
значение Monitor (Мониторинг)	212	параметры сбора данных	
метод Atrial Chamber Reset (Сброс предсердного ритма)	213	источник и диапазон ЭГМ	141
<i>см. также</i> Capture Management		настройка	141
панель задач, программатор	57	параметры	323, 334
параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	190	программирование	143
параметры		ЭГМ до начала аритмии	141
ждущие обработки значения	66	параметры сохранения	323
измененные в этом сеансе	56	параметры стимуляции	315, 330
инструкции по программированию	66	пациент, сведения	77
символ адаптивного параметра	66	первичный опрос, отчет	94
<i>см. также</i> параметры, программируемые		переключение режима	
параметры, непрограммируемые	328, 336	и начало ПТ/ФП	261
параметры после сброса		перекрестное восприятие	174
<i>см. параметры, программируемые</i>		задержка желудочковой стимуляции	248
параметры при отгрузке		печать	
<i>см. параметры, программируемые</i>		<i>см. отчеты</i>	
параметры, программируемые	333	<i>см. фрагменты, осциллограмма</i>	
алгоритмы стимуляции в ручном режиме	327	ПЖ Capture Management (RVCM)	217
Безопасная Ж стимуляция	333	действие	217
Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором	333	<i>см. также</i> Capture Management	
Гистерезис частоты	333	планируемый срок службы	298
Детекция ПТ/ФП	313, 329	повторная стерилизация, устройство	32
индукции	325, 335	подсоединение электрода	
интервалы стимуляции	315, 330	порт коннектора электрода	121
Мониторинг ЖТ	313, 329	подсоединение электродов	108, 109, 121, 122
предсердная стимуляция	315	порты коннектора электрода	109, 292, 304
проверка системы	324, 334	<i>см. также</i> электроды	
режимы, электрокардиостимуляция	315, 330	позиционирование	
сбор данных	323, 334	устройство	110, 123
слепые периоды	319, 332	электроды	106, 119
стимуляция ПЖ	330	показания к применению	28
терапии в ручном режиме	326, 327, 335, 336	положение отверстия для лигатуры	292, 304
управление захватом	318, 331	положение отверстия для ниток	110, 123
функция Sleep (Сон)	321, 333	полярности электрода	
частоты	315, 330	биполярный сенсинг	166
экстренная помощь	313, 329	монопольный сенсинг	167
APP	321	общие сведения	229
EP Studies (Электрофизиологические исследования)	325, 335	оценка	230

программирование	230	предсердные терапии	
Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности)	227	аннотации Marker Channel	85
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	227	предсердный рефрактерный период	185
пороги сенсинга, сохранение	107, 120	<i>см. также</i> постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)	
пороги стимуляции, сохранение	107, 120	предсердный уязвимый период	
пороги, электрокардиостимуляция	277	стимуляция	242
Capture Management	210	применение магнита	299
порт коннектора электрода	121	принтер	
порты коннектора электрода	109, 292, 304	ленточный регистратор программатора	96
порты, коннектор электрода	109, 121, 292, 304	полноразмерный	95, 96
постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)		программатор	95
удлиненный функцией PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭНС)	244	проверка импеданса электрода	279
удлиненный функцией PVC Response (Ответ на ЖЭС)	246	выполнение	279
Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)	233	общие сведения	279
постжелудочковый предсердный слепой период (ПЖПСП)	169	проверка порога	
действие	169	<i>см.</i> проверка порога стимуляции	
Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП)	170	проверка порога стимуляции	277
Partial PVAB (Неполный ПЖПСП)	170	выполнение	277
Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП)	170	граница безопасности	210, 277
предостерегающие сообщения	68	общие сведения	277
предостережения и меры предосторожности		параметры	324, 334
возможные осложнения	52	проверки, система	
деимплантация и утилизация	32	параметры	324, 334
медицинские процедуры, кардиологические устройства	37	программатор	
общие	31	кнопки	61
подготовка к имплантации	103, 116	ленточный регистратор	86
функционирование устройства	34	настройка	103, 116
хранение и обращение, устройство	32	настройка осциллограмм	83
электроды	33	небеспроводная телеметрия	53
ЭМП, кардиологические устройства	45	обзор	22, 25
предпочтения отчетов	93	область задач	59
предпочтения печати	93	осциллограммы	81
предпочтения, программатор		панель инструментов	60
отчеты	93	программное обеспечение	22, 25
печать	93	развертки осциллограммы	58
тесты	93, 100	сообщения	68
предпочтения тестов	93, 100	состояние устройства	58
предсердная детекция		чтение с носителя	92
аннотации Marker Channel	85	экран дисплея	57
детекция ПТ/ФП	260	<i>см. также</i> значки	
параметры	313, 329	<i>см. также</i> кнопки	
предсердная интервенционная стимуляция	255	<i>см. также</i> мониторинг ритма в реальном масштабе времени	
оценка	259	программирование, инструкции	11
APP	255	программное приложение	22, 25
		продленный период обслуживания (PSP)	151, 297
		Продленный период обслуживания (PSP)	309
		производительность устройства и электрода	
		оценка	112, 125
		промышленное оборудование	49

противопоказания	28
пути навигации	
программируемые параметры	10

Р

работа по типу Венкебах	190
радиопередатчики	50
радиочастотная абляция	38
развертки осциллограммы	58
остановка	87
развлекательные устройства	47
размер, устройство	291, 303
размеры, устройство	291, 303
расчетный срок службы	298, 309, 310
Режимы AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD	193
режимы стимуляции	

см. режимы, электрокардиостимуляция

режимы стимуляции без отслеживания	182
режимы, электрокардиостимуляция	

выбор	186
двухкамерная	180
однокамерная	184
отображение активного режима	58
параметры	315, 330
после достижения критерия ERI	297
после достижения критерия ИПЗ	309
применение магнита	299
режимы DDDR и DDD	181
режимы DDIR и DDI	182
режимы MVP	191
режимы VVIR и VVI	184
режимы без отслеживания	182
режимы отслеживания	181
режим экстренной электрокардиостимуляции	
VVI	62
AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD	193
AAI и AAIR	185
AOO	186
DOO	183
ODO	183
VOO	185

см. также Mode Switch (Переключение режима)

результаты измерения и тренды амплитуды зубца Р	
оценка сенсинга	179
тест сенсинга	280
результаты измерения и тренды амплитуды зубца R	
оценка сенсинга	179
просмотр трендов амплитуды	155
тест сенсинга	280
результаты измерения параметров батареи и электрода	150, 301, 312

результаты измерения параметров электрода и батареи	312
Рекомендуемое время замены (RRT)	296, 308
рекомендуемое время замены (RRT)	
экран программатора	151
рентгеноконтрастный символ	291, 303
рефрактерные события	173
рефрактерный период	
ПЖПРП	233
предсердный	185
синхронизированный для выполнения разряда	173
RVARP (ПЖПРП)	173
РЧ абляция	38

С

сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин	
ответ на	161
сведения о пациенте	77
окно History (История)	78
описания поля	77
просмотр и ввод	78
экспорт из анализатора	80
<i>см. также Therapy Guide</i>	
сеанс контрольного осмотра пациента	128
сеансы, пациент	89
завершение	56
и передача данных Marker Channel	55
контрольный осмотр	128
начало	54
просмотр изменений	56
телеметрия, действие во время	55
эффекты зарядки конденсатора	55
сенсинг	165
общие сведения	174
оценка	178
пороги сенсинга	166
программирование	177
рефрактерные периоды	173
слепые периоды	168
функционационирование	166
сенсор активности	201
символы, на упаковке	13
системные тесты	
<i>см. тесты, система</i>	
системы безопасности	51
скэйлер, ультразвуковой	39
слепой период	
кросскамерный	168
параметры	319, 332

