

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

25 апреля 2019 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ

Руководство по эксплуатации
КАСИ.941514.023РЭ

2019

Подп. и дата	
Инв. № д/д	
Взам инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл	

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее по тексту – стимулятор или электрокардиостимулятор). Характеристики стимулятора и обозначение конструкторской документации (далее - КД) представлены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики стимулятора.

Наименование стимулятора	Обозначение КД	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/BPEG	Характеристики стимулятора
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ	КАСИ.941514.023	DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Трехкамерный, с частотной адаптацией

Стимулятор предназначен для проведения ресинхронизирующей терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, а также для лечения других нарушений ритма сердца путём его электрической стимуляции.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Показания к применению:

Использование стимулятора для проведения ресинхронизирующей терапии показано пациентам с сердечной недостаточностью (NYHA Class III/IV), включая дисфункцию левого желудочка ($ФВ \leq 35\%$) и длительностью QRS ≥ 120 мс.

Противопоказания:

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертером диффибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями АВ проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения:

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Мио- и/или нейростимуляция;
- 8) Возбудимость миокарда;

КАСИ.941514.023РЭ

					КАСИ.94.1514.023РЭ				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Разраб.		Жигулевцев		25.04.19	ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.94.1514.023ТУ Руководство по эксплуатации				
Проб.		Малько		25.04					
Н.контр.		Филатов		25.4.19					
					Лит.	Лист	Листов		
						2	47		
					ЗАО «КАРДИКС»				

- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Вероятность остаточного риска применения стимулятора не превышает 0,0042 при доверительной вероятности 0,95.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Потенциальными потребителями стимулятора являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациент с имплантированным стимулятором.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 стимулятор является программно – аппаратным средством со встроенным программным обеспечением «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019, функционирующим только совместно с аппаратной частью стимулятора.

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания емкостью 2,5 Ач, корпуса из титанового сплава, компаундной головки.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) IS-1 исполнения В1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Установка параметров стимуляции осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЮНИ-2» по ТУ 9444-026-52783477-2011 (далее по тексту – программатор) с обменом информацией между ними и выводом результатов обмена на монитор программатора и в бумажном виде.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗРФ № 4н от 06.06.2012 года – класс 3;
- класс безопасности программного обеспечения «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019 соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс С;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации стимулятора в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс А;

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

3

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 233950;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) — 26.60.14.110.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

4

2 Устройство и состав стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его составные части изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента*	4
8	Инструкция по заполнению карты пациента*	1
9	Памятка пациенту с электрокардиостимулятором*	1
10	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
11	Коробка с этикеткой	1
12	Пакет полиэтиленовый для упаковки коробки с этикеткой	1

*) по форме предприятия-изготовителя.

3 Общее описание функций стимулятора

Стимулятор имеет ряд автоматических функций, призванных улучшить качество жизни пациента:

- сглаживание частоты;
- гистерезис частоты с поиском;
- минимизация желудочковой стимуляции;
- безопасная желудочковая стимуляция;
- переключение режима стимуляции;
- динамическая AV задержка;
- гистерезис AV задержки с поиском;
- алгоритм обнаружения и купирования пейсмекерной тахикардии.

Стимулятор обладают расширенными диагностическими возможностями, среди которых:

- запись внутрисердечной ЭГ;
- запись трендов сенсорной частоты;
- мониторинг импеданса электродов;
- обширная статистика событий.

В память стимулятора могут быть занесены данные о пациенте.

Стимулятор имеет большое количество программируемых параметров, позволяющих врачу гибко настраивать параметры стимуляции с целью обеспечить оптималь-

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

5

ные настройки для каждого конкретного пациента. Реализована высокоамплитудная стимуляция с амплитудой вплоть до 9В.

4 Программирование стимулятора и телеметрия

Программирование стимулятора и контроль его состояния (телеметрия) осуществляется при помощи программатора ЮНИ-2. Каждый раз после сброса временных интервалов (рестарта) стимулятор готов к связи с программатором, и в случае запроса выдает данные о своем текущем состоянии и запрограммированные в настоящий момент параметры. Программирование происходит по тому же каналу, что и контроль состояния.

ВНИМАНИЕ: При программировании стимулятора происходит сброс алгоритма частотной адаптации и частота стимуляции становится равной базовой. При считывании программы или статистики частота стимуляции остается прежней, алгоритм частотной адаптации работает, как обычно.

Примечание: При передаче данных по каналу телеметрии стимулятор работает в асинхронном режиме в соответствии с запрограммированным режимом стимуляции (DOO(R) для DOO(R), DDI(R), DVI(R) и DDD(R); AOO(R) для AOO(R), AAI(R) и AAT(R); VOO(R) для VDD(R), V00(R), VVI(R) и VVT(R)). После передачи данных стимулятор может нанести еще несколько импульсов (до 5-ти), так как ему требуется время для синхронизации с собственным ритмом пациента.

Программируемые параметры.

Программируемые параметры стимулятора представлены в главе 16 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора.

Примечание: Программирование может занимать несколько интервалов стимуляции. Интервалы, в которых происходило программирование, отрабатываются асинхронно со старыми параметрами. Следующий интервал отрабатывается уже с новыми параметрами.

Телеметрия

По каналу телеметрии стимулятора может быть получена следующая информация:

- идентификационные данные:
 - модель стимулятора,
 - серийный номер стимулятора,
 - ФИО, пол, дата рождения пациента.
- все текущие запрограммированные параметры,
- информация о состоянии стимулятора:
 - состояние батареи,
 - наличие помехи,
 - магнитный тест.
- статистика,
- внутрисердечная ЭГ в реальном времени,
- маркеры событий в реальном времени,
- импеданс электродов.

5 Режимы стимуляции

Стимулятор поддерживает следующие режимы стимуляции: AOO(R), AAI(R), AAT(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R), DOO(R), DDI(R), DDD(R), DVI(R), VDD(R).

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

6

Частотная адаптация

Во всех режимах может быть включена частотная адаптация (литера R в конце названия режима). В частотно-адаптивном режиме происходит непрерывная обработка сигнала, поступающего с датчика активности пациента. В зависимости от уровня активности пациента меняется частота стимуляции. Таким образом обеспечивается увеличение частоты стимуляции при наличии физической активности пациента.

В остальном частотно-адаптивные режимы функционируют точно также, как и соответствующие им обычные режимы, описанные ниже.

DDD

Режим DDD - наиболее функциональный из всех режимов, поддерживаемых стимулятором. При его включении становятся доступны алгоритмы динамической AV задержки, автоматического переключения режима, гистерезиса AV задержки, функция купирования пейсмекерной тахикардии и т.п.

В случае отсутствия собственной активности в режиме DDD происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков с заданной AV задержкой и с базовой частотой стимуляции. В случае наличия собственного предсердного ритма с частотой выше базовой предсердный канал ингибируется, а детектированные Р-волны проводятся на желудочки с заданной AV задержкой. В случае наличия собственного предсердного ритма и собственного AV проведения, меньшего по времени, чем запрограммированная AV задержка, ингибируются оба канала, и стимулятор просто отслеживает собственный ритм пациента.

DDI

В режиме DDI происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков так же, как и в режиме DDD. При наличии собственной предсердной активности Р-волна не проводится на желудочки, а только ингибирует предсердный стимул. Желудочковый стимул наносится (в случае отсутствия собственной активности желудочков) в конце базового интервала. Таким образом, в случае отсутствия собственного желудочкового ритма происходит стимуляция желудочков с базовой частотой независимо от предсердной активности.

DVI

В режиме DVI происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков, но ингибируются собственной активностью только желудочки. Отслеживания собственной активности в предсердиях не происходит, поэтому идет их постоянная стимуляция. В случае наличия собственного проведения желудочки ингибируются.

VDD

Режим с однокамерной стимуляцией желудочков. Предсердия не стимулируются. При этом стимулятор отслеживает собственную активность как предсердий, так и желудочков. При наличии собственной предсердной активности она проводится на желудочки, так же, как в режиме DDD. При отсутствии собственной предсердной активности идет стимуляция желудочков с базовой частотой. В случае наличия собственного проведения желудочковый канал ингибируется.

DOO

Асинхронный режим. При работе в этом режиме стимулятор не воспринимает никаких сигналов в течение всего базового интервала, в результате чего идет постоянная AV стимуляция с базовой частотой.

AAI, VVI

Однокамерные режимы. При отсутствии собственной активности происходит

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

7

стимуляция соответствующей камеры с базовой частотой. В случае, если собственный ритм превышает базовую частоту, стимулятор ингибируется.

AAT, VVT

Триггерные режимы. Функционируют так же, как режимы AAI и VVI, но в случае детекции собственной Р волны либо QRS комплекса сразу же дается предсердный либо желудочковый стимул соответственно.

