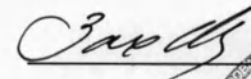


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Биотроник»

 Т. Д. Захарченко
« 2 »  2011 г.

М.п.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокардиостимуляторы Estella с принадлежностями

производства

BIOTRONIK SE & Co. KG, Germany

BIOTRONIK AG, Switzerland

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ
3. ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ
4. ИМПЛАНТАЦИЯ
5. ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ
6. ПАРАМЕТРЫ
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское назначение, SR-T, SR

Применение

Электрокардиостимуляторы Estella предназначены для использования при любых брадиаритмиях. Первичной целью проводимой терапии является устранение клинических проявлений и симптомов заболевания.

Имплантация пейсмекера является симптоматической терапией преследующей следующие цели:

- Компенсация брадикардии путем предсердной, желудочковой или АВ последовательной терапии

Диагностика и форма терапии

Проводится автоматический мониторинг сердечного ритма и лечение брадиаритмии. С помощью аппаратов семейства Estella можно осуществить все основные терапевтические подходы из области кардиологии и электрофизиологии.

Домашний мониторинг BIOTRONIK позволяет врачам в любое время осуществлять наблюдение за пациентом.

Требуемый опыт работы

В дополнении к базовому медицинскому образованию, пользователь должен иметь опыт работы с имплантированными системами. Только квалифицированный медицинский персонал, обладающий специальными знаниями по управлению имплантатов, может управлять данной системой. Пользователи, не имеющие вышеуказанный опыт должны пройти специальный тренинг.

Составляющие

I. Электрокардиостимуляторы Estella: Estella DR, Estella DR coated Estella DR-T, Estella DR-T coated, Estella SR, Estella SR coated, Estella SR-T, Estella SR-T coated.

II. Принадлежности:

1. Электроды для электрокардиостимуляторов:

- Siello S (Siello S 45, Siello S 53, Siello S 60).
- Siello T (Siello T 53, Siello T 60).
- Siello JT (Siello JT 45, Siello JT 53).
- Safio S (S 53, S 60).
- Solia S (S 45, S 53, S 60).
- Solia T (T 53, T 60).
- Selox SR (Selox SR 45, Selox SR 53, Selox SR 60).
- Selox ST (Selox ST 53, Selox ST 60).
- Selox JT (Selox JT 45, Selox JT 53).
- Synox (SX 60-BP, SX 53-BP, SX 60/15-BP, SX 53/15-BP, SX 45-JBP, SX 53-JBP).
- Solox (65/13-BP, 65/14-BP, 65/15-BP, 58/13-BP, 58/15-BP).
- Corox (OTW 75-UP, OTW 85-UP, OTW 75-BP, OTW 85-BP, OTW-S 75-BP, OTW-S 85-BP, OTW-L 75-BP, OTW-L 85-BP).
- Setrox (Setrox S 45, Setrox S 53, Setrox S 60).
- Linox (S 65, S 75, SD 65/16, SD 65/18, SD 75/16, SD 75/18, T 65, T 75, TD 65/16, TD 65/18, TD 75/16, TD 75/18, TD 100/16, TD 100/18, Linox^{smart} S DX65/15, Linox^{smart} S DX 65/17, Linox^{smart} TD 65/16, Linox^{smart} TD 65/18, Linox^{smart} TD 75/18, Linox^{smart} SD 60/16, Linox^{smart} SD 65/16, Linox^{smart} SD 65/18, Linox^{smart} SD 75/18, Linox^{smart} T 65).

2. Интродьюсеры: ScoutPro 7F, ScoutPro 7F Sheat Amplatz 6.0, ScoutPro 7F Sheat MPEP, ScoutPro 7F Sheat Multipurpose Hook, ScoutPro 7F Sheat Hook, ScoutPro 7F Sheat Extended Hook, ScoutPro 7F Sheat Extended Hook Right.

Имплантат

Корпус имплантата создан из биосовместимого титана, герметически запаянного снаружи. Эллипсоидная форма облегчает имплантацию аппарата в области грудной мышцы.

Корпус служит противоположным полюсом при установке униполярной конфигурации. BIOTRONIK производит имплантаты покрытые силиконом для предотвращения стимуляции мышц, при проведении униполярной стимуляции.

Маркировка на аппарате несет информацию о типе имплантата и расположении коннекторов.

Электроды

Электроды покрыты биосовместимым силиконом. Они являются гибкими, долговечными и могут иметь активную или пассивную фиксацию. Они имплантируются с помощью комплекта интродьюсеров.

Стероидное покрытие электродов уменьшает воспалительные процессы. Фрактальная поверхность полюсов позволяет снизить порог стимуляции, увеличить сопротивление и улучшает чувствительность.

Электроды для лечения брадикардии Siello (Siello S 45, Siello S 53, Siello S 60, Siello T 53, Siello T 60, Siello JT 45, Siello JT 53), Safio (Safio S 53, Safio S 60), Solia (Solia S45, Solia S 53, Solia S 60, Solia T53, Solia T 60), Selox (Selox SR 45, Selox SR 53, Selox SR 60, Selox ST 53, Selox ST 60, Selox JT 45, Selox JT 53), Synox (SX 60-BP, SX 53-BP, SX 60/15-BP, SX 53/15-BP, SX 45-JBP, SX 53-JBP) и Solox (65/13-BP, 65/14-BP, 65/15-BP, 58/13-BP, 58/15-BP, Setrox (Setrox S 45, Setrox S 53, Setrox S 60) - трансвенозные электроды фирмы BIOTRONIK предназначены для проведения долгосрочной стимуляции сердца. Изоляционный слой всех электродов изготовлен из силикона. Все моно- и биполярные электроды фирмы BIOTRONIK оснащены коннекторами стандарта IS-1. Электрохимические свойства электродов фирмы BIOTRONIK подобраны для интегрированных стимуляционных систем, состоящих из имплантируемых электрокардиостимуляторов и электродов фирмы BIOTRONIK.

Corox (OTW 75-UP, OTW 85-UP, OTW 75-BP, OTW 85-BP, OTW-S 75-BP, OTW-S 85-BP, OTW-L 75-BP, OTW-L 85-BP) электроды для стимуляции левого желудочка сердца, используется в трехкамерных системах для ресинхронизирующей терапии. Варианты исполнения OTW 75-UP, OTW 85-UP являются монополярными, варианты исполнения OTW 75-BP, OTW 85-BP, OTW-S 75-BP, OTW-S 85-BP, OTW-L 75-BP, OTW-L 85-BP – биполярные.

Эндокардиальные, трансвенозные стимуляционные (дефибриллирующие) электроды Linx (S 65, S 75, Linx T 65, Linx T 75, Linx TD 65/16, Linx TD 65/18, TD 75/16, Linx TD 75/18, Linx TD 100/16, Linx TD 100/18, Linx^{smart} T 65, , Linx^{smart} TD 75/18, Linx^{smart} TD 65/16, Linx^{smart} TD 65/18, Linx SD 65/16, Linx SD 65/18, Linx SD 75/16, Linx SD 75/18, Linx^{smart} S DX65/15, Linx^{smart} S DX 65/17, Linx^{smart} SD 60/16, Linx^{smart} SD 65/16, Linx^{smart} SD 65/18, Linx^{smart} SD 75/18), предназначены для постоянной стимуляции и детекции сигналов правого желудочка, а также дефибрилляции желудочков. Варианты исполнения Linx T 65, Linx T 75, Linx TD 65/16, Linx TD 65/18, TD 75/16, Linx TD 75/18, Linx TD 100/16, Linx TD 100/18, Linx^{smart} T 65, Linx^{smart} TD 75/18, Linx^{smart} TD 65/16, Linx^{smart} TD 65/18 являются электродами пассивной фиксации, варианты исполнения Linx SD 65/16, Linx SD 65/18, Linx SD 75/16, Linx SD 75/18, Linx^{smart} S DX65/15, Linx^{smart} S DX 65/17, Linx^{smart} SD 60/16, Linx^{smart} SD 65/16, Linx^{smart} SD 65/18, Linx^{smart} SD 75/18) – с

активной фиксации. Электроды пассивной фиксации имеют четырехлепестковое крепление, электроды активной фиксации оснащены выкручиваемой активной спиралью. Проксимальная штырьковая часть коннектора соединяется с фиксирующей спиралью с помощью внутренней жилы. При кручении штырька по часовой стрелке спираль выдвигается из дистальной части электрода. Коннекторная часть электрода, соответствует стандартам IS-1 и DF-1.

Преимущества: основными преимуществами данного электрода являются:

- Высокий импеданс и низкий порог стимуляции, обеспечиваемый фрактальным иридиевым покрытием, маленькой электрически активной поверхностью и стероидным покрытием
- Вкручивающийся электрод с активной фиксацией
- Вкручиваемая/выкручиваемая спираль управляемая посредством внутренней жилы, отсутствие необходимости кручения всего электрода.
- Электрически активная фиксирующая спираль
- Короткое расстояние (10мм) между дистальным и проксимальным полюсом.

Это также делает электрод пригодным для использования в предсердной позиции при имплантации двухкамерного дефибриллятора.

Информация, изложенная ниже, относится ко всем имплантируемым электродам. В названии электродов фигурирует его длина. В конце названия приведена аббревиатура вида коннекторной системы, как и для всех имплантационных систем фирмы BIOTRONIK.

Внимание! Убедитесь в совместимости электрода и пейсмекера перед имплантацией. Коннекторная часть пейсмекеров IS-1 соответствует стандартам ISO 5841-3:2000 и EN 50077:1993.

Примечание: Электрод соответствует международному стандарту IS-1, что обеспечивает его совместимость с большинством пейсмекеров.

Коннекторная система 3.2 мм, которая не отвечает критериям IS-1, обычно не совместима со стандартом IS-1 и не могут использоваться с изделиями фирмы BIOTRONIK (без соответствующих адаптеров). Если вы хотите получить дополнительную информацию о совместимости разных вариантах коннекторов, обратитесь к производителям пейсмекеров, например, к фирме BIOTRONIK.

Упаковка, хранение и рестерилизация

Электроды фирмы BIOTRONIK поставляются в двойном пластиковом контейнере (один внутри другого), которые были запечатаны отдельно. Упаковка защищает электрод и его аксессуары от механического повреждения во время транспортировки. Двойная упаковка облегчает процедуру вскрытия без нарушения стерильности. Так как внутренний контейнер стерильен снаружи, врач или операционная сестра могут извлечь его из наружного контейнера. Пластиковые контейнеры с электродом вложены в картонную коробку, оснащенную печатью качества и информационным ярлыком. Ярлык содержит: спецификацию модели, серийный номер, срок годности, информацию о стерилизации и хранении.

Внимание! Максимальный срок хранения при температуре от 5°C до 25°C составляет 2 года. Допускается хранение при температуре 50°C в течение одного месяца.

Электроды простерилизованны с помощью этиленоксида. Чтобы удостовериться в стерильности содержимого, проверьте целостность упаковки перед вскрытием.

Внимание! Продукт предназначен для одноразового использования. Рестерилизация и повторное использование запрещено.

Интродьюсеры

Интродьюсеры предназначены для введения электродов, в том числе электродов коронарного синуса. Представляют собой набор инструментов, направляющие. Проводник, шприц, гемостатический клапан. Упаковка стерильная, двухкомпонентная. Интродьюсеры Scout Pro 7F фирмы BIOTRONIK - это инструменты, разработанные для совместного использования во время имплантации электрода в коронарный синус (КС).

Применение

Интродьюсеры ScoutPro 7F предназначены для использования с электродами диаметром не более 7 F (2.1 мм).

Характерные качества системы:

- Быстрое зондирование устья КС
- Облегчение доступа к КС
- Визуализация коронарных сосудов с помощью венографии
- Облегчение установки и переустановки электрода КС

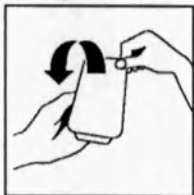
ScoutPro 7F запечатан в стерильной пластиковой упаковке, состоящей из пластиковой коробки и крышки. Пластиковая упаковка запечатана в двойной стерильный пакет и простерилизована с помощью этиленоксида, таким образом, что наружная сторона внутреннего пакета является стерильной.

Наружная коробка и ярлык:

Стерильные пакеты упакованы в наружную коробку, оснащенную печатью качества и информационным ярлыком. Ярлык содержит: спецификацию модели, технические параметры, серийный номер, срок годности, информацию о стерилизации и хранении.

1. Чтобы удостовериться в стерильности содержимого, проверьте целостность упаковки перед вскрытием.
2. Если имеется подозрение на нарушение стерильности, обратитесь в местное представительство фирмы BIOTRONIK.

Вскрытие стерильной упаковки



Отслоите бумажный верх наружной пластиковой коробки по направлению указательной стрелки. Нельзя касаться нестерильными руками, перчатками или инструментами внутренней стороны упаковки и его содержимого.



Вытащите внутренний контейнер, захватывая специальную этикетку, и отслоите бумажный верх по направлению указательной стрелки.

Разновидность имплантатов и код NBG

Семейство Estella

Доступны следующие варианты имплантатов:

Тип имплантата	Вариант с Домашним Мониторингом	Вариант без Домашнего Мониторинга
Двух-камерные	Estella DR-T	Estella DR
Одно-камерные	Estella SR-T	Estella SR

Примечание: Установка режима стимуляции зависит от диагноза; режимы стимуляции перечислены в разделе, посвященном стимуляционным параметрам.

NBG Коды стимуляции для Estella DR-T

DDDR - NBG код:

- D Стимуляция обеих камер
- D Чувствительность обеих камер
- D Ингибция и триггер
- R Частотная адаптация

NBG Коды стимуляции для Estella SR-T

NBG код AAIR и VVIR:

- A/V Стимуляция A/V
- A/V Чувствительность A/V
- I Ингибция A/V
- R Частотная адаптация

Диагностические и терапевтические функции

Общее описание

Все системы имеют расширенные функции позволяющие проводить быструю диагностику и безопасную терапию при брадикардии.