ПЖПСП	169
постдетекционный	168
постстимуляционный	168
события	
рефракторные	173
сообщения о взаимной блокировке	68
сообщения, программатор	
взаимные блокировки	68
информационные	68
предостережения	68
сохранение ЭГМ до начала аритмии	
параметры сохранения	323, 334
сохраненные данные	
см. данные, сохраненные	
спонтанное АВ проведение	
активированное режимом MVP	193
и срок службы устройства	162
как активировать	162
срок службы	298, 309
срок службы батареи	298, 310
срок службы устройства	
влияние функции APP	258
импульсы стимуляции	163
оптимизация	162
расчеты	298, 310
спонтанное АВ проведение	162
функция Holter Telemetry	163
хранение ЭГМ до начала аритмии	163
срок службы, устройство	162, 298, 309
см. также планируемый срок службы	
см. также расчетный срок службы	
стереотаксис	44
стимулированный АВ интервал	181
см. также Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	
стимуляция, интервалы	
см. интервалы стимуляции	
стоматологическое оборудование	39
строка состояния, программатор	58
суправентрикулярная тахикардия (СВТ)	260
счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	144
Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ	300, 311
оценка детекции ЖТ/ФЖ	274
счетчики эпизодов ПТ/ФП	145
оценка обнаружения ПТ/ФП	266
Счетчики эпизодов ПТ/ФП	300
оценка предпочтительной стимуляции предсердий	259
Счетчик целостности сенсинга	153

Т

тахикардия, обусловленная электрокардиостимулятором	244
телеметрия	
действие во время	55
маркеры на фрагменте развертки сигнала	86
телефоны, беспроводные	47
терапии	
см. терапии в ручном режиме	
см. терапии кардиостимуляции	
терапии в ручном режиме	287
Антитахикардическая стимуляция (АТС)	287
действие	289
общие сведения	287
параметры	326, 327, 335, 336
прерывание	287
проведение	288
терапии кардиостимуляции	180
неконкурентная предсердная стимуляция (NCAP)	242
противопоказания	28
функция Sleep (Сон)	239
функция VSP (ЖБС)	248
APP	255
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	237
терапия кардиостимуляции	
программирование	187
тест сенсинга	280
выполнение	281
общие сведения	280
результаты измерения и тренды амплитуды зубца Р и зубца R	280
Тест сенсинга	
параметры	335
тесты, система	
проверка импеданса электрода	279
проверка порога стимуляции	277
тест сенсинга	280
Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма)	276
см. также EP Studies (Электрофизиологические исследования)	
техническая поддержка	12
Трансуретральная иглокатая абляция (ТУИА)	45
Трансуретральная микроволновая терапия (ТУМТ)	45
Требования к МРТ	
МРТ	28
требующееся для имплантации оборудование	102, 115
тренды амплитуды воспринимаемого сигнала	155

тренды порогов захвата			
оценка с помощью функции Capture Management	225		
тренды порогов стимуляции	157		
тренды производительности электрода	130		
тренды характеристик электрода	301, 312		
ТУИА (трансуретральная игольчатая абляция)	45		
ТУМТ (трансуретральная микроволновая терапия)	45		
Тяжесть ежедневных ПТ/ФП			
параметры сохранения	334		
У			
ультразвук			
диагностика	40		
терапия	40		
ультразвуковая диагностика	40		
ультразвуковая терапия	40		
Условия МРТ	28		
устройство			
деимплантация и замена	112		
общие сведения о функциях	20, 23		
планируемый срок службы	298		
подготовка к имплантации	104, 117		
подсоединение электродов	108, 121		
позиционирование и фиксация	110, 123		
показания к применению	28		
противопоказания	28		
размеры	291, 303		
расчетный срок службы	309		
эксплантация и замена	125		
устройство и производительность электрода			
просмотр трендов	150		
устройство, часы	241		
утилизация, устройство	32		
Ф			
физическая нагрузка			
замедление физической активности	204		
отслеживание быстрых предсердных ритмов	188		
физические характеристики	291, 303		
фиксированные параметры	328, 336		
форма импульса стимуляции	293, 305		
форма сигнала, импульс стимуляции	293, 305		
фрагменты, развертка осциллограммы реального времени			
вызов из памяти	88		
запись	86		
фрагменты развертки осциллограммы, в реальном масштабе времени			
вызов из памяти	88		
запись	86		
фрагмент ЭГМ			
см. ЭГМ эпизода			
функция Holter Telemetry			
влияние на срок службы устройства	163		
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	203		
функция Sleep (Сон)	239		
действие	240		
общие сведения	241		
оценка	241		
параметры	321, 333		
программирование	241		
Х			
Холтер. телеметрия			
параметры сохранения	334		
хранение, устройство	32		
хранение ЭГМ до начала аритмии			
влияние на срок службы устройства	163		
выбор	141		
Ч			
частота блокировки 2:1	188		
расчет программатора	233, 236		
Частота сенсора	200		
частотная адаптация			
замедление физической активности	204		
общие сведения	205		
оценка	207		
программирование	207		
ускорение и замедление	204		
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	203		
частоты			
наложение магнита	311		
параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	190		
параметры	315, 330		
после достижения критерия ERI	297		
после достижения критерия ИПЗ	309		
применение магнита	299		
самая быстрая предсердная частота	188		
текущая частота стимуляции	232		
частота блокировки 2:1	188		
Частота сенсора	200		
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	201		

Lower Rate (Ниж. баз. част.)	201	подсоединение к устройству	108, 121
Sleep Rate (Частота во время сна)	240	позиционирование	106, 119
Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора)	201	порты коннектора	109, 292, 304
часы устройства		совместимость коннектора.	106, 119
параметр Device Date/Time (Дата/время в устройстве)	323	совместимость электродов	31, 106, 119
параметр Дата/Время устр-ва	334	электроинструменты	49
программирование	241	электролиз	41
управление функцией Sleep (Сон)	241	электромагнитные помехи (ЭМП)	46
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)	44	электронные весы с анализатором жира, ЭМП	48
чувствительность		электронные ключи	47
см. сенсинг		электронные системы защиты от краж	51
ЧЭНС (чрескожная электронейростимуляция)	44	электрофизиологические исследования	
Э		см. EP Studies (Электрофизиологические исследования)	
ЭГМ		электрохирургия	41
см. электрограммы (ЭГМ)		электр. сброс	160
ЭГМ эпизода	140	ЭМП	46
экономия емкости памяти устройства	140	бытовые электроинструменты	49
экран Parameters (Параметры)		двигатель автомобиля	49
дополнительный	69	ИБП	48
программирование параметров	66	индукционная кухонная плита	48
просмотр параметров	66	лодочные двигатели	48
эксплантация, устройство	125	магнитные постельные принадлежности	48
экстренная помощь		оборудование для работы во дворе	49
параметры	313, 329	радиопередатчики	50
режим электрокардиостимуляции VVI	62	системы безопасности	51
экстренная электрокардиостимуляция в режиме VVI	63	статические магнитные поля	47
электрические характеристики		электрический генератор, переносной	48
индикаторы замены	296, 308	электронные весы с анализатором жира	48
расчетный срок службы	298, 310	электронные ограды	48
форма сигнала, импульс стимуляции	293, 305	электросушилка	48
электрический генератор, переносной	48	эндоскопия	39
электрограммы (ЭГМ)		эпизоды ЖТ-НУ	267
значение EGM Range (Диапазон ЭГМ)	82, 86	эпизоды СВТ	267
параметры сохранения	323, 334	А	
ЭГМ эпизода	140	Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСР)	170
электрод		ACM (П Capture Management)	212
порт коннектора	121	Activity Threshold (Порог активности)	201
электрод, полярности		ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	201
см. Lead Monitor (Мониторинг электрода)		ADL Setpoint (Значение повседн. акт.)	202
см. полярности электрода		Atrial Capture Management (ACM) (Управление захватом предсердия)	
электроды		метод AV Conduction (AB проведение)	214
адаптеры	106, 119	настройка амплитуды	215
выбор	105, 118	планирование	213
измерения при имплантации	106, 119	поиск порога стимуляции	213
имплантация	106, 119	прекращение поиска	216
общие сведения о системе	20, 23	проверка устройства	212
общие сведения о тестировании	107, 120		
оценка	106, 119		

Atrial Capture Management (ACM) (Управление захватом предсердного ритма)			
параметры	318		
Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий)	255		
влияние на срок службы устройства	163		
действие	255		
общие сведения	258		
параметры	321		
программирование	258		
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	174		
Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности)	227		
действие	228		
Auto RVARP (Автоматический ПЖПРП)	233		
действие	234		
общие сведения	236		
программирование	237		
Available Reports (Доступные отчеты)	95		
AVP (Предсердный уязвимый период)			
см. предсердный уязвимый период			
C			
Capture Management	209		
значение Adaptive (Адаптивный)	210		
значение Monitor (Мониторинг)	210		
общие сведения	221		
оценка	224		
правое предсердие	212		
правый желудочек	217		
программирование	223		
Checklist, значок	64		
E			
EOS	151, 296, 308		
EP Studies (Электрофизиологические исследования)	283		
индукция по протоколу Fixed Burst	284		
индукция по протоколу PES	285		
общие сведения	283		
параметры	325, 335		
прерывание	283		
ERI	296, 308		
работа устройства после	297		
F			
Fast A&V episodes (Быстрые ПЖ эпизоды)	267		
Final Report (Окончательный отчет)	97		
Flashback Memory (Память Flashback)			
емкость памяти для записи	146		
типы событий	146		
G			
[Go To Task] (Перейти к задаче), кнопка	64		
H			
Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия)			
использование небеспроводной телеметрии	55		
параметры сохранения	323		
программирование	55		
I			
Implant Detection (Детекция имплантата)	228		
L			
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	227		
действие	229		
действие на детекцию ПТ/ФП	229		
программирование	230		
см. также полярности электрода			
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	201		
Lower Rate (Нижняя частота)	180		
функция Sleep (Сон)	240		
M			
Mode Switch (Переключение режима)	250		
действие	251		
начало предсердного эпизода	251		
общие сведения	252		
оценка	253		
программирование	253		
MVP (Managed Ventricular Pacing) (Управляемая желудочковая стимуляция)	191		
действие	192		
общие сведения	196		
оценка	197		
программирование	197		
N			
Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция)	242, 243		
действие	242		
оценка	243		
параметры	322		
программирование	243		
см. также PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)			
см. также PVC Response (Ответ на ЖЭС)			
P			
Partial PVAB (Неполный ПЖПСП)	170		
Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП)	170		

PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК))			Read From Media (Чтение с носителя)	92
параметры	322		Right Ventricular Capture Management (RVCМ) (Управление захватом ПЖ)	
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)	244		настройка амплитуды	220
действие	244		планирование	218
программирование	246		поиск порога стимуляции	218
<i>см. также</i> PVC Response (Ответ на ЖЭС)			прекращение поиска	221
Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	173		проверка устройства	218
Print Queue (Очередь печати)	98		Right Ventricular Capture Management (RVCМ) (Управление захватом ритма правого желудочка)	
PSP	151		параметры	318, 331
<i>см. продленный период обслуживания (PSP)</i>			RRT	151, 296, 308
<i>см. Продленный период обслуживания (PSP)</i>			RVCМ (ПЖ Capture Management)	217
PVAB (Постжелудочковый предсердный слепой период)	169		S	
PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	173		SAV (воспринятый АВ интервал)	181
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	246		Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)	
действие	246		оценка сенсинга	178
параметры	322		Sensing Test (Тест сенсинга)	
программирование	248		оценка сенсинга	178
			параметры	325
R			Sleep Rate (Частота во время сна)	240
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	231		SureScan	
воспринятый АВ интервал	181		важные сведения перед имплантацией	116
действие	232		выбор электродов	105, 118
общие сведения	233		замена устройства	125
параметры	320		измерения параметров батареи	308
программирование	233		наложение магнита	311
стимулированный АВ интервал	181		параметры	322, 333
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	237		T	
действие	237		TherapyGuide	73
общие сведения	238		выбор клинических условий	73
оценка	239		общие сведения	74
параметры	322		получение предложенных значений	75
программирование	239		предложения по программированию	73
Rate Response (Частотная адаптация)	200		просмотр окна Rationale (Обоснование)	76
действие	200		U	
диапазон частот при физической нагрузке	203		Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма)	276
заданные значения	202		общие сведения	276
кривая частоты	201		Underlying Rhythm Test (Тест спонтанного ритма)	
параметры	320, 332		выполнение	276
при имплантации	205		Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора)	201
ручное программирование	202		UR Setpoint (Знач. верх. част.)	202
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	201		V	
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	202		V Safety Pacing (Ж безопасная стимуляция)	
Exertion Response (Ответ на физ. нагрузку)	202		параметры	322
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	201		VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	266
Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора)	201		действие	266
			оценка	268

программирование	268	эпизоды ЖТ-НУ	267
		эпизоды СВТ	267
		Fast A&V episodes (Быстрые П/Ж эпизоды)	267



Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США

www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M961663A021 A
2015-11-10



M961663A021