AOO, VOO

Асинхронные режимы. При работе в этих режимах стимулятор не воспринимает никаких сигналов в течение всего базового интервала, в результате чего идет постоянная стимуляция с базовой частотой.

6 Интервалы

При работе стимулятор отсчитывает несколько временных интервалов, отвечающих за различные параметры: частоту стимуляции, слепые периоды, рефрактерные периоды и т.п. Все интервалы стартуют вследствие какого-либо события (воспринятой собственной активности либо стимула). В этой главе дано краткое описание интервалов, используемых при работе стимулятора. Интервалы указаны в порядке, соответствующем порядку их старта.

Бивентрикулярная стимуляция

В случае правожелудочкового и бивентрикулярного способа стимуляции желудочков отсчет происходит от правожелудочкового события.

В случае левожелудочкового способа — от левожелудочкового события.

Базовая частота стимуляции

Режимы: Все

Базовая частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при выключенной частотной адаптации либо при полном отсутствии физической активности пациента.

Сенсорная частота стимуляции

Режимы: ...R

Не программируется

Сенсорная частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при наличии физической активности пациента.

При работе в частотно-адаптивных режимах сенсорная частота меняется в зависимости от уровня физической активности пациента. При повышении уровня активности сенсорная частота плавно увеличивается. При достижении максимальной сенсорной частоты, значение которой программируется, дальнейшее увеличение частоты прекращается даже при увеличении уровня физической активности. Стимуляция идет с максимальной сенсорной частотой. При понижении уровня активности частота плавно уменьшается от стимула к стимулу. В случае, если активность прекратилась, частота плавно уменьшается вплоть до базовой частоты стимуляции. При достижении базовой частоты дальнейшее уменьшение частоты стимуляции прекращается, и стимуляция продолжается с запрограммированной базовой частотой.

Частота стимуляции

Режимы: Все

Не программируется

Частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при отсутствии собственной активности либо при работе в асинхронном режиме.

При работе в режимах без частотной адаптации частота стимуляции всегда равна базовой частоте.

При работе в частотно-адаптивных режимах частота стимуляции равна сенсорной частоте и зависит от уровня физической активности пациента.

Частоте стимуляции соответствует интервал стимуляции, который может быть вычислен по формуле:

$$T_{ст} = 60000 / F_{ст}$$

Где $T_{ст}$ – интервал стимуляции, мс., $F_{ст}$ – частота стимуляции, имп/мин.

По истечении интервала стимуляции наносится стимул, а затем происходит рестарт стимулятора с инициализацией всех интервалов. В случае работы в двухкамерном режиме из интервала стимуляции вычитается AV задержка, предсердный стимул наносится в конце получившегося VA интервала, затем по истечении AV задержки наносится желудочковый стимул, и происходит рестарт стимулятора.

В случае, если собственная активность детектируется раньше, чем истечет интервал стимуляции, происходит ингибирование стимула и рестарт стимулятора. При работе в двухкамерном режиме собственная P волна дает старт AV задержке, а затем собственный желудочковый комплекс (либо стимул) рестартует стимулятор.

В режимах DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), DOO(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R) интервал стимуляции стартует от желудочкового события, в режимах AAI(R), AAT(R), AOO(R) – от предсердного.

Слепой период А канала

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R)

В двухкамерном режиме предсердный рефрактерный период формируется из двух частей: слепой период А канала (абсолютный рефрактерный период) и относительный рефрактерный период.

В течение слепого периода А канала стимулятор не воспринимает никаких сигналов по предсердному каналу. Слепой период стартует сразу после желудочкового стимула и служит для предотвращения восприятия стимула предсердным каналом. После окончания слепого периода стартует относительный рефрактерный период. В течение этого периода происходит сбор статистики о собственной предсердной активности для последующего анализа алгоритмом обнаружения предсердной тахикардии (см. «Функция переключения режима стимуляции»).

Правильно запрограммированный слепой период предотвращает восприятие по предсердному каналу навязанных желудочковых комплексов и их последующий анализ алгоритмом обнаружения предсердной тахикардии.

Рефрактерный период

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R)

Рефрактерный период – период, в течение которого стимулятор воспринимает собственную активность, но эта активность не влияет на отсчет интервалов в стимуляторе (не вызывает рестарт базового интервала, начало AV задержки и т.п.). Рефрактерные периоды стартуют от желудочкового события (режимы DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R)) либо от предсердного события (режимы AAI(R), AAT(R)). Рефрактерный период делится на две части: абсолютный рефрактерный период (слепой период) и относительный рефрактерный период.

