

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	№ дубл.	Подп. и дата	Справ. №	Перв. примен.

УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»



А.В.Войцеховский

25 августа 2017г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
 ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
 ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
 РЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕГО ТИПА ЭКС-660-CRT
 ПО ДНКБ.941514.005 ТУ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ② ①
 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
 ДНКБ.941514.005РЭ**

2017

1	Описание и работа стимулятора	4
2	Использование по назначению.....	15
2.1	Амплитуда и длительность стимула	15
2.2	Базовая частота	16
2.3	Частотная адаптация	16
2.4	Детектирование внутрисердечных событий	17
2.5	Полярность стимуляции и чувствительности.....	18
2.6	Временные интервалы стимулятора.....	19
2.7	Режимы стимуляции	21
2.8	Специальные терапевтические функции.....	27
2.9	Временные функции.....	31
2.10	Информация, сохраняемая в стимуляторе	35
2.11	Источник питания стимулятора.....	35
2.12	Статистика	36
2.13	Имплантация и деимплантация	38
2.14	Меры предосторожности	39
2.15	Контроль системы стимуляции.....	43
2.16	Практические рекомендации	44
3	Указания по эксплуатации.....	45
4	Маркировка	47
5	Упаковка	48
6	Транспортирование и хранение	48
7	Утилизация	49
8	Декларация по ЭМС	49
9	Ограничения ответственности	52
10	Ведомость эксплуатационных документов	53

2	Изм	ДНКБ 15-18	<i>Шев</i>	21.02 2018
1	Зам	ДНКБ 5-18	<i>Шев</i>	21.02 2018
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Кухаренко			
Проверил	Алехин			
Т. контр.				
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	14.02 2018

ДНКБ.941514.005РЭ

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИ-
РУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
РЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕГО ТИПА
ЭКС-660-CRT ПО ДНКБ.941514.005ТУ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Литера	Лист	Листов
A	2	54
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – «РЭ») предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками и параметрами, правилами эксплуатации и оценкой технического состояния электрокардиостимулятора имплантируемого частотно-адаптивного ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT по ДНКБ.941514.005ТУ.

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT по ДНКБ.941514.005ТУ (далее по тексту – «стимулятор», или «ЭКС-660-CRT», или «ЭКС») предназначен для проведения ресинхронизирующей терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, а также для лечения других нарушений ритма сердца путём его электрической стимуляции.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Показания к применению:

1) Ресинхронизирующая терапия показана пациентам с недостаточным вкладом левого желудочка в сердечный выброс и с повышенной длительностью интервала QRS.

2) Частотная адаптация показана пациентам с брадикардией, если их самочувствие улучшается с повышением частоты стимуляции при увеличении физической нагрузки.

3) Двухкамерные режимы с предсердной синхронизацией показаны пациентам с нарушениями АВ проводимости, если их самочувствие улучшается при восстановлении АВ синхронизации.

Противопоказания:

1) Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии или возможности её конкуренции с собственным ритмом.

2) Двухкамерные режимы с предсердной синхронизацией противопоказаны пациентам с продолжительными приступами предсердной тахикардии или фибрилляции предсердий.

3) Режимы однокамерной предсердной стимуляции противопоказаны при нарушениях АВ проведения.

К возможным побочным явлениям, связанным с использованием стимулятора данного типа относится повышенная вероятность стимуляции диафрагмального нерва при стимуляции левого желудочка.

Вероятность остаточного риска применения стимулятора по назначению не превышает 0,0002 при доверительной вероятности $P_a=0,95$ и находится в области целесообразно допустимых значений.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. Потенциальными потребителями стимулятора являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациенты.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории 6;

- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 года – класс 3;
- класс безопасности программного обеспечения EKS-660 версии EKS-660.2 от 25.08.2017 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс С;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации стимулятора в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 – класс А;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 233950;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) – 26.60.14.110

Выбор и установка режимов и параметров стимуляции осуществляется с помощью Программатора для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» по ТУ 9444-001-82471427-2008 с принадлежностями (далее по тексту – «программатор»), имеющего регистрационное удостоверение №ФСР 2009/04133 от 04.03.2013.

1 Описание и работа стимулятора

1.1 Назначение и принцип действия изделия

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT предназначен для проведения ресинхронизирующей терапии, а также для лечения других нарушений ритма сердца путём его электрической стимуляции.

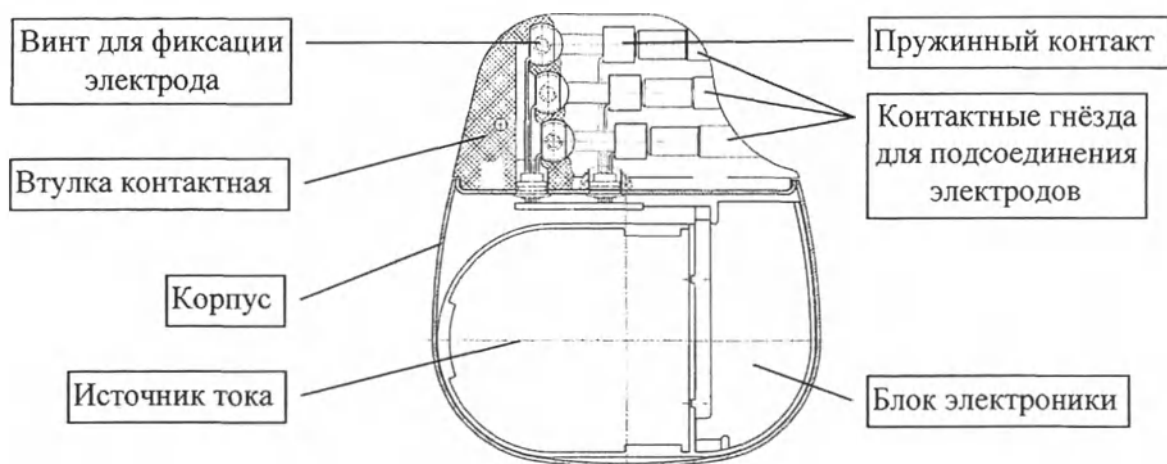
Принцип действия стимулятора состоит в генерировании электрических импульсов и в восприятии сигналов собственной активности сердца пациента.

1.2 Устройство и состав изделия

Стимулятор состоит из блока электроники с установленным программным обеспечением EKS-660 версии EKS-660.2 от 25.08.2017 и источника тока, помещённых в герметичный корпус из титанового сплава. Корпус стимулятора механически соединён с контактным узлом для присоединения электродов,

4	Вам	ДНКБ.38-20	ММ/1	25.08.2017	ДНКБ.941514.005РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата		4

заклѹчѣнным в контактную втулку из биосовместимого диэлектрического материала. Устройство стимулятора представлено на рисунке.



Комплектность стимулятора представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол.
Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT	1
Отвертка тарированная	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>	
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Руководство для клинициста	1
Карта пациента, включая Карту наблюдения за пациентом *	1
Инструкция по заполнению карты пациента	1
Памятка пациенту	1
Стикер номерной	1
<i>Упаковка:</i>	
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная: пакеты «Клинипак» плоские (бумага и пленка), ООО «КЛИНИПАК», Россия	3
Пакет полиэтиленовый для документации 16×25 Zip-lock, ООО «УпакТехнологии», Россия	1
Коробка	1

Все эксплуатационные документы могут поставляться по форме предприятия-изготовителя

*) комплект на 4 листах.

1.3 Технические характеристики и параметры

1.3.1 Стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31212-2003, технических условий ДНKB.941514.005ТУ и комплектов конструкторских документов ДНKB.941514.005.

1.3.2 Программное обеспечение стимулятора EKS-660 версии EKS-660.2 от 25.08.2017 соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

1.3.3 Стимулятор герметичен.

1.3.4 Стимулятор поставляется стерильным.

1.3.5 Масса стимулятора и его составных частей не более:

- стимулятора – 32 г;
- отвёртки тарированной – 10 г;
- контейнера – 33г;
- коробки – 56г;
- комплекта поставки стимулятора – 300 г.

1.3.6 Габаритные размеры стимулятора и его составных частей не более:

- стимулятора 48,5×55,5×9,0 мм;
- контейнера 210×152×21мм;
- коробки 225×160×32 мм;

Габаритные размеры отвёртки тарированной, не более:

- длина 52 мм,
- диаметр ручки 18,5 мм,
- диаметр жала – шестигранник 0,9 мм,
- длина жала 14 мм.

1.3.7 Объём стимулятора не более 18см³.

1.3.8 Базовая частота стимулирующих импульсов (далее – стимулов) устанавливается из ряда значений: 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160 имп/мин.

1.3.9 Контрольная частота стимулов в режиме магнитного теста, соответствующая достаточной емкости источника питания (состояние «НОР-МА»), равна (100±2) имп/мин. При поднесённом магните стимулятор на этой частоте должен выдать 16 импульсов по включённым каналам стимуляции.

1.3.10 Отклонение частоты стимулирующих импульсов от измеренной базовой частоты в каналах А и RV при воздействии помехи (переменное напряжение 10 мВ, 50 Гц) не более 1 имп/мин.

1.3.11 Амплитуда стимулов А-, RV- и LV-каналов устанавливается из ряда значений: 0,25; 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; 1,5; 1,75; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,25; 4,5; 5,0; 5,5; 7,0; 8,0В.

1.3.12 Длительность стимулов А-, RV- и LV-каналов устанавливается из ряда значений: от 0,10 до 1,50мс с шагом 0,10мс.

1.3.13 Длительность фронта стимулов А-, RV- и LV-каналов не более 10% от длительности импульса.

1.3.14 Длительность среза стимулов А-, RV- и LV-каналов не более 10% от длительности импульса.

1.3.15 Чувствительность в канале А устанавливается из ряда значений:: 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,4; 3,0; 4,2мВ.

1.3.16 Чувствительность в канале RV устанавливается из ряда значений: 0,6; 1,2; 1,8; 2,4; 3,0; 4,2; 5,4; 6,6; 7,8; 9,0мВ.

1.3.17 Длительность постжелудочкового предсердного рефрактерного периода канала А устанавливается из ряда значений: 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460; 470; 480; 490; 500; 510; 520; 530; 540; 550; 560; 570; 580; 590; 600 мс.

1.3.18 Длительность желудочкового рефрактерного периода канала RV устанавливается из ряда значений: 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460; 470; 480; 490; 500 мс.

1.3.19 Задержка первого из V-стимулов относительно А-стимула (AV-задержка) устанавливается из ряда значений: 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350 мс.

1.3.20 Задержка первого из V-стимулов относительно начала сигнала спонтанного сокращения AS (р) на входе канала А – «pV-задержка» в режимах DDD(R) и VDD(R) соответствует измеренному значению установленной AV-задержки с отклонением не более ± 20 мс. Включение функции «Компенсация pV» уменьшает предварительно измеренную «pV-задержку» на величину от 28 до 32 мс для всех установленных значений AV-задержки, превышающих 50 мс.

1.3.21 Стимулятор при работе в режимах DDD(R), VDD(R), DDI(R), DVI(R) и DOO(R) обеспечивает формирование частотно-зависимой (динамической) AV-задержки. При включённой функции происходит уменьшение AV-задержки от установленного постоянного значения до установленного «Минимального» значения при росте предсердного ритма от установленного значения «Стартовой частоты» до установленного значения «Конечной частоты».

Значение «Минимальной» AV-задержки устанавливается из ряда значений: 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 170; 180; 190; 200мс.

«Стартовая частота» устанавливается из ряда значений: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145 имп/мин. «Конечная частота» устанавливается из ряда значений: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175 имп/мин.

1.3.22 Установка значения «RV→LV» для параметра «Порядок ресинхронизации» в режимах DDD(R), VDD(R), DDI(R), DVI(R), VVI(R) обеспечивает выдачу стимула в канале LV с VV-задержкой после стимула в канале RV. Установка значения «LV→RV» обеспечивает стимуляцию в канале RV с VV-задержкой после стимула в канале LV. Установка значения «RV» обеспечивает стимуляцию только в канале RV.

1.3.23 VV-задержка устанавливается из ряда значений: 0; 5; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80мс.

1.3.24 Слепой период стимулятора, действующий в канале А после стимула А (AP), устанавливается из ряда значений: от 80 до 250мс с шагом 10мс.

1.3.25 Слепой период стимулятора, действующий в канале А после воспринятого сокращения р (AS), устанавливается из ряда значений: от 80 до 170мс с шагом 10мс.

1.3.26 Стимулятор обеспечивает работу функции «Отклик на желудочковое восприятие» в режимах VVI(R), DDD(R), VDD(R), DDI(R) и DVI(R), в состояниях «RV → LV» или «LV → RV» параметра «Порядок ресинхронизации». При включённой функции спонтанное сокращение (VS), воспринятое в канале RV в интервале AV в режимах DDD(R) и VDD(R), вызывает одновременную выдачу стимула в каналах RV и LV. В режимах DDI(R), DVI(R), и VVI(R) любое воспринятое событие (VS) приводит к выдаче стимула одновременно в каналах RV и LV. Выдача стимулов (отклика) не происходит, если интервал между воспринятым (VS) и предыдущим желудочковым событием (VP или VS) равен или меньше периода, соответствующего «Максимальной частоте отклика» (МЧО). Максимальная частота отклика устанавливается из ряда значений: 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150имп/мин.

1.3.27 Слепой период стимулятора в режимах VVI(R), DDD(R), VDD(R), DDI(R) и DVI(R) в канале RV после стимула (VP) устанавливается из ряда значений: от 80 до 320мс с шагом 10мс.

1.3.28 Слепой период стимулятора в режимах VVI(R), DDD(R), VDD(R), DDI(R) и DVI(R) в канале RV после воспринятого сокращения (VS) устанавливается из ряда значений: 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320мс.

1.3.29 Слепой период стимулятора в канале RV после стимула А, в режимах DDD(R), DDI(R) и DVI(R) устанавливается из ряда значений: 28; 36; 44; 52; 60; 68; 76мс.

1.3.30 Слепой период стимулятора (PVAB) в режимах DDD(R), VDD(R), действующий в канале А после стимула VP и после воспринятого сокращения VS, устанавливается из ряда значений: от 10 до 350мс с шагом 10мс.

1.3.31 Стимулятор при работе в режимах DDD(R), VDD(R), обеспечивает максимальную частоту синхронизации (МЧС), выше которой не повышается частота стимуляции каналов RV и LV при частоте AP или AS, превышающей МЧС. МЧС устанавливается из ряда значений: 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180имп/мин.

1.3.32 Стимулятор в режимах DDD(R), VDD(R) обеспечивает работу функции «Автоматическое переключение режима стимуляции» (АПР) из режима DDD(R) в режим DDI(R) или из VDD(R) в VDI(R) и обратно. «Автоматическое переключение режима стимуляции» (АПР) из режима DDD(R) в режим DDI(R) или из VDD(R) в VDI(R) и обратно.

тическое переключение режима стимуляции» из режимов DDD(R) и VDD(R) при включённой функции происходит при выполнении двух условий:

- частота собственного предсердного ритма равна или превышает установленную Частоту распознавания предсердной тахикардии (ЧРПТ);

- установленные (3, 4, 5, 6, 7 или 8) интервалов предсердного ритма из последних восьми короче интервала ЧРПТ. ЧРПТ устанавливается из ряда значений: 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190имп/мин.

Процесс обратного переключения из DDI(R) в DDD(R) или из VDI(R) в VDD(R) начинается, когда установленные (3, 4, 5, 6, 7 или 8) интервалов предсердного ритма из последних восьми стали длиннее интервала МЧС.

Примечание- Значение МЧС должно быть меньше, чем значение ЧРПТ.

1.3.33 Стимулятор при работе в режимах DDD(R), VDD(R) обеспечивает работу функции «Купирование пейсмейкерной тахикардии» (ПМТ). При включённой функции наличие ПМТ определяется при появлении восьми последовательных интервалов от стимула RV до предсердного сокращения AS (р-волны), с длительностью меньшей или равной 400 мс. При выполнении этого условия после девятого стимула RV рефрактерный период в канале А увеличивается на один цикл до 480мс, если установленная величина меньше. Следующий анализ наличия ПМТ производится через 90 с.

1.3.34 Стимулятор при работе в режимах DDD(R), VDD(R) обеспечивает работу функции «Ответ на преждевременное желудочковое сокращение» (ПЖС). Восприятие события (VS) в зоне готовности канала RV, которому не предшествовали ни стимул AP, ни AS, при включённой функции приводит к перезапуску интервала VA с увеличенным до 480 мс рефрактерным периодом канала А, если установленная величина меньше, и зоной готовности канала А длительностью 140мс. При выключенной функции такое восприятие приводит к перезапуску интервала VA.

1.3.35 Стимулятор при работе в режимах DDD(R), DDI(R), DVI(R) обеспечивать работу функции «Реакция на перекрёстное восприятие» (Безопасная стимуляция желудочков). При включённой функции сигнал VS, воспринятый в канале RV, в интервале длительностью 110 мс после стимула А, приводит к выдаче стимула RV сразу после окончания этого интервала. При AV-задержке меньшей 110 мс и включённой функции стимул RV всегда выдаётся после окончания AV-задержки.

1.3.36 Стимулятор при работе в режимах DDD(R) и DDI(R) обеспечивает работу функции «Неконкурирующая стимуляция предсердия». При включённой функции детектированное в рефрактерном периоде канала А собственное предсердное событие (AR) даёт начало интервалу длительностью 300мс, до окончания которого откладывается выдача стимула А. При этом AV-задержка не должна стать короче 30 мс.

1.3.37 Стимулятор обеспечивает функционирование режимов стимуляции: AAI(R), AAT(R), AOO(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), DDD(R), VDD(R), DVI(R), DDI(R) и DOO(R).

1.3.38 Команда «СТАНДАРТ» в предсердном однокамерном режиме устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров канала А, приведённый в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование функции или параметра, ед. изм.	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	AAI
Частота следования импульсов, имп/мин	60
Амплитуда стимулирующих импульсов, В	2,5
Длительность стимулирующего импульса, мс	0,40
Чувствительность, мВ	0,90
Рефрактерный период, мс	310
Слепой период после стимула (AP), мс	200
Слепой период после восприятия (AS), мс	100
Полярность стимуляции	МОНО
Полярность восприятия	МОНО
Режим сна	выключено
Частотная адаптация	выключено

1.3.39 Команда «СТАНДАРТ» в желудочковом однокамерном режиме устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров каналов RV и LV, приведённый в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование функции или параметра, ед. изм.	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	VVI
Частота следования импульсов, имп/мин	60
Амплитуда стимулирующих импульсов RV, В	2,5
Длительность стимулирующего импульса RV, мс	0,40
Чувствительность RV, мВ	3,0
Рефрактерный период RV, мс	280
Слепой период RV после стимула, мс	200
Слепой период RV после восприятия, мс	120
Амплитуда стимулирующих импульсов LV, В	4,0
Длительность стимулирующего импульса LV, В	0,40
Порядок ресинхронизации	LV→RV
VV-задержка	0
Отклик на желудочковое восприятие	включён
Максимальная частота отклика, имп/мин	130
Полярность стимула RV	МОНО
Полярность стимула LV	МОНО
Полярность восприятия RV	МОНО
Полярность восприятия LV (ВЭГ)	МОНО
Режим сна	выключено
Частотная адаптация	выключено

ДНКБ.941514.005РЭ

Лист

10

1.3.40 Команда «СТАНДАРТ» в двухкамерном режиме устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров для каналов А, RV и LV, приведённый в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование функции или параметра, ед. изм.	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	DDD
Порядок ресинхронизации	LV→RV
VV-задержка, мс	0
Частота следования импульсов, имп/мин	60
Амплитуда стимулирующих импульсов А-канала, В	2,5
Амплитуда стимулирующих импульсов RV-канала, В	2,5
Амплитуда стимулирующих импульсов LV-канала, В	4,0
Длительность стимулирующего импульса А-канала, мс	0,4
Длительность стимулирующего импульса RV-канала, мс	0,4
Длительность стимулирующего импульса LV-канала, мс	0,4
Чувствительность А-канала, мВ	0,90
Чувствительность RV-канала, мВ	3,0
Рефрактерный период А-канала (PVARP), мс	310
Рефрактерный период RV-канала, мс	280
AV-задержка, мс	130
Динамическая AV-задержка	выключена
Слепой период А-канала после стимула А (AP), мс	200
Слепой период А-канала после восприятия р-волны (AS), мс	100
Слепой период А-канала после стимула VP и R-волны (VS), мс	150
Слепой период RV-канала после стимула V (VP), мс	200
Слепой период RV-канала после восприятия (VS), мс	120
Слепой период V-канала после стимула А (AP), мс	28
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	130
Отклик на желудочковое восприятие	включён
Максимальная частота отклика, имп/мин	130
Автоматическое переключение режима стимуляции	выключено
Ответ на ПЖС	выключен
Неконкурирующая стимуляция предсердия	включено
Купирование пейсмекерной тахикардии	выключено
Реакция на перекрёстное восприятие (безопасная стимуляция желудочков)	включена
Компенсация pV	включена
Полярность стимуляции А-, RV- и LV-каналов	МОНО
Полярность восприятия А-, RV- и LV-каналов	МОНО
Режим сна	выключено
Частотная адаптация	выключена

1.3.41 Команда ЭКСТР (экстренной установки) устанавливает в стимуляторе экстренный набор характеристик и параметров, приведённый в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование функции или параметра, ед. изм.	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	VVI
Порядок ресинхронизации	RV
Частота следования импульсов, имп/мин	70
Амплитуда стимулирующих импульсов, В	7,0
Длительность стимулирующего импульса, мс	1,5
Чувствительность, мВ	3,0
Рефрактерный период, мс	280
Слепой период RV канала после стимула V (VP), мс	200
Слепой период RV канала после восприятия (VS), мс	120
Полярность стимуляции	МОНО
Полярность восприятия	МОНО
Режим сна	выключено
Частотная адаптация	выключена

1.3.42 Стимулятор обеспечивает телеметрический обмен информацией с программатором на расстоянии от 0 до 50 мм между поверхностью стимулятора с маркировкой и нижней поверхностью головки программатора.

1.3.43 Для каналов (A, RV и LV) с установленным в памяти стимулятора типом электрода БИПО стимулятор обеспечивает установку и функционирование как БИПОЛЯРНОЙ, так и МОНОПОЛЯРНОЙ стимуляции, а также установку и функционирование как БИПОЛЯРНОЙ, так и МОНОПОЛЯРНОЙ чувствительности в каналах A и RV. При установленном в памяти стимулятора типе электрода МОНО для любого канала стимулятор не воспринимает команды установки БИПОЛЯРНОЙ стимуляции и (или) БИПОЛЯРНОЙ чувствительности для этого канала.

В канале LV в дополнение к МОНОПОЛЯРНОЙ и БИПОЛЯРНОЙ стимуляции обеспечены установка и функционирование режима с выдачей отрицательного стимула на катоде LV относительно анода RV, если в канале RV установлен электрод БИПО.

1.3.44 Стимулятор обеспечивает установку интервалов детекции эпизодов собственного высокого ритма в канале A и работу функции «Детекция эпизодов высокого ритма» во время накопления статистики. Интервал детекции устанавливается из ряда значений: от 150 до 450мс с шагом 10мс.

1.3.45 Стимулятор обеспечивает установку интервалов детекции эпизодов собственного высокого ритма в канале RV и работу функции «Детекция эпизодов высокого ритма» во время накопления статистики. Интервал детекции устанавливается из ряда значений: от 150 до 500мс с шагом 10мс.

При выполнении условий детекции стимулятор накапливает и сохраняет данные для 8 эпизодов в канале А и 8 эпизодов в канале RV.

При соответствующем запросе из программатора накопленные данные выдаются для их отображения на экране программатора.

1.3.46 Стимулятор обеспечивает детектирование эпизодов желудочкового восприятия в канале RV. Количество последовательно воспринятых событий в канале RV в качестве признака начала эпизода устанавливается из ряда значений: 5, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150. Количество последовательно выданных стимулов в канале RV в качестве признака завершения эпизода устанавливается из ряда значений: 2, 3, 5, 10. Для детектированных эпизодов стимулятор производит накопление данных и последующую их выдачу по запросу программатора.

1.3.47 В стимуляторе постоянно накапливаются статистические данные о сердечном ритме, определяемом частотой стимуляции и частотой воспринятых событий. Эти данные доступны для считывания по запросу программатора.

1.3.48 В стимуляторе постоянно накапливаются данные о количествах пар событий: AP-VP, AP-VS, AS-VP и AS-VS. Эти данные доступны для считывания в виде гистограмм по запросу программатора.

1.3.49 При наличии связи с программатором стимулятор обеспечивает работу следующих функций и тестовых режимов:

а) отображение маркеров стимулов и воспринятых сигналов в каждом из выбранных каналов;

б) отображение внутрисердечной электрограммы в каждом из выбранных каналов;

в) установка временного набора параметров и стимуляция с этим набором;

г) определение импеданса электрода в каждом из включённых каналов для установленной полярности стимуляции;

д) запись в стимулятор и чтение информации, сохраняемой в ЭКС о пациенте и клинике.

1.3.50 При установке состояния Частотной адаптации «Актив» в режимах AAIR, AATR, AOOR, VVIR, VVTR, VOOR, DDDR, VDDR, DVIR, DDIR и DOOR частота стимуляции не превышает установленного в стимуляторе значения «Максимальной сенсорной частоты» стимуляции (МСЧ). МСЧ устанавливается из ряда значений: 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180имп/мин.

1.3.51 Чувствительность сенсора к импульсам ускорения, воздействующим на стимулятор по оси, перпендикулярной маркированной поверхности стимулятора, принимает одно из значений: низкая, умеренно-низкая, средняя, умеренно-высокая, высокая.

1.3.52 Коэффициент частотной адаптации устанавливается из ряда:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16 в «Фиксированном» виде или в состояние «Автомат» для автоматического подбора.

1.3.53 Рост сенсорной частоты стимуляции устанавливается из ряда значений:

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ДНКБ.941514.005РЭ

Лист

13

1,0±0,1; 2,0±0,2; 4,0±0,4; (8,0±0,8) (имп/мин)/с.

1.3.54 Спад сенсорной частоты стимуляции после прекращения активности пациента устанавливается из ряда значений:

0,1±0,01; 0,2±0,02; 0,4±0,04; (0,8±0,08) (имп/мин)/с.

Примечание – для пп. 1.1.50-1.1.54 Частотная адаптация с указанными параметрами выполняется в стимуляторе при установке состояний «Актив» и «Пассив». В состоянии «Пассив» расчетная сенсорная частота не влияет на частоту стимуляции и предназначена для подбора параметров адаптации.

1.3.55 Стимулятор обеспечивает работу функции «Сон». При включённой функции стимулятор с наступлением времени начала засыпания в течение 30 мин понижает частоту стимуляции до частоты сна. При наступлении времени начала пробуждения стимулятор в течение 30 мин увеличивает частоту стимуляции до базовой. Значение частоты сна устанавливается из ряда значений: 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 имп/мин.

1.3.56 Значение времени начала засыпания устанавливается из ряда значений: от 00 ч 00 мин до 24 ч 00 мин с шагом 30 мин. Значение времени начала пробуждения устанавливается из ряда значений: от 00 ч 00 мин до 24 ч 00 мин с шагом 30 мин.

1.3.57 Контактный узел в цепи катода стимулятора выдерживает вытягивающее усилие не менее 4,9 Н (0,5 кгс); контакт пружинный в цепи анода стимулятора выдерживает вытягивающее усилие не менее 0,32 Н (33 гс).

1.3.58 Усилие отрыва компаундной втулки от корпуса не менее 150 Н (15,3 кгс).

1.3.59 Крутящий момент отвёртки медицинской тарированной, при котором срабатывает её предохранительный механизм, $0,08^{+0,021}_{-0,014}$ Нм.

1.3.60 Каждый из контактных узлов (соединительных гнезд) стимулятора соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010:

- контактный узел (соединительное гнездо) имеет размеры, приведенные на рисунке 3 ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010;

- контактный узел пропускает проходной калибр, определённый на рисунке 5 ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010;

- в зоне 5 на рисунке 3 ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 контактный узел пропускает ножку калибра диаметром $(2,7^{0}_{-0,007})$ мм с шероховатостью не более 0,4 мкм;

- сила, необходимая для извлечения калибра диаметром $(2,7^{0}_{-0,007})$ мм с шероховатостью не более 0,4 мкм из зоны 5 на рисунке 3 ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, не превышает 9 Н (0,918 кгс).

1.4 Характеристики материалов

1.4.1 Стимулятор, его составные части и упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

4	Зам	ДНКБ.38-10	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
---	-----	------------	------	------	----------	-------	------

ДНКБ.941514.005РЭ

Лист

14

1.5 Характеристики безопасности

1.5.1 По безопасности стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31212-2003, ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий с внутренним источником питания рабочей частью типа CF с защитой от дефибриллятора, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012, ГОСТ 30324.0.4-2002.

1.5.2 По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.5.3 По биологической совместимости стимулятор соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016.

1.6 Расчетный срок службы стимулятора

Расчетный срок службы стимулятора в годах для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 6. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности устанавливались одновременно для всех каналов.

Таблица 6.

Амплитуда			Длительность, мс	Частота, имп/мин	Импеданс, Ом	Стимуляция А, %	Срок службы, лет, месяцев
A, В	RV, В	LV, В					
2,5	2,5	4	0,4	60	510	100	6 лет
2,5	2,5			70			5 лет 7 мес
3	3			60			5 лет 8 мес
2,5	2,5			0		6 лет 3 мес	
5	5	7	1			100	3 года
5	5	7				100	2 года

2 Использование по назначению

2.1 Амплитуда и длительность стимула

Энергия электрического импульса, воздействующего на сердце, пропорциональна его амплитуде и длительности.

Амплитуда стимулирующего импульса – это максимальное начальное значение напряжения импульса, воздействующего на миокард.

Длительность стимулирующего импульса – это время его воздействия.

Установка каждого из этих параметров происходит независимо для любого из каналов стимулятора.

Комбинируя значения этих параметров, можно изменять энергию стимулирующего импульса. Чем больше значения амплитуды и длительности импульса, тем большей он обладает энергией, и наоборот. Однако, чем больше

1	Зам.	ДНКБ 5-13	И.В.И.	21.02.2015	ДНКБ.941514.005РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		15

энергия стимулирующего импульса, тем быстрее расходуется заряд батареи, а следовательно, тем меньше срок эксплуатации стимулятора.

Для выбора оптимальных значений амплитуды и длительности импульса следует ориентироваться на величину порога стимуляции. Порогом стимуляции по амплитуде—считается наименьшее значение амплитуды стимула с неизменной длительностью, при котором стимул вызывает (навязывает) сокращение в соответствующем отделе сердца. Похожим образом определяется порог стимуляции по длительности.

***Примечание:** При установившемся хроническом пороге стимуляции обычно устанавливают амплитуду стимулирующего импульса, примерно вдвое, если возможно, превышающую величину порога стимуляции с той же длительностью импульса, с которой был определён порог.*

Это позволит иметь достаточный диапазон безопасности и эффективной стимуляции. Чрезмерно большой запас не только снижает срок службы стимулятора, но может стать также причиной нежелательных перекрёстных воздействий каналов стимулятора.

2.2 Базовая частота.

Значения базовой частоты выбираются из ряда: 30, 35, 40, 45, 50, 55, **60**, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160 имп/мин.

Базовая (основная установленная) частота - это частота стимуляции в отсутствие собственной (спонтанной) активности или в асинхронном режиме, а также при выключенных: частотной адаптации, режиме сна и временных функциях. Базовая частота стимуляции не зависит от состояния источника питания в течение всего срока службы стимулятора. Интервал базовой частоты называется **базовым интервалом**.

2.3 Частотная адаптация.

Функция частотной адаптации может быть включена (символ R в обозначении режима) в любом из устанавливаемых режимов. Режимы стимуляции с частотной адаптацией реализуются при установке параметра **Адаптация** в состояние **Актив**. При этом во время физической нагрузки частота стимулов возрастает или снижается (не опускаясь ниже базовой) в соответствии с увеличением или уменьшением интенсивности нагрузки пропорционально запрограммированному **«Коэффициенту частотной адаптации»**. Период частоты стимулов, сформированной в процессе адаптации, называется **сенсорным интервалом**. Частота при этом не может превысить заданное значение **Максимальной сенсорной частоты (МСЧ)**. Значение МСЧ устанавливается таким, чтобы этот сердечный ритм был допустим для пациента при максимально допустимой интенсивности нагрузки. Значение МСЧ обычно меньше или равно значению МЧС. При оптимальной частотной адаптации ритм МСЧ должен достигаться при максимально допустимой для пациента

интенсивности нагрузки. Интенсивность нагрузки определяется акселерометром, в соответствии с количеством значимых телодвижений (шагов, наклонов и т.п.) в единицу времени. Для адекватной реакции сенсора может потребоваться изменение **«Чувствительности сенсора»** с помощью установки этого параметра. Если при отсутствии существенных телодвижений частота стимуляции превышает базовую более чем на 2...3 имп/мин, нужно установить чувствительность ниже существующей. Если в результате проведённого нагрузочного теста сохранённый и выведенный на экран монитора по кнопке **«Считать тренд»** тренд нагрузки (синяя кривая) не превысит значений 7 ед., то нужно установить чувствительность сенсора выше существующей. Накопление данных для тренда начинается с момента записи любого параметра адаптации или по кнопке **«Начать тренд»** и продолжается 10 мин. При достижении и сохранении некоторого уровня интенсивности нагрузки после её увеличения или снижения значение соответствующей этому уровню частоты стимуляции достигается с установленными показателями **«Роста сенсорной частоты»** или **«Спада сенсорной частоты»**, соответственно. Оценка адекватности этих параметров и **«Коэффициента частотной адаптации»** может быть произведена по виду тренда частоты (красная кривая) после проведения нагрузочного теста. Нагрузочный тест может быть выполнен также при установленном состоянии частотной адаптации **Пассив**. При этом в окне тренда будет представлена реальная кривая интенсивности нагрузки и предполагаемая (расчётная) кривая частоты стимуляции. Пациент в этом случае будет получать стимуляцию без адаптации. Если кривая нагрузки подтверждает правильность настройки чувствительности сенсора, то для получения требуемого характера кривой частоты нет необходимости выполнять повторно нагрузочный тест. Выбор новых значений параметров (без записи их в ЭКС) **«Роста сенсорной частоты»**, **«Спада сенсорной частоты»**, или **«Коэффициента частотной адаптации»** сразу приводит к изменению формы тренда частоты, соответствующему изменённым параметрам. При адекватно настроенной чувствительности сенсора **«Коэффициент частотной адаптации»** может быть установлен в состояние **Автомат**. При этом стимулятор в течение всего времени работы будет производить его корректировку. Если в течение суток сенсорная частота стимулов более, чем 300 с была равна МСЧ, значение коэффициента уменьшается на один шаг. Если же за истекшую неделю МСЧ ни разу не возникала, то коэффициент на один шаг будет увеличен.

***Примечание:** При появлении признака РВЗ (истощение источника питания) частотная адаптация блокируется.*

2.4 Детектирование внутрисердечных событий

Электрические сигналы, вызванные внутрисердечными событиями (сокращениями), детектируются стимулятором, когда их амплитуда превышает установленный пороговый уровень (мВ). Этот уровень устанавливается отдельно для каждого из каналов А и RV и называется **чувствительностью**. В

канале LV детектирование не производится, возможен только просмотр внутрисердечных электрограмм (ВЭГ). Детектирование существует во всех режимах стимуляции, кроме AOO, VOO и DOO, называемых асинхронными. Продолжительное использование этих режимов может ухудшить состояние пациента. Детектирование блокируется на время 16 циклов стимуляции при поднесении магнита к стимулятору для выполнения магнитного теста. Значения устанавливаемой чувствительности указываются в милливольтках (мВ). Увеличение чувствительности соответствует уменьшению её численного значения. Слишком высокая чувствительность может привести к восприятию стимулятором сигналов, не связанных с собственным сердечным сокращением. Причиной этого может быть влияние сигналов другого канала, восприятие миопотенциалов при монополярной чувствительности или воздействие внешних электромагнитных наводок. Низкая чувствительность может стать причиной асинхронной стимуляции. Результатом теста определения порога чувствительности является **максимальное (в мВ)** из ряда устанавливаемых значений чувствительности канала при, котором ещё происходит детектирование собственных сокращений.

***Примечание:** Обычно в стимуляторе устанавливают значение чувствительности примерно вдвое меньше (по числу мВ), чем значение порога, определённого при выполнении теста.*

2.5 Полярность стимуляции и чувствительности

Полярность стимуляции и чувствительности зависит от типа используемого электрода. С данным стимулятором в каждом из трёх каналов могут использоваться как монополярные, так и биполярные электроды. Использование монополярного электрода делает невозможной биполярную стимуляцию и биполярную чувствительность. При биполярном электроде может функционировать режим с любым сочетанием полярности чувствительности и полярности стимуляции.

Стимулятор поставляется с установленной полярностью МОНО для всех электродов. Если один или более имплантируемых электродов имеют полярность БИПО, то эту информацию нужно записать в стимулятор с помощью программатора сразу при имплантации. Попытка установки полярности стимулов или чувствительности БИПО в канале, где установлена полярность электрода МОНО, будет восприниматься как ошибка.

Биполярная чувствительность делает возможной установку более высокой чувствительности из-за уменьшения влияния внешних наводок и миопотенциалов. Монополярные стимулы лучше видны на ЭКГ, чем биполярные, но они могут вызывать неприятные ощущения в месте имплантации ЭКС.

2.6 Временные интервалы стимулятора

2.6.1 Рефрактерный период.

Детектирование внутрисердечных сигналов внутри интервала рефрактерного периода (РП) не приводит к запрещению (ингибированию) очередного стимула. РП не формируется в асинхронных режимах AOO/AOOR, VOO/VOOR, и DOO/DOOR. В канале LV интервал РП отсутствует.

Установленный рефрактерный период (АРП) в канале А в однокамерном режиме AAI/AAIR и AAIT/AAITR начинается в момент выдачи стимула А или в момент восприятия сигнала собственной активности «р» (AS) вне рефрактерного периода. В двухкамерных режимах установленный РП канала А начинается одновременно с выдачей желудочкового стимула или с момента восприятия желудочкового сокращения «R» (VS) и называется постжелудочковым рефрактерным периодом. Интервал AV- (pV)-задержки между стимулом А или AS и стимулом V или VS также является зоной рефрактерности канала А. РП канала А предназначен для предотвращения ошибочного восприятия электрических сигналов, вызванных стимулами или сокращениями желудочка. Электрические сигналы в канале А, детектируемые во время РП, называются рефрактерными и не влияют на частоту стимуляции, так как не приводят к запрещению (ингибированию) очередного стимула А. РП после стимула и после воспринятого сокращения могут иметь разную длительность и программируются отдельно. Длительность РП после стимула несколько больше. При увеличении частоты стимуляции её период укорачивается и при неоправданно большой длительности РП зоны, предназначенной для восприятия собственных событий, может совсем не остаться. Стимуляция станет асинхронной.

Установленный рефрактерный период в канале RV в однокамерных и двухкамерных режимах запускается одновременно с выдачей стимула V или с восприятием желудочкового сокращения R (VS). РП в канале RV предотвращает ошибочное восприятие сигналов, вызванных стимулом V, повторным восприятием одного и того же сокращения или части комплекса (Т-волны). Длительность РП должна быть достаточной, чтобы защититься от Т-волны. При стимуляции двух желудочков интервал VV является рефрактерным для А и V каналов. Длительность РП в А и V каналах отсчитывается от второго из стимулов V. Внутри предсердных и желудочковых рефрактерных периодов по окончании **Слепого периода** (см. пп. 2.6.2, 2.6.3) запускается **«Интервал помех»** с длительностью 70 мс. При каждом детектировании сигнала внутри этого интервала происходит его перезапуск. Так происходит до тех пор, пока стимулятор детектирует сигналы с периодом меньше 70 мс. При этом рефрактерный период автоматически продлевается, и стимуляция производится асинхронно, пока пациент находится под воздействием внешних электромагнитных полей промышленной частоты.

2.6.2 Слепые периоды канала А.

Слепой период канала А начинается после предсердного стимула или после воспринятого предсердного сокращения р (AS) и устанавливаются для каждого события отдельно. Во время этого слепого периода детектирование на предсердном канале полностью отсутствует. Это позволяет исключить из числа рефрактерных событий те, которые скорее всего вызваны воздействием стимула. Рефрактерные события вне слепого периода детектируются и анализируются для обнаружения предсердной тахикардии.

Примечание: Рефрактерный период А для всех режимов стимуляции должен быть длиннее входящего в него слепого периода А не менее, чем на 70 мс.

После стимула V в предсердном канале на 30...40 мс устанавливается аппаратный слепой период. После стимула V или R (VS) запускается установленный «Постжелудочковый слепой период А» (PVAB). Детектированным внутри этого интервала сигналам соответствуют маркеры с символом “b” для установки длительности PVAB при использовании функции Автоматическое переключение режима (АПР).

2.6.3 Слепые периоды канала RV.

Слепой период в канале запускается стимулом V или восприятием желудочкового сокращения R (VS). Эти интервалы устанавливаются отдельно для каждого события.

Примечание: Рефрактерный период V для всех режимов должен быть длиннее, чем входящий в него слепой период V, не менее чем на 70 мс.

Внутри слепого периода детектирование полностью отсутствует. В остальной части РП маркеры детектированных сигналов имеют обозначение рефрактерных.

Стимулом А в канале RV также запускается слепой период. Его длительность устанавливается такой, чтобы исключить возможное восприятие и ингибирование стимула в канале RV, вызванное влиянием стимула А. Установка слишком длинного слепого периода может перекрыть зону восприятия сигнала реального желудочкового сокращения. Если к моменту выдачи стимула А в канале RV интервал помех не был завершён, то весь интервал AV-задержки будет слепым интервалом.

2.6.4 Интервалы AV- и pV-задержки.

Интервал от стимула А до первого из двух желудочковых стимулов, если в нём не было собственного желудочкового сокращения, называется AV-задержкой. Интервал между воспринятым предсердным сокращением и стимулом V при отсутствии спонтанной желудочковой активности, называется pV-задержкой.

При включённой функции **«Компенсация pV»** длительность pV-задержки делается на 30 мс меньше установленной AV-задержки, если та больше или равна 60 мс. Часть интервала AV-задержки или pV-задержки, не вошедшая в слепой период, имеет свойства рефрактерного периода канала А. AV-задержка вместе с установленным РП образуют **Полный предсердный рефрактерный период**.

2.6.5 Частотно-зависимая «Динамическая AV-задержка».

При включённой функции величины AV- и (или) pV-задержки должны уменьшаться, если частота воспринятых предсердных сокращений или частота стимуляции, обусловленная частотной адаптацией, увеличивается. При достижении предсердным ритмом установленной **«Стартовой частоты»** интервал AV-задержки или pV-задержки будет уменьшаться пропорционально увеличению предсердной частоты. При достижении **«Конечной частоты»** интервал AV-задержки (pV-задержки) становится равным запрограммированной **«Минимальной AV-задержке (pV-задержке)»**. При продолжении роста частоты дальнейшего уменьшения не происходит. При снижении частоты происходит пропорциональное увеличение AV-задержки (pV-задержки) до возвращения к установленной величине. Уменьшение длительности AV-задержки (pV-задержки) сокращает длительность полного рефрактерного периода, увеличивая возможность синхронизации с предсердным ритмом на повышенной частоте.

***Примечание:** Если при включенной функции значение Стартовой частоты установлено ниже, чем базовая частота, то фактическая AV-задержка на базовой частоте будет меньше установленной.*

2.6.6 VV- задержка.

Интервал, устанавливаемый между стимулами в правом и левом желудочках при установленном значении **«LV→RV»** или **«RV→LV»** для параметра **«Порядок ресинхронизации»**, называется VV-задержкой. При нулевом значении задержки интервал составляет от 1 до 2 мс.

***Примечание:** Выбор оптимального значения параметра «Порядок ресинхронизации», а также настройка значений VV-задержки и AV-задержки должны производиться квалифицированными специалистами для достижения оптимальной гемодинамики сердца с помощью соответствующей аппаратуры.*

2.7 Режимы стимуляции

Любой из режимов стимуляции может быть установлен как постоянный, или в качестве временного в наборе временных параметров, кроме режимов ОАО, ОВО или ОДО, которые могут быть использованы **только** в составе временных функций для наблюдения на мониторе маркеров или внутрисер-

дечной электрограммы (ВЭГ). В режимах AAI(R) и AAT(R) на мониторе дополнительно отображаются маркеры детектированных событий канала RV, подобно режимам ADI(R) и ADT(R), а в режимах VVI и VVT отображаются маркеры детектированных событий канала A, подобно режимам VDI(R) и VDT(R). Отображённые в виде маркеров на экране монитора события в каналах с выключенной стимуляцией на стимуляцию не влияют.

Сердечная ресинхронизирующая терапия возможна только при наличии двухжелудочковой стимуляции и функционирует во всех перечисленных режимах, кроме AAI(R), AAT(R), AOO(R), при установке значений «LV → RV» или «RV → LV» для параметра «Порядок ресинхронизации». Установка значения «RV» приводит к стимуляции только правого желудочка.

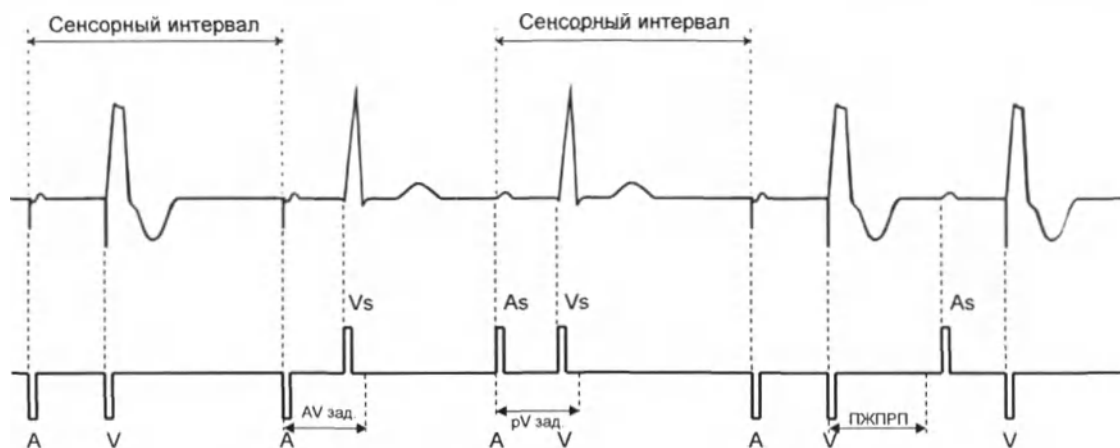
***Примечание:** Все режимы стимуляции, в которых есть стимуляция желудочка, рассмотренные в пункте 7, предполагают наличие двухжелудочковой стимуляции в соответствии с установленным значением параметра «Порядок ресинхронизации».*

2.7.1 Режимы двухкамерной стимуляции.

Режим DDD(R). В режиме DDD(R) происходит стимуляция и восприятие сигналов в обоих каналах. При отсутствии собственных сокращений происходит последовательная AV-стимуляция с установленной (базовой) или сенсорной частотой и AV-задержкой.

Воспринятое предсердное сокращение вне рефрактерного периода (AS) производит перезапуск базового или сенсорного интервала и запуск интервала AV- (pV)-задержки, в конце которого должен быть выдан стимул V, если до окончания интервала не будет воспринято VS в канале RV.

Собственное желудочковое сокращение, воспринятое в интервале AV- или pV-задержки, ингибирует стимул V, но не приводит к изменению предсердного ритма (не перезапускает предсердный интервал). На рис.1 схематично показан вид ЭКГ для различных сочетаний собственных и навязанных сокращений и последовательность маркеров этих событий в режиме DDD(R).



Базовый интервал 1000 мс (60 имп/мин)

AV-задержка = 200 мс

ПЖПРП = 280 мс

200 мс

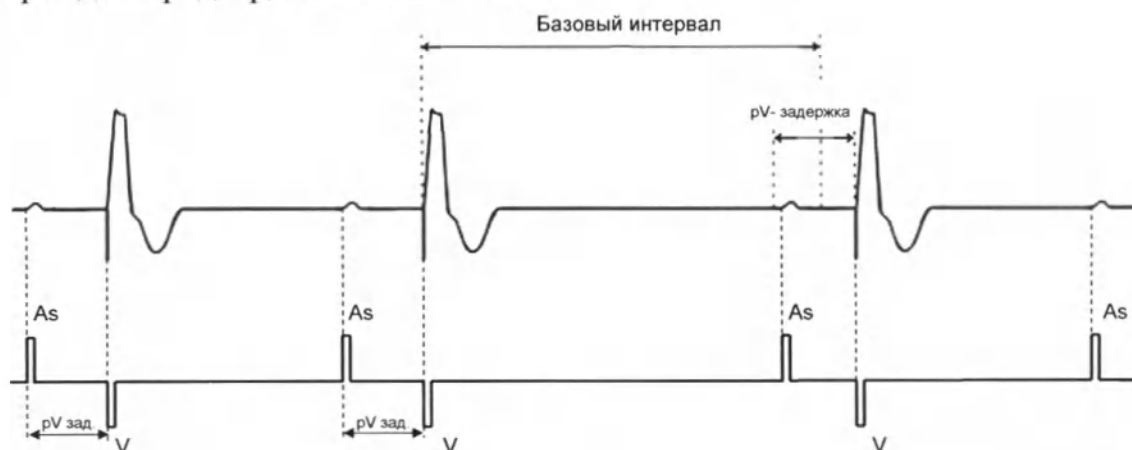
Сенсорный интервал 667 мс (90 имп/мин)

pV-задержка = 170 мс

Рис. 1

Желудочковое сокращение, воспринятое после предыдущего желудочкового события без предшествующих предсердных событий, ингибирует стимул V и запускает VA интервал, соответствующий базовому или сенсорному ритму.

Режим VDD (Рис.2). Может быть использован при наличии длительных периодов предсердной активности.



Базовый интервал 1000 мс (60 имп/мин)

pV-задержка = 200 мс

200 мс

Интервал МЧС 500 мс (120 имп/мин)

ПЖПРП = 250 мс

Рис. 2

В режиме VDD стимуляции предсердий не происходит, поэтому базовый интервал начинается от воспринятого внутри интервала VA, равного разности базового интервала и pV-задержки, предсердного сокращения (AS). Запуск базового интервала производится также желудочковым собственным сокращением (VS) или после окончания предыдущего базового интервала, если в нём не было воспринято собственных сокращений. Воспринятое предсердное сокращение (AS) запускает интервал pV-задержки.

Режим DVI(R) (Рис.3).

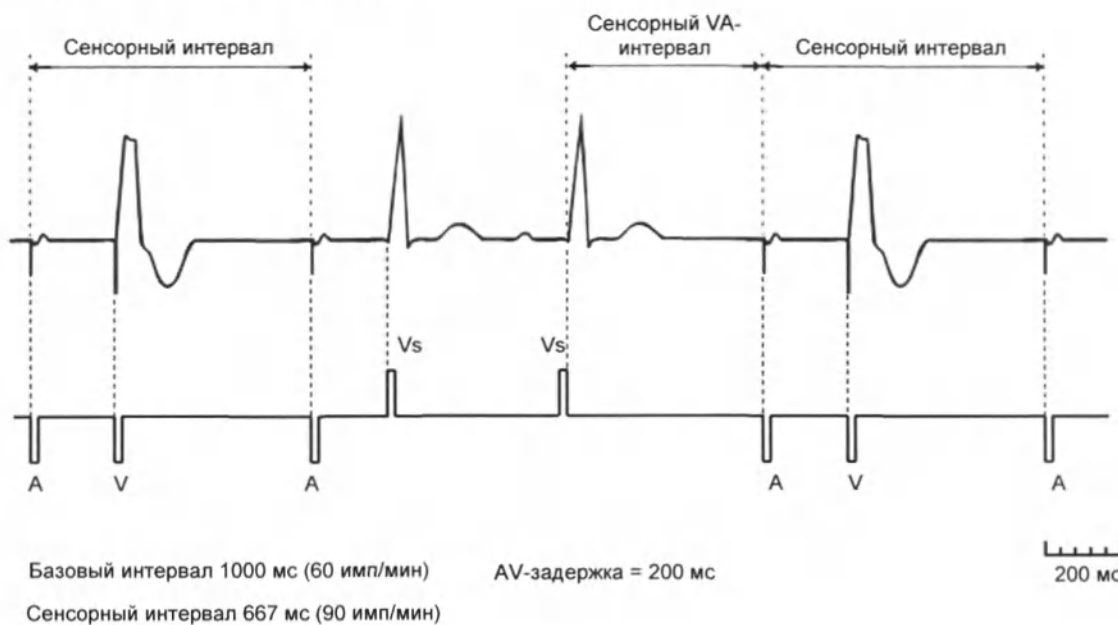


Рис. 3

Режим обеспечивает последовательную AV-стимуляцию на базовой или сенсорной частоте без учёта собственной предсердной активности. Реакция на воспринятое желудочковое сокращение аналогична реакции в режиме DDD(R).

Режим DDI(R) (Рис.4).

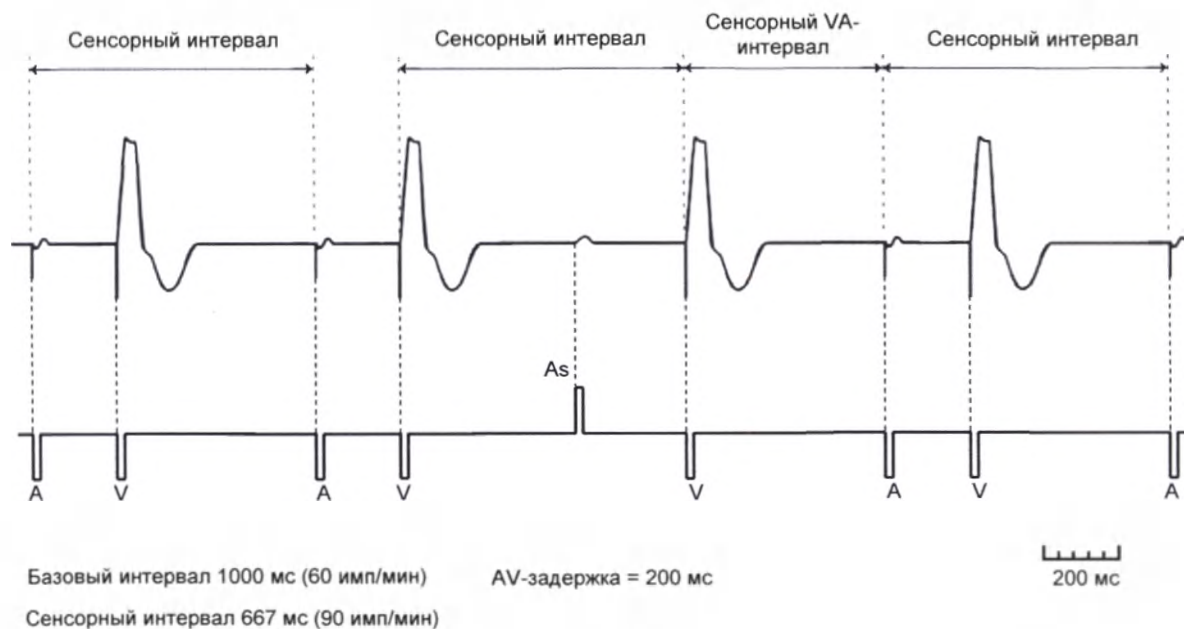


Рис. 4

В данном режиме происходит AV последовательная стимуляция на базовой или сенсорной частоте. Восприятие существует в обеих камерах, однако воспринятое предсердное сокращение будет только ингибировать нанесение

ние стимула А, не запуская базового интервала и интервала рV-задержки. Режим DDI более совершенен, чем режим DVI, поскольку позволяет избежать конкуренции стимуляции предсердий с собственным предсердным ритмом за счёт наличия функции восприятия по предсердному каналу. Реакция на воспринятые спонтанные желудочковые сокращения такая же, как в режиме DVI.

Режим DOO(R) (Рис. 5).

В режиме DOO(R) происходит стимуляция обеих камер с базовой или сенсорной частотой и AV-задержкой вне зависимости от спонтанного ритма.

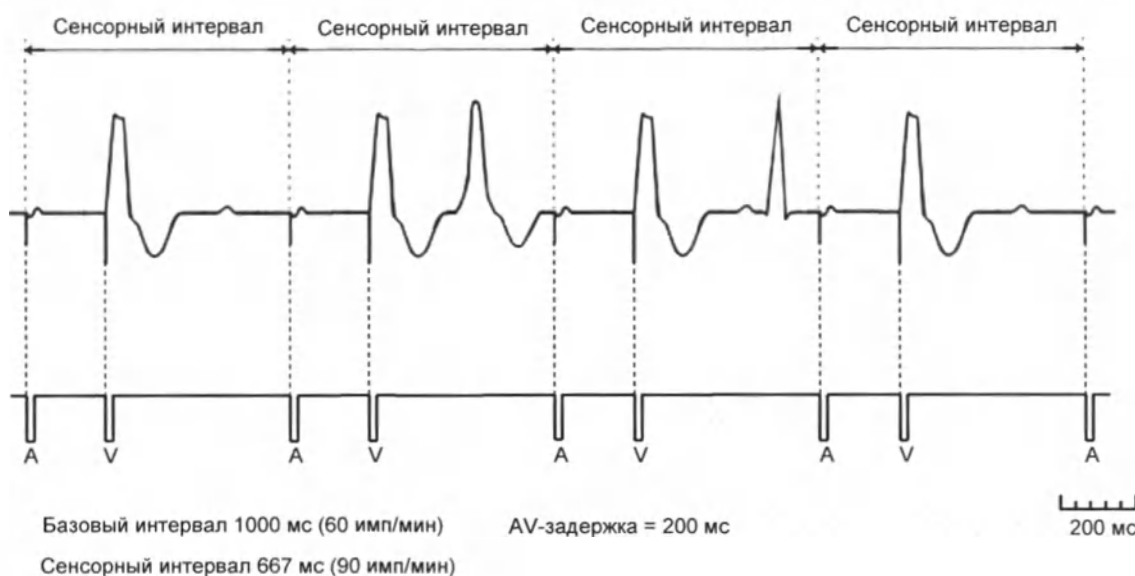


Рис. 5

Режимы AOO(R) и VOO(R) также являются асинхронными и производят стимуляцию только одного канала с базовой или сенсорной частотой без учёта собственной активности.

Режим AAI(R) (Рис. 6).

Режим AAI(R) производит стимуляцию только предсердий с базовой или сенсорной частотой при отсутствии собственной предсердной активности. Воспринятое нерефрактерное сокращение (AS), блокирует стимул и запускает новый базовый или сенсорный интервал.

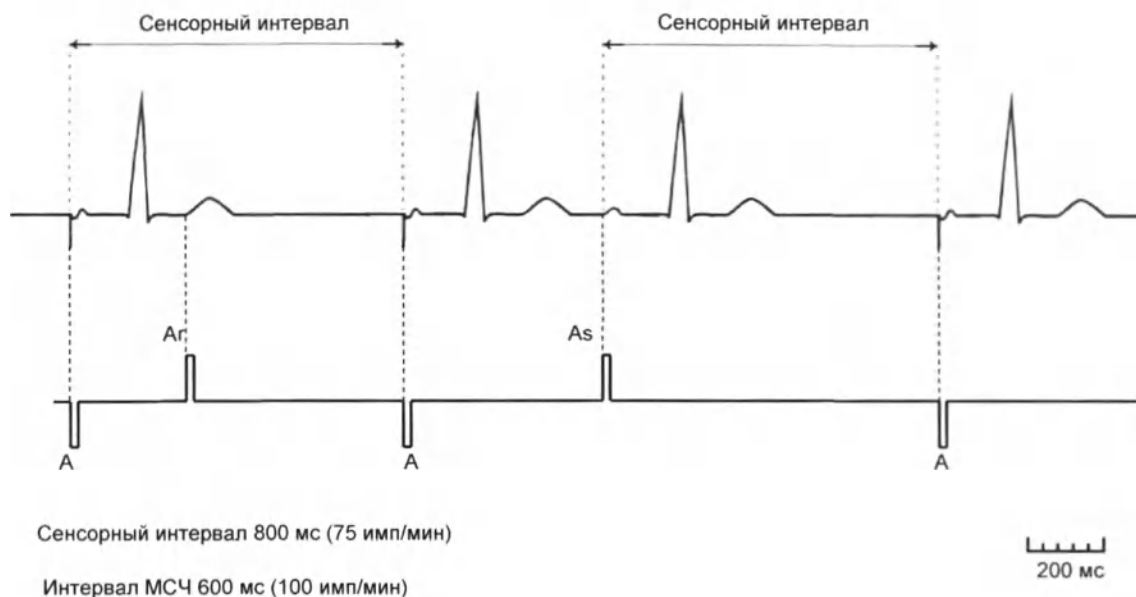


Рис.6

Режим VVI (R) (Рис. 7).

Режим VVI(R) обеспечивает стимуляцию желудочков с базовой или сенсорной частотой при отсутствии собственных сокращений. Нерефрактерное спонтанное сокращение запрещает стимул и запускает базовый или сенсорный интервал. Ререфрактерное сокращение запускает интервал МСЧ (в VVIR), до окончания которого стимул не выдаётся.

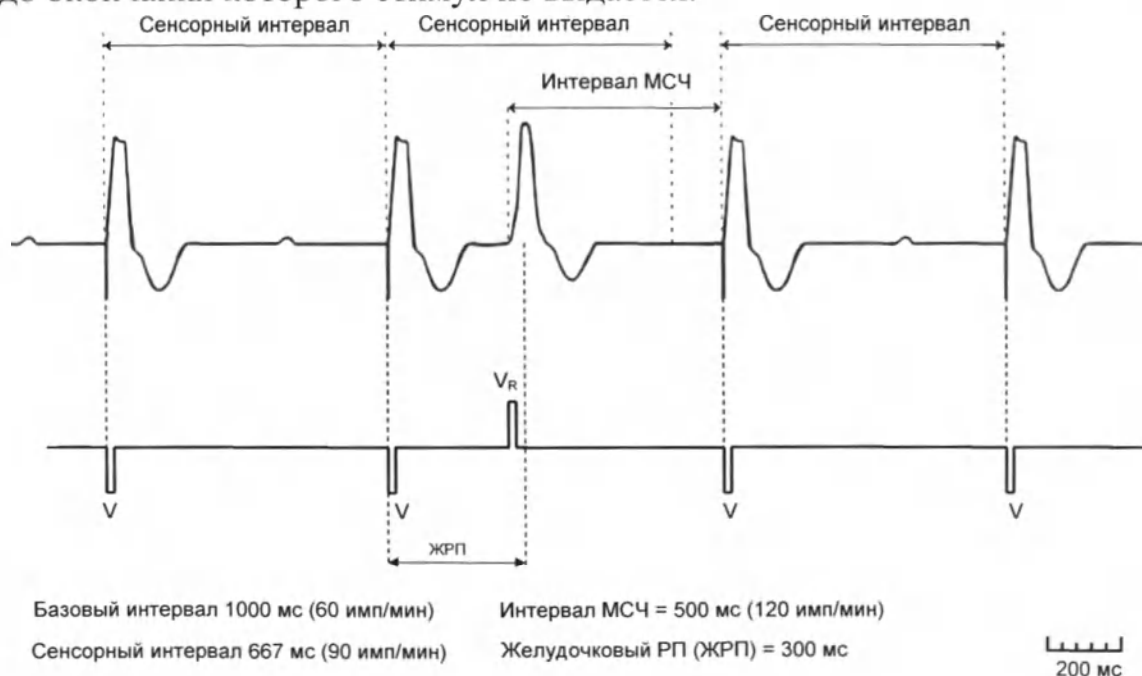


Рис. 7

Триггерные режимы стимуляции.

Режим VVT (Рис. 8).

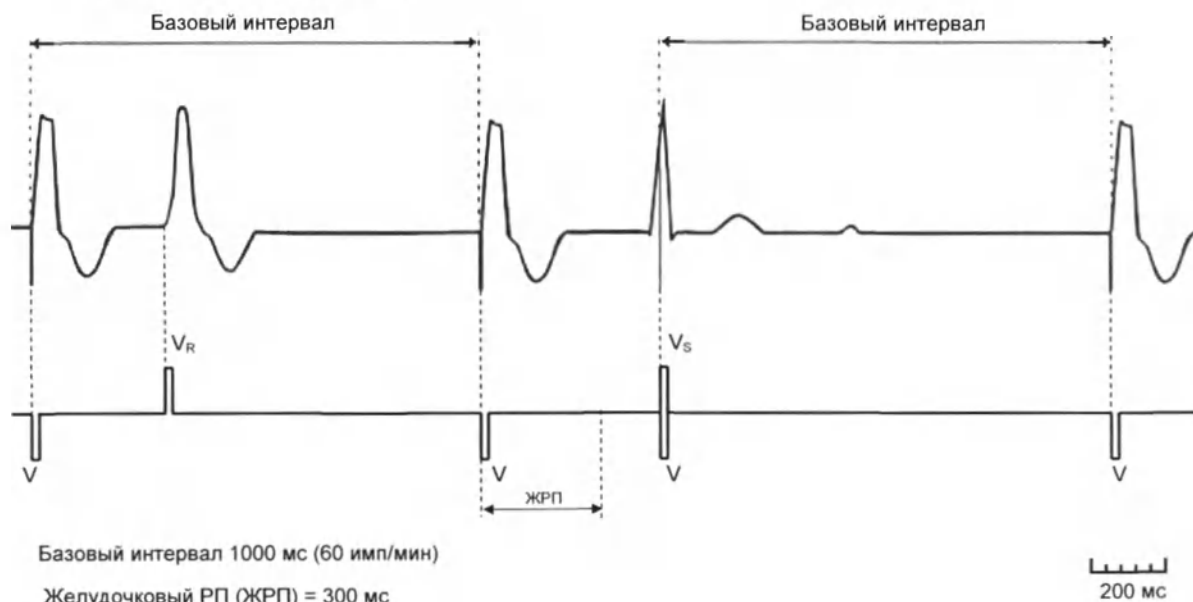


Рис. 8

Режим отличается от VVI тем, что нерефрактерное воспринятое сокращение, кроме перезапуска базового интервала, вызывает немедленную выдачу стимула V.

Режим ААТ работает так же. Нерефрактерное воспринятое предсердное сокращение приводит к перезапуску базового интервала и к немедленной выдаче стимула А.

2.8 Специальные терапевтические функции

2.8.1 Максимальная частота синхронизации (МЧС).

Эта функция работает только в режимах DDD(R) и VDD, ограничивая частоту стимуляции желудочков установленным значением МЧС, если частота воспринимаемых предсердных сокращений превышает это значение. В процессе стимуляции для сохранения интервала между стимулами желудочка, не короче периода МЧС, интервал рV-задержки перестаёт быть постоянным и возрастает от цикла к циклу вплоть до пропуска стимула V из-за попадания очередной р-волны в рефрактерный период (тип периодики Венкебаха). Возможность синхронизации с предсердным спонтанным ритмом стимуляции желудочков ограничивается не только МЧС. **Полный рефрактерный период предсердного канала (TARP)**, включающий в себя AV- (pV)-задержку и постжелудочковый рефрактерный период предсердия, также ограничивает частоту воспринимаемых предсердных сокращений. Если интервал предсердного ритма станет короче полного рефрактерного периода

предсердия, кардиостимулятор будет осуществлять проведение предсердных сокращений с коэффициентом 2:1 (блокада 2:1) или выше.

Примечание: Если полный рефрактерный период А длиннее интервала МЧС, то функция МЧС не сможет работать. Блокада 2:1 начнёт происходить на частоте, меньшей МЧС.

2.8.2 Автоматическое переключение режима стимуляции (АПР).

Функция предназначена для предотвращения высокочастотной стимуляции желудочков во время приступа предсердной тахикардии. Она доступна только в режимах DDD(R) и VDD и выполняет переключение режима стимуляции из этих режимов в режимы без синхронизации с предсердным ритмом в режим DDI(R), где воспринятые предсердные сокращения только ингибируют очередной стимул А или в режим VDI соответственно. После переключения частота стимулов V плавно снижается от МЧС до базовой или до сенсорной частоты (если та выше). При прекращении тахикардии, происходит обратное переключение с плавным увеличением частоты стимуляции до частоты предсердного ритма. Устанавливаемые значения: **ВЫКЛ**, **ВКЛ**.

Если функция включена, то автоматическое переключение режима стимуляции производится, когда частота детектированных предсердных сокращений превысит запрограммированную частоту распознавания предсердной тахикардии (ЧРПТ).

Это условие считается выполненным, если для последних 8 последовательно детектированных AS и AR длительность заданного числа "k" предсердных интервалов меньше интервала ЧРПТ. Число "k"(3, 4, 5, 6, 7, 8) – устанавливаемый **Критерий прямого переключения режима**. Для обратного переключения режима должен быть выполнен **Критерий обратного переключения режима**. Если для 8 последовательно детектированных последних сокращений заданное этим критерием число "z"(3, 4, 5, 6, 7, 8) интервалов длиннее интервала МЧС, то происходит обратное переключение режима.

Примечание: Значение ЧРПТ должно быть больше значения МЧС хотя бы на 10имп/мин.

2.8.3 Ответ на преждевременное желудочковое сокращение (ПЖС).

Функция работает в режимах DDD(R), DDI(R), VDD. Она предназначена для предотвращения возникновения пейсмейкерной тахикардии в режимах DDD(R) и VDD и ошибочного ингибирования стимула А в DDI(R) из-за наличия ретроградного проведения при возникновении ПЖС. Устанавливаемые значения: **ВЫКЛ**, **ВКЛ**.

Воспринятое сокращение (VS) в канале RV, которому не предшествовали ни стимул А, ни AS, запускает интервал VA и считается преждевременным. При включённой функции в перезапущенном интервале VA рефрактерный период канала А увеличивается до 480 мс. За ним следует зона готовно-

сти канала А длительностью 140мс. Если установленное значение рефрактерного периода А уже равно или более 480 мс, то выполнение функции блокируется.

2.8.4 Купирование пейсмейкерной тахикардии (ПМТ).

Функция работает в режимах DDD(R) и VDD. Устанавливаемые значения: **ВЫКЛ**, ВКЛ. Во включённом состоянии функция производит обнаружение и купирование (прерывание) тахикардии, обусловленной повторяющимся ретроградным проведением к предсердию сигнала, возникающего после стимуляции желудочка. Причиной ПМТ может стать недостаточная (меньше времени ретроградного проведения) длительность рефрактерного периода А, чрезмерная чувствительность в канале А, или ПЖС. Сигналы, вызванные стимулами V, спустя время ретроградного проведения в качестве AS воспринимаются в канале А, что приводит к выдаче через rV-задержку очередного стимула V. Эта ситуация постоянно повторяется. При включённой функции стимулятор периодически измеряет интервал от стимула V до следующего за ним AS. Если измеренный интервал (V_p) меньше 400 мс, то измеряются ещё 7 таких интервалов. Если все семь V_p -интервалов меньше 400 мс, то девятый стимул V запустит рефрактерный период А-канала с длительностью 480 мс. При этом очередное предсердное событие должно стать рефрактерным, и цикл тахикардии должен прерваться. Следующее измерение V_p -интервала происходит через 90 с. Если после окончания рефрактерного периода не будет воспринято собственных сокращений, то в конце зоны готовности будет выдан стимул А. Выполнение функции блокируется при рефрактерном периоде А большем или равном 480 мс. При длине постжелудочкового рефрактерного периода меньшей, чем время ретроградного проведения, ПМТ может снова повториться. При повторяющейся РМТ может потребоваться переустановка других параметров ЭКС, ревизия системы электродов или изменения лекарственной терапии.

2.8.5 Неконкурирующая стимуляция предсердия (НКП).

Стимул А, выданный раньше чем через 300 мс после предсердного собственного сокращения, может спровоцировать приступ предсердной тахикардии. Для предотвращения такой ситуации при включённой функции рефрактерное предсердное сокращение запускает в стимуляторе интервал 300 мс. До окончания этого интервала задерживается выдача очередного стимула А. Эта задержка происходит за счёт укорочения AV-задержки, которая при этом не должна стать меньше 30 мс. Функция работает в режиме DDD(R). При выполнении функций «Купирование ПМТ» и «Ответ на ПЖС» в цикле с удлинённым рефрактерным периодом канала А однократно выполняется функция НКП, даже если она не была включена.

2.8.6 Безопасная стимуляция желудочка.

Включённая функция позволяет сохранить стимуляцию желудочков при обнаружении признаков перекрёстного восприятия стимулов А в канале RV.

Воспринятое в канале RV сокращение VS в интервале 110 мс с момента выдачи стимула А (за пределами слепого периода V) приведёт к выдаче стимула RV сразу после окончания 110 мс интервала. Если это действительно было собственное сокращение желудочка, то выданный стимул придётся на зону рефрактерности желудочка и не вызовет сокращения. Если собственного сокращения не было, то стимуляция произойдёт с AV-задержкой 110 мс, а не с той, которая установлена. Причиной такого перекрёстного восприятия может быть чрезмерная энергия стимула А, завышенная чувствительность канала V, недостаточная длительность слепого периода V или особенность взаимного расположения электродов. Безопасную стимуляцию можно обнаружить на ЭКГ или с помощью маркеров. Чтобы устранить перекрёстное восприятие и вызванную им безопасную стимуляцию, нужно уменьшить энергию стимула А (амплитуда или длительность), или увеличить длительность слепого периода в канале RV после стимула А, или понизить чувствительность в канале RV. При увеличении частоты стимулов интервал уменьшается со 110 до 70 мс. При AV-задержках, меньших или равных 110 мс, и включённой функции стимул V **всегда** выдаётся после окончания AV-задержки. Функция работает в режимах DDD(R), DDI(R) и DVI(R).

2.8.7 Отклик на желудочковое восприятие.

Функция работает в режимах, где установлены значения параметра «Порядок ресинхронизации»: «LV → RV» или «RV → LV».

Включение функции поддерживает ресинхронизирующую стимуляцию в случае восприятия собственных желудочковых сокращений канала RV внутри AV-задержки в режиме DDD(R), и при восприятии нереперфрактерных желудочковых сокращений в режимах DDI(R), DVI(R) и VVI(R). В ответ на воспринятое сокращение немедленно выдаются стимулы в правый и левый желудочки с установленной амплитудой и длительностью. Выдачи стимулов не происходит, если интервал от предыдущего желудочкового события до воспринятого сокращения меньше периода установленного значения **Максимальной частоты отклика на восприятие**. При включённой функции «Безопасная стимуляция желудочков» перекрёстное восприятие внутри 110 мс интервала безопасности приведёт к выдаче стимула **только в правый желудочек**. В статистических данных события, в которых срабатывает каждая из этих функций, регистрируются только как воспринятые сокращения.

2.8.8 Функция « Сон».

Включение функции позволяет поддерживать пониженный сердечный ритм с установленной **частотой Сна** в интервале времени от установленного времени **Засыпания** до установленного времени **Пробуждения**. При наступлении времени Засыпания в течение 30 мин частота стимулов плавно уменьшается до частоты Сна. После наступления времени начала пробуждения в течение 30 мин частота так же плавно увеличивается до базовой. При изменении места жительства, меняющего режим дня пациента, необходимо в клинике установить новые значения. Об этом пациент должен быть проинформирован заранее.

2.9 Временные функции

Все временные функции доступны только во время совместной работы стимулятора с программатором в тесте, выбранном с помощью соответствующей кнопки программатора на странице ТЕСТЫ. Временные функции выполняются с момента их запуска и до завершения, или до остановки соответствующей кнопкой. Выполнение теста прекращается также при переходе со страницы ТЕСТЫ на другую страницу, или через 5 с после исчезновения связи стимулятора с программатором (головка отодвинута от стимулятора). После этого стимулятор продолжит работу с постоянно установленным набором параметров.

2.9.1 Определение импеданса.

Для определения импеданса электродов нужно во вкладке ИМПЕДАНС указать полярность стимуляции для электродов. Она может совпадать с постоянно установленной полярностью или устанавливается на время теста. Определение производится только для каналов, с включённой стимуляцией в установленном режиме. При нажатии* кнопки ОПРЕДЕЛИТЬ стимулятор начинает периодическое определение импеданса электродов в течение 16 интервалов стимуляции. Во время определения импеданса стимулятор выдаёт стимулы с амплитудой 5 В и длительностью 0,5 мс с частотой 100 имп/мин в асинхронном режиме. На экране монитора компьютера в темпе определения отображаются значения импеданса в Омах. Значение найденного импеданса зависит от характеристик имплантированного электрода, проводимости сердечной ткани и стабильности контакта. Если полученное значение очень велико (больше 3000 Ом), то это может быть следствием обрыва электрода, плохого контакта электрода со стимулятором или с сердцем, что может привести к неэффективной стимуляции. Слишком малое значение импеданса (менее 200 Ом) может свидетельствовать о нарушении изоляции электрода и

может стать причиной ускоренного разряда батареи и уменьшения срока службы стимулятора. Обычно импеданс определяется в интервале от 400 до 1000 Ом.

Примечание. Здесь и далее в тексте слово «нажать» применительно к виртуальным кнопкам на экране монитора означает нажать кнопку манипулятора «мышь», подведя маркер к виртуальной кнопке.*

2.9.2 Функция выдачи маркеров.

Включение этой функции производится нажатием кнопки ВКЛЮЧИТЬ на вкладке МАРКЕРЫ страницы ТЕСТЫ. Функция может работать как в качестве самостоятельного ТЕСТА, так и совместно с любым из тестов, кроме теста определения импеданса. При этом на мониторе в реальном времени будут отображаться маркеры выдаваемых стимулов, воспринятых и детектированных сигналов. В соответствии с выбранным масштабом времени на экране одновременно могут наблюдаться маркеры событий в текущие 5; 7,5...15 с. Маркеры стимулов направлены вниз от средней линии и имеют обозначение, указывающее канал (А или V). Маркер BV в случае двухжелудочковой (бивентрикулярной) стимуляции совпадает по времени с первым из желудочковых стимулов. Маркеры воспринятых и детектированных сигналов направлены вверх. Маркеры разных событий отличаются по цвету. Воспринятые (изменившие интервалы стимуляции) сигналы имеют обозначения: As и Vs. Сигналы, детектированные в рефрактерном периоде: Ar, Vr. Маркеры Ab для сигналов, детектируемых в постжелудочковом слепом периоде А. Маркеры An и Vn для сигналов, обнаруженных в перезапускаемом интервале помех. Момент прямого переключения режима указывается маркером AMS_ON, а обратного маркером AMS_OFF. Между маркерами приводится (если достаточно места) длительность интервала от ближайшего предшествующего маркера в мс. После выключения (остановки) функции можно повторно просматривать последовательность всех принятых из стимулятора маркеров за время работы функции, перемещая изображение по экрану монитора.

ВНИМАНИЕ! *Приём маркеров сопровождается повышенным расходом заряда источника тока стимулятора, поэтому не рекомендуется проводить его длительное время. Повторный просмотр уже принятых маркеров при выключенной функции не связан с высоким потреблением.*

2.9.3 Внутрисердечная электрограмма (ВЭГ).

При включении этой функции с помощью соответствующей кнопки ВКЛЮЧИТЬ на вкладке ЭЛЕКТРОГРАММА на мониторе компьютера в реальном времени будут отображаться ВЭГ любых двух выбранных и активных в установленном режиме каналов стимулятора. Есть возможность выбрать оптимальный диапазон наблюдаемого сигнала в милливольтках. Сигнал

с большой амплитудой при выборе узкого диапазона будет ограничиваться (обрезаться). Выбор большого диапазона для сигнала с малой амплитудой может сделать неразличимыми существенные детали ВЭГ. Необходимо предварительно установить полярность ВЭГ для канала LV. ВЭГ всегда сопровождается вертикальными линиями, совпадающими по времени с моментами появления стимулов или собственных событий с обозначениями соответствующих им маркеров. После выключения функции на экране компьютера можно повторно просматривать всю информацию, принятую за время работы функции, перемещая изображение по экрану монитора.

ВНИМАНИЕ! Работа функции сопровождается повышенным расходом заряда источника тока стимулятора, поэтому не рекомендуется включать её на длительное время. Повторный просмотр уже принятых ВЭГ при выключенной функции не связан с высоким потреблением.

2.9.4 Стимуляция с набором временных параметров.

Нажатие кнопки ВРЕМ. УСТАНОВКА в нижней части страницы ТЕСТЫ приводит к появлению вкладки, где отображены параметры стимуляции, доступные для временной установки. Выбрав параметры, входящие в тестируемый набор, и нажав затем кнопку СТАРТ, можно оценить эффективность этого набора для пациента. Для анализа работы стимулятора с временными параметрами можно одновременно включить маркеры. Нажатие кнопки СТОП или удаление программирующей головки от стимулятора восстановит стимуляцию с постоянно установленными параметрами.

2.9.5 Тест определения порога стимуляции.

Функция предназначена для определения порога стимуляции в выбранном канале. Для работы с этой функцией на странице ТЕСТЫ нужно нажать кнопку ПОРОГ СТИМУЛ. Далее нужно выбрать значения временных параметров, обеспечивающие работу теста. Частота стимулов должна превышать собственный ритм, чтобы не возникла конкурирующая стимуляция. При определении порога стимуляции в желудочковом канале AV-задержку нужно выбрать в районе 100 мс для опережения собственного сокращения. Определение порога происходит в асинхронном режиме. До начала теста нужно установить режим и полярность стимуляции, длительность стимула и начальную (заведомо эффективную) амплитуду. Должен быть задан интервал в секундах между декрементами амплитуды. На вкладке отображается количество секунд, оставшееся до очередного декремента. Удерживая нажатой кнопку ТЕСТ, необходимо постоянно определять по кардиограмме наличие или отсутствие сокращения, навязанного стимулом, в исследуемом канале. При нажатой кнопке через установленное количество секунд выполняется очередное уменьшение амплитуды на один шаг, сопровождаемое звуковым сигналом. При отсутствии сокращения, нужно отпустить кнопку. На вкладке

появится значение амплитуды (предыдущее), при котором стимул ещё был эффективным, и вопрос «Сохранить?». При утвердительном ответе результат будет сохраняться до выхода из теста. С нажатой кнопкой тест закончится при достижении минимальной амплитуды. При необходимости аналогичный тест можно выполнить для определения минимальной эффективной длительности стимула при неизменной амплитуде.

2.9.6 Тест определения порога чувствительности.

Чем выше (в мВ) установленное значение порога чувствительности, тем ниже чувствительность канала стимулятора.

Порог чувствительности – это максимальное установленное значение порога (в мВ) канала стимулятора, при котором детектируются все собственные сокращения в канале за пределами слепого периода.

Для определения порога чувствительности нужно нажать кнопку ПОРОГ ЧУВСТВ. на странице ТЕСТЫ и включить МАРКЕРЫ. В образовавшемся окне необходимо выбрать соответствующий режим стимуляции, полярность чувствительности и частоту стимуляции, которая должна быть меньше существующего спонтанного ритма, чтобы спонтанный ритм можно было наблюдать в режиме маркеров (As или Vs) и на ЭКГ. Если пациент является стимуляторозависимым, то наблюдение собственного ритма (низкая частота стимулов) должно быть очень кратковременным. Исходное значение чувствительности должно быть выбрано таким, чтобы при нажатии кнопки СТАРТ маркеры спонтанного ритма отсутствовали и были видны только маркеры стимулов. Перед запуском теста необходимо установить интервал времени в секундах до очередного автоматического увеличения чувствительности на один шаг. Выполнение теста начинается с нажатия кнопки ТЕСТ и продолжается, пока кнопка нажата. На вкладке отображается количество секунд, оставшееся до нового шага. При появлении маркеров с частотой спонтанного ритма необходимо отпустить кнопку. Тест завершится, появится значение определённого порога чувствительности в мВ и вопрос «Сохранить?». При утвердительном ответе результат будет сохраняться до выхода из этого теста. Если кнопка остаётся нажатой, то тест окончится на максимальной чувствительности. Если отсутствие стимуляции во время определения порога чувствительности не представляет опасности для пациента, то можно для теста определения порога чувствительности воспользоваться режимами с выключенной стимуляцией (ОАО, ОВО или ОДО).

ВНИМАНИЕ! Значение чувствительности рекомендуется установить таким, чтобы соответствующее ему значение порога в мВ было примерно вдвое меньше определённого в тесте порога чувствительности.

Чрезмерный запас по чувствительности может привести к ошибочному ингибированию стимуляции, например, перекрёстное восприятие сигналов, восприятие помех и т.п.

2.10 Информация, сохраняемая в стимуляторе

Сразу при установлении связи с имплантированным стимулятором, а также после нажатия кнопки «Запрос» при наличии связи в программатор автоматически считывается часть данных, хранящихся в стимуляторе:

- значения всех установленных параметров и режимов стимуляции, которые отображаются на странице «Параметры»;

- сведения о пациенте, которые отображаются на странице «Пациент». Они включают в себя *фамилию, имя, отчество, год рождения, диагноз и номер истории болезни пациента*. Туда же входят *название медицинского учреждения, где производилась имплантация, дата имплантации, и дата последнего осмотра*;

- сведения о стимуляторе, электродах и состоянии источника тока. Эти данные также доступны на странице «Пациент» и содержат наименование стимулятора, его серийный номер, *тип и модель имплантированных электродов*, а также оценку текущего состояния источника тока и ориентировочный прогнозируемый интервал в месяцах до появления признака РВЗ. Данные, выделенные курсивом, хранятся в памяти стимулятора после того, как их с помощью программатора записывает врач медицинского учреждения, в котором производилась имплантация;

- статистические данные о работе стимулятора, собранные за время наблюдения, появляются на странице «Статистика» программатора после нажатия кнопки «Считать».

2.11 Источник питания стимулятора

Источник питания на основе системы литий – органический однофтористый углерод. Напряжение питания в интервале (3,2÷2,75)В от начала эксплуатации до наступления РВЗ (рекомендуемое время замены).

Начальная ёмкость источника не менее 1,70А*ч. Оставшаяся ёмкость источника при возникновении РВЗ 0,15А*ч.

Продолжительность работоспособности ЭКС зависит от скорости, с которой расходуется заряд источника питания. Разряжается он тем быстрее, чем выше частота стимуляции, чем больше энергия стимула и чем меньше значение импеданса электродов. Увеличивает скорость расхода заряда длительное использование режимов просмотра ВЭГ и маркеров и сохранение в памяти ЭКС в виде ВЭГ эпизодов высокого ритма.

В зависимости от величины заряда различают три состояния источника тока:

- состояние **НОРМА** соответствует достаточной величине заряда;
- состояние **РВЗ (рекомендуемое время замены)**, при котором напряжение питания снизилось до 2,75 В. Частотная адаптация в состоянии РВЗ блокируется, но работоспособность ЭКС при стандартном наборе параметров

может ещё сохраняться до 6 месяцев. Предполагаемый срок службы со стандартным набором параметров составляет 5,8 года.

При появлении РВЗ для сохранения эффективности стимулов с установленной амплитудой выше 4,5 В снижение амплитуды компенсируется увеличением длительности стимула;

- состояние **ЭЗ (экстренная замена)**, при котором момент прекращения стимуляции предсказать невозможно, и необходима незамедлительная операция по замене ЭКС.

Состояние источника тока анализируется стимулятором в каждом цикле и вместе с другими данными передаётся в программатор сразу после появления телеметрической связи. На экране монитора вместе с состоянием НОРМА отображается и предполагаемый оставшийся срок службы, если он менее 24 месяцев. В состояниях РВЗ и ЭЗ на экран выводится интервал времени, прошедший с момента возникновения текущего состояния.

При отсутствии программатора информацию о состоянии источника тока можно получить с помощью **магнитного теста** и кардиографа. Поднесение магнита к области имплантированного ЭКС приведёт к **асинхронной** выдаче стимулов в течение **16 циклов**. С помощью кардиограммы необходимо определить частоту навязанного ритма в этой пачке. **Частоте 100 имп/мин соответствует состояние НОРМА. Состоянию РВЗ соответствует частота 90 имп/мин. Состоянию ЭЗ соответствует частота 80 имп/мин.**

2.12 Статистика

2.12.1 Гистограммы и счётчики событий.

В процессе работы в любом режиме стимуляции за время с начала наблюдения ЭКС постоянно накапливает сведения о частоте собственного и навязанного стимуляцией ритма предсердного и желудочкового каналов. На странице «Статистика» программатора после нажатия кнопки «Считать» они появятся в виде гистограмм. Высота столбика в каждом частотном интервале показывает в процентах от общего количества сокращений число сокращений в этом интервале частот. Часть столбика, окрашенная синим цветом, показывает число собственных сокращений, а длина красного фрагмента соответствует количеству стимулов в этом интервале частот в процентах от общего количества. Для каждого из каналов в виде двухцветного столбика отображается общее процентное соотношение собственных и навязанных сокращений в этом канале. Процентное соотношение количеств зарегистрированных пар событий: (AP-VP, AS-VP, AP-VS и AS-VS, а также VES), определяющее наличие и характер AV проведения, также представлено в виде гистограммы. Постоянно накапливается и отображается количество событий безопасной стимуляции желудочков (VSP) и суммарное время работы с МЧС. Информация об автоматическом переключении режима приводится в виде таблицы для первых пяти случаев с указанием даты, продолжительности и частоты в момент переключения. Выводится число всех переключений

и суммарное время работы в этом состоянии. Нажатие кнопки «Заново» очищает память гистограмм и счётчики и запускает новый интервал наблюдения. Сохранив отображённую информацию и запустив новый интервал, можно получить возможность впоследствии сравнить два результата.

2.12.2 Детекция эпизодов.

В стимуляторе есть возможность детекции эпизодов высокого ритма в желудочке и в предсердии, а также сохранения информации о детектированных эпизодах. Возможно также сохранение информации об эпизодах собственной желудочковой активности. Чтобы воспользоваться этой возможностью, нужно на странице «Статистика» на вкладке «Детекция эпизодов» запрограммировать параметры детекции и включить требуемую функцию. При включённой функции после обнаружения происходит детекция эпизодов высокого ритма и сохранение ВЭГ с маркерами событий в каналах А и RV длительностью 5 с для 8 первых эпизодов. Для эпизодов с сохранённой ВЭГ отображается дата, время и продолжительность эпизода. Для последующих эпизодов происходит подсчёт общего числа всех детектированных эпизодов и суммарной длительности всех эпизодов

Детекция предсердного эпизода основана на сравнении длительности интервалов собственного предсердного ритма с установленным граничным значением. Начало детекции предсердной тахикардии происходит, если внутри желудочкового интервала обнаружено не менее 2 предсердных событий, при этом последовательно прошло не менее 3 таких желудочковых интервалов и седьмой из 12 последних предсердных интервалов короче установленного граничного. Подтверждение детекции эпизода произойдёт, если после прохождения 36 таких желудочковых интервалов седьмой из 12 последних предсердных интервалов будет короче установленного граничного. Окончание эпизода зафиксируется, когда 5 последовательных желудочковых интервалов будут иметь внутри себя один предсердный стимул или одно воспринятое предсердное сокращение. При включённой ранее функции после нажатия кнопки «Очистить» выполняется очистка памяти и начинается новый процесс детекции и накопления информации. **При включённой функции детекции эпизодов высокого желудочкового ритма ЭКС прекращает детекцию предсердного эпизода, если началась детекция желудочкового эпизода.**

Эпизод высокого желудочкового ритма детектируется, если 16 последовательных интервалов в желудочке короче установленного граничного желудочкового интервала. Окончание эпизода фиксируется, если 8 последовательных желудочковых интервалов длиннее установленного граничного. По аналогии с предсердным эпизодом будут сохранены ВЭГ с маркерами каналов А и RV и длительностью 5 с для 8 первых эпизодов. Для эпизодов с сохранённой ВЭГ запоминается дата, время и продолжительность. При обнаружении от 5 до 15 последовательных интервалов в желудочке, каждый из которых короче установленного граничного, сохраняется последовательность

маркеров без ВЭГ. Постоянно происходит подсчёт общего числа всех детектированных эпизодов и суммарного времени нахождения в этом состоянии.

Для сохраняемых ВЭГ есть возможность выбрать диапазон сигнала: 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 или 35 мВ. Выбор значения 235 мВ применим для сигналов с большой амплитудой и соответствует минимальному усилению.

Чтобы включить функцию детектирования и сохранения эпизодов восприятия собственных желудочковых событий, на странице «Статистика» на вкладке «Детекция эпизодов» нужно предварительно установить число воспринятых сокращений (VS) для детекции эпизода и число стимулов (VP) для фиксации его окончания. При этом, для первых 8 эпизодов кроме даты, времени и длительности эпизода будут сохранены маркеры событий, происходивших в течение 5с с момента детекции.

Просмотр выбранного эпизода производится нажатием кнопки «Просмотр».

2.13 Имплантация и деимплантация

ЭКС-660-CRT используется как с монополярными, так и с биполярными электродами типов ЭЛОД и ЭЛБИ или любыми другими, имеющими разъём коннекторной части IS-1.

ВНИМАНИЕ! Фиксация каждого электрода в стимуляторе обеспечивается только одним винтом – в цепи катода, соединение в цепи анода обеспечивается при помощи пружинного контакта.

2.13.1 Имплантация каждого электрода должна производиться с обязательным контролем порога стимуляции, порога чувствительности и импеданса электрода. Для биполярных электродов этот контроль нужно производить и для биполярного, и для монополярного включения. Указанные действия можно производить с помощью специализированных анализаторов систем стимуляции или наружных стимуляторов. Значения импеданса, равные или превышающие 1000Ом, могут быть следствием повреждения электрода, а также плохого контакта электрода со стимулятором или с тканью сердца. Значения, меньшие или равные 200Ом, указывают на шунтирование выводов электрода.

Электрокардиостимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

2.13.2 При поставке стимулятора его память изначально настроена на использование монополярных электродов. Такая установка исключает возможность программирования биполярной конфигурации чувствительности или стимуляции при монополярном электроде.

ВНИМАНИЕ! После имплантации НЕОБХОДИМО при помощи программатора ввести в память стимулятора полярность установленных электродов, а также сведения о пациенте, клинике и дате имплантации.

2.13.3 Деимплантация стимулятора проводится по методике, утвержденной в лечебном учреждении в установленном порядке.

2.14 Меры предосторожности

Пациент с имплантированным стимулятором может быть подвержен различным воздействиям, включая медицинские, которые могут повлиять на функционировании системы стимуляции.

Магнитные, электрические и электромагнитные сигналы от внешних источников иногда способны влиять на работу стимулятора. Это влияние может временно привести к ингибированию стимулов или к асинхронной стимуляции, пока пациент находится в зоне воздействия. При сильном воздействии возможно стойкое нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

Ниже приводятся примеры ситуаций, в которых механическое, ультразвуковое, электромагнитное, радиационное или термическое воздействия могут представлять опасность для пациента, и которых пациенту с имплантированным ЭКС следует по возможности категорически избегать или соблюдать рекомендованные меры предосторожности. При этом необходимо учитывать, что гарантийные обязательства производителя не распространяются на ЭКС, вышедший из строя (повреждённый) в результате воздействия данных факторов.

Механические и температурные воздействия.

Физическое воздействие (удар) может привести к повреждению стимулятора. Не рекомендуется имплантировать стимулятор, если он подвергся механическому воздействию, например, при падении. Если такой факт имел место, следует имплантировать другой аппарат.

Перед интеррогированием или имплантацией стимулятор должен иметь комнатную температуру. Прогнозируемый оставшийся срок службы для стимулятора с температурой, выходящей за пределы интервала функционирования, может быть ошибочным.

Дефибрилляция.

В стимуляторе предусмотрена защита от разряда наружного дефибриллятора. Тем не менее, после применения дефибриллятора работоспособность стимулятора и эффективность стимулов должны быть обязательно проверена, так как возможно временное или стойкое повышение порога стимуляции. Возможно также временное или стойкое нарушение функционирования ЭКС. Минимизировать последствия применения наружного дефибриллятора можно, устанавливая пластины не ближе 15 см по отношению к ЭКС и перпендикулярно плоскости расположения ЭКС и электродов. Энергия импульса должна быть минимальной из клинически допустимых.

Применение электрохирургии.

При использовании электрохирургической аппаратуры генерируются сигналы с высокой энергией, которые могут вызвать ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции, а также вызвать приступ желудочковой тахикардии. По причине наведения больших токов в электродах возможно также повреждение ткани миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к его повреждению.

Если электрохирургия необходима, то:

- желательно использовать биполярные системы;
- разряды следует наносить кратковременными включениями;
- следует использовать минимальные значения энергии;
- заземляющий электрод должен быть расположен таким образом, чтобы путь тока располагался на расстоянии более 20 см от стимулятора и электродов;
- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

Для пациентов, зависящих от стимуляции, на время операции можно установить стимулятор в режим VOO – это устранил риск ингибирования стимулятора.

После операции следует проверить систему стимуляции.

Диатермия.

Диатермия противопоказана больным с имплантированным стимулятором. Взаимодействие токов высокой частоты с металлическими частями стимулятора и электродов может привести к повреждению соседних тканей, а также нельзя исключить нарушения работоспособности ЭКС и повреждения его электроники.

Литотрипсия.

Если стимулятор находится в фокусе направленного луча литотрипсии, возможно стойкое его повреждение. Во избежание этого расстояние между фокусом луча и стимулятором должно быть не менее 13 см. На время операции можно установить асинхронный режим стимуляции. После операции следует проверить систему стимуляции.

Радиация.

Лучевая терапия с использованием аппаратуры (такой, как «РОКУС» и «АГАТ»), излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению электроники стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения, и факт повреждения может обнаружиться не сразу, а со временем.

При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. После процедуры следует проверить систему стимуляции.

Коротковолновое излучение.

Для больных со стимулятором не рекомендуется использовать коротковолновое излучение в качестве лечебных процедур. Если стимулятор имплантирован медицинскому персоналу, работающему в физиотерапевтическом кабинете, то проведение ими процедур, связанных с коротковолновым излучением, нежелательно.

После проведения ЯМР необходимо проверить стимулятор.

Ультразвуковая терапия.

Не рекомендуется проведение ультразвуковой терапии вблизи стимулятора и в проекции электрода, так как возможно повреждение системы стимуляции или окружающих тканей. Ультразвуковое исследование не противопоказано.

Чрескожная стимуляция нервов.

Использование любого прибора, генерирующего импульсные токи, может привести к повреждению стимулятора.

Магниторезонансная томография (МРТ).

Данная диагностическая процедура **абсолютно противопоказана** пациентам с имплантированными стимуляторами из-за потенциального риска возникновения различных осложнений, например: дислокация электродов, ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция (зависит от режима стимуляции и вида помех), повреждение электрической схемы стимулятора, повреждение тканей вокруг аппарата или кончиков электродов.

Компьютерная томография.

Процедура безопасна, если система стимуляции находится вне зоны луча томографа. В зоне действия луча может происходить нарушение стимуляции из-за ошибочного ингибирования или ошибочной синхронизации. Если асинхронный режим стимуляции допустим для пациента, то он может быть установлен на время процедуры.

Гипербарическая оксигенация.

При проведении тестов In-vitro не были получены данные, свидетельствующие о нарушении функций стимулятора или электродов, если давление не превышало 1,5 бар. При высоком давлении деформировался корпус стимулятора. До подтверждения данных этого теста статистически достоверными клиническими результатами гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

Если необходимо провести данную процедуру, давление не должно превышать 1,5 бар, и необходимо проводить непрерывное мониторирование состояния пациента в течение всей процедуры. После процедуры необходимо

провести тщательную проверку и мониторинг функций стимулятора и порогов стимуляции в течение длительного времени.

Металлодетекторы и противокражные системы.

Металлодетекторы и противокражные системы широко используются для контроля безопасности в метро, на вокзалах, в аэропортах, парках, стадионах, музеях, торговых предприятиях и других местах и учреждениях. Воздействие электрических и электромагнитных полей, создаваемых подобными системами, может приводить к ингибированию электрокардиостимулятора или переходу его в асинхронный режим. Во избежание временного ингибирования стимуляции или ее перехода в асинхронный режим пациенту с электрокардиостимулятором абсолютно противопоказано проходить через подобные системы или находиться в непосредственной близости от них (ближе 0,5 м). Эту процедуру следует заменить личным досмотром (в случае необходимости), предъявив «Карту пациента с имплантированным электрокардиостимулятором».

Пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Бытовая техника.

Электронная бытовая техника (электроплита, микроволновая печь, радио, телевизор, видеомаягнитофон, электробритва) обычно не влияет на работу стимулятора, если электротехнические приборы исправны, заземлены и заизолированы надлежащим образом. Электрические инструменты, такие как электродрель и электрическая отвёртка, не должны подноситься к стимулятору ближе, чем на 30 см.

Вместе с тем, не допускается использовать электрические приборы и инструменты, если производитель данных изделий установил запрет на их эксплуатацию людьми с электрокардиостимуляторами. Для получения информации о возможных ограничениях такого рода следует подробно ознакомиться с эксплуатационными документами на соответствующие изделия.

Сотовые телефоны.

Нельзя исключить возможность возникновения помех при использовании сотовых телефонов. Поэтому пациентам рекомендуется подносить телефон к уху, расположенному с противоположной стороны от места имплантации стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане.

Как правило, возникновение помех носит временный характер, и стимулятор возобновляет работу в нормальном режиме при отдалении телефона от места имплантации аппарата.

Помехи от мощных электромагнитных полей.

Во избежание возникновения электрических помех в стимуляторе не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств, как электросварочный аппарат, ретрансляторы радио- и телепередач, токопроводящие части системы зажигания двигателя внутреннего сгорания, электролинии высокого напряжения.

Деятельность пациента.

Некоторые виды деятельности, связанные с тряской (например, верховая езда или работа с отбойным молотком), могут привести к неадекватному увеличению частоты стимуляции, если в стимуляторе включена функция частотной адаптации. Об этом необходимо предупредить пациента, а также учитывать данные факторы при программировании параметров частотно-адаптивной функции.

2.15 Контроль системы стимуляции

При выписке пациента из клиники необходимо провести контроль системы стимуляции. При этом следует измерить порог стимуляции и порог чувствительности и при необходимости скорректировать программируемые параметры стимулятора с учётом выполненных измерений.

Установленные параметры должны быть обязательно приведены в «Карте наблюдений за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором», размещенной в «Карте пациента с имплантированным электрокардиостимулятором». Значение порога стимуляции отмечается с указанием длительности импульса, при котором проводилось измерение.

После операции больные с имплантированным стимулятором должны проходить амбулаторное обследование с целью проверки системы стимуляции и коррекции (при необходимости) параметров стимуляции. Первую проверку рекомендуется осуществлять примерно через три месяца после имплантации. К этому времени формируется хронический порог стимуляции, следовательно, может возникнуть потребность в коррекции амплитуды стимулов. Последующий контроль системы стимуляции рекомендуется проводить через каждые 6 месяцев в течение первых 3 лет эксплуатации и не реже, чем через каждые 4 месяца в последующие годы эксплуатации.

Состояние источника тока можно оценивать как на основании данных режима магнитного теста, так и с использованием информации от программатора, выводимой на экран монитора компьютера (текущем значении напряжения батареи и оставшемся сроке службы).

2.16 Практические рекомендации

С чего начинать обследование больного с имплантированным стимулятором?

2.16.1 С помощью программатора получить сведения о состоянии источника тока, пациенте, электроде, стимуляторе и запрограммированных параметрах.

2.16.2 Если на экране компьютера в строке «Батарея» указано «РВЗ» или «ЭЗ», то вся строка отображается на красном фоне. При этом, если указано «ЭЗ», то пациент нуждается в срочной замене стимулятора.

2.16.3 В тех случаях, когда при нормальном состоянии батареи артефакты стимулов на ЭКГ отсутствуют, для подтверждения способности стимулятора к эффективной стимуляции необходимо приложить магнит к месту имплантации стимулятора. При этом на ЭКГ должна появиться последовательность из 16 циклов навязанных комплексов с частотой 100 имп/мин. ЭКС в это время должен работать в асинхронном режиме, не воспринимая собственные сокращения.

2.16.4 Если режим «Маркеры» подтверждает наличие стимулов с базовой частотой, то при отсутствии эффективной стимуляции нужно провести измерение порога стимуляции. Величина порога стимуляции зависит от установленной длительности импульса. Порог стимуляции следует определять несколько раз для исключения микродислокации электрода. Разница в значениях, полученных порогов стимуляции, не должна превышать величины напряжения одного шага. В сомнительных случаях необходимо определить порог стимуляции в различных положениях тела и на разных фазах дыхания. Использование провокационных тестов позволяет более точно диагностировать нестабильное положение электрода.

2.16.5 Произвести коррекцию амплитуды стимула с учетом вновь измеренного порога стимуляции, если это необходимо.

2.16.6 Отсутствие реакции на собственные сокращения может быть следствием недостаточной чувствительности (завышенным порогом). Нужно измерить порог чувствительности. Если установленная чувствительность соответствует измеренному порогу, то с помощью маркеров нужно убедиться в отсутствии помех, которые тоже могут привести к асинхронной стимуляции. Завышенная длительность рефрактерных периодов тоже может стать причиной отсутствия реакции.

2.16.7 Повышенная монополярная чувствительность (порог ниже 1 мВ в предсердии и ниже 1,5 мВ в желудочке) может привести к восприятию мио-потенциалов.

2.16.8 Данные статистики, накопленные в стимуляторе за время, предшествующее обследованию, могут помочь в оценке эффективности установленных параметров и режимов.

3 Указания по эксплуатации

3.1 Имплантация стимулятора и его последующее обслуживание должно осуществляться врачами, имеющими необходимую квалификацию в соответствии с требованиями, принятыми в системе здравоохранения.

3.2 Эксплуатацию стимулятора следует проводить в соответствии с указаниями, приведёнными в Руководстве по эксплуатации стимулятора, Руководстве по эксплуатации программатора, Руководстве для клинициста и паспорте стимулятора.

3.3 Стимулятор поставляется стерильным. Стерилизация стимулятора осуществляется только производителем газовым методом (окисью этилена). Другие методы стерилизации НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. Перед вскрытием стерильной упаковки необходимо убедиться, что она не повреждена. В случае повреждения упаковки стерильность стимулятора не может быть гарантирована, и он должен быть возвращен производителю с рекламацией для анализа причины повреждения упаковки. Повторную стерилизацию проводит только изготовитель стимулятора.

3.4 Стимулятор должен имплантироваться не ранее, чем через 21 сутки после стерилизации, и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела паспорта «Свидетельство о приемке», и срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковке. Имплантация стимулятора после окончания установленного производителем срока годности не допускается.

3.5 Если срок хранения стимулятора в стерильной упаковке с даты стерилизации **более двух лет**, то стимулятор имплантации не подлежит.

3.6 Стимулятор допускается использовать с моно- и биполярными электродами, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъём IS-1 с диаметром проксимального наконечника 3,2 мм, соответствующий требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, и разрешёнными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке. Контактный узел в цепи катода стимулятора выдерживает вытягивающее усилие не менее 4,9 Н (0,5 кгс); контакт пружинный в цепи анода стимулятора выдерживает вытягивающее усилие не менее 0,32 Н (33 гс).

ВНИМАНИЕ! Фиксация каждого электрода в стимуляторе обеспечивается только одним винтом – в цепи катода, соединение в цепи анода обеспечивается при помощи пружинного контакта. Введение коннекторов электродов в контактные гнезда стимулятора следует выполнять аккуратно, чтобы не повредить пружины анодных контактов.

3.7 Установка параметров и считывание информации из стимулятора осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостиму-

ляторов «ПРОГРЭКС-060» ТУ 9444-001-82471427-2008 при расстоянии между стимулятором и программатором не более 50 мм. Результаты обмена информацией между программатором и стимулятором выводятся на монитор компьютера, к которому подключен программатор.

3.8 Установленные параметры сохраняются в стимуляторе и однозначно определяют режим стимуляции. Допустимые режимы работы стимулятора жёстко детерминированы, и установка параметров стимуляции позволяет выбрать один из возможных режимов.

3.9 Стимулятор не должен подвергаться механическим воздействиям, приводящим к его деформации (вмятинам, глубоким царапинам на корпусе, нарушению крепления компаундной втулки к корпусу). Имплантация стимулятора, имеющего механические повреждения, не допускается.

3.10 Стимулятор ремонту не подлежит.

3.11 В процессе эксплуатации имплантированного стимулятора необходимо периодически проверять состояние источника тока и работоспособность системы стимуляции. Осмотр пациента для контроля состояния источника тока и работоспособности системы стимуляции необходимо проводить не реже, чем через каждые шесть месяцев в течение первых трёх лет эксплуатации стимулятора и не реже чем через каждые четыре месяца в последующие годы эксплуатации.

3.12 В зависимости от величины заряда различают три состояния источника тока:

- состояние **НОРМА** соответствует достаточной величине заряда;
- состояние **РВЗ (рекомендуемое время замены)**, при котором напряжение питания снизилось до 2,75 В. Частотная адаптация в состоянии РВЗ блокируется, но работоспособность ЭКС при стандартном наборе параметров может ещё сохраняться до 6 месяцев.

- состояние **ЭЗ (экстренная замена)**, при котором момент прекращения стимуляции предсказать невозможно, и необходима незамедлительная операция по замене ЭКС.

3.13 Состояние источника тока анализируется стимулятором в каждом цикле и вместе с другими данными передаётся в программатор для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» сразу после появления телеметрической связи с программатором. В состояниях РВЗ и ЭЗ на экран программатора выводится интервал времени, прошедший с момента возникновения текущего состояния.

3.14 При отсутствии программатора информацию о состоянии источника тока можно получить с помощью **магнитного теста** и кардиографа. Проверка состоит в измерении частоты стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (контрольной частоты). Поднесение магнита к области имплантированного ЭКС приведёт к **асинхронной** выдаче стимулов в **течение 16 циклов**. С помощью кардиограммы необходимо определить частоту навязанного ритма в течение указанных 16 циклов. **Частоте 100 имп/мин соответствует состояние НОРМА. Состоянию РВЗ соответствует частота 90 имп/мин.** С этого момента времени рекомендуется плановая замена стимуля-

тора. Состоянию ЭЗ соответствует частота 80 имп/мин. При такой частоте требуется срочная замена стимулятора.

3.15 Результаты проверки работы системы стимуляции, а также значения основных параметров стимулятора во время проведения амбулаторного обследования должны заноситься в «Карту наблюдений за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором», размещенную в «Карте пациента с имплантированным электрокардиостимулятором».

3.16 Несмотря на то, что стимулятор соответствует всем требованиям по безопасности и электромагнитной совместимости, после имплантации следует предупредить и проинструктировать пациента о необходимости соблюдения мер предосторожности, изложенных в передаваемой ему «Памятке пациенту».

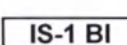
3.17 Во избежание причинения вреда жизни или здоровью потребителя по причине возможного отказа стимулятора, по окончании срока службы или по прошествии 10 (десяти) лет со дня изготовления стимулятора, он подлежит деимплантации (замене).

3.18 После деимплантации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация стимулятора и его составных частей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

3.19 Стимулятор должен быть деимплантирован после смерти пациента для предотвращения взрыва при возможной кремации.

4 Маркировка

Объяснение условных знаков маркировки на этикетке коробки:

- 1)  - электрокардиостимулятор;
- 2)  - взаимное расположение и обозначение выходов стимулятора;
- 3)  - разъёмы биполярные IS-1 BI (3,2 мм);
- 4)  - символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибрилятора по ГОСТ Р 50267.0-92;
- 5) IPX7 – обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ Р 14254-2015;
- 6)  - не допускать воздействия солнечного света;
- 7)  - знаки температурных диапазонов хранения и транспортирования по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с допустимыми диапазонами температур;
- 8)  - серийный номер изделия;
- 9)  - дата изготовления;
- 10)  - использовать до;
- 11)  - символ, обозначающий изготовителя;
- 12)  - содержимое упаковки;
- 13)  - отвёртка медицинская тарированная;

- 14)  - стерилизовано окисью этилена;
- 15)  - апиrogenно;
- 16)  - ОСТОРОЖНО! Обратитесь к эксплуатационным документам;
- 17)  - обратитесь к эксплуатационной документации;
- 18)  - нестерильно (эксплуатационные документы);
- 19)  - изделие одноразового применения;
- 20)  - не использовать при повреждённой упаковке;
- 21)  - вид стимулирующих сигналов – импульсы;
- 22)  - указанное в рамке соответствует состоянию поставки стимулятора;
- 23) A, RV, LV - идентификация параметров A- канала, RV-канала, LV-канала;
- 24)  - идентификация параметров A-канала (правое предсердие);
- 25)  - идентификация параметров RV-канала (правый желудочек);
- 26)  - идентификация параметров, относящихся одновременно к RV-каналу (правый желудочек) и LV-каналу (левый желудочек);
- 27)  - идентификация параметров, относящихся одновременно к A-каналу (правое предсердие), RV-каналу (правый желудочек) и LV-каналу (левый желудочек);
- 28) знак декларирования стимулятора  ;
- 29) номер регистрационного удостоверения.

5 Упаковка

Упаковка стимулятора включает в себя контейнер, куда помещены стимулятор, его составные части и коробку, куда укладываются контейнер и эксплуатационная документация.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование упакованного стимулятора производится в упаковке изготовителя или транспортном контейнере (ящике) автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стимулятора в упаковке изготовителя (коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

6.2 Условия транспортирования стимулятора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°C, относительная влажность среднегодовая 80% при 15°C и не более 100% при 25°C).

6.3 Условия хранения стимулятора должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°C, относительная влажность среднегодовая 60% при 20°C и не более 80% при 25°C) в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов, а также возможностью саморазряда источника тока при длительном хранении при отрицательной температуре.

6.4 Стимулятор должен храниться в упаковке изготовителя.

7 Утилизация

По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация составных частей стимулятора проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

8 Декларация по ЭМС

Таблица 7. (Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT по ДНКБ.941514.005ТУ с принадлежностями (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 8. (Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT по ДНКБ.941514.005ТУ (далее - стимулятор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд, ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд, ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 9. (Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT по ДНКБ.941514.005ТУ (далее - стимулятор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.

Продолжение табл. 9.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Таблица 10. (Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный ресинхронизирующего типа ЭКС-660-CRT по ДНКБ.941514.005ТУ (далее - стимулятор)

Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

9 Ограничения ответственности

Стимулятор изготовлен в строгом соответствии с требованиями, установленными нормативными актами и техническими условиями, и успешно прошел необходимые испытания.