- Автоматические функции облегчают и ускоряют имплантацию, настройку и проверку пейсмекера.
- Автоинициализация после имплантации: аппарат автоматически детектирует

имплантированные электроды, настраивает полярность и активирует автоматические функции через 10 минут.

Диагностические функции

- Данные последних 10 опросов аппарата записываются также как и эпизоды аритмий; они записаны вместе с другими данными, что бы в любое время иметь возможность оценить состояние пациента и аппарата в динамике.
- Автоматически производится измерение порога стимуляции и импеданса что бы проверять функциональное состояние электрода.
- При проведении осмотра с помощью программатора, после прикладывания программирующей головки ВЭГМ сопровождаются маркерами событий во время проводимых тестов.

Антибрадикардическая стимуляция

- Чувствительность: амплитуда Р и R волн измеряется автоматически и запрашиваются для анализа их вариабельности. Чувствительность для предсердного и желудочкового канала настраивается автоматически постоянно. Данные измерений усредняются и сохраняется в виде графика.
- Порог стимуляции: порог стимуляции, как для желудочков, так и для предсердий определяется автоматически. Контроль захвата используется для настройки амплитуды стимуляции таким образом, чтобы стимуляция предсердий и желудочков проводилась оптимальной амплитудой импульса при каждом изменении порога стимуляции.
- Таймирование: стимуляция в особенности проверяется на предсердном канале путем автоматической адаптации предсердного рефрактерного периода для предотвращения пейсмекерной тахикардии. (Auto PVARP функция: автоматический пост-вентрикулярный предсердный рефрактерный период)
- Уменьшение желудочковой стимуляции: излишняя желудочковая стимуляция предотвращается путем поддержания собственного АВ проведения (функция супрессии V_p). Имплантат автоматически адаптируется к изменениям АВ проводимости. При наличии собственного проведения имплантат переключается между режимами DDD(R)-ADI(R).

Номера заказа Estella в различных модификациях

Имплантат может быть получен в следующем виде:

Имплантат	Номер заказа: без покрытия	Номер заказа: с покрытием
DR-T	371207	371208
DR	371205	371206
SR-T	371200	371196
SR	371209	371204

2 ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Возможные медицинские осложнения

Общая информация о медицинских осложнениях

Известные в медицинской практике осложнения связанные с имплантируемыми приборами также могут возникнуть при использовании продукции фирмы BIOTRONIK.

Некоторыми известными медицинскими осложнениями пейсмекерной терапии являются: формирование фиброзной ткани, тромбозы, эмболии, нарастание порога стимуляции, реакция отторжения инородного тела, тампонада сердца, повреждение клапанов сердца, перфорация стенок сосуда, повреждение миокарда, стимуляция скелетных мышц/нервов, инфекция и индуцированные пейсмекером тахикардии (в том числе и жизнеугрожающей, например фибрилляция желудочков).

Примечание: для предотвращения механического воздействия на электрод и впоследствии нарушения функций стимуляции и сенса, убедитесь, что электрод не заземлен между ключицей и первым ребром после имплантации.

Миопотенциалы скелетной мускулатуры

Характеристики фильтров в аппаратах фирмы BIOTRONIK подобраны в соответствии с частотным спектром сердечной деятельности и, таким образом, риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал при биполярной стимуляции. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности пейсмекера. Если пейсмекер распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или антиаритмическую терапию.

Стимуляция нерва или мышц

Имплантируемая система, состоящая из униполярного электрода и аппарата без покрытия, может стать причиной нежелательной стимуляции диафрагмального нерва в случае высокоамплитудной стимуляции.

- BIOTRONIK также производит аппараты с покрытием.

Возможные технические осложнения

Технические неисправности

Нельзя полностью исключить возникновение технических проблем со стимуляционной системой. Могут быть следующие причины:

- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Повреждение изоляции
- Неполадки с компонентами имплантата
- Разряд батареи

Интерференция может быть обусловлена следующими причинами: неправильная установка электродов, дислокация электродов, перелом, повреждение изоляционного слоя, разряд батареи или повреждение компонентов электрода.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Следующие предостережения касаются всех трансвенозных имплантируемых электродов. Данные примечания не включают полное описание всех процедур, предостережений или противопоказаний.

Эффективность стимуляционной системы зависит от взаимодействия пейсмекера электродов и пациента. Аномалии или изменения электрических свойств одного из вышеперечисленных компонентов могут оказать прямое влияние на

функционирование системы в целом. Надлежащая имплантация электродов играет основную роль в эффективном и безопасном функционировании системы.

Стимуляционная система может выйти из строя в любое время по причине медицинских или связанных с электродами осложнений. Некоторые возможные вмешательства и меры устранения возникших неполадок приведены в следующей таблице.

Осложнения	Возможная причина	меры устранения
Отсутствие стимуляции или сенса	Плохой контакт между стимулятором и электродом	Подсоединить электроды к пейсмейкеру
	Дислокация электрода	Репозиция электрода
	Перелом электрода	Замена электрода
	Дефект изоляции	Замена электрода
Увеличение или уменьшение порога	Образование фиброза тканей	Замена или репозиция электрода
Стимуляция мышц и/или нерва	Неправильное положение электрода	Настройте амплитуду стимуляции
Детекция миопотенциалов	Неправильное положение электрода	Настройте чувствительность канала

Осложнения, связанные с электромагнитным излучением

Электромагнитные помехи (ЕМІ)

Каждый имплантированный пейсмейкер может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или помехи могут создавать трудности для датчика частотной адаптации.

- Пейсмейкеры фирмы BIOTRONIK имеют минимальную восприимчивость электромагнитным помехам.
- Тем не менее, из-за вариабельности и интенсивности помех нельзя гарантировать абсолютную невосприимчивость. Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться незначительными симптомами у пациентов с ЭКС.
- В зависимости от режима стимуляции и типа помех, может возникнуть ингибция или триггер стимуляционного импульса, учащение ритма сенсора или стимуляция с фиксированной частотой.
- При неблагоприятных условиях, например при проведении диагностических или терапевтических процедур, источник помех может выбросить большой поток энергии и повредить пейсмейкер и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.
- Имплантированный электрод создает прямой канал с малым сопротивлением для распространения электрического тока на миокард. Данное обстоятельство требует тщательного соблюдения стандартов электробезопасности. Электрические хирургические инструменты, например, могут генерировать высоко-вольтажный ток, который может замыкаться между кончиком электроножа и имплантированным электродом. Это может вызвать повреждение миокарда или индуцировать жизнеугрожающую аритмию.
- Для тестирования электрода используйте только те устройства, которые работают на батарейках или аккумуляторах. Устройства, работающие от электрической сети и расположенные вблизи пациента, должны быть хорошо заземлены, чтобы предотвратить утечку тока с этих приборов и детекцию электрических помех стимулятором.
- Во время имплантации необходимо проводить тщательное ЭКГ мониторингирование,

иметь под рукой наружный дефибриллятор.

Действия стимулятора при ЕМІ

При наличии высокочастотных помех аппарат переходит в другой режим стимуляции. В зависимости от того помехи возникли в одной или обеих камерах, имплантат переключится на A00(R), V00(R) or D00(R) режимы на протяжении времени действия помех.

Статическое электричество

Геркон в пейсмейкере закрывается при напряжении поля 1.5 мТл.

Потенциальные риск факторы

Риск, связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

Если электрический ток от внешних источников проводится через тело пациента с целью диагностики или лечения, могут возникнуть помехи для работы пейсмейкера и риск осложнений для пациента. Таким образом, в таких ситуациях следует помнить о необходимости постоянного мониторингирования состояния пациента

Так как имплантированные электроды имеют низкое сопротивление и находятся в прямом электрическом контакте с миокардом, должны соблюдаться строгие меры предосторожности. Электрические хирургические инструменты могут генерировать ток высокого напряжения, который может замыкаться между кончиком электроножа и имплантированным электродом. Это может вызвать повреждение миокарда вызвать аритмию. Такие повреждения могут не определяться при тестировании пейсмейкера сразу после процедуры, а выявляться в отдаленном периоде и стать причиной неисправности или отказа системы.

Для получения детального описания вышеупомянутых процедур и информации о соответствующих мерах безопасности, обратитесь к техническим руководствам пейсмейкеров/ИКД фирмы BIOTRONIK.

Наружная дефибрилляция

Пейсмейкеры фирмы BIOTRONIK защищены от энергии, которая обычно вырабатывается во время дефибрилляции. Тем не менее, полную защиту нельзя гарантировать. Любой имплантированный пейсмейкер может быть поврежден во время дефибрилляции. В особенности ток возникшей в имплантированных электродах может стать причиной образования некроза вокруг кончика электрода и как результат причиной изменения чувствительности и порога стимуляции.

- Дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется пейсмейкером и сердцем. Дистанция между пластинами и пейсмейкером или имплантированными электродами не должна быть меньше 10 см

Противопоказанные процедуры

Следующие процедуры противопоказаны больным с имплантатами:

- Ультразвуковая терапия и диатермия: может вызвать повреждение тканей вокруг имплантата по причине его нагревания
- Чрескожная электростимуляция нервов
- Литотрипсия
- Электрокоагуляция и высокочастотная хирургия: может вызвать аритмию или фибрилляцию желудочков
- Гипербарическая оксигенация
- Применение высокого давления

Магнитнорезонансная томография

Данная диагностическая процедура противопоказана пациентам с имплантированными пейсмейкерами 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 пейсмейкера, повреждение тканей вокруг аппарата или кончиков электродов.

- Если проведение процедуры жизненно необходимо, нужно предпринять специальные меры для защиты пациента и имплантата.
- Если известно, что пациенту требуется прохождение МРТ врач может использовать ЭКС семейств Evia, Estella, сертифицированных на возможность ограниченного использования в условиях МРТ

Лучевая терапия

Радиационная лучевая терапия может вызвать скрытые повреждения пейсмейкера. Такие повреждения могут не идентифицироваться немедленно. Поэтому следует предпринять следующие меры:

- Надежно закройте имплантат от радиации.
- После лучевой терапии необходимо периодически проводить проверку функций пейсмейкера в течение длительного времени.

3. ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ

Показания и противопоказания

Рекомендации кардиологических ассоциаций

Обще-одобренные различные методы диагностики, показания и рекомендации для пейсмейкерной терапии также применимы и к пейсмейкерам фирмы BIOTRONIK.

Показания

Для получения подробной информации мы рекомендуем обращаться к рекомендациям опубликованным Немецкой Ассоциацией Кардиологов (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung), Европейской Ассоциацией Кардиологов ESC (European Society of Cardiology), Ассоциацией Сердечного ритма (HRS), к директиве Американского Колледжа Кардиологии (ACC) и Американской Ассоциации Кардиологов (AHA).

Электроды

Трансвенозные электроды фирмы BIONRONIK предназначены для постоянного постоянной стимуляции и сенса правого предсердия или желудочка совместно с пейсмейкерами и двухкамерными имплантируемыми кардиовертерами - дефибрилляторами.

Интродьюсеры

Интродьюсеры используются для облегчения имплантации электродов в отделы сердца через КС.

Противопоказания

ЭКС и электроды

- Трансвенозная стимуляция желудочков может быть противопоказана при некоторых дисфункциях трехстворчатого клапана. Использование J-образного предсердного электрода противопоказано, если ушко правого предсердия было удалено хирургическим путем.
- В некоторых случаях нарушение стимуляции/сенса может быть обусловлено различными причинами, например: смещение электрода, перелом электрода или

неожиданное нарастание порога стимуляции или снижение амплитуды Р или R волн по причине формирования фиброзной ткани вокруг электрода. Другие осложнения, описанные в медицинской литературе, включают: тромбозы, эмболии, реакцию отторжения инородного тела, тампонаду сердца, стимуляцию скелетных мышц/нервов и инфекцию, но не ограничиваются ими. Перфорация стенок сердца встречается редко.

- Следует избежать зажатия электрода между ключицей и первым ребром, чтобы предотвратить механическое повреждение электрода, которое приведет к нарушению стимуляции/сенса.
- Наличие имплантированного протеза трехстворчатого клапана или тяжелые поражения трехстворчатого клапана.
- Известные противопоказания для приема дексаметазон ацетата.

Не изучено, в какой степени профилактические меры, предупреждения или информация, касающаяся стандартных осложнений при применении стероидных агентов в сопоставимых дозах при других видах медикаментозного лечения, например в виде инъекций, могут распространяться на внутрисердечное введение через электрод.

Интродьюсеры

Применение интродьюсеров ScoutPro 7 F противопоказано в следующих случаях:

- Пациентам с окклюзией или с предполагаемой окклюзией либо аномальной анатомией КС
- Пациентам с инфекционными заболеваниями в острой активной фазе

Возможные негативные побочные эффекты

Возможными осложнениями могут быть:

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Гематома в месте пункции кожи
- Диссекция КС с кровотечением
- Инфицирование
- Воздушная эмболия
- Пневмоторакс
- Тампонада сердца
- Повреждение миокарда
- Перфорация вен эпикарда и/или миокарда
- Местная реакция тканей, формирование фиброзной ткани
- Тромбоэмболия
- Повреждение створок трехстворчатого клапана сердца

Примечание: Рекомендуется оценить эффективность запрограммированных параметров стимуляции и определить их индивидуальную переносимость пациентом путем наблюдения в течение соответствующего времени.

Условия окружающей среды

Температура

Слишком высокая или слишком низкая температура влияет на продолжительность срока службы батареи.

- Рекомендуемая температура хранения от -10°C до 45°C

Место хранения

- Аппарат не должен храниться вблизи магнитов или источников электромагнитных излучений.

Срок хранения

Длительность хранения влияет на продолжительность срока службы батареи (смотрите данные батареи).

Стерильность

Поставка

Пейсмекер и его аксессуары были запечатаны в упаковке и простерилизованы с помощью этиленоксида. Стерильность изделия гарантируется только в том случае, если целостность упаковки не была нарушена.

Стерильный контейнер

Пейсмекер упакован в двойной пластиковый контейнер. Каждый из контейнеров отдельно запечатан и простерилизован этиленоксидом. Двойная упаковка обеспечивает стерильность поверхности внутренней упаковки, которая может быть извлечена в стерильном поле.

Одноразовое использование

Имплантат и отвертка предназначены только для одноразового использования.

- Не используйте, если целостность упаковки нарушена.
- Не подлежит повторной стерилизации.
- Не подлежит повторному использованию.

Подготовка к имплантации

Приготовьте комплект

- Убедитесь, что имеется стерильная замена для всех компонентов, предназначенных для имплантации.

Предупреждение

Неадекватная терапия по причине поврежденного имплантата

Если не распакованный аппарат упал на твердую поверхность во время использования, электронная схема могла быть повреждена.

- Используйте резервный имплантат.
- Отправьте поврежденный аппарат фирме BIOTRONIK.

Открытие упаковки

Выполните следующее:

- 1 Отслоите бумажный верх наружной пластиковой коробки в указанном месте по направлению указательной стрелки.
Персонал без стерильных перчаток не должен касаться внутреннего контейнера.
- 2 Вытащите внутренний контейнер из наружного.
- 3 Захватите специальную этикетку, и отслоите бумажный верх по направлению указательной стрелки.

примечание: имплантат доставляется в деактивированном состоянии и может быть немедленно имплантирован после вскрытия упаковки без ручной активации.

4 ИМПЛАНТАЦИЯ

Процедура имплантации

Место имплантации

В основном пейсмекер имплантируется подкожно или под грудной мышцей в левой подключичной области. Место имплантации зависит от конфигурации электродов и анатомии пациента.

Последовательность

Выполните следующее:

1	Сформируйте ложе стимулятора и подготовьте вену.
2	Импантируйте электрод и проведите измерения.
3	Подсоедините имплантат и электроды. Имплантат начнет процедуру автоинициализации.
4	Вставьте имплантат в ложе.
5	Проденьте шовную нитку через специальный канал в конекторной части аппарата и зафиксируйте аппарат в ложе.
6	Зафиксируйте электроды
7	Ушейте ложе
8	До начала тестирования и программирования дождитесь завершения процедуры автоинициализации.

примечание: При необходимости имплантат может быть запрограммирован до и во время автоинициализации.

Все электроды имплантируются с помощью интродюсеров.

Интродюсеры ScoutPro 7F предназначены для доставки электрода к коронарному синусу. Интродюсеры имеют семь различных кривых. Различные формы изгиба облегчают зондирования коронарного синуса. Жесткое основание, мягкий наконечник и отличная скользящая способность способствуют облегчению имплантации электродов.

Интродюсеры ScoutPro 7F состоят из направляющего (проводникового) катетера, надежного и эргономичного гемостатического клапана и дилататора для проводникового катетера.

4.1. РАБОТА С ИНТРОДЮСЕРОМ

Вскрытие упаковки

В нестерильной зоне

Выньте наружный стерильный пакет из наружной коробки и откройте.

В стерильной зоне

Выньте и вскройте внутренний стерильный пакет, а затем откройте стерильную внутреннюю коробку.

Подготовка

1. Выберите интродюсер в зависимости от анатомии предсердия.

ScoutPro 7F - рекомендован для пациентов с наиболее часто встречающейся анатомией устья коронарного синуса (КС)

ScoutPro 7F Sheat Amplatz 6.0 - рекомендован для пациентов с изогнутым узким устьем КС

ScoutPro 7F Sheat MPEP - рекомендован для пациентов с прямым коротким ходом устья КС

ScoutPro 7F Sheat Multipurpose Hook - рекомендован для пациентов с косым ходом для КС (по отношению к плоскости межпредсердной перегородки)

ScoutPro 7F Sheat Hook - рекомендован для пациентов с косым удлиненным (дугообразным) устьем КС

ScoutPro 7F Sheat Extended Hook - рекомендован для пациентов с большим (объемным) устьем КС

ScoutPro 7F Sheat Extended Hook Right - рекомендован для пациентов специфически изогнутым коротким устьем КС

2. Перед использованием тщательно прополощите и провентилируйте гемостатический клапан и затем подсоедините к выбранному направляющему катетеру.

3. Подсоедините клапан таким образом, чтобы обеспечить гемостаз на протяжении всей процедуры.

Примечание: чтобы закрыть или открыть гемостатический клапан, используйте ротационное кольцо.

4. Проденьте прилагаемый буж в направляющий катетер, при этом кончик катетера выровняется.

Примечание: не сгибайте направляющий катетер, он имеет специальный изгиб, который восстановится после удаления буза.

Пункция

1. Подсоедините пункционную иглу к шприцу. Пунктируйте выбранную вену (например, подключичную вену или вену cephalica).

Внимание! Для пациентов с хроническим заболеванием легких повышается риск возникновения пневмоторакса.

2. Для контроля пункции наберите в шприц кровь из вены.

3. Отсоедините шприц, оставив пункционную иглу в вене.

Проводник

1. Под контролем рентгена проведите проводник через пункционную иглу в вену, а затем в предсердие. В зависимости от размеров пациента, обычно 60 см проводника остается снаружи.

2. Удалите иглу.

3. Проведите по проводнику выбранный направляющий катетер с бужом и прикрепленным гемостатическим клапаном в вену.

Внимание! Осторожно проводите направляющий катетер, чтобы избежать повреждения вены.

Примечание: для предотвращения свертывания крови в катетере фирма BIOTRONIK рекомендует внутривенно ввести 50 - 100 единиц гепарина на килограмм веса пациента в случае, если пациент не получал другие антикоагулянты. Гепарин можно вводить прямо через катетер Scout Pro или через другую вену. Промойте катетер достаточным количеством физ. раствора, чтобы убедиться, что гепарин попал в кровяное русло больного.

4. Удалите буж и проводник из канюли, направляющий катетер вновь приобретет специальную форму, которая облегчает доступ к КС.

5. Установите направляющий катетер в устье КС.

Катетеризация устья КС

- Откройте гемостатический клапан, используя ротационное кольцо и вставьте зондирующий катетер.

Ангиография

Для выбора подходящей вены и для упрощения установки электрода рекомендуется проведение венографии сосудов.

- Для проведения венографии проведите через направляющий катетер подходящий катетер для венографии с баллоном внутрь КС.

Примечание: следуйте инструкции для использования катетеров для венографии с баллоном.

Проведение электрода

Проведите электрод через направляющий катетер до достижения желаемой позиции. Последующие действия, удаление направляющего катетера с помощью специального ножа

1. Отсоедините гемостатический клапан и удалите его с проксимального конца электрода.
2. Выберите нож для продольного разрезания направляющего катетера из набора Scout Pro 7F или нож, который поставляется отдельно.
3. Насадите этот нож на электрод вблизи проксимального конца направляющего катетера.
4. Для фиксации вдавите электрод в фиксационный паз ножа.

Рисунок №2 Вдавите электрод в паз ножа

5. Растяните по бокам и разорвите проксимальную часть направляющего катетера.
6. Придерживая нож, потяните катетер на себя, разрезая его продольно с помощью металлического лезвия, прикрепленного к электроду ножа.

4.2. РАБОТА С ЭЛЕКТРОДАМИ

1. Перед имплантацией передвиньте фиксирующую муфту ближе к коннектору.
2. Электрод может быть введен в венозное русло инцизионно или пункционно.
3. Доступ через вену: Вскройте выделенную вену. Осторожно проведите направляющий кончик одноразового сосудистого крючка, в просвет и приподнимите для облегчения проведения электрода в вену.

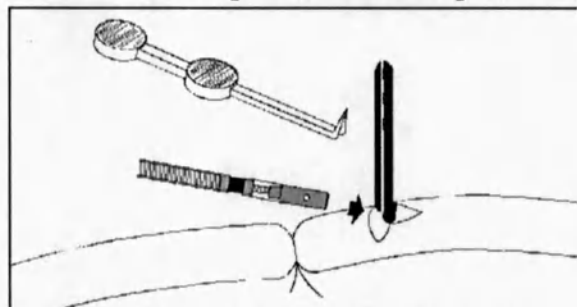


Рисунок № 2 использование сосудистого крючка

4. Доступ через подключенную вену: Проведите электрод через интродьюсер для имплантируемых электродов. Для дальнейших инструкций смотрите руководство, прилагаемое к интродьюсеру.

Внимание! Для предотвращения механического воздействия на электрод и впоследствии нарушения функций стимуляции и сенса, убедитесь, что электрод не защемлен между ключицей и первым ребром. У некоторых пациентов с аномальной анатомией также имеется риск застревания электрода.

5. Проведите электрод под флюороскопическим контролем. Убедитесь, что стилет был вставлен в просвет до конца, для придания жесткости и выпрямления электрода, так как в таком состоянии легче можно провести электрод в полость сердца, предотвратив перегиб электрода и его перфорацию стилетом.

Электроды пассивной фиксации

Имплантация в предсердную позицию

1 После проведения электрода в правое предсердие, стилет следует частично вынуть. J-образный электрод принимает свою форму во время вытаскивания стилета. Стилет нужно вытаскивать постепенно, чтобы придать электроду нужный изгиб.

2 Под контролем рентгена электрод следует продвигать вперед, при этом удерживая стилет, до достижения кончиком электрода ушка или стенки правого предсердия, где он фиксируется в трабекулярной части миокарда предсердий.

3. Стилет удаляется после постановки и фиксации электрода.

Имплантация в желудочковую позицию

1 Проведите электрод в правое предсердие.

2 Для предотвращения возможной перфорации стенок желудочка стилет следует частично вынуть при продвижении кончика электрода в правый желудочек через отверстие трехстворчатого клапана. Если требуется замена прямого на слегка согнутый стилет, избегайте попадания крови на стилет, так как это может повлиять на проходимость стилета в просвет электрода при его повторном использовании. В комплекте имеются дополнительные стилеты, вставленные в белое пластиковое кольцо.

3 После прохождения электрода в полость правого желудочка нужно продвинуть электрод вперед таким образом, чтобы кончик электрода зафиксировать в трабекулярной части желудочка на верхушке или около нее и имелся хороший электрический контакт между дистальным полюсом и миокардом.

4. Стилет удаляется после постановки и фиксации электрода.

Электроды с активной фиксацией

Имплантация в предсердную позицию

1 Для предотвращения повреждения сосудов при проведении электродов с активной фиксацией типа DY, Y и DYC следует крутить их против часовой стрелки.

2 После проведения электрода в правое предсердие прямой стилет следует удалить и заменить J-образным или слегка согнутым стилетом.

3 Когда кончик электрода будет развернут в нужном направлении, электрод фиксируется кручением вокруг своей оси 3-5 раз. Точное число вращений зависит, среди других факторов, от изгибов электрода и стилета, а также от давления на кончик электрода передаваемого через стилет.

4. Если кончик надежно зафиксирован, корпус электрода раскручивается (против часовой стрелки) постепенно по инерции после прекращения установки. Если фиксация удовлетворительная, удалите стилет.

5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните электрод после удаления стилета.

Имплантация в желудочковую позицию

1 Для предотвращения повреждения сосудов при проведении электродов с активной фиксацией типа DY, Y и DYC следует крутить их против часовой стрелки.

2 После проведения электрода в правое предсердие прямой стилет следует вытянуть на 10 см.

3 Подведите кончик электрода в правый желудочек через отверстие трехстворчатого клапана. После этого стилет вставьте обратно и продолжайте продвигать электрод вперед до верхушки, крутя его против часовой стрелки. При манипуляциях соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию стенок желудочка.

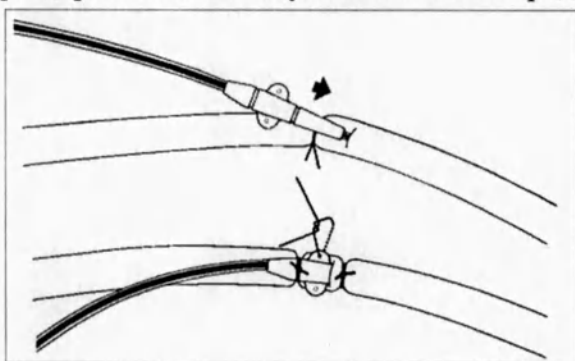
4. Когда кончик электрода будет направлен на нужную сторону, электрод фиксируется кручением вокруг своей оси 3-5 раз. Точное число вращений зависит, среди других факторов, от изгибов электрода и стилета, а также от давления на кончик электрода, передаваемого через стилет.

5. Если кончик надежно зафиксирован, корпус электрода раскручивается (против часовой стрелки) постепенно по инерции после прекращения установки. Если фиксация удовлетворительная, удалите стилет.

6. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните электрод после удаления стилета.

Важные примечания:

- С осторожностью обращайтесь с электродом при имплантации, чтобы избежать его повреждения стилетом, пинцетом или другими хирургическими инструментами.
- При вставлении стилета в просвет биполярного электрода применение дополнительной силы или несоответствующего стилета (например, слишком длинного) может привести к перфорации электрода, отслоению дистального конца силиконовой изоляции проксимального кольцевого полюса или же к отслоению проксимального конца силиконовой изоляции проксимального штырькового полюса, что в итоге приведет к дефекту изоляции и, соответственно, к дисфункции электрода.
- В случае имплантации двухкамерной системы можно использовать белый маркерный зажим, который прилагается к электродам для идентификации предсердного или желудочкового электрода.

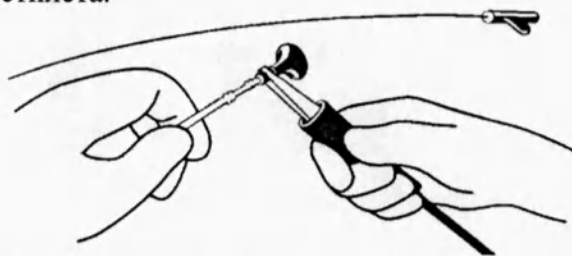


Рекомендуется фиксировать электрод в ране у его входа в вену для предотвращения его дислокации. Для упрощения фиксации и защиты изоляционного слоя электрода и внутренней жилы от повреждения, электроды фирмы BIOTRONIK оснащены защитной муфтой для фиксации с пазами и ушками для крепления лигатур.

- Избегайте попадания крови в просвет электрода со стороны коннектора, особенно при использовании электродов SYNOX или типа SL, так как коагулированная кровь может повлиять на проходимость стилета в просвет электрода.

4.3. ИЗМЕРЕНИЕ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ И АМПЛИТУДЫ ВНУТРИСЕРДЕЧНОГО СИГНАЛА

При измерении порога стимуляции и амплитуды внутрисердечного сигнала подсоедините зажимы тестирующего кабеля к выемкам на направляющей воронке стилета.



Подсоединение зажимов к коннектору электрода

При подсоединении зажимов будьте осторожны, не повредите силиконовые изоляционные кольца коннектора, особенно при подсоединении зажима к кольцевому полюсу биполярного электрода с IS-1 коннектором (буквенное обозначение «BP»).

После этого электрод подсоединяется к пейсмейкеру, как описано в следующей главе и техническом руководстве пейсмейкеров.

Внимание! Имплантированный электрод создает прямой канал с малым сопротивлением для распространения электрического тока на миокард. Для тестирования электрода используйте только те устройства, которые работают на батарейках или аккумуляторах. Все приборы, подсоединенные к пациенту и питающиеся от электрической сети, должны быть заземлены с целью избежания утечки тока.

Фирма BIOTRONIK предлагает специальные тестирующие устройства для определения порога стимуляции по силе тока и вольтажу, измерения амплитуды внутрисердечного сигнала в соответствии с характеристиками имплантируемых пейсмекеров. Для корреляции измеренных внутрисердечных потенциалов и чувствительности имплантируемого пейсмекера предпочтительно, чтобы характеристики фильтров на входе каналов были бы тождественны для обоих устройств. При измерении порога стимуляции стимуляционный ритм должен превышать спонтанный ритм сердца (если присутствует). Порог стимуляции при соответствующей длительности импульса - это минимальная амплитуда (или сила тока) импульса, при которой присутствует стабильный захват. Стимуляция прерывается во время измерения амплитуды внутрисердечного сигнала и полученный результат, выраженный в цифрах, будет выводиться на экран тестового устройства фирмы BIOTRONIK. Позицию электрода можно считать удовлетворительным, если порог стимуляции не превышает значения, указанного ниже, и амплитуда внутрисердечного сигнала больше значения, указанного ниже.

Измеренные параметры	Предсердие	желудочек
Порог стимуляции при длительности импульса 0.5 мс.	1.5В	1В
Амплитуда внутрисердечного потенциала	2.0мВ	5 мВ

Электроды с активной фиксацией повреждают клетки миокарда во время имплантации, что может на короткое время вызвать увеличение порога стимуляции. Пожалуйста, подождите, пока значения проводимых измерений не станут стабильными. Обычно стабилизация наступает через 5 – 10 минут после вкручивания спирали.

Подсоединение коннектора электрода к имплантату

1	Отсоедините стилеты и дополнительные приспособления от коннекторов электродов.
2	• подсоедините униполярный или биполярный электрод с коннектором IS-1 к предсердному каналу А. • подсоедините униполярный или биполярный электрод с коннектором IS-1 к желудочковому каналу V.
3	Воткните коннектор в приемник без перегиба электрода таким образом, чтобы кончик коннектора прошел за гнездо фиксирующего винта
4	Если коннектор электрода до конца не входит в гнездо, удостоверьтесь в том что, кончик фиксирующего винта не закрывает просвет приемного канала. Выкрутите винт против часовой стрелки с помощью отвертки настолько, чтобы коннектор до конца вошел в приемный канал гнезда.
5	Прилагаемую отвертку воткните в щель силиконовой пробки вертикально к установленному фиксирующему винту.
6	Вращайте винт с помощью отвертки по часовой стрелке до щелчка.
7	Осторожно вынимайте отвертку, не выкручивая обратно винт. После удаления отвертки щель автоматически закроет соединительную часть электрода.

Предупреждение

Короткое замыкание в случае оголения соединительной части электродов

Открытый и таким образом электрический не защищенный IS-1 коннектор может стать причиной передачи электрического тока на тело, а так же проникновения физиологических жидкостей внутрь имплантата. Неиспользованные коннекторы закройте с помощью специальных заглушек.

Авто инициализация

Авто инициализация стартует автоматически после детекции первого подсоединенного электрода.

Авто инициализация заканчивается через 10 минут после детекции первого подсоединенного электрода. Если предварительно не проводилась программирование имплантата, согласно стандартной программе стартует процесс авто-инициализации аппарата.

Нет необходимости в ручном программировании полярности электродов или измерении импеданса.

Примечание: После авто-инициализации, все параметры активируются в стандартной программе в следующей последовательности:

- DDD
- VVI
- Автоматическая детекция полярности электродов (униполярная или биполярная).

Действия при авто-инициализации

- При перепрограммировании:
Авто-инициализация деактивируется и в замен незамедлительно начинает работать переданная программа.
- Во время тестирования:
Авто-инициализация продолжается после.
- При передаче постоянной программы:
авто-инициализация заканчивается и активируется постоянная программа.

4.4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ К ПЕЙСМЕКЕРУ

Убедитесь, что тип коннектора пейсмекера подходит к гнезду пейсмекера. Удалите стилет и направляющую воронку стилета до присоединения электрода к пейсмейкеру. Для получения более детальной информации по данному вопросу смотрите техническое руководство пейсмекера.

4.5. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ СТИМУЛЯТОРОВ СТАНДАРТА IS-1

- После подсоединения биполярных электродов к пейсмейкеру не рекомендуется тянуть за электрод, если был закреплен только дистальный полюс. Это может привести к повреждению изоляционного слоя электрода и ,соответственно, к его дисфункции.
- До установки коннектора электрода в гнездо пейсмекера выкрутите фиксирующий винт так, чтобы кончик фиксирующего винта не закрывал просвет приемного канала.
- К биполярному пейсмейкеру (не программируется) с коннекторной частью типа IS-1 нельзя подключать униполярный электрод с коннектором IS-1, так как в данном случае стимуляция и сенс будут отсутствовать.

- При подсоединении униполярного электрода с коннектором IS-1, убедитесь, что штырек коннектора до конца вставлен в гнездо пейсмекера, и только после этого закручивайте фиксирующий винт.

- Электроды и адаптеры фирмы BIOTRONIK с коннекторами типа IS-1 были разработаны и изготовлены согласно стандарту ISO 5841-3 1992 «низкопрофильные коннекторы для имплантируемых пейсмекеров» и отвечают всем требованиям. Коннекторы были разработаны для обеспечения надежного механического соединения электродов к пейсмекеру с помощью фиксирующего винта. Для соединений другого типа без фиксации с помощью фиксирующего винта не гарантируется долгосрочность и стабильность механического соединения и электрического контакта.

Превентивные меры при программировании

Проверка системы

- После авто-инициализации проведите осмотр, чтобы убедиться в нормальном функционировании имплантированной системы.
- Проведите тест порога стимуляции для его определения.

Мониторинг пациента

Пациент может оказаться в критическом состоянии, например, при установке неадекватных параметров или при возникновении помех во время активации временной программы.

- Непрерывно проводите мониторинг ЭКГ и состояния пациента.
- Удалите программирующую головку на расстояние минимум 30 см для восстановления постоянной программы стимуляции.

Ручное программирование полярности электродов

В связи с риском возникновения блока входа/выхода биполярная конфигурация электрода (чувствительность/стимуляция) должна быть запрограммирована только при использовании биполярных электродов.

Программирование триггерного режима стимуляции

Триггерный режим стимуляции работает вне зависимости от наличия собственных сокращений сердца. Для предотвращения нежелательных электромагнитных помех в особых случаях, должен применяться триггерный режим стимуляции.

Предотвращение асинхронной стимуляции

Высокая частота стимуляции с длинным рефрактерным периодом (A/V) может стать причиной перемежающейся асинхронной стимуляции. Такая программа может быть противопоказана в ряде случаев.

Программирование чувствительности

- С целью предотвращения возникновения ошибок при ручной установке параметров программируете автоматическую чувствительность.
- Неадекватная защита от помех может стать причиной нарушения чувствительности пейсмекера.

Настройка чувствительность

При значении чувствительности < 2.5 мВ/униполярный имплантат может детектировать электромагнитные помехи.

- Таким образом, рекомендуется установка значения ≥ 2.5 мВ/ униполярный согласно параграфу 28.22.1 стандарта EN 45502-2-1. Установка чувствительности < 2.5 мВ/

униполярный должно иметь клиническое объяснение. Подобные параметры могут быть выставлены только под контролем врача.

Предотвращение осложнений связанных с имплантатом

- Измерьте время ретроградного проведения.
- Активируйте защиту от пейсмекерной тахикардии, если она не была установлена автоматически.
- Выставьте VA критерий.

Режим магнита

Прикладывание магнита или программирующей головки программатора над местом имплантации пейсмекера приводит к нефизиологическому асинхронному режиму стимуляции. Режим магнита подразумевает следующее в пейсмекерах BIOTRONIK:

- Асинхронный режим:
На время прикладывания магнита – активируется режим D00 (или V00 / A00) без частотной адаптации; Режим магнита: 90 уд.мин.
- Автоматический:
Первые 10 циклов – режим D00, далее режим DDD без частотной адаптации.
Магнитный ритм: 10 циклов стимуляция с частотой 90 уд./мин. а затем возобновляется стимуляция базовой частотой.
- Синхронный:
DDD без частотной адаптации;
Магнитный ритм: устанавливает базовый ритм

Примечание: Смотрите информацию в главе посвященной индикатору замены ERI при прикладывании магнита.

Предотвращение проведения наджелудочковой тахикардии на желудочки

- Если функция не была автоматически активирована: активируйте Переключение Режимов по показаниям:
- Установите значения параметров - максимальный ритм и рефрактерные периоды для предотвращения резкого увеличения желудочкового ритма.
- Предпочтительной является проведение по типу Венкебаха и следует минимизировать проведение 2:1.
- Запрограммируйте параметры таким образом чтобы предотвратить осцилляцию переключения режимов стимуляции.

Совместное использование с ИКД

Если одновременно с пейсмекером имплантирован кардиовертер-дефибрилятор и возникают проблемы с электродами пейсмекера возможно автоматическое переключение на униполярный режим стимуляции если предварительно был активирован параметр Проверки Электродов. В результате ИКД может неадекватно детектировать ритм что может привести к ингибции или ложной активации антитахикардической терапии.

- Униполярные электроды не следует использовать в подобных случаях.

Обратите внимание на потребление энергии и длительность срока службы

Пейсмекер позволяет запрограммировать высокую амплитуду импульса в сочетании с широким интервалом длительности импульса и высокой частотой стимуляции для обеспечения адекватной стимуляции в особых случаях. В комбинации с низким

сопротивлением электродов такая стимуляция станет причиной очень высокого потребления энергии.

- При программировании высоких значений перечисленных параметров примите во внимание, что преждевременный разряд батареи ERI может возникнуть меньше чем в течение 1 года.

5 ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Осмотр

Интервалы между осмотрами

Осмотры должны проводиться регулярно с определенными интервалами.

- После окончания острой фазы вживления электродов, примерно через 3 месяца следует провести первый осмотр пациента в клинике.
- Последующие клинические осмотры следует проводить раз в год.

Наблюдение с помощью системы Домашнего Мониторинга BIOTRONIK

Мониторирование с помощью системы Домашнего мониторинга не заменяют клинические осмотры, которые преследуют другие цели.

Наблюдение с помощью Домашнего Мониторинга может функционально заменять клинические осмотры в следующих направлениях:

- Регулярное получение данных от имплантата
- Врач должен информировать пациента при ухудшении симптоматики заболевания или при появлении новых симптомов.
- Врач ответственен за оценку передаваемых прибором данных о состоянии прибора и пациента. В ином случае должен предприниматься осмотр пациента в клинике.
- Возможное раннее выявление проблем с помощью системы Домашнего Мониторинга может создать необходимость проведения клинического осмотра. На пример данные могут выявить ранние проблемы с электродами или скорое наступление времени замены аппарата (ERI). Более того данные могут свидетельствовать о наличии аритмий не выявленных ранее или выявить потребность в изменении терапии путем перепрограммирования аппарата.

Опрос аппарата с помощью программатора

Следуйте последующим указаниям при осмотре пациента в клинике:

1	Запишите и проанализируйте ЭКГ.
2	Проверьте систему детекции и стимуляции.
3	Произведите опрос имплантата.
4	Оцените данные автоматических измерений и статус имплантата.
5	Просмотрите статистику и ВЭГМ записанные в Холтере аппарата.
6	При необходимости проведите тесты вручную.
7	При необходимости индивидуализируйте функции и параметры аппарата.
8	Передайте постоянную программу стимуляции аппарату.
9	Распечатайте данные осмотра для их документирования (печатный отчет).
10	Завершите осмотр данного пациента.

Примечания для врача

Примечания для пациентов

Вместе с аппаратом поставляются брошюра и идентификационная карта пациента.

- Обеспечьте пациента брошюрой и идентификационной картой для пациента.
-  Обратите внимание пациента на запреты: он должен избегать ситуации обозначенные запретными знаками.

Возможные источники помех

Источниками помех могут быть следующие устройства:

- Домашняя электротехника
- Приборы защиты от кражи
- Мощные электромагнитные поля
- Сотовые телефоны и радиопередатчики

Использование сотовых телефонов

Как правило, возможные побочные влияния на ЭКС имеют лишь временный характер и устраняются при отдалении сотового телефона от имплантата.

- Пациентам рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного пейсмекера. Рекомендуемое минимальное расстояние между имплантатом и сотовым телефоном - 15 см. Если мощность передачи превосходит 3 Ватта, минимальное расстояние должно увеличиваться до 30 см.
- Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане или на расстоянии ближе, чем 15 см от имплантата.

Применение магнита пациентом

Запрограммируйте «синхронный» эффект магнита при активации функции записи ВЭГМ пациентом. Пациент должен быть проинформирован о следующем:

- Когда нужно использовать магнит?
При ухудшении состояния и недомоганиях
- Как долго магнит должен прикладываться к месту имплантации? От 1 до 2 сек
- Что происходит при прикладывании магнита?
Записывается ВЭГМ за предыдущие 10 сек.
- Что должен делать после прикладывания магнита?
Пациент должен связаться с врачом для назначения времени осмотра.

Индикатор замены

Показатели оперативного статуса пейсмекера

Срок службы пейсмекера от Начала Срока Службы (BOS) до Рекомендуемого Времени Замены (ERI) среди прочих определяется следующими параметрами:

- Емкость батареи
- Сопротивление электродов
- Программа стимуляции
- Процент проводимой стимуляции
- Свойства электрической цепи пейсмекера

Следующие показатели определяют оперативный статус пейсмекера:

BOS	«начала срока службы»	Нормальное состояние батареи.
ERI	«Рекомендуемое время замены»	Достигнута время замены. Необходимо заменить пейсмекер

EOS	«Конец срока службы»	Конец срока службы с нормальной стимуляционной активностью.
------------	----------------------	---

Активация статуса ERI

Детекция ERI активируется в следующих случаях:

- Успешной авто-инициализации
- Хранение более 24 месяцев

Выявление статуса ERI

Статус ERI выявляется в следующих случаях:

- На программаторе после опроса аппарата
- Определенным снижением как базового так и магнитного ритма пейсмекера

Смена режима стимуляции при достижении ERI

При двухкамерных режимах стимуляции пейсмекер переходит в однокамерный режим. Режим перехода зависит от запрограммированного постоянного режима и отображается на программаторе.

Функции деактивируемые при ERI

Следующие функции деактивируются при достижении ERI:

- Предсердная стимуляция
- Ночная программа
- Частотная адаптация
- Активный контроль захвата (ACC) предсердий и желудочков
- Сглаживание ритма
- Подавляющая стимуляция
- Статистика
- Запись ВЭГМ
- Домашний Мониторинг
- частотный гистерезис
- Подавление желудочковой стимуляции

Снижение стимуляционного ритма

Снижение частоты базового ритма и магнитного ритма происходит следующим образом:

- При перечисленных режимах стимуляции частота стимуляции снижается на 11%: DDD(R); DDT(R); DOO(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT(R); AAI(R); AAT(R); AOO(R)
- В режимах DDI(R) и DVI(R), только VA интервал удлиняется на 11%. Это уменьшает стимуляцию от 4.5 до 11%, в зависимости от запрограммированной AV задержки.

Режим магнита при ERI

После достижения ERI стимуляция производится следующим образом при прикладывании магнита:

Магнитный режим	1-10 циклов после прикладывания магнита	После 10 циклов
------------------------	--	------------------------

Автоматически	Асинхронная с частотой 80 уд./мин.	Синхронная с базовым ритмом сниженным на
асинхронный	Асинхронная с частотой 80 уд./мин.	Асинхронная с частотой 80 уд./мин.
Синхронный	Синхронная с базовым ритмом сниженным на 4.5-11 %	Синхронная с базовым ритмом сниженным на 4.5-11 %

Срок службы после достижения ERI

- Информация действительна при сопротивлении электродов 500 Ом, 100% стимуляции и данных батареи указанных производителем.
- При сопротивлении 300 Ом вместо 500 Ом, это время уменьшается максимум на 30%.
- Параметры при высокой энергии импульса: 110 уд.мин.; 4.6 В; 1.5 мс; 500 Ом
- Параметры с низкой энергии импульса: 30 уд.мин.; 0.2 В; 0.1 мс; 500 Ом
- Двухкамерные имплантаты в DDDR режиме; Однокамерные имплантаты в AAIR/VVIR режиме

[В месяцах]

От ERI до EOS	Стандартная программа	С высокой энергией импульса	С низкой энергией импульса
Среднее значение	8	8	8
Минимальное значение	6	6	6

Эксплантация и смена имплантата

Эксплантация

- Отсоедините электрод от коннектора аппарата.
- Извлеките имплантаты и при необходимости электроды.
- Эксплантированный аппарат является биологически загрязненным предметом и таким образом должен быть утилизирован соответствующим образом.

Замена имплантата

- Электроды, имплантированные с предыдущим аппаратом, должны быть тщательно протестированы перед подсоединением к новому имплантату.

Предупреждение!

Помехи, влияющие на имплантированную систему

Если при эксплантации устройства электроды, которые использовались ранее, более не будут использоваться, но остаются в теле пациента, могут стать причиной проведения дополнительной неконтролируемой энергии к сердцу.

Кремация

Имплантат не должен кремироваться.

- Следует извлечь аппарат из тела до кремации погибшего пациента

Утилизация

BIOTRONIK, принимает обратно эксплантированные устройства, для экологически чистой переработки.

- Очищайте эксплантированный аппарат, по крайней мере, 1% раствором гипохлорида

- соды.
- Промойте водой.
- Заполняйте эксплантационную форму и отправьте фирме BIOTRONIK совместно с очищенным эксплантированным аппаратом.

6 ПАРАМЕТРЫ

Режимы стимуляции

Семейство Estella

Доступны следующие режимы стимуляции:

Тип аппарата	Режим стимуляции	По умолчанию
DR(-T)	• DDDR; DDIR; DVIR; DOOR • VDDR; VDIR; VVIR; VVTR; VOOR • AAIR; AATR; AOOR • DDD; DDT; DDI; DVI; DOO • VDD; VDI; VVI; VVT; VOO • AAI; AAT; AOO • OFF	DDDR
SR(-T)	• VVIR; VVTR; VOOR • AAIR; AATR; AOOR • VVI; VVT; VOO • AAI; AAT; AOO • OFF	VVIR

Примечание: Домашний мониторинг доступен во всех режимах стимуляции.

Таймирование двухкамерных аппаратов

Базовый ритм день/ночь

параметры	Интервал значений	По умолчанию
Базовый ритм	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 200 уд.мин.	60 уд.мин.
Ночной ритм	OFF; 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) 140 ... (5) ... 200 уд.мин.	OFF
Начало Ночного ритма	00:00 ... (10 мин) ... 23:50 час:мин	22:00 час:мин
Окончание Ночного ритма	00:00 ... (10 мин) ... 23:50 час:мин	06:00 час:мин

Частотный гистерезис

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Частотный гистерезис	OFF; -5 ... (-5) ... -90 уд.мин.	OFF
Повторный	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF

сканирующий гистерезис	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF
------------------------	-----------------------	-----

AV задержка

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
AV задержка	Low; medium; high; fixed; individual	Low
	15 ... (5) ... 350 мс (в 5 временных интервалах)	180 мс
Компенсация сенса	OFF; -10 ... (5) ... -120 мс	-45 мс
Безопасная AV задержка	100 мс	100 мс

AV гистерезис

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
AV гистерезис	OFF; Negative, low; medium; high; IRSplus	OFF
Положительный повторный AV гистерезис	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF
Отрицательный повторный AV гистерезис	OFF; 1 ... (1) ... 15 ... (5) ... 100 ... (10) ... 180	OFF
AV сканирующий гистерезис	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF

Супрессия желудочковой стимуляции

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Супрессия V _p	OFF; ON	OFF
Супрессия стимуляции после последовательных V _s	1 ... (1) ... 8	6
Супрессия стимуляции после X-из 8 циклов	1; 2; 3; 4	3

Максимальный ритм

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Максимальный ритм	90 ... (10) ... 200 уд.мин.	130 уд.мин.
Предсердный максимальный ритм	OFF; 240 уд.мин.	240 уд.мин.

Переключение режимов

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Переключение режимов	OFF; ON	ON
Частота включения	100 ... (10) ... 250 уд.мин.	160 уд.мин.
Переключится на (режим)	DDI; DDI(R) при режиме DDD(R) VDI; VDI(R) при режиме VDD(R)	DDI(R) VDI(R)
Критерий включения	3 ... (1) ... 8	5
Критерий выключения	3 ... (1) ... 8	5
Изменение базового ритма при переключении	OFF; +5 ... (5) ... +30 уд.мин.	+10 уд.мин.
Стабилизация ритма при переключении режима	OFF; ON	OFF

Рефрактерный период

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Предсердный рефракторный период	AUTO	AUTO
Предсердный рефракторный период в режимах AAI(R); AAT(R); DDT	300 ... (25) ... 775 мс	350 мс
PVARP	AUTO; 175 ... (5) ... 600 мс	AUTO
PVARP после PVC	PVARP + 150 мс (макс: 600 мс) автоматически	400 мс
Желудочковый рефрактерный период	200 ... (25) ... 500 мс	250 мс

Слепые периоды

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Защита от помех V_s	100 ... (10) ... 220 мс	100 мс
Защита от помех V_p	100 ... (10) ... 220 мс	150 мс
Слепой период желудочков после A_p	30 ... (5) ... 70 мс	30 мс

PMT protection

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Детекция и купирование PMT	OFF; ON	ON
VA критерий	250 ... (10) ... 500 мс	350 мс

Таймирование однокамерных аппаратов

Базовый ритм ночь/день

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Базовый ритм	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 200 уд.мин.	60 уд.мин.
Ночной ритм	OFF 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 200 уд.мин.	OFF
Начало Ночного ритма	00:00 ... (10 мин.) ... 23:50 час.мин	22:00 час.мин
Окончание Ночного ритма	00:00 ... (10 мин.) ... 23:50 час.мин	06:00 час.мин

Частотный гистерезис

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Частотный гистерезис	OFF -5 ... (-5) ... -90 уд.мин.	OFF
Повторный гистерезис	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF
Сканирующий гистерезис	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF

Максимальный ритм

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Максимальный ритм	90 ... (10) ... 200 уд.мин.	130 уд.мин.

Рефрактерный период

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Рефрактерный период	200 ... (25) ... 500 мс	250 мс

Стимуляция и детекция двухкамерных аппаратов

Амплитуда и длительность импульса

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Амплитуда импульса A	0.2 ... (0.1) ... 6.0 ... (0.5) ... 7.5 В	3.0 В
Длительность импульса A	0.1; 0.2; 0.3; 0.4; 0.5; 0.75; 1.0; 1.25; 1.5 мс	0.4 мс
Амплитуда импульса V	0.2 ... (0.1) ... 6.0 ... (0.3) ... 7.5 В	3.0 В
Длительность импульса V	0.1; 0.2; 0.3; 0.4; 0.5; 0.75; 1.0; 1.25; 1.5 мс	0.4 мс

Чувствительность

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Чувствительность А	AUTO 0.1 ... (0.1) ... 1.5 ... (0.5) ... 7.5 мВ	AUTO
Чувствительность V	AUTO 0.5 ... (0.5) ... 7.5 мВ	AUTO

Контроль захвата предсердий

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Контроль захвата предсердий	АТМ (только мониторинг) ON; OFF	ON
Мин. амплитуда	0.5 ... (1) ... 4.8 В	1.0 В
Определение порога начать	2.4; 3.0; 3.6; 4.2; 4.8 В	3.0 В
Безопасный запас	0.5 ... (1) ... 1.2 В	1.0 В
Время поиска	Интервал; Время суток	Время суток
Интервал	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 час	24 час
Время суток	00:00 ... (10 мин) ... 23:50	02:00

Контроль захвата желудочков

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Контроль захвата желудочков	АТМ (только мониторинг) ON; OFF	ON
Мин. амплитуда	0.7 В	0.7 В
Определение порога	2.4; 3.0; 3.6; 4.2; 4.8 В	3.0 В
Безопасный запас	0.3 ... (1) ... 1.2 В	0.5 В
Вариант поиска	Интервал; время суток	время суток
Интервал	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 часа	24 часа
Время суток	00:00 ... (10 мин.) ... 23:50 час.мин	02:00 час.мин

Конфигурация электродов

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Полярность стимуляции А	Униполярный; биполярный	Униполярный
Полярность стимуляции V	Униполярный; биполярный	Униполярный

Полярность чувствительности А	Униполярный; биполярный	Униполярный
Полярность чувствительности V	Униполярный; биполярный	Униполярный

Запись ВЭГМ

Параметры	Интервал значений
Запись ВЭГМ	12 (количество); каждый макс. 10сек
Типы записей ВЭГМ	Высокий предсердный ритм (HAR)
	Переключение режимов
	Высокий желудочковый ритм (HVR)
	Иницируемый пациентом (Pt.)
Запись ВЭГМ перед событием	0; 25; 50; 75; 100%
Сигнал ВЭГМ	Фильтрованный; не фильтрованный

Частотные диапазоны для статистики

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Высокий предсердный ритм (HAR)	100 ... (5) ... 250 уд.мин 600; 572 ... 245; 240 мс	200 уд.мин 300 мс
Высокий желудочковый ритм (HVR)	150 ... (5) ... 200 уд.мин 400; 387 ... 308; 300 мс	180 уд.мин 333 мс
HVR счетчик	4; 8; 12; 16	8