В абсолютном рефрактерном периоде стимулятор не воспринимает никаких сигналов. Этот период заканчивается за 100 мс до окончания суммарного рефрактерного периода. Оставшиеся 100 мс занимает относительный рефрактерный период, в течение которого происходит анализ помехи (см. «Ответ на помехи»). Вышеописанное справедливо как для предсердного рефрактерного периода в однокамерном режиме, так и для желудочкового рефрактерного периода. В двухкамерном режиме предсердный

рефрактерный период формируется несколько иначе, см. «Слепой период А канала» и «Функция переключения режима стимуляции».

Интервал анализа сигнала

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R)

Не программируется

Интервал анализа сигнала стартует сразу после окончания рефрактерного периода и длится до окончания интервала стимуляции. Интервал не программируется, а формируется косвенно из значений интервала стимуляции и рефрактерного периода. Длительность интервала может быть вычислена по формуле:

$$T_{ас} = T_{ст} - T_{рефр}$$

Где $T_{ас}$ – интервал анализа сигнала, $T_{ст}$ – интервал стимуляции, $T_{рефр}$ – рефрактерный период.

Собственное сокращение, детектированное в течение интервала анализа сигнала, ингибирует стимулятор и дает старт новым интервалам в стимуляторе: AV задержке, следующему интервалу стимуляции и рефрактерным периодам и т.д., в зависимости от канала, по которому детектирована активность, и от запрограммированного режима стимуляции. Интервал анализа сигнала присутствует как в предсердном, так и в желудочковом каналах.

В случае, если собственная активность не обнаружена, интервал анализа сигнала заканчивается предсердным либо желудочковым стимулом (в зависимости от канала и режима стимуляции).

Слепой период V канала

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R)

Слепой период V канала стартует сразу после предсердного стимула и служит для предотвращения восприятия предсердного стимула желудочковым каналом. В течение слепого периода стимулятор не воспринимает никаких сигналов, поступающих по желудочковому каналу.

AV задержка

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R)

AV задержка – интервал, по истечении которого предсердный стимул (или Р волна) проводятся на желудочки. В случае, если внутри AV задержки детектируется желудочковая активность, стимулятор ингибируется и происходит рестарт базового интервала. Если собственная активность не обнаружена, AV задержка оканчивается желудочковым стимулом.

Минимально возможная стимулированная AV задержка составляет 80 мс. Минимально возможная проведенная AV задержка составляет 50 мс. В стимуляторе присутствуют функции, позволяющие динамически изменять значение AV задержки в зависимости от собственного предсердного ритма или от частоты стимуляции (см. «Динамическая AV задержка»), укорачивать AV задержку в случае проведения собственной Р волны (см. «РV задержка»). Возможно расширение AV задержки при наличии собственного проведения (см. «Гистерезис AV задержки»).

7 Параметры стимуляции / детекции

Все параметры стимуляции и детекции, описанные ниже (кроме полярности чувствительности), программируются отдельно для желудочковых и предсердного каналов. Программирование доступно во всех режимах стимуляции.

Амплитуда и длительность стимула

Энергетическими параметрами стимула являются его амплитуда и длительность. Амплитуда стимула – максимальное значение напряжения между электродом и корпусом.

сом (или индифферентным электродом в случае биполярной стимуляции) за время нанесения стимула, измеряется в вольтах. Длительность стимула – продолжительность нанесения стимула, то есть время, в течение которого на электрод подается напряжение. Длительность измеряется в микросекундах.

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

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

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

Примечание: Подбор значения амплитуды и длительности можно провести с помощью тестов подбора порога стимуляции (см. «Подбор порогов стимуляции»).

Чувствительность

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

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

Примечание: У левожелудочкового канала нет чувствительности.

Полярность электрода

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

Полярность стимуляции

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

Полярность чувствительности

Примечание: Полярность чувствительности программируется одновременно для желудочкового и предсердного каналов. Нельзя запрограммировать полярность чувствительности для каждого канала отдельно.

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

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

11

8 Бивентрикулярная стимуляция

Желудочковая стимуляция

Стимулятор осуществляет желудочковую стимуляцию тремя способами:

- Только правый желудочек (как обычный стимулятор типа DDD);
- Только левый желудочек. Отсчет интервалов стимуляции начинается от левожелудочкового события;
- Бивентрикулярная - оба желудочка с запрограммированной задержкой. Отсчет интервалов стимуляции начинается от правожелудочкового события.