Несмотря на это, следует учитывать, что стимулятор работает в организме человека в системе с электродами. Эффективность и надежность работы системы «стимулятор-электроды» зависит не только от стимулятора, но и от характеристик электродов, а также: от правильности подключения электродов к стимулятору, качества имплантации системы «стимулятор-электроды» в организм пациента, правильности (оптимальности) настройки программируемых параметров стимулятора для конкретного пациента в зависимости от поставленного ему диагноза и от ряда других обстоятельств.

Учитывая, что вышеперечисленные факторы находятся вне контроля изготовителя, изготовитель не несет ответственности:

- за возможную неблагоприятную реакцию организма пациента на имплантацию;
- за возможность возникновения у пациента каких-либо медицинских осложнений после имплантации;
- за то, что стимулятор может недостаточно эффективно восстановить надлежащую работу сердца;
- за то, что технические характеристики и функциональность стимулятора могут оказаться недостаточными персонально для непосредственного потребителя – пациента, которому он установлен.

Адрес изготовителя:

Юридический: Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16, подвал, пом. I, ком. 5

Фактический: Россия, 117545, г. Москва, Днепропетровский проезд, д. 4А, стр. 1А.

Почтовый: Россия, 117342, г. Москва, а/я 42, ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО».

10 Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во, экз.	Место нахождения
ДНKB.941514.005PЭ	Руководство по эксплуатации	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности ЭКС
ДНKB.941514.005ПC	Паспорт	1	Тоже
ДНKB.941514.005ИC2	Руководство для клинициста	1	Тоже
ДНKB.940159.001-10ИИ1	Карта пациента, включая Карту наблюдения за пациентом	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности ЭКС
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293, Приложение 4	Инструкция по заполнению Карты пациента	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности ЭКС
ДНKB.941514.005 ИC1	Памятка пациенту	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности ЭКС
ДНKB.754463.007-11	Стикер номерной	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности ЭКС

Допускается изготавливать руководство по эксплуатации типографским способом по форме предприятия-изготовителя.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	изъятых					
1	Титул.	2...6, 14, 15			54	ДНKB.5-18		<i>Халим</i>	21.02.18
2	Титул., 2	3...6, 49...51			54	ДНKB.15-18		<i>Халим</i>	22.05.18.
3		52, 53			54	ДНKB.07-20		<i>Халим</i>	01.06.20
4		4, 14, 45, 47, 48, 49, 53			54	ДНKB.38-20		<i>Халим</i>	05.08.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БНПК.941514.005РЭ

Лист

54

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на

(54 / пятьдесят четыре) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

А.В. Войцеховский



Пер. примен.

Справочный №

Подпись и дата

Имя, № докум.

Взамен инв. №

Подпись и дата

№, № подл.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»



А.В.Войцеховский

25 августа 2017г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
РЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕГО ТИПА
ЭКС-660-CRT**

ПО ДНKB.941514.005ТУ С ~~ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ~~

② ①

РУКОВОДСТВО ДЛЯ КЛИНИЦИСТА

ДНKB.941514.005 ИС2

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

117342, г. Москва, а/я 42.

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО».

Тел. 495-500-0329,

факс 495-785-3635.

E-mail info@elestim-cardio.ru <http://www.elestim-cardio.ru>

ПОРЯДОК ВСКРЫТИЯ КОНТЕЙНЕРА С ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ



1. Вскрыть контейнер.
2. Вынуть пакет с электрокардиостимулятором и отверткой.
3. Вскрыть наружный пакет с электрокардиостимулятором, не касаясь при этом поверхности внутренних пакетов.
4. Руками в стерильных перчатках извлечь внутренние стерильные пакеты.
5. Руками в стерильных перчатках вскрыть внутренние стерильные пакеты, извлечь из них электрокардиостимулятор и отвертку.

ВНИМАНИЕ! Внутренние стерильные пакеты вскрывать в условиях операционной с соблюдением всех правил асептики и антисептики.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ И УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Электрокардиостимулятор ЭКС-660-CRT (стимулятор) и отвертка стерилизованы газовым методом окисью этилена. Стимулятор нетоксичен и апирогенен. Стерильность в течение двух лет гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения упаковки, стимулятор должен быть отправлен изготовителю для повторной стерилизации.

Хранить стимулятор необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5 до +40°C. Не допускается нагревать стимулятор выше +50°C.

2	Изм	ДКБ.17-18		22.05.2018
1	Зам	ДКБ.7-18		21.05.2018
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разработал	Савин		<i>[Signature]</i>	19.02.2018
Проверил	Кухаренко		<i>[Signature]</i>	19.02.2018
Т. контр.			<i>[Signature]</i>	19.02.2018
Н. контр.	Савин		<i>[Signature]</i>	19.02.2018
Утвердил	Истор		<i>[Signature]</i>	19.02.2018

ДНКБ.941514.005 ИС2

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
РЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕГО ТИПА
ЭКС-660-CRT ПО ДНКБ.941514.005ТУ
Е-ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
РУКОВОДСТВО ДЛЯ КЛИНИЦИСТА

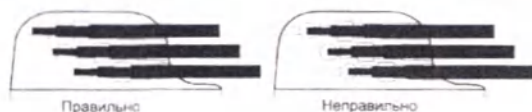
Литера	Лист	Листов
А	2	8
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

Технические характеристики, условия правильной и безопасной эксплуатации, оценка технического состояния изложены в руководстве по эксплуатации стимулятора.

Стимулятор должен имплантироваться не ранее, чем через 21 сутки после стерилизации, и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела паспорта «Свидетельство о приемке», и срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковке.

После введения электродов в полость сердца и их окончательной фиксации проследите, чтобы разъёмы электродов были абсолютно чистыми без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при необходимости протрите их этиловым спиртом. Вставьте разъём электрода до упора так, чтобы конец разъёма, пройдя фиксирующий винт, выступал с другой стороны контактного гнезда, как это показано на рисунке ниже («Правильно»). Вставьте отвёртку в пробку, закрывающую фиксирующий винт. Вращая отвёртку, плотно заверните винт, фиксируя разъём электрода.

Присоедините таким же образом второй и третий электроды.



ВНИМАНИЕ!

Фиксация каждого электрода в стимуляторе обеспечивается только одним винтом – в цепи катода, соединение в цепи анода обеспечивается при помощи пружинного контакта. Введение коннекторов электродов в контактные гнезда стимулятора следует выполнять аккуратно, чтобы не повредить пружины анодных контактов.

Вращайте отвёртку только по часовой стрелке. Вращение против часовой стрелки может привести к выпадению винта и невозможности крепления разъёма электрода.

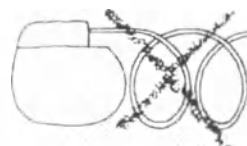
При применении отвёртки с фиксированным моментом затяжки винта вращайте её только за рукоятку. Вращение необходимо производить до проскальзывания рукоятки относительно наконечника отвёртки. При этом возникает характерное прощёлкивание.



Для предотвращения нежелательного скручивания электродов, вращая ЭКС, как это показано на рисунке слева, свободно сматывайте избыточную длину электродов под стимулятор и поместите всё вместе в разрез для ЭКС.

При размещении ЭКС и электродов в разрезе:

- не скручивайте электроды петлями, как показано на рисунке справа, т.к. скрученный петлёй электрод в процессе эксплуатации может сломаться;



- не зажимайте электроды и ЭКС хирургическим инструментом.

ДНКБ.941514.005 ИС2

Пациент с имплантированным стимулятором должен наблюдаться для контроля системы стимуляции в течение всего срока службы стимулятора. Разборчиво занесите все параметры стимулятора в приложенную «Карту пациента». Для Вашего удобства прилагаются стикеры с номером ЭКС. Отклеивайте необходимые элементы стикера и вклеивайте их в нужные места на «Картах пациента». Пожалуйста, отправьте один экземпляр «Карты пациента» изготовителю по почте по адресу, указанному на соответствующем листе «Карты пациента».

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЕ ЭКС-660-CRT

Перечень параметров и функций ЭКС

1. Базовая частота стимулирующих импульсов от 30 до 160 имп/мин с шагом 5 имп/мин.
2. Контрольная частота стимулов в режиме магнитного теста 100 имп/мин.
3. Амплитуда стимулов A-, RV- и LV-каналов от 0,25 до 4,5 В с шагом 0,25 В; 5; 5,5; 7; 8 В.
4. Длительность стимулов A-, RV- и LV-каналов от 0,10 до 1,50 мс с шагом 0,10 мс.
5. Чувствительность в канале A от 0,2 до 4,2 мВ.
6. Чувствительность в канале RV от 0,6 до 9,0 мВ.
7. Длительность постжелудочкового предсердного рефрактерного периода канала A от 150 до 600 мс с шагом 10 мс.
8. Длительность желудочкового рефрактерного периода канала RV от 150 до 500 мс с шагом 10 мс.
9. AV-задержка от 30 до 350 мс с шагом 10 мс.
10. pV-задержка в режимах DDD(R) и VDD(R).
11. Функция «Компенсация pV».
12. Формирование частотно-зависимой (динамической) AV-задержки в режимах DDD(R), VDD(R), DDI(R), DVI(R) и DOO(R). Задание значений «Минимальной» AV-задержки, «Стартовой частоты», «Конечной частоты».
13. Установка для параметра «Порядок ресинхронизации» значений «RV→LV», «LV→RV», «RV» в режимах DDD(R), VDD(R), DDI(R), DVI(R), VVI(R).
14. Функция «Отклик на желудочковое восприятие» в состояниях «RV→LV» или «LV→RV» параметра «Порядок ресинхронизации» в режимах VVI(R), DDD(R), VDD(R), DDI(R) и DVI(R). Установка максимальной частоты отклика.
15. VV-задержка от 0 до 80 мс с шагом 5 мс.

					ДНKB.941514.005 ИС2	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		4

16. Слепой период стимулятора, действующий в канале А после стимула А (AP) от 80 до 250 мс с шагом 10 мс.

17. Слепой период стимулятора, действующий в канале А после воспринятого сокращения р (AS) от 80 до 170 мс с шагом 10 мс.

18. Слепой период стимулятора в режимах VVI(R), DDD(R), VDD(R), DDI(R) и DVI(R) в канале RV после стимула (VP) от 80 до 320 мс с шагом 10 мс.

19. Слепой период стимулятора в режимах VVI(R), DDD(R), VDD(R), DDI(R) и DVI(R) в канале RV после воспринятого сокращения (VS) от 80 до 320 мс с шагом 10 мс.

20. Слепой период стимулятора в канале RV после стимула А, в режимах DDD(R), DDI(R) и DVI(R) от 28 до 76 мс с шагом 8 мс.

21. Слепой период стимулятора (PVAB) в режимах DDD(R), VDD(R), действующий в канале А после стимула VP и после воспринятого сокращения VS от 10 до 350 мс с шагом 10 мс.

22. В режимах DDD(R), VDD(R) – установка максимальной частоты синхронизации (МЧС) от 80 до 180 имп/мин с шагом 5 имп/мин, выше которой не повышается частота стимуляции каналов RV и LV при частоте AP или AS, превышающей МЧС.

23. В режимах DDD(R), VDD(R) – функция «Автоматическое переключение режима стимуляции» (АПР) из режима DDD(R) в режим DDI(R) или из VDD(R) в DVI(R) и обратно.

24. В режимах DDD(R), VDD(R) – функция «Купирование пейсмекерной тахикардии» (ПМТ).

25. В режимах DDD(R), VDD(R) – функция «Ответ на преждевременное желудочковое сокращение» (ПЖС).

26. В режимах DDD(R), DDI(R), DVI(R) – функция «Реакция на прекрестное восприятие» (Безопасная стимуляция желудочков).

27. В режимах DDD(R) и DDI(R) – функция «Неконкурирующая стимуляция предсердия».

28. Режимы стимуляции: AAI(R), AAT(R), AOO(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), DDD(R), VDD(R), DVI(R), DDI(R) и DOO(R).

29. Команда «СТАНДАРТ» в предсердном однокамерном режиме устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров канала А.

30. Команда «СТАНДАРТ» в желудочковом однокамерном режиме устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров каналов RV и LV.

31. Команда «СТАНДАРТ» в двухкамерном режиме устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров для каналов А, RV и LV.

32. Команда ЭКСТР (экстренной установки) устанавливает в стимуляторе экстренный набор характеристик и параметров.

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ДНКБ.941514.005 ИС2

5

33. Установка и функционирование как БИПОЛЯРНОЙ, так и МОНОПОЛЯРНОЙ стимуляции, а также как БИПОЛЯРНОЙ, так и МОНОПОЛЯРНОЙ чувствительности в каналах А и RV при установленном в памяти стимулятора типом электрода БИПО для всех каналов.

34. При установленном в памяти стимулятора типе электрода МОНО для любого канала стимулятор не воспринимает команды установки БИПОЛЯРНОЙ стимуляции и (или) БИПОЛЯРНОЙ чувствительности для этого канала.

35. В канале LV в дополнение к МОНОПОЛЯРНОЙ и БИПОЛЯРНОЙ стимуляции обеспечивается установка и функционирование режима с выдачей отрицательного стимула на катоде LV относительно анода RV, если в канале RV установлен электрод БИПО.

36. Установка интервалов детекции эпизодов собственного высокого ритма в канале А и работа функции «Детекция эпизодов высокого ритма» во время накопления статистики.

37. Установка интервалов детекции эпизодов собственного высокого ритма в канале RV и работа функции «Детекция эпизодов высокого ритма» во время накопления статистики.

38. Детектирование эпизодов желудочкового восприятия в канале RV.

39. В стимуляторе постоянно накапливаются статистические данные о сердечном ритме, определяемом частотой стимуляции и частотой воспринятых событий. Эти данные доступны для считывания по запросу программатора.

40. В стимуляторе постоянно накапливаются данные о количествах пар событий: AP-VP, AP-VS, AS-VP и AS-VS. Эти данные доступны для считывания в виде гистограмм по запросу программатора.

41. Телеметрический обмен информацией с программатором на расстоянии от 0 до 50 мм между поверхностью стимулятора с маркировкой и нижней поверхностью головки программатора.

42. При наличии связи с программатором стимулятор обеспечивает работу следующих функций и тестовых режимов:

а) отображение маркеров стимулов и воспринятых сигналов в каждом из выбранных каналов;

б) отображение внутрисердечной электрограммы в каждом из выбранных каналов;

в) установка временного набора параметров и стимуляция с этим набором;

г) определение импеданса электрода в каждом из включённых каналов для установленной полярности стимуляции;

д) запись в стимулятор и чтение информации, сохраняемой в ЭКС о пациенте и клинике.

43. При установке состояния Частотной адаптации «Актив» в режимах AAIR, AATR, AOOR, VVIR, VVTR, VOOR, DDDR, VDDR, DVIR,

					ДНКБ.941514.005 ИС2	6
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

DDIR и DOOR – задание значения «Максимальной сенсорной частоты» стимуляции (МСЧ) от 80 до 180 имп/мин с шагом 5 имп/мин.

44. Установка чувствительности сенсора к импульсам ускорения, воздействующим на стимулятор по оси, перпендикулярной маркированной поверхности стимулятора.

45. Установка коэффициента частотной адаптации от 1 до 16 и «Автомат».

46. Установка роста сенсорной частоты стимуляции от 1 до 8 (имп/мин)/с.

47. Установка спада сенсорной частоты стимуляции от 0,1 до 0,8 (имп/мин)/с.

48. Функция «Сон». Установка значения частоты сна от 30 до 100 имп/мин с шагом 5 имп/мин, значения времени начала засыпания от 0 ч 00 мин до 24 ч 00 мин с шагом 30 мин, значения времени начала пробуждения от 0 ч 00 мин до 24 ч 00 мин с шагом 30 мин.

РАСЧЁТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ СТИМУЛЯТОРА

Расчетный срок службы стимулятора в годах для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице.

Амплитуда			Длительность, мс	Частота, имп/мин	Импеданс, Ом	Стимуляция А, %	Срок службы, лет, месяцев
A, В	RV, В	LV, В					
2,5	2,5	4	0,4	60	510	100	6 лет
2,5	2,5			70			5 лет 7 мес
3	3			60			5 лет 8 мес
2,5	2,5					0	6 лет 3 мес
5	5	7	1	100		3 года	
5	5	7		100		2 года	

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Масса стимулятора не более 32 г;
2. Объем стимулятора не более 18 см³.
3. Стимулятор герметичен.
4. Стимулятор поставляется стерильным.

ДНКБ.941514.005 ИС2

7

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(8 / восьми) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

А.В. Войцеховский