Стимуляция и чувствительность однокамерных аппаратов

Амплитуда и длительность импульса

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Амплитуда импульса	0.2 ... (0.1) ... 6.0 ... (0.5) ... 7.5 В	3.0 В
Длительность импульса	0.1; 0.2; 0.3; 0.4; 0.5; 0.75; 1.0; 1.25; 1.5 мс	0.4 мс

Чувствительность

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Чувствительность	AUTO 0.5 ... (0.5) ... 7.5 мВ	AUTO

Контроль захвата желудочков

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Контроль захвата желудочков	АТМ (только мониторинг) ON; OFF	ON
Мин. амплитуда	0.7 В	0.7 В
Определение порога	2.4; 3.0; 3.6; 4.2; 4.8 В	3.0 В
Безопасный запас	0.3 ... (1) ... 1.2 В	0.5 В
Тип поиска	Интервал; Время суток	Время суток
Интервал	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 час	24 час
Время суток	00:00 ... (10мин) ... 23:50 час:мин	02:00 час:мин

Конфигурация электродов

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Полярность стимуляции	Униполярный; биполярный	Униполярный
Полярность сенса	Униполярный; биполярный	Униполярный

Запись ВЭГМ

Параметры	Интервал значений
Запись ВЭГМ	12 (количество); каждый максимум 10 сек
Типы записей ВЭГМ	Высокий ритм (HR)
	Иницируемый пациентом (Pt.)
ВЭГМ запись перед событием	0; 25; 50; 75; 100%
ВЭГМ signal	Filtered; unfiltered

Частота для статистика

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Лимит высокой частоты	150 ... (5) ... 200 уд.мин 400; 387 ... 308; 300 мс	180 уд.мин 333 мс
Счетчик высокого ритма	4; 8; 12; 16	8

Частотная адаптация

Частотная адаптация с помощью акселерометра

R режим:

Параметры	Интервал значений	По умолчанию
Чувствительность	1 ... 23	4
Макс. частота сенсора	80 ... (5) ... 180 уд.мин.	120 уд.мин.
Авто чувствительность	OFF; ON	ON

Порог чувствительности сенсора	Very low; low; medium; high; very high	Medium
Повышение ритма	1 ... (1) ... 10 уд.мин./цикл	4 уд.мин./ цикл
Понижение ритма	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 уд.мин./цикл	0.5 уд.мин./ цикл
Затухание ритма	OFF; ON	OFF

Предварительные настройки двухкамерных аппаратов

Программа по умолчанию и Безопасная программа

Только функция авто-инициализации активирована согласно заводским установкам. Все остальные функции стандартной программы деактивированы.

Параметры	По умолчанию	Безопасная программа
Режим (после аутоинициализации : DDD)	DDD(R)	VVI
Базовый ритм	60 уд.мин.	70 уд.мин.
Ночная программа	OFF	OFF
Частотный гистерезис	OFF	OFF
Максимальный ритм	130 уд.мин.	—
Динамическая AV	Low	—
AV гистерезис	OFF	—
Компенсация сенса	–45 мс	—
Безопасная AV задержка	100 мс	—
Защита от помех V_s	100 мс	—
Защита от помех V_p	150 мс	—
Слепой период желудочков после A_p	30 мс	—
Защита от PMT	ON	—
VA критерий	350 мс	—
Режим магнита	AUTO	AUTO
Амплитуда импульса A	3.0 В	—
Амплитуда импульса V	3.0 В	4.8 В
Длительность импульса	0.4 мс	—
Длительность импульса	0.4 мс	1.0 мс
Чувствительность A	AUTO	—
Чувствительность V	AUTO	2.5 мВ
Рефрактерный период A	AUTO	—
Рефрактерный период V	250 мс	300 мс
Переключение режимов	ON	—
Критерий включения	5-из 8	—
Критерий выключения	5-из 8	—

Частота включения	160 уд.мин.	—
Переключится на	DDIR	—
Базовый ритм при	+10 уд.мин.	—
Стабилизация ритма	OFF	—
Защита от запираения 2:1	ON	—
PVARP	AUTO	AUTO
PVARP после PVC	400 мс	—
Конфигурация электродов автоматически определяется и устанавливается:		
Полярность стимуляции	Униполярный	Униполярный
Полярность чувствительности	Униполярный	Униполярный
Автоматическая проверка электродов A/V	ON	ON
A/V контроль захвата	ON	OFF
Учащающая стимуляция	OFF	—
V _p подавление	OFF	—
ВЭГМ запись (HAR)	ON	OFF
Домашний Мониторинг	OFF	OFF

Стандартная программа однокамерных аппаратов

По умолчанию и Безопасная программа

Только функция авто-инициализации активирована согласно заводским установкам. Все остальные функции стандартной программы деактивированы.

Параметры	По умолчанию	Безопасная программа
Режим (после авто-инициализации: VVI)	VVIR	VVI
	В режиме AAI, Безопасная программа так же AAI.	
Базовый ритм	60 уд.мин.	70 уд.мин.
Ночная программа	OFF	OFF
Частотный гистерезис	OFF	OFF
Режим магнита	AUTO	AUTO
Амплитуда импульса	3.0 В	4.8 В
Длительность импульса	0.4 мс	1.0 мс
Чувствительность	AUTO	2.5 мВ
Рефрактерный период	250 мс	300 мс
Конфигурация электродов автоматически определяется и устанавливается:		
Полярность стимуляции	Униполярный	Униполярный
Полярность	Униполярный	Униполярный
Автоматическая проверка электродов	ON	ON
Контроль захвата	ON	OFF
ВЭГМ запись	ON	OFF

Домашний Мониторинг	OFF	OFF
---------------------	-----	-----

Допустимое отклонение значений параметров

Двухкамерных аппаратов

Параметры	Интервал значений	Tolerance
Базовый ритм	30 ... 100 уд.мин.	+/-1.5 уд.мин.
	102 ... 195 уд.мин.	+/-2.0 уд.мин.
	200 уд.мин.	+0.0/-3.0 уд.мин.
Базовый интервал	1000 мс	+/-20 мс
Магнитный ритм	90 уд.мин.	+/-1.5 уд.мин.
Магнитный интервал	664 мс	+/-20 мс
AV задержка	15 ... 350 мс	+20/-5 мс
A/V амплитуда импульса	0.2 В	+/-0.10 В
	0.3 ... 7.5 В	+20/-25%
A/V длительность импульса	0.1 ... 0.4 мс	+/-0.04 мс
	0.5 ... 1.0 мс	+/-0.10 мс
	1.25 ... 1,5 мс	+/-0.15 мс
Чувствительность A 45502-2-1 треугольный	0.1 мВ	+0.2/-0.1 мВ
	0.2 ... 0.5 мВ	+/-0.1 мВ
	0.6 ... 7.5 мВ	+/-20%
Чувствительность V 45502-2-1 треугольный импульс	0.5 мВ	+/-50%
	1.0 ... 7.5 мВ	+/-20%
Рефрактерный период A	300 ... 775 мс	+10/-30 мс
Рефрактерный период V	200 ... 500 мс	+10/-30 мс
PVARP	175 ... 600 мс	+10/-30 мс
PVARP после PVC	325 ... 600 мс	+10/-30 мс
Максимальная частота	80 ... 100 уд.мин.	+/-1.5 уд.мин.
	105 ... 180 уд.мин.	+/-2.0 уд.мин.
Максимальный ритм	90 ... 190 уд.мин.	+/-2.0 уд.мин.
	200 уд.мин.	+0/-2.0 уд.мин.
Защита от разгона	200 уд.мин.	+20/-0 уд.мин.
Импеданс электрода	100 ... 200 Ом	+/-50 Ом
	201 ... 2500 Ом	+/-25%

Однокамерных аппаратов

Параметры	Интервал значений	Tolerance
Базовый ритм	30 ... 100 уд.мин.	+/-1.5 уд.мин.
	102 ... 195 уд.мин.	+/-2.0 уд.мин.
	200 уд.мин.	+0.0/-3.0 уд.мин.
Базовый интервал	1000 мс	+/-20 мс
Магнитный ритм	90 уд.мин.	+/-1.5 уд.мин.

Магнитный интервал	664 мс	+/-20 мс
Амплитуда импульса	0.2 В	+/-0.10 В
	0.3 ... 7.5 В	+20/-25%
Длительность импульса	0.1 ... 0.4 мс	+/-0.04 мс
	0.5 ... 1.0 мс	+/-0.10 мс
	1.25 ... 1.5 мс	+/-0.15 мс
Чувствительность 45502-2-1 треугольный импульс	0.5 мВ	+/-50%
	1.0 ... 7.5 мВ	+/-20%
Рефрактерный период	200 ... 500 мс	+10/-30 мс
Максимальный ритм	80 ... 100 уд.мин.	+/-1.5 уд.мин.
	105 ... 180 уд.мин.	+/-2.0 уд.мин.
Защита от разгона	200 уд.мин.	+20/-0 уд.мин.
Импеданс электрода	100 ... 200 Ом	+/-50 Ом
	201 ... 2500 Ом	+/-25%

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

7.1. Электрокардиостимуляторы

Физические параметры

Размеры корпуса

Размеры корпуса без коннекторной части.

Имплантат	Ш x В x Т [мм]	Volume [см ³]	Масса [гр]
DR-T	53 x 44.5 x 6.5	12	25
DR	53 x 43 x 6.5	11	26
SR-T	53 x 39 x 6.5	11	24
SR	53 x 39 x 6.5	10	25

Маркер

BIO SF

Материалы в контакте с тканями пациента

- Корпус: титан
- Коннекторная часть: эпоксид
- Заглушки винтов: силикон
- Покрытие, если присутствует: силикон

Электрические характеристики

Компоненты и входящие параметры

Электрические характеристики при 37°C, 500 Ом

Электрическая цепь	Гибридная электроника с чипом VLSI-CMOS
Сопротивление на входе	> 10 кОм
Форма импульса	Двухфазный, асимметричный
Полярность	Катодная

Форма корпуса

Корпус имплантата имеет следующую форму:

Тип имплантата	Двухкамерный, однокамерный
Без покрытия	Уплощенный эллипсоидный
С покрытием	

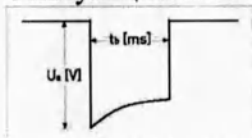
Электрически активная поверхность

Корпус имплантата имеет следующую поверхность:

Тип имплантата	Двухкамерный, однокамерный
Без покрытия [см ²]	33
покрытием [см ²]	7

Форма импульса

Стимуляционный импульс имеет следующую форму:



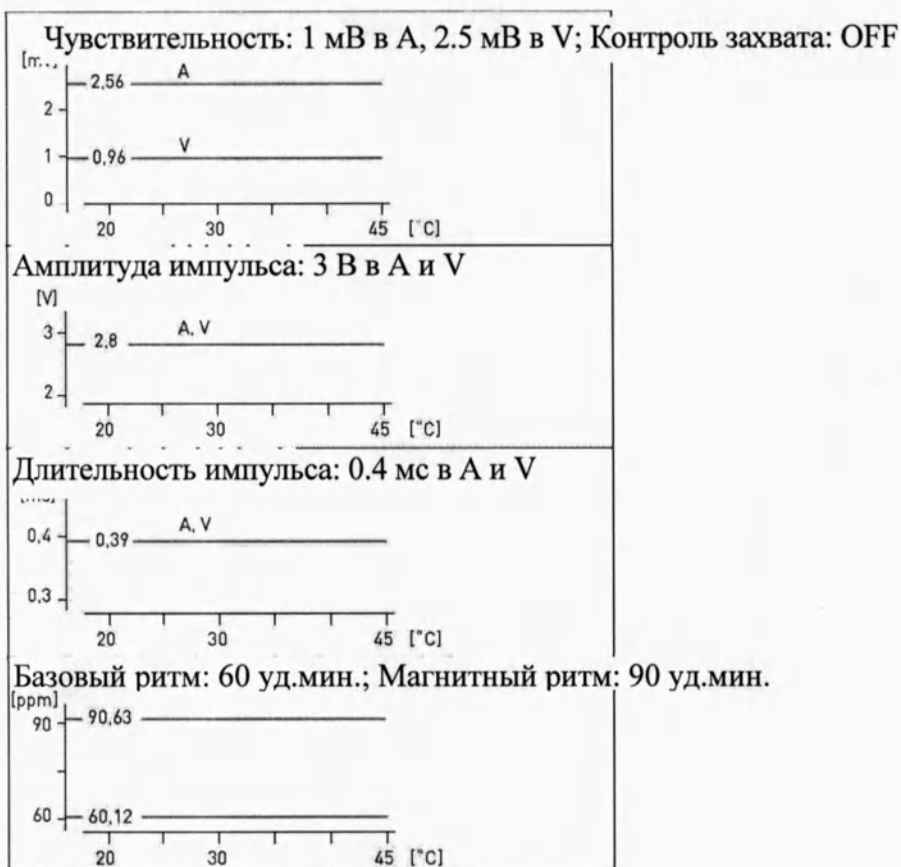
Амплитуда достигает своего максимального значения в начале импульса (U_a). С увеличением длительности импульса (t_b), амплитуда импульса уменьшается в зависимости от стимуляционного сопротивления.

Устойчивость к помехам

Все виды имплантатов фирмы BIOTRONIK отвечают требованиям prEN 45502-2-1: 2006, раздел 27.5.1 при максимальной чувствительности.

Температурная стабильность

Измерения были произведены при 20, 30 и 45°C и при сопротивлении 500 Ом.



Телеметрия

Телеметрические данные Домашнего Мониторинга:

Номинальная частота носителя	Максимальная мощность передачи
403.62 МГц	< 25 μ W -16 dBm

Данные батареи

Характеристики батарей

Следующие данные заявлены производителем:

Производитель	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, USA		LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Germany	
Тип батареи	GB 8431	GB 2596	LiS 3150	LiS 3150M
Система	LiJ	Ag/SVO/ CFx QMR [®]	LiJ	LiMnO ₂
Тип имплантата	DR SR	DR-T SR-T	DR SR	DR-T SR-T
Вольтаж при BOS	2.8 В	3.0 В	2.8 В	3.1 В
Вольтаж открытой цепи	2.8 В	3.0 В	2.8 В	3.1 В

Номинальная емкость	1.3 Ач	1.3 Ач	1.3 Ач	1.2 Ач
Используемая емкость до EOS	1.2 Ач	1.1 Ач	1.2 Ач	1.0 Ач

Потребляемая мощность

Имплантат имеет следующую потребляемую мощность:

Потребляемая мощность	DR	SR
BOS, ингибция	6 μ A	6 μ A
BOS, 100% стимуляция	13 μ A	9 μ A

7.2. Электроды

Selox ST (ST 53, ST 60) и **Selox JT** (JT 45, JT 53)

Коннектор	IS-1	
Полярность	Биполярный	
Фиксация	Лепестковая	
Расстояние между полюсами	15мм	
Тип поверхности	Фрактальная	
Длина	Для ST - 60 или 53 см, для JT - 53 или 45 см	
Кольцо электрода		
Поверхность	25 мм ²	
Материал	80% платина, 20% иридий	
Тип поверхности	Фрактальный	
Диаметр	2,2 мм (6,5 F)	
Проводник	Дистальный	Проксимальный
Изоляция	Силикон	Силикон
Материал катушки	MP 35 N	MP 35 N
Сопротивление	1.1 Ом/см	1,0 Ом/см
Диаметр	2,1 мм (6,3 F)	

Selox SR (SR 45, SR 53, SR 60)

Соединение	IS-1
Полярность	Биполярный
Фиксация	Винт
Расстояние наконечник-кольцо	10 мм
Длина	45/53/60 см
Спираль фиксации	
Тип	Выдвигаемая, электрически активная
Длина выдвигаемой части спирали фиксации	Максимум 1,9 мм
Тип поверхности	Фрактальная
Поверхность стимуляции	2,0 мм ²
Кольцо электрода	
Поверхность	38 мм ²
Тип поверхности	Фрактальный

Диаметр	2,6 мм (7,8 F)	
Проводник	Дистальный	Проксимальный
Изоляция	Силикон	Силикон
Материал катушки	MP 35 N	MP 35 N
Сопротивление (53 и 60 см.)	0,2 Ом/см	1,2 Ом/см
Сопротивление (45 см.)	0,5 Ом/см	1,2 Ом/см
Диаметр катетера	2,4 мм (7,2 F)	

Siello S (S 45, S 53, S 60)

Коннектор	IS-1	
Полярность	Биполярный	
Фиксация	Винт	
Расстояние между полюсами	10 мм	
Длина	45; 53; 60 см	
Рекомендуемый интродьюсер	6 F	
Фиксирующая спираль		
Тип	Сократимая, электрически активная	
Максимальная длина сокращения	1.8 мм	
Область	4.5 мм ²	
Кольцо электрода		
Область	17.4 мм ²	
Диаметр	1.9 мм (5.9 F)	
Проводник	дистальный	проксимальный
Изоляция	силикон	силикон, полиуретан
Материал катушки		MP 35 N
Сопротивление	дистальный	0.65 Ω/см
	проксимальный	2.45 Ω/см
Диаметр		1.8 мм (5.6 F)

Siello T (Siello T 53, Siello T 60)

Коннектор	IS-1	
Полярность	Биполярный	
Фиксация	4 Лепестковая	
Расстояние между полюсами	12 мм	
Длина	53; 60 см	
Рекомендуемый интродьюсер	6 F	
Дистальный полюс		
Область	2,1 мм ²	
Кольцо электрода		
Область	17.4 мм ²	
Диаметр	1.9 мм (5.9 F)	
Проводник	дистальный	проксимальный
Изоляция	силикон	силикон, полиуретан

Материал катушки		MP 35 N
Сопротивление	дистальный	0.65 Ω /см
	проксимальный	2.45 Ω /см
Диаметр		1.8 мм (5.6 F)

Siello JT (Siello JT 45, Siello JT 53)

Коннектор	IS-1	
Полярность	Биполярный	
Фиксация	4 Лепестковая	
Расстояние между полюсами	12 мм	
Длина	45; 53 см	
Рекомендуемый интродьюсер	6 F	
Дистальный полюс		
Область	2,1 мм ²	
Кольцо электрода		
Область	17.4 мм2	
Диаметр	1.9 мм (5.9 F)	
Проводник	дистальный	проксимальный
Изоляция	силикон	силикон, полиуретан
Материал катушки		MP 35 N
Сопротивление	дистальный	0.65 Ω/см
	проксимальный	2.45 Ω/см
Диаметр		1.8 мм (5.6 F)

Safio (Safio S 53, Safio S 60)

Коннектор	IS-1	
Полярность	Биполярный	
Фиксация	Винт	
Расстояние между полюсами	10 мм	
Длина	53; 60 см	
Рекомендуемый интродьюсер	7 F	
Фиксирующая спираль		
Тип	Сократимая, электрически активная	
Максимальная длина сокращения	1.8 мм	
Область	4.5 мм ²	
Кольцо электрода		
Область	17.5 мм2	
Диаметр	2.23 мм (6.7 F)	
Проводник		
Изоляция		силикон
Материал катушки		никель-кобальтовый сплав

Сопротивление	дистальный	0.65 Ω /см
	проксимальный	2.04 Ω /см
Диаметр		2.2 мм (6.6 F)

Solia S (Solia S45, Solia S 53, Solia S 60)

Коннектор	IS-1	
Полярность	Биполярный	
Фиксация	Винт	
Расстояние между полюсами	10 мм	
Длина	45; 53; 60 см	
Рекомендуемый интродьюсер	6 F	
Фиксирующая спираль		
Тип	Сократимая, электрически активная	
Максимальная длина сокращения	1.8 мм	
Область	4.5 мм ²	
Кольцо электрода		
Область	17.4 мм2	
Диаметр	1.9 мм (5.9 F)	
Проводник	дистальный	проксимальный
Изоляция	силикон	силикон, полиуретан
Материал катушки		никель-кобальтовый сплав
Сопротивление	дистальный	0.65 Ω/см
	проксимальный	2.45 Ω/см
Диаметр		1.8 мм (5.6 F)

Solia T (Solia T53, Solia T 60)

Коннектор	IS-1	
Полярность	Биполярный	
Фиксация	4 Лепестковая	
Расстояние между полюсами	12 мм	
Длина	53; 60 см	
Рекомендуемый интродьюсер	6 F	
Дистальный полюс		
Область	2.1 мм ²	
Кольцо электрода		
Область	17.4 мм2	
Диаметр	1.9 мм (5.9 F)	
Проводник	дистальный	проксимальный
Изоляция	силикон	силикон, полиуретан
Материал катушки		никель-кобальтовый сплав
Сопротивление	дистальный	0.65 Ω/см

	проксимальный	2.45 Ω /см
Диаметр		1.8 мм (5.6 F)

Synox (SX 60-BP, SX 53-BP, SX 60/15-BP, SX 53/15-BP, SX 45-JBP, SX 53-JBP)

		Униполярный	Биполярный	Биполярный
Коннектор		IS-1	IS-1	IS-1
Полярность		Биполярный	Биполярный	Биполярный
Дистальный полюс				
Область		1.3 мм ²	1.3 мм ²	1.3 мм ²
Фиксация		3 Лепестковая	3 Лепестковая	3 Лепестковая
Кольцо электрода				
Область			34 мм ²	38 мм ²
Проводник				
Изоляция		силикон	силикон	силикон
Длина		45, 53 см	45, 53 см	45, 53 см
Материал катушки		DFT	MP 35 N	MP 35 N
Сопротивление	дистальный	0.1 Ω /см	1.4 Ω /см	1.4 Ω /см
	проксимальный		1.4 Ω /см	0.6 Ω /см
Диаметр		1.4 мм (4.2 F)	2 мм (6 F)	2.2 мм (6.6 F)
Расстояние между полюсами		31 мм	31 мм	31 мм
Интродьюсер		7 F	8 F	8 F

Solox (65/13-BP, 65/14-BP, 65/15-BP, 58/13-BP, 58/15-BP)

Коннектор	IS-1
Полярность	Биполярный
Фиксация	Пассивная, 3 Лепестковая
Расстояние	13; 15 см
Диаметр	2.7 мм (8.1 F)
Рекомендуемый интродьюсер	9 F
Длина	58; 65 см
Наконечник электрода	
Область	3.5 мм ²
Структура	Фрактальная
Расстояние между полюсами	31 мм

Corox (OTW 75-UP, OTW 85-UP, OTW 75-BP, OTW 85-BP, OTW-S 75-BP, OTW-S 85-BP, OTW-L 75-BP, OTW-L 85-BP)

Коннектор	IS-1
Полярность	Биполярный
Длина	77; 87 см
Фиксация	
Расстояние между полюсами	4 Лепестковая
	12 мм

Рекомендуемый интродьюсер	6 F
Наконечник электрода	
Область	5 мм ²
Диаметр	1.95 мм (5.8 F)
Длина спирали (растянутой)	5-7 см
Кольцо электрода	
Область	8 мм ²
Диаметр	1.95 мм (5.8 F)
Расстояние до наконечника	18 мм
Проводник	
Изоляция	Силикон
Изоляционная трубка	0,30 мм
Вид (строение)	Ко-радиальное плетение
Материал проволоки	MP35N; DFT
Изоляция проволоки	ETFE
Диаметр проволоки	1 мм
Диаметр	1,8 мм (5,4 F)
Сопротивление	0,08 Ом/см

Setrox (Setrox S 45, Setrox S 53, Setrox S 60)

Коннектор	IS-1
Полярность	Биполярный
Фиксация	Винт
Расстояние между полюсами	10 мм
Длина	45; 53; 60 см
Рекомендуемый интродьюсер	7 F
Фиксирующая спираль	
Тип	Сократимая, электрически активная
Максимальная длина сокращения	1.8 мм
Область	4.5 мм ²
Кольцо электрода	
Область	17.4 мм ²
Диаметр	2.23 мм (6.7 F)
Проводник	
Изоляция	силикон
Материал катушки	MP 35 N
Сопротивление	дистальный 0.65 Ω/см
	проксимальный 2.04 Ω/см
Диаметр	2.2 мм (6.6 F)

Linox S (S 65, S 75)

Полярность	триполярный
Соединение	IS-1, DF-1
Использование	правый желудочек

Длина	65; 75 см
Дистальный полюс	
Площадь	4.5 мм ²
Фиксация	Выкручиваемая, электрически активная спираль
Стероид	1 мг дексаметазона ацетат
Длина спирали	Максимум 1.8 мм
Количество вращений до полного выдвижения	20
Кольцо электрода	
Площадь	24,5 мм ²
Покрытие, структура	Ir, фрактальная
Межполюсное расстояние до наконечника	11 мм
Шоковый электрод	
Длина	50 мм
Диаметр (максимум)	2.6 мм (7.8 F)
Площадь поверхности	290 мм ²
Межполюсное расстояние до кончика	17 мм
Проводник	
конструкция	Проволочная спираль, кабель
Изоляция	Силикон
Структура поверхности	Introtek®
Диаметр с изоляцией	2.6 мм (7.8 F)

Linux (SD 65/16, SD 65/18, SD 75/16, SD 75/18)

Соединение	IS-1, DF-1	
Длина	65; 75 см	
Дистальный полюс		
Площадь	4.5 мм ²	
Фиксация	Выкручиваемая, электрически активная спираль	
Длина спирали	Максимум 1.8 мм	
Количество вращений до полного выдвижения	20	
Кольцо электрода		
Площадь	24,5 мм ²	
Межполюсное расстояние до наконечника	11 мм	
Шоковый электрод		
Длина	В полости желудочка	50 мм
	В полости верхней полой вены	70 мм
Диаметр	В полости желудочка	2.6 мм (7.8 F)
	В полости верхней полой вены	2.6 мм (7.8 F)

Площадь поверхности	В полости желудочка	290 мм ²
	В полости верхней полой вены	410 мм ²
Межполюсное расстояние до кончика	В полости желудочка	17 мм
	В полости верхней полой вены	160; 180 мм
Проводник		
конструкция	Проволочная спираль, кабель	
Изоляция	Силикон	
Структура поверхности	Introtek®	
Диаметр с изоляцией	2.6 мм (7.8 F)	
Интродьюсер	8 F	

Linux (T 65, T 75), Linux^{smart} T 65

Полярность	триполярный
Соединение	IS-1, DF-1
Использование	правый желудочек
Длина	65; 75 см
Дистальный полюс	
Площадь	1.8 мм ²
Фиксация	Пассивная, 4 Лепестковая
Кольцо электрода	
Площадь	24,5 мм ²
Покрывтие, структура	Ir,фрактальная
Межполюсное расстояние до наконечника	9 мм
Шоковый электрод	
Длина	50 мм
Диаметр (максимум)	2.6 мм (7.8 F)
Площадь поверхности	290 мм ²
Межполюсное расстояние до кончика	15 мм
Проводник	
конструкция	Проволочная спираль, кабель
Изоляция	Силикон
Структура поверхности	Introtek®
Диаметр с изоляцией	2.6 мм (7.8 F)

Linux (TD 65/16, TD 65/18, TD 75/16, TD 75/18, TD 100/16, TD 100/18), Linux^{smart} (TD 65/16, TD 65/18, TD 75/18)

Соединение	IS-1, DF-1
Длина	65; 75 см
Дистальный полюс	
Площадь	1.8 мм ²
Фиксация	Пассивная, 4 Лепестковая
Кольцо электрода	

Площадь	24,5 мм ²	
Межполосное расстояние до наконечника	9 мм	
Шоковый электрод		
Длина	В полости желудочка	50 мм
	В полости верхней полой вены	70 мм
Диаметр	В полости желудочка	2.6 мм (7.8 F)
	В полости верхней полой вены	2.6 мм (7.8 F)
Площадь поверхности	В полости желудочка	290 мм ²
	В полости верхней полой вены	410 мм ²
Межполосное расстояние до кончика	В полости желудочка	15 мм
	В полости верхней полой вены	160; 180 мм
Проводник		
Конструкция	Проволочная спираль, кабель	
Изоляция	Силикон	
Структура поверхности	Introtek®	
Диаметр с изоляцией	2.6 мм (7.8 F)	
Интродьюсер	8 F	

Linux^{smart} (SD 60/16, SD 65/16, SD 65/18, SD 75/18)

Соединение	IS-1, 2 x DF-1	
Длина	60; 65; 75 см	
Дистальный полюс		
Площадь	4.5 мм ²	
Фиксация	Выкручиваемая, электрически активная спираль	
Длина спирали	Максимум 1.8 мм	
Количество вращений до полного выдвижения	20	
Кольцо электрода		
Площадь	24,5 мм ²	
Межполюсное расстояние до наконечника	11 мм	
Шоковый электрод		
Длина	В полости желудочка	50 мм
	В полости верхней полой вены	70 мм
Диаметр	В полости желудочка	2.6 мм (7.8 F)
	В полости верхней полой вены	2.6 мм (7.8 F)
Площадь поверхности	В полости желудочка	290 мм ²
	В полости верхней полой вены	410 мм ²
Межполюсное расстояние до конечика	В полости желудочка	17 мм

	В полости верхней полой вены	160; 180 мм
Проводник		
конструкция	Проволочная спираль, кабель	
Изоляция	Силикон	
Структура поверхности	Silglide®	
Диаметр с изоляцией	2.6 мм (7.8 F)	
Интродьюсер	8 F	

Linux^{smart} (S DX 65/15, S DX 65/17)

Соединение	2 x IS-1, DF-1
Использование	правый желудочек
Длина	65см
Дистальный полюс	
Площадь	4.5 мм ²
Фиксация	Выкручиваемая, электрически активная спираль
Количество вращений до полного выдвижения	20
Кольцо электрода	
Площадь	24,5 мм ²
Покрытие, структура	Ir,фрактальная
Межполюсное расстояние до наконечника	11 мм
Шоковый электрод	
Длина	50 мм
Диаметр (максимум)	2.6 мм (7.8 F)
Площадь поверхности	290 мм ²
Межполюсное расстояние до кончика	17 мм
Плавающий предсердный диполь	
Площадь	24,5 мм ²
Дистанция до дистального полюса	150/170 мм
Длина предсердного диполя	15 мм
Проводник	
Конструкция	Проволочная спираль, кабель
Изоляция	Силикон
Структура поверхности	Silglide®
Диаметр с изоляцией	2.6 мм (7.8 F)
Интродьюсер	8 F

7.3. Интродьюсеры

Направляющий катетер	
Рабочая длина	45 см; 50 см
Внутренний диаметр	7,1 F (2,38 мм)
Наружный диаметр	9F (3,0 мм)
Внутренний материал	PTFE

Наружный материал	PEBAH
Дилататор для проводникового катетера	
Рабочая длина	53; 59 см* (Длинный)
Гемостатический клапан	
Максимальный диаметр	13,2 F (4,4 мм)
Длина мягкого кончика	12мм
Изгиб	ScoutPro 7F - рекомендован для пациентов с наиболее часто встречающейся анатомией устья коронарного синуса (КС) ScoutPro 7F Sheath Amplatz 6.0 - рекомендован для пациентов с изогнутым узким устьем КС ScoutPro 7F Sheath MPEP - рекомендован для пациентов с прямым коротким ходом устья КС ScoutPro 7F Sheath Multipurpose Hook - рекомендован для пациентов с косым ходом для КС (по отношению к плоскости межпредсердной перегородки) ScoutPro 7F Sheath Hook - рекомендован для пациентов с косым удлинённым (дугообразным) устьем КС ScoutPro 7F Sheath Extended Hook - рекомендован для пациентов с большим (объёмным) устьем КС ScoutPro 7F Sheath Extended Hook Right - рекомендован для пациентов специфически изогнутым коротким устьем КС

Заводы изготовители:

- BIOTRONIK AG Switzerland, 8180 Buelach, Ackerstrasse 6

(БИОТРОНИК АГ, Швейцария), тел. +41-(0)-1-864-51-11 факс: +41-(0)-1-864-50-05

- BIOTRONIK SE & Co. KG, Germany, D-12359 Berlin, Woermannkehe 1

(БИОТРОНИК СЕ & Ко.КГ, Германия), тел. +49 30 /689 05 0, факс: +49 30 /689 05 339,

e-mail: info@biotronic.com

Средний срок службы

Средний срок службы рассчитывается на основе технических спецификаций производителя батареи при частоте базовой стимуляции 60 уд.мин. и при различных значениях амплитуды импульса и импеданса электрода.

Срок службы двухкамерных аппаратов

Для двухкамерных имплантатов следующие сроки в годах:

Амплитуда	Импеданс [Ом]	Стимуляция					
		10%		50%		100%	
		DR-T	DR	DR-T	DR	DR-T	DR
1.5 В	500	>15	>15	14.3	14.8	12.7	13.0
	1000	>15	>15	>15	>15	14.2	14.7
2.5 В	500	13.4	13.6	12.0	12.1	9.5	9.4
	1000	14.7	>15	13.7	14.1	11.8	12.0
3.0 В	500	12.2	12.1	10.3	10.2	7.6	7.3

	1000	13.8	14.2	12.4	12.7	10.0	10.1
3.5 В	500	11.3	11.1	9.3	9.0	6.5	6.2
	1000	13.1	13.4	11.6	11.7	8.9	8.9
5.0 В	500	7.1	7.8	5.2	5.8	3.2	3.6
	1000	9.6	10.7	7.5	8.7	4.9	5.9

Срок службы однокамерных аппаратов

Для однокамерных имплантатов следующие сроки в годах:

Амплитуда	Импеданс [Ом]	Стимуляция					
		10%		50%		100%	
		SR-T	SR	SR-T	SR	SR-T	SR
1.5 В	500	>15	>15	>15	>15	>15	>15
	1000	>15	>15	>15	>15	>15	>15
2.5 В	500	>15	>15	>15	>15	13.4	13.3
	1000	>15	>15	>15	>15	>15	>15
3.0 В	500	>15	>15	14.3	14.2	11.3	11.2
	1000	>15	>15	>15	>15	13.9	14.1
3.5 В	500	>15	14.9	13.2	12.9	10.1	9.7
	1000	>15	>15	>15	>15	12.8	12.9
5.0 В	500	10.8	11.3	8.4	9.1	5.4	6.2
	1000	13.4	14.5	11.3	12.5	8.0	9.4

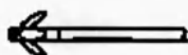
Укорочение срока службы после длительного хранения

В зависимости от срока хранения срок службы от BOS до времени замены ERI укорачивается следующим образом:

- Через 1 год:
 - Двухкамерные на 6 месяцев
 - Однокамерные на 8 месяцев
- Через 1,5 года:
 - Двухкамерные на 9 месяцев
 - Однокамерные на 12 месяцев

	Дата выпуска
	Истечение срока годности: Использовать до
	Температура хранения
	Номер заказа BIOTRONIK
	Серийный номер
	Идентификационный номер продукта
	Стерилизация этиленоксидом
	Рестерилизация запрещена
	Повторное использование запрещено
	Не стерильно
	Информация об использовании
	Содержимое
	Не используйте в случае повреждения упаковки.
	Одобрено Европейским союзом
	Не ионизирующая радиация
	Переходник для электродов PIN-lock PE с коннектором (5мм) для соединения с пейсмейкерами с гнездом PEC (6 мм)
	NBG код имплантата и стандарт коннектора (пример)
	NBG код имплантата с силиконовым покрытием и стандарт коннектора (пример)
	Отвертка
	Позиция портов в коннекторной части (пример)
	Униполярный IS-1 коннектор
	Биполярный IS-1 коннектор
A	Предсердие
V	Желудочек
UNI/BI	Униполярная/биполярная конфигурация
V _p	Желудочковая стимуляция
V _s	Желудочковый сенс
A _p	Предсердная стимуляция
A _s	Предсердный сенс

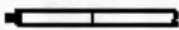
Однополярный DF-1 коннектор



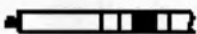
Однополярный электрод пассивной фиксации



Биполярный электрод пассивной фиксации



Однополярный электрод активной фиксации со спиралью.



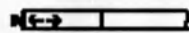
Биполярный электрод активной фиксации со спиралью.



Однополярный электрод активной фиксации с выдвижной спиралью.



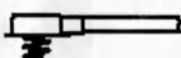
Биполярный электрод активной фиксации с выдвижной спиралью.



Однополярный электрод активной фиксации с вдвигаемой и выдвижной спиралью



Биполярный электрод активной фиксации с вдвигаемой и выдвижной спиралью



Однополярный желудочковый электрод активной фиксации со спиралью



Число муфт электрода в стерильной упаковке



Минимальный диаметр электрода



Максимальный диаметр электрода



Общая длина электрода



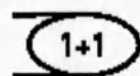
Рекомендуемая длина интродьюсера



Держатель



Геометрическая поверхность и материал электрода



Стилеты: 1 стилет в электроде и 1 дополнительный стилет в стерильной упаковке

Генеральный директор
ООО «Биотроник»



Принято 53

Исх. директ.

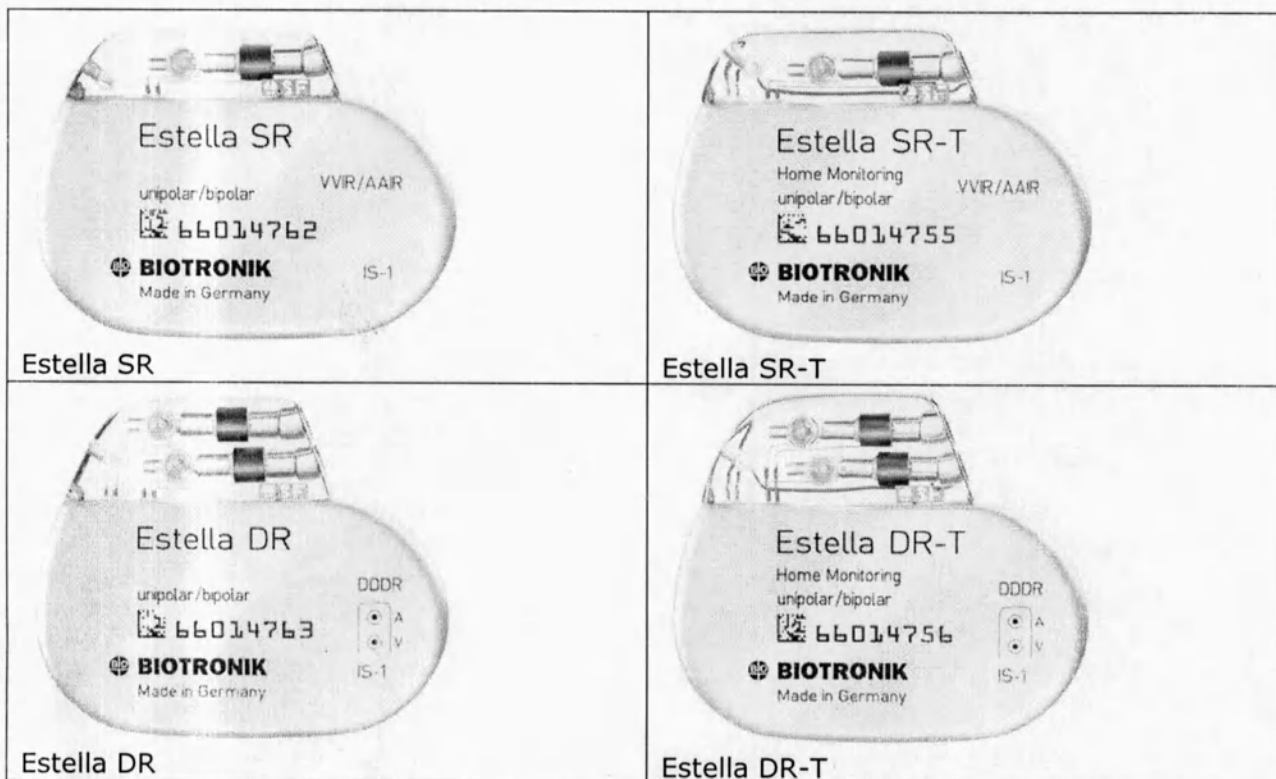
Захарченко

Провести в соответствии
с инструкцией
защиты



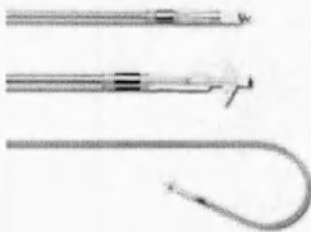
Электрокардиостимуляторы Estella с принадлежностями
производства
BIOTRONIK SE & Co. KG, Германия, BIOTRONIK AG, Швейцария

Электрокардиостимуляторы



Электрoкардиостимуляторы Estella с принадлежностями
производства
BIOTRONIK SE & Co. KG, Германия, BIOTRONIK AG, Швейцария

Электроды

 Solia	 Siello
 Safio S	 Setrox
 Selox	
 Linxx	 Linxx smart
 Corox OTW BP	 Corox OTW UP

Интродьюсеры