Стимуляция левого желудочка всегда осуществляется асинхронно.

Межжелудочковая задержка

Задержка между право- и левожелудочковым стимулами может быть запрограммирована. При положительном значении задержки последовательность стимуляции — правый желудочек, левый желудочек. При отрицательном — левый желудочек, правый желудочек. При нулевой задержке стимулы наносятся одновременно (задержка не превышает 5 мс).

Стимуляция левого желудочка всегда осуществляется асинхронно. Канал правого желудочка работает синхронно, как у обычного стимулятора типа DDD.

Триггер левого желудочка

При включенном триггере левого желудочка правожелудочковая активность проводится на левый желудочек с нулевой VV задержкой. Проводятся только физиологические события, желудочковые экстрасистолы не проводятся. При выключенном триггере правожелудочковая активность ингибирует оба желудочковых канала.

9 Ответ на собственную активность

Минимизация желудочковой стимуляции

Режимы: DDD(R)

При включенной функции минимизации желудочковой стимуляции при отсутствии собственной желудочковой активности стимулятор работает в режиме DDD(R). В случае, если обнаружена собственная желудочковая активность, стимулятор переключается в режим AAI(R), чтобы не возникла конкуренция с собственным желудочковым ритмом. При этом продолжается отслеживание желудочкового канала, чтобы не допустить больших пауз в случае исчезновения желудочковой активности.

После каждого предсердного события стимулятор ищет активность в желудочковом канале. Если активность обнаружена, стимулятор продолжает работать в режиме AAI(R), обеспечивая таким образом собственную желудочковую активность. Если активность не обнаружена в течение одного интервала, стимулятор дожидается предсердного события либо наносит предсердный стимул, а затем через 80 мс страховочный желудочковый стимул, но остается в режиме AAI(R) на случай, если желудочковая активность восстановится. Если в следующем интервале желудочковая активность опять не обнаруживается, на желудочки снова наносится страховочный стимул, и стимулятор переключается в режим DDD(R).

При работе стимулятора в режиме AAI(R) предсердный рефрактерный период рассчитывается как $\frac{3}{4}$ от частоты предсердного ритма, но не более 600 мс.

Таким образом, при исчезновении собственной активности стимулятор допускает паузы между желудочковыми событиями длиной максимум в два базовых интервала. После двух таких пауз восстанавливается стимуляция в режиме DDD(R). Наличие пауз обусловлено попыткой стимулятора дождаться восстановления желудочковой активности.

В случае отсутствия желудочковой активности стимулятор работает в режиме

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

12

DDD, а также предпринимает попытки поиска желудочковой активности вне AV задержки. Для этого стимулятор периодически переключается в режим AAI(R) на два интервала. В случае, если внутри второго интервала обнаружена желудочковая активность, стимулятор остается в режиме AAI(R). Если активность не обнаружена, в конце интервала наносится предсердный стимул, а за ним через 80 мс страховочный желудочковый стимул и стимулятор переключается в режим DDD(R).

Таким образом, при поиске желудочковой активности стимулятор допускает одну паузу длиной максимум в два базовых интервала.

Если собственный или стимулированный ритм превышает 100 имп/мин, поиск откладывается на 5 минут, чтобы не создавать паузу. Так происходит до тех пор, пока частота не опустится ниже 100 имп/мин.

Поиск производится через увеличивающийся интервал времени. Первый поиск происходит через 1 мин, затем каждый последующий интервал между поисками увеличивается в два раза вплоть до 16 ч. В случае, если желудочковая активность отсутствует полностью, стимулятор будет инициировать поиск каждые 16 ч. В случае обнаружения собственной активности интервал между поисками опять становится равным 1 мин.

Безопасная желудочковая стимуляция

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R)

Функция безопасной желудочковой стимуляции позволяет предотвратить ингибирование желудочкового канала при перекрестном восприятии. Для этого по окончании желудочкового слепого периода стимулятор стартует интервал анализа перекрестного восприятия. Интервал отсчитывается от предсердного события, его длительность составляет 110 мс. В случае, если внутри интервала обнаружено желудочковое событие, оно считается перекрестным восприятием, и сразу по окончании интервала дается страховочный желудочковый стимул. Если внутри интервала не обнаружено активности, по окончании его продолжается обычная AV задержка.

Таким образом, при наличии перекрестного восприятия желудочковый канал не ингибируется. В случае обнаружения перекрестного восприятия стимулятор наносит желудочковый стимул, AV задержка при этом составляет 110 мс.

Сглаживание частоты стимуляции

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

При включенной функции сглаживания частоты стимулятор не допускает резкого снижения сердечного ритма (например, при внезапном окончании тахикардии). Стимулятор начинает плавно понижать частоту сердечного ритма путем изменения частоты стимуляции от 110 имп/мин (или от частоты собственного ритма, если она меньше 110 имп/мин), до базового значения частоты. При этом, если собственный ритм установился выше базовой частоты, то получится плавное снижение частоты стимулов до частоты собственного ритма. По достижении собственной частоты стимулятор заингибируется собственным ритмом, и стимуляция прекратится. При включенной функции сглаживания необходимо запрограммировать максимально допустимый шаг изменения частоты, в процентах. В случае, если частота понижается на большее, чем допустимый шаг, значение, активируется алгоритм сглаживания. Стимуляция осуществляется таким образом, чтобы обеспечить уменьшение частоты на заданную величину шага.

Гистерезис частоты с поиском

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

При работе данной функции стимулятор продлевает базовый или сенсорный (при работе алгоритма частотной адаптации) интервал на определенную величину (величину гистерезиса), если в предыдущем периоде была обнаружена собственная активность. В

КАСИ.94 1514.023РЭ

Лист

13

случае, если в следующем периоде собственная активность отсутствует, стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Увеличивая интервал, стимулятор позволяет поддержать собственный ритм, если тот проявился. Если собственный ритм присутствует, стимулятор работает с увеличенным интервалом. В случае исчезновения собственного ритма стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Величина гистерезиса может быть запрограммирована.

Алгоритм гистерезиса с поиском позволяет обнаружить собственный ритм пациента. При включенном поиске стимулятор продлевает базовый или сенсорный интервал на величину гистерезиса через каждые 180 интервалов. Если существует собственный ритм, близкий к частоте стимуляции, он проявится, и далее стимулятор будет работать с увеличенным интервалом. Если собственный ритм не обнаруживается, стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Динамическая AV задержка

Режимы: *DDD(R)*, *DDI(R)*, *DVI(R)*

Стимулятор имеет функцию частотно-зависимой AV задержки. При включении этой функции стимулятор корректирует AV задержку в зависимости от частоты собственного предсердного ритма или в зависимости от сенсорной частоты стимуляции, если стимулятор работает в частотно-адаптивном режиме. AV задержка уменьшается с увеличением частоты. Величина, на которую происходит уменьшение, может быть запрограммирована. Эта величина отражает степень уменьшения AV задержки и может принимать три значения: малая, средняя, большая. В таблице 3 приведены значения в миллисекундах, на которые уменьшается AV задержка в зависимости от собственного или сенсорного предсердного ритма и запрограммированной степени уменьшения AV задержки.

Таблица 3. Величина уменьшения AV задержки в зависимости от частоты спонтанных предсердных сокращений и запрограммированной степени уменьшения AV задержки, мс.

Степень уменьш. AV задержки.	Увеличение собственного или стимулированного предсердного ритма					
	На 10-20 имп/мин	На 20-30 имп/мин	На 30-40 имп/мин	На 40-50 имп/мин	На 50-60 имп/мин	Более чем 60 имп/мин
Малая	-5	-10	-15	-20	-25	-30
Средняя	-10	-20	-30	-40	-50	-60
Большая	-15	-30	-45	-60	-75	-90

Примечание: Минимальная стимулированная AV задержка составляет 80 мс, минимальная проведенная AV задержка (то есть PV задержка) составляет 50 мс, поэтому при работе алгоритма динамической AV задержки она не может стать меньше указанных значений.

PV задержка (AV задержка после воспринятой Р волны)

Режимы: *DDD(R)*

В стимуляторе есть функция укороченной PV задержки. Если функция активирована, воспринятая Р волна проводится на желудочки с AV задержкой, уменьшенной на 30 мс. В случае если собственной предсердной активности нет, AV задержка соответствует запрограммированной.

Примечание: Минимальная проведенная AV задержка (т.е. PV задержка) составляет 50 мс, поэтому при работе алгоритма укороченной PV задержки она не может стать меньше 50 мс.

Гистерезис AV задержки с поиском

Режимы: DDD(R), DVI(R), VDD(R)

Стимулятор имеет функцию гистерