

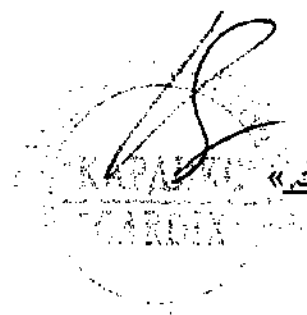
КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № 2698
Дата № 27.12.05

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ЗАО
«КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

«31» 10 2005

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКИЙ ТИПА SSI**

ЭКС «Байпол-SC»

Паспорт и руководство по эксплуатации.

Общее описание

Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации распространяется на электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа SSI ^{ЭКС} «БАЙКАЛ-SC» (далее по тексту – «стимулятор»).

Изделия предназначены для лечения атриовентрикулярной блокады, синдрома Морганьи-Эдемса-Стокса и других нарушений ритма сердца путем электрической стимуляции в режимах VVI и AAI.

Электрокардиостимуляторы разрабатывались как замена самому массовому стимулятору ЭКС-500М. Они обладают обширным набором программируемых параметров и диагностических функций. Диапазон значений чувствительности позволяет использовать кардиостимулятор для стимуляции как предсердий, так и желудочков. Для программирования стимуляторов используется программатор ЮНИ.

КАСИ.941514.006 ПС				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Жигулевцев	31.10.05		
Пров.	Гетман	31.10.05		
Н.контр.	Филатов	31.10.05		
Утв.	Мамиствалов	31.10.05		
Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа SSI ЭКС «БАЙКАЛ-SC» Паспорт и руководство по эксплуатации				
Лит.	Лист	Листов		
4	2	24		
ЗАО «КАРДИКС»				

м/к 3098

Инв. № 2698
Серия № 271105
Перв. примен.
КАСИ.941514.006

Изм. № подл.
Порт. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата

Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа SSI ЭКС «БАЙКАЛ-SC» Руководство по эксплуатации

Программирование стимулятора и телеметрия

Программирование стимулятора и контроль его состояния (телеметрия) осуществляется при помощи портативного программатора ЮНИ. Каждый раз после сброса временных интервалов (рестарта) стимулятор готов к связи с программатором, и в случае запроса выдает данные о своем текущем состоянии и запрограммированные в настоящий момент параметры. Программирование происходит по тому же каналу, что и контроль состояния.

Примечание - При передаче данных по каналу телеметрии стимулятор отрабатывает один цикл асинхронно в соответствии с запрограммированным режимом стимуляции (A00 для A00, AAI и AAT; V00 для V00, VVI и VVT). После этого стимулятор может нанести еще несколько стимулирующих импульсов (не более трех), т.к. ему требуется некоторое время для синхронизации с собственным ритмом пациента.

Программируемые параметры

Стимулятор имеет следующие программируемые параметры:

Общие параметры

- Режим стимуляции
- Базовая частота
- Рефрактерный период
- Амплитуда стимула
- Длительность стимула
- Чувствительность
- Полярность электрода
- Полярность чувствительности
- Полярность стимуляции
- Гистерезис

Примечание - Цикл, в котором происходило программирование, отрабатывается асинхронно со старыми параметрами. Новые параметры устанавливаются на следующем цикле.

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата

2	Зам.	5-06	АВМ	13.11
---	------	------	-----	-------

КАСИ.941514.006ПС

КУПИРОВАНЫ

ИПЧ. № 4000
ЭКС. № 18407

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

Интервалы

При работе стимулятор отсчитывает временные интервалы, отвечающие за базовые частоты и рефрактерный период. Интервалы стартуют вследствие какого-либо события (воспринятой собственной активности либо стимула). В этом разделе дано краткое описание интервалов, используемых при работе стимулятора.

Базовая частота

Режимы: Все, кроме OFF

Базовая частота – частота, с которой стимулятор наносит стимулы при отсутствии собственной активности либо при работе в асинхронном режиме. Базовой частоте соответствует базовый интервал, который может быть вычислен по формуле:

$$T_b = 60000 / F_b$$

Где T_b – базовый интервал, мс., F_b – базовая частота, имп/мин.

По истечении базового интервала наносится стимул, а затем происходит рестарт стимулятора с инициализацией всех интервалов.

В случае, если собственная активность детектируется раньше, чем истечет базовый интервал, происходит ингибирование стимула и рестарт стимулятора. Таким образом, если собственный ритм превышает запрограммированную частоту, стимулятор ингибируется и просто отслеживает собственный ритм пациента.

Рефрактерный период

Режимы: VVI, VVT, AAI, AAT

Рефрактерный период – период, в течение которого стимулятор не воспринимает собственную активность. Рефрактерный период стартует вместе с базовым интервалом от стимула или детектированного события. Рефрактерный период делится на две части: абсолютный рефрактерный период и относительный рефрактерный период. В абсолютном рефрактерном периоде стимулятор не воспринимает никаких сигналов. Период заканчивается за 100 мс. до окончания суммарного рефрактерного периода. Оставшиеся 100 мс. занимает относительный рефрактерный период, в течение которого происходит анализ помехи (см. «Ответ на помехи»).

Интервал анализа сигнала

Режимы: VVI, VVT, AAI, AAT

Не программируется

Интервал анализа сигнала стартует сразу после окончания рефрактерного периода и длится до окончания базового интервала. Интервал не программируется, а формируется посредством программирования базового интервала и рефрактерного периода. Длительность интервала может быть вычислена по формуле:

$$T_{ас} = T_b - T_{рефр}$$

Где $T_{ас}$ – интервал анализа сигнала, T_b – базовый интервал, $T_{рефр}$ – рефрактерный период.

Собственное сокращение, детектированное в течение интервала анализа сигнала, ингибирует стимулятор и дает старт новому базовому интервалу.

Имп. № 2698
27.12.2005

Подп. и дата

Имп. № дубл.

Взам. имп. №

Подп. и дата

Имп. № подл.

КАСИ.941514.006ПС

Лист

5

В случае, если собственная активность не обнаружена, интервал анализа сигнала заканчивается стимулом.

Параметры стимуляции / детекции

Амплитуда и длительность стимула

Энергетическими параметрами стимула являются его амплитуда и длительность. Амплитуда стимула – максимальное значение напряжения между электродом и корпусом (или индифферентным электродом в случае биполярной стимуляции) за время нанесения стимула, измеряется в вольтах. Длительность стимула – продолжительность нанесения стимула, т.е. время, в течение которого на электрод подается напряжение. Длительность измеряется в микросекундах.

Чем больше амплитуда и длительность, тем больше энергии передается на сердце через электрод, и тем лучше навязывается стимул. Вместе с тем, ток потребления стимулятора возрастает при увеличении амплитуды или длительности, уменьшая срок службы стимулятора.

При меньшей амплитуде или длительности срок службы увеличивается, т.к. стимулятор потребляет меньший ток. Но при этом вероятность неэффективной стимуляции возрастает, т.к. на сердце передается меньше энергии.

Таким образом, важно подобрать оптимальные значения амплитуды и длительности, чтобы обеспечить надежное навязывание стимула и минимально возможный ток потребления с целью увеличения срока службы стимулятора.

Примечание - Подбор значения амплитуды и длительности можно провести с помощью тестов подбора порога стимуляции (см. «ВАРИО по амплитуде» и «ВАРИО по длительности»).

Чувствительность

Чувствительность – минимальная амплитуда собственного сокращения, которая может быть воспринята стимулятором, измеряется в милливольтх. При большей чувствительности (меньшем значении амплитуды) стимулятор воспринимает сигналы с меньшей амплитудой, но при этом увеличивается вероятность восприятия помехи или посторонних сигналов. При меньшей чувствительности (большем значении амплитуды) вероятность восприятия помехи уменьшается, но при этом может не быть воспринята собственная активность с малой амплитудой.

Важно подобрать оптимальное значение чувствительности таким образом, чтобы не было восприятия стимулятором посторонних сигналов, и в тоже время надежно детектировалась бы собственная активность.

Полярность электрода

Этот параметр никак не влияет на функционирование стимулятора. Он программируется в зависимости от типа установленного электрода для того, чтобы исключить ошибочное (не соответствующее полярности электрода) программирование полярности чувствительности или стимуляции.

ИНВ. № 2698
ЭКЗ. № 180127

Наим. подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Полярность стимуляции

При монополярной стимуляции напряжение стимула прикладывается между кончиком электрода и корпусом стимулятора, при биполярной – между кончиком и кольцом электрода. В случае монополярной стимуляции стимулы лучше видны на ЭКГ, но возможна стимуляция мышц ложа ЭКС. При биполярной стимуляции вероятность стимуляции мышц мала.

Полярность чувствительности

При монополярной чувствительности сигнал снимается между кончиком электрода и корпусом, при биполярной – между кончиком и кольцом. В случае биполярной чувствительности уменьшается вероятность восприятия входным каскадом посторонних сигналов.

Ответ на собственную активность

Гистерезис

Режимы: VVI, VVT, AAI, AAT

Стимулятор имеет функцию гистерезиса частоты. Если функция включена, то при обнаружении собственной активности следующий базовый интервал увеличивается на запрограммированное значение гистерезиса в миллисекундах. В случае, если собственная активность не обнаружена, наносится стимул и следующий базовый интервал восстанавливается до запрограммированного значения.

Ответ на помехи

Режимы: VVI, VVT, AAI, AAT

Не программируется

Наличие высокочастотной помехи на каком-либо из каналов может привести к ингибированию стимулятора. С целью предотвращения ингибирования в стимулятор введена функция отслеживания помехи. Рефрактерный период разделен на две части: абсолютную и относительную (см. «Рефрактерный период»). Когда стартует относительный рефрактерный период (за 100 мс. до окончания суммарного рефрактерного периода), входной каскад стимулятора начинает воспринимать сигналы. В случае, если воспринят какой-либо сигнал, рефрактерный период продлевается на 100 мс. с момента прихода сигнала. Если в течение этих 100 мс. приходит еще один сигнал, рефрактерный период опять продлевается, и т.д. В случае отсутствия сигнала в течение 100 мс. рефрактерный период заканчивается и начинается обычный период анализа сигнала.

Если помеха длится, не прекращаясь, рефрактерный период последовательно продлевается до окончания базового интервала, в конце которого дается стимул. Вследствие этого при наличии помехи происходит асинхронная стимуляция с базовой частотой.

По окончании помехи стимулятор возвращается к синхронной стимуляции.

КАСИ.941514.006ПС

Лист

7

Таким образом, воспринятый сигнал, частота которого составляет 10 Гц и более, является для стимулятора помехой и приводит к асинхронной стимуляции с целью защиты стимулятора от ингибирования помехой.

Диагностические функции

Магнитный тест

Магнитный тест включается при поднесении к стимулятору постоянного магнита. Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме. Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи таблица 1.

Таблица 1-Зависимость частоты магнитного теста от состояния батареи

Батарея	ОК (нормальное состояние)	RRT (рекомендуемое время замены)	EOL (конец срока службы)
Частота, имп/мин.	100	90	80

Таким образом, магнитный тест позволяет определить состояние батареи стимулятора без использования программатора, посредством простого магнита.

При удалении магнита от стимулятора магнитный тест завершается, и стимулятор немедленно возвращается к работе в соответствии с запрограммированными параметрами.

Импеданс электрода

Стимулятор имеет функцию измерения импеданса электрода. Возможно измерение в пределах от 100 до 3000 Ом, точность измерения 15 - 20%.

Примечание - Во время измерения импеданса стимулятор работает в асинхронном режиме. Стимуляция происходит с фиксированными параметрами стимула (амплитудой 5,55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы.

В процессе измерения стимулятор постоянно отправляет данные об импедансе по телеметрическому каналу для последующего отображения их программатором. В случае удаления программатора от стимулятора измерение прерывается, и стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Режим определения порогов стимуляции (режим ВАРИО)

Режим ВАРИО позволяет быстро определить пороги стимуляции с помощью серии стимулов с последовательно уменьшающейся амплитудой (ВАРИО по амплитуде) или длительностью (ВАРИО по длительности). ВАРИО тест имеет ряд параметров, которые могут быть определены перед началом теста. Эти параметры являются временными и действуют только в процессе проведения теста. Возможно задание следующих параметров:

- Частота следования стимулов в навязывающей серии
- Амплитуда стимула (для ВАРИО по длительности)
- Длительность стимула (для ВАРИО по амплитуде)

В. № 6033
м.с. № 1801.07

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	

2	344	5-06	13-11
---	-----	------	-------

КАСИ.941514.006ПС

ВАРИО по амплитуде

ВАРИО по амплитуде проводится при фиксированной длительности стимула. Длительность может быть определена при выборе параметров ВАРИО теста.

После старта ВАРИО по амплитуде наносятся восемь навязывающих стимулов с максимальной амплитудой и частотой, определенной в параметрах теста (навязывающая серия), затем идут 16 стимулов с частотой, большей на 20 имп/мин, и последовательно уменьшающейся амплитудой, первый стимул с максимальной амплитудой, шестнадцатый с минимальной (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяются 8 стимулов с максимальной амплитудой, 16 стимулов с последовательно уменьшающейся, и так до тех пор, пока программатор не удалит от стимулятора. При удалении программатора стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Сняв кардиограмму в момент проведения ВАРИО теста, и отсчитав количество удачно навязанных стимулов от начала измерительной серии, можно определить минимальную амплитуду, при которой стимул успешно навязывается. Начало измерительной серии можно определить визуально по уменьшению интервала между стимулами (увеличению частоты на 20 имп/мин). Первый стимул с уменьшенным интервалом является первым стимулом измерительной серии, с него следует начинать отсчет. Ниже приведена таблица 2 соответствия порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуды стимулов.

Таблица 2 - Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуды стимулов.

Номер стимула в измерительной серии	Амплитуда
1	6,20
2	5,90
3	5,55
4	5,15
5	4,80
6	4,40
7	4,00
8	3,65
9	3,25
10	2,90
11	2,50
12	2,10
13	1,75
14	1,35
15	1,00
16	0,60

ВАРИО по длительности

ВАРИО по длительности проводится при фиксированной амплитуде стимула. Амплитуда может быть определена при выборе параметров ВАРИО теста. Принцип проведения ВАРИО по длительности тот же, что и ВАРИО по амплитуде.

После старта ВАРИО по длительности наносятся восемь навязывающих стимулов с максимальной длительностью и частотой, определенной в параметрах теста (навязывающая серия), затем идут 8 стимулов с частотой, большей на 20 имп/мин, и последовательно уменьшающейся длительностью, первый стимул с максимальной длительностью, восьмой с минимальной (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяется навязывающая серия, а за ней измерительная, и так до тех пор, пока программатор не удалит от стимулятора. При удалении программатора стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Сняв кардиограмму в момент проведения ВАРИО теста, и отсчитав количество удачно навязанных стимулов от начала измерительной серии, можно определить минимальную длительность, при которой стимул успешно навязывается. Начало измерительной серии можно определить визуально по уменьшению интервала между стимулами (увеличению частоты на 20 имп/мин). Первый стимул с уменьшенным интервалом является первым стимулом измерительной серии, с него следует начинать отсчет. В таблице 3 приведены порядковые номера стимулов в измерительной серии и длительности стимулов.

Таблица 3 - Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и длительностей стимулов.

Номер стимула в измерительной серии	Длительность
1	976
2	854
3	732
4	610
5	488
6	366
7	244
8	122

Режим временного программирования

Стимулятор может быть запрограммирован на стимуляцию с частотой до 460 имп/мин. Стимуляция с такой частотой возможна только в режиме временного программирования. Все остальные параметры (амплитуда, длительность и т.д.) остаются неизменными и совпадают с запрограммированными изначально. Режим работает до тех пор, пока стимулятор может обмениваться с программатором. В случае удаления программатора стимулятор немедленно прерывает временный режим и продолжает стимуляцию с запрограммированной изначально частотой.

Маркеры

Стимулятор может передавать по телеметрическому каналу маркеры событий. Различаются два события:

- Детектированная собственная активность
- Стимул

Изм. № 2688
№ 2712-PS

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Маркеры событий могут быть считаны программатором и переданы на кардиограф для регистрации на кардиограмме.

Индикация срока службы

Состояние батареи

Стимулятор различает три состояния батареи:

- ОК
- Рекомендуемое время замены (Recommended replacement time, RRT)
- Конец срока службы (End of life, EOL)

Состояние батареи высылается стимулятором при каждом сеансе связи с программатором. Программатор высвечивает текущее состояние батареи на дисплее.

В случае, если состояние батареи нормальное (ОК), в ближайшие 4 – 6 месяцев никаких действий не требуется. При разряде батареи до состояния RRT гарантируется нормальная работа стимулятора, но необходима замена стимулятора, т.к. батарея достаточно сильно разряжена. В случае, если состояние батареи определяется как EOL, нормальная работа стимулятора не гарантируется и требуется немедленная замена стимулятора.

Изменение базовой частоты стимуляции

В случае разряда батареи до состояния RRT или EOL базовый интервал увеличивается на 80 мс. Таким образом, частота стимуляции немного уменьшается, информируя пациента о разряде батареи.

Частота магнитного теста

Еще один способ определить состояние батареи без помощи программатора – проведение магнитного теста. При поднесении магнита стимулятор переходит в режим магнитного теста, при этом частота стимуляции зависит от текущего состояния батареи стимулятора (см. «Магнитный тест»).

Статистика

Стимулятор ведет непрерывный подсчет событий (стимулов и собственной активности) и запись их в счетчики. Каждый счетчик может принимать значение от 0 до 4 294 967 295.

Таким образом, подсчет статистики может вестись в течение приблизительно 116 лет при условии 100 % стимуляции с частотой 70 имп/мин.

Статистические данные, накопленные стимулятором, могут быть переданы в программатор для последующего отображения. С помощью программатора можно очистить статистику.

КАСИ.941514.006ПС

Лист

11

Подсчет стимулов и воспринятых событий

Стимулятор ведет подсчет стимулов и собственных сокращений. Суммарное количество стимулов записывается в один счетчик, суммарное количество собственных сокращений – в другой.

Данные о процентном соотношении стимулов и собственных сокращений отображаются в программаторе.

Счетчики стимулов и воспринятых событий сбрасываются в ноль при очистке статистики.

Подсчет воспринятых событий по частотам

Стимулятор ведет подсчет воспринятых событий и записывает их в 8 счетчиков в зависимости от частоты воспринятого события. Каждый счетчик соответствует определенному частотному интервалу. В результате статистика содержит распределение собственных сокращений по восьми частотным интервалам:

- < 60
- 60 – 80
- 80 – 100
- 100 – 120
- 120 – 140
- 140 – 160
- 160 – 180
- > 180

Накопленная статистика отображается в программаторе в виде гистограммы с процентным содержанием собственных сокращений по всем интервалам частот (см. руководство к программатору).

Счетчики воспринятых событий сбрасываются в ноль при очистке статистики.

Инв. № 2688
22.05.05

Подп. и дата

Имя, № рубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя, № подл.

КАСИ.941514.006ПС

Лист

12

Характеристики ЭКС

Программируемые параметры

Таблица 4 - Программируемые параметры стимулятора.

Параметр	Значение
Режим стимуляции	OFF; AAI, AAT, A00; VVI, VVT, V00
Базовая частота, имп/мин	30 – 150 с шагом 5
Рефрактерный период, мс	200 – 500 с шагом 20
Амплитуда стимула, В	0.60, 1.00, 1.35, 1.75, 2.10, 2.50, 2.90, 3.25, 3.65, 4.00, 4.40, 4.80, 5.15, 5.55, 5.90, 6.20
Длительность стимула, мкс	122 – 976 с шагом 122
Чувствительность AAI, мВ	0.5 – 4.0 с шагом 0.5
Чувствительность VVI, мВ	1.0 – 8.0 с шагом 1
Гистерезис, мс	0 – 300 с шагом 50
Полярность электрода	Монополярный, биполярный
Полярность чувствительности	Монополярный, биполярный
Полярность стимула	Монополярный, биполярный

Параметры режима «Стандарт»

Таблица 5 - Режим «Стандарт» - режим, запрограммированный производителем.

Параметр	Значение
Режим стимуляции	VVI (AAI)
Полярность чувствительности	Моно
Полярность стимуляции	Моно
Базовая частота, имп/имн	70
Длительность стимула, мкс	488
Амплитуда стимула, В	3.65
Рефрактерный период, мс	260
Чувствительность, мВ	3 (1.5)
Гистерезис, мс	0 (Выкл)

КАСИ.941514.006ПС

Лист

13

Инв. № 698
Инв. № 221203

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Параметры экстренного режима

Экстренный режим – режим с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула, параметры приведены в таблице 6. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия одной клавиши на программаторе (клавиша START для программатора ЮНИ).

Таблица 6 – Параметры экстренного режима

Параметр	Значение
Режим стимуляции	VVI
Полярность чувствительности	Моно
Полярность стимуляции	Моно
Базовая частота, имп/имн	70
Длительность стимула, мкс	976
Амплитуда стимула, В	6.20
Рефрактерный период, мс	260
Чувствительность, мВ	3
Гистерезис	Выкл

Параметры режима ВАРИО

Параметры режима ВАРИО по амплитуде и ВАРИО по длительности приведены в таблице 7. Амплитуда стимула выбирается только для ВАРИО по длительности, параметр «длительность стимула» игнорируется. Длительность стимула выбирается только для ВАРИО по амплитуде, параметр «амплитуда стимула» игнорируется.

Таблица 7 – Параметры режима ВАРИО

Параметр	Значение
Режим стимуляции	A00, V00
Частота, имп/мин	60 – 130 с шагом 5
Амплитуда стимула, В (только для ВАРИО по длительности)	0.60, 1.00, 1.35, 1.75, 2.10, 2.50, 2.90, 3.25, 3.65, 4.00, 4.40, 4.80, 5.15, 5.55, 5.90, 6.20
Длительность стимула, мкс (только для ВАРИО по амплитуде)	122 – 976 с шагом 122

Таблица 8 - Параметры режима временного программирования

Параметр	Значение
Режим стимуляции	A00 или V00, соответствует запрограммированному
Частота, имп/мин	30 – 180 с шагом 5, 180 – 460 с шагом 20
Амплитуда стимула	Соответствует запрограммированной
Длительность стимула	Соответствует запрограммированной

Параметры режима измерения импеданса

Во время измерения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность стимула в соответствии с таблицей 9. Они фиксированы и не подлежат программированию. Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Таблица 9 – Параметры измерения импеданса

Параметр	Значение
Амплитуда стимулов, В.	5.55
Длительность стимулов, мкс.	976

Физические характеристики:

Емкость источника тока, А*ч - 2,344
 Материал корпуса - Титан
 Тип коннекторной части электрода - IS-1 BI

Срок службы

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей стимула при частоте стимуляции 70 имп/мин указан в таблице 10.

Таблица 10 – Срок службы стимулятора

		Срок службы, г.							
		Амплитуда, В							
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25
Длительность, мкс	122	20,8	20,3	19,8	19,4	18,9	18,5	18,1	17,8
	244	20,4	19,7	19,0	18,3	17,7	17,2	16,6	16,2
	366	20,3	19,3	18,4	17,5	16,8	16,1	15,5	14,9
	488	20,0	18,7	17,6	16,6	15,8	15,0	14,3	13,6
	610	19,1	17,7	16,5	15,4	14,5	13,7	13,0	12,3
	732	18,3	16,9	15,8	14,8	13,9	13,1	12,4	11,8
	854	17,8	16,3	15,0	13,9	13,0	12,2	11,4	10,8
	976	17,3	15,6	14,3	13,1	12,1	11,3	10,6	10,0
Длительность, мкс	122	16,2	15,8	15,2	14,7	14,2	13,8	13,4	13,0
	244	13,2	12,0	11,6	11,2	10,9	10,5	10,2	10,0
	366	11,1	10,5	10,0	9,6	9,1	8,7	8,4	8,1
	488	9,6	9,2	8,8	8,3	8,0	7,6	7,3	7,0
	610	8,6	8,1	7,6	7,2	6,9	6,6	6,3	6,0
	732	7,8	7,4	6,9	6,5	6,2	5,9	5,6	5,3
	854	7,2	6,8	6,4	6,0	5,6	5,3	5,1	4,8
	976	6,6	6,2	5,8	5,5	5,2	4,9	4,7	4,4

 - режим «Стандарт»

КАСИ.941514.006ПС

Лист

15

**Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа SSI
ЭКС «БАЙКАЛ - SC»
ПАСПОРТ
КАСИ.941514.006 ПС**

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа SSI ЭКС «БАЙКАЛ- SC» (далее по тексту – стимулятор) предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

Стимулятор используется с любым биполярным электродом IS-1 с диаметром коннекторной части 3,2 мм. Программируется стимулятор программатором «ЮНИ».

Стимулятор соответствует требованиям нормативных документов безопасности ГОСТ Р 51073-97, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ТУ 9444 – 019 - 52783477-2005.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ07.В01130 выдан органом по сертификации Имплантатов для сердечно-сосудистой хирургии (Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН). № РОСС RU.0001.11ИМ07 (т.414-75-77). 117931, Москва, Ленинский проспект, д.8.

Срок действия сертификата с 02.03.2010 по 02.03.2013.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические данные и характеристики, измеренные при температуре плюс $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ и сопротивлении нагрузки $510 \text{ Ом} \pm 5\%$.

Способы стимуляции:

A00, AAI, AAT, V00, VVI, VVT, OFF

Основная частота стимуляции, имп/мин:

30 ± 2 , 35 ± 2 , 40 ± 2 , 45 ± 2 , 50 ± 2 , 55 ± 2 , 60 ± 2 , 65 ± 2 , 70 ± 2 , 75 ± 2 , 80 ± 2 , 85 ± 2 , 90 ± 2 , 95 ± 2 , 100 ± 2 , 105 ± 2 , 110 ± 2 , 115 ± 2 , 120 ± 2 , 125 ± 2 , 130 ± 2 , 135 ± 2 , 140 ± 2 , 145 ± 2 , 150 ± 2

Амплитуда стимулирующих импульсов, В:

$0,60 \pm 0,5$; $1,00 \pm 0,5$; $1,35 \pm 0,5$; $1,75 \pm 0,5$; $2,10 \pm 0,7$; $2,50 \pm 0,7$; $2,90 \pm 0,7$; $3,25 \pm 0,7$; $3,65 \pm 0,9$; $4,00 \pm 0,9$; $4,40 \pm 0,9$; $4,80 \pm 0,9$; $5,15 \pm 1,2$; $5,55 \pm 1,2$; $5,90 \pm 1,2$; $6,20 \pm 1,2$.

Длительность стимулирующих импульсов, мкс:

122 ± 60 ; 244 ± 60 ; 366 ± 60 ; 488 ± 60 ; 610 ± 60 ; 732 ± 60 ; 854 ± 60 ; 976 ± 60 ;

Рефрактерный период, мс:

200 ± 10 ; 220 ± 10 ; 240 ± 10 ; 260 ± 10 ; 280 ± 10 ; 300 ± 10 ; 320 ± 10 ;
 340 ± 10 ; 360 ± 10 ; 380 ± 10 ; 400 ± 10 ; 420 ± 10 ; 440 ± 10 ; 460 ± 10 ; 480 ± 10 ; 500 ± 10 ;

Зам.

КАСИ.941514.006ПС

Лист

16

Порог чувствительности к R- волне (сигналам желудочков), мВ:

1,0 (-0,6; +0,7); 2,0 (-0,6; +0,8); 3,0 (-0,6; +0,9); 4,0(-0,8; +1,0); 5,0 (-0,8; +1,1);
6,0 (-0,8; +1,2); 7,0 (-0,8; +1,3); 8,0 (-1,0; +1,5)

Порог чувствительности к Р- волне (сигналам предсердий), мВ:

0,5 ± 0,3; 1,0 ± 0,3; 1,5 ± 0,3; 2,0 ± 0,4; 2,5 ± 0,4; 3,0 ± 0,4; 3,5 ± 0,4; 4,0 ± 0,5

Гистерезис, мс:

0 ± 20; 50 ± 20; 100 ± 20; 150 ± 20; 200 ± 20; 250 ± 20; 300 ± 20
от периода основной частоты.

Стимулятор поставляется со следующим стандартным режимом:

- Частота стимулирующих импульсов, имп./мин. - 70 ± 2
- Амплитуда стимулирующего импульса, В - 3,65 ± 0,9
- Длительность стимулирующего импульса, мкс - 488 ± 60
- Значение чувствительности к R – волне, мВ - 3,0 (-0,6;+0,9)
- (к Р – волне, мВ) - 1, 5 (± 0,3)
- Рефрактерный период, мс - 260 ± 10
- Гистерезис, мс - 0 ± 20
- Режим - VVI, (AAI)

Масса стимулятора - не более 22 г.

Габариты стимулятора - не более 52 x 43 x 7,5 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ стерилизация стимулятора кипячением и автоклавированием, а также радиационная или суховоздушная стерилизация.

При нагреве стимулятора выше плюс 50°C стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ.

При посещении физиотерапевтического кабинета больной обязан предупредить медперсонал о наличии у него имплантированного стимулятора. Прием физиопроцедур (УВЧ, УФО, диатермия, дарсонвализация, электросон и др.) или проведение ЯМР необходимо проводить при постоянном контроле работы стимулятора.

ИНВ. № 2698
экз. № 18.0107

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

2	Зам.	5-06	13.11
---	------	------	-------

КАСИ.941514.006ПС

Лист
17

При дефибриляции срабатывает защита от высоковольтных перегрузок, однако рекомендуется проводить немедленную проверку ЭКС после дефибриляции, так как риск повреждения ЭКС полностью исключить нельзя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Стимулятор	1 шт.
Отвертка	1 шт.
Гидрофобизирующая жидкость в пакете	1 шт.
Паспорт и руководство по эксплуатации	1 шт.
Инструкция по заполнению карты пациента	1 шт.
Упаковка	1 шт.

К стимулятору прилагается «Карта пациента ...» форма № 066-2/у-98, утвержденная Приказом МЗ РФ от 07.10.98 № 293 (приложения А-Г паспорта).

КОМПЛЕКТНЫЙ
ЭЛЕМЕНТ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа
SSI ЭКС «БАЙКАЛ-SC», зав. номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444-019-52783477-2005 и признан
годным для эксплуатации.

Дата и место стерилизации _____

Имплантировать до _____

Дата изготовления _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц,

ответственных за приемку _____

(подпись, фамилия)

М.П.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

6	Зам.	01-10	Маска
---	------	-------	-------

КАСИ.941514.006ПС

Лист

18

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С. Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Завод-изготовитель гарантирует сохранение стерильности стимулятора в течение ^{240х147} 1 года с момента изготовления при условии сохранности упаковки.

Завод-изготовитель гарантирует сохранность эксплуатационных характеристик стимулятора в течение 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

При отказе стимулятора в течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке.

УТИЛИЗАЦИЯ !

Все деимплантированные стимуляторы (в том числе и после гарантийного срока) должны быть направлены изготовителю с соответствующей сопроводительной документацией. Это требование обусловлено необходимостью утилизации источников тока в соответствии с требованиями охраны окружающей среды.

Адрес изготовителя:

426063, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8.
ФГУП «Ижевский механический завод»

ИНВ. № 2032
ЭКЗ. № 180107

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

2	Зам.	5-06	13-11-07
---	------	------	----------

КАСИ.941514.006ПС

Лист

19

Приложение А
(обязательное)

УТВЕРЖДЕНО

Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293

Форма №066-2/у-98

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения ____/____/____ М ☐ Ж ☐

Место жительства _____

Дата имплантации ____/____/____

Симптомы ☐ 1 ЭКГ ☐ 2 Этиология ☐ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип ____ 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ В

Дата имплантации ____/____/____

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации ____/____/____

Производитель _____ Тип IS.1 ____ Uni. ____ Bi. ____

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации ____/____/____

Производитель _____ Тип IS.1 ____ Uni. ____ Bi. ____

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты ____/____/____

При эксплантации устройства указать причину ☐ 5

В случае закрытия карты, укажите причину ☐ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства ____/____/____

Производитель _____ Тип стимуляции ____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину ☐ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода ____/____/____

Производитель _____ Тип IS.1 ____ Uni. ____ Bi. ____

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину ☐ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода ____/____/____

Производитель _____ Тип IS.1 ____ Uni. ____ Bi. ____

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

Руководитель отделения (Ф.И.О. подпись) _____

Экземпляр остается в клинике

Примечание - При типографском издании карты изготовить ^{отдельными листами} на листах формата А5(148x210) на белой самокопирующейся бумаге Giroform, комплект карт склеить по верхнему краю. Приложение А-верхний лист СВ-белый, приложение Б, В- средний лист СФВ-белый, приложение Г- нижний лист СФ-белый.

КАСИ.941514.006ПС

Лист

20

Инв. № 2098
28.1.98

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Приложение Б (обязательное)

УТВЕРЖДЕНО
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293
Форма №066-2/у-98

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта №

Фамилия, имя, отчество

Дата рождения М ☐ Ж ☐

Место жительства

Дата имплантации М ☐ Ж ☐

Симптомы ☐ 1 ЭКГ ☐ 2 Этиология ☐ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов в мин. Тип 4

Длительность импульса(предс/желуд) / мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) В

Дата имплантации М ☐ Ж ☐

Производитель

Модель Серийный №

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации М ☐ Ж ☐

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

Желудочковый электрод

Дата имплантации М ☐ Ж ☐

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты М ☐ Ж ☐

При эксплантации устройства указать причину 5

В случае закрытия карты, укажите причину 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства М ☐ Ж ☐

Производитель Тип стимуляции 4

Модель Серийный №

Если предсердный электрод был удален, укажите причину 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода М ☐ Ж ☐

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода М ☐ Ж ☐

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника

Адрес

Тел/Факс № E-mail

Подпись: Врач (Ф.И.О. подпись)

Руководитель отделения (Ф.И.О. подпись)

Экземпляр посылается в Центр хирургической и интервенционной аритмологии МЗ РФ
121552, Москва, Рублевское шоссе, 135 Тел/факс 414-77-90, тел. 414-77-91.

КАСИ.941514.006ПС

Лист

21

УТВЕРЖДЕНО
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293
Форма №066-2/у-98

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

Экземпляр посылается изготовителю: ФГУП "Ижевский механический завод"
426063, Россия, Ижевск, Промышленная 8, Факс 8-341-2-764590

22

УТВЕРЖДЕНО
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293
Форма №066-2/у-98

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

Фамилия, имя, отчество

Дата рождения

Место жительства

Потом ипполитовичи

Дата имплантации: М

Симптомы ☐ 1 ЭКГ ☐ 2 Этиология ☐ 3

Частота импульсов _____ в мин. Тип

--	--	--	--

 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____/_____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ В

Дата имплантации Г М Ч

Производитель

Модель _____ Серийный № _____

Предсердный электрод

Дата имплантации г. м. ч.

Производитель					Тип IS.I	Uni.	Bi.
---------------	--	--	--	--	----------	------	-----

Модель	Серийный №
--------	------------

Желудочковый электрод

Дата имплантации	1	1	Г	1	М	1	Н
------------------	---	---	---	---	---	---	---

Дата імплантації _____ Тип [S] _____ Інi _____ Бі _____
 Производители _____

Производитель _____
 Модель _____ Сертификат № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ З.

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты:

При эксплуатации устройства указать причину

В случае закрытия карты, укажите причину ☐ 7

Дата имплементации оборудования/устройства | | | Г | | М | | Ч

Дата имплантации эксплантируемого устройства _____

Производитель _____ Страница № _____

Модель _____ Серийный № _____

Если предсдлный электрв был удален, укажите причину: 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода: | | | | | Г | | | М | | Ч

Дата імплантації експлантуемого електрода _____
Примітки:

Производитель _____
 Модель _____ Серийный № _____

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был уложен, укажите причину ☐ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода | | | | | Г | | М | | Ч |

Дата инициализации экранирующего электрода	Type [S]	[uni]	Bi

Производитель	_____
Модель	Серийный № _____

Универсальное

КЛИНИ
Адрес

Адрес: _____
Тел./Факс № _____ E-mail: _____

Полномочия: Результат (ф.И.О. подпись)

Подпись: Врач (Ф.И.О. Подпись) _____
 Подпись: Специалист (Ф.И.О. Подпись) _____

Экземпляр остается у пациента

Лист регистрации изменений.

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	изменен- ных	замене- нных	новых	аннули- рованных					
1	2, 13, 20;	16, 14, 18;				4-06			06.06.06
2		3, 6, 8, 17, 19				5-06			18.01.07
3	16					1136.33-08			23.10.08
4		19				1136.31-08			21.02.08
5	15					1136.45-08			12.11.09
6		18				01-10			6.4.10

Изм. № 2008
Инв. № 27.12.0351

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

КАСИ.941514.006ПС

Лист
24

Копия Верна
Прошито, пронумеровано

и скреплено печатью листов 24

Вр.и.о.Генерал

ФГУП «ИМЗ»

« 27 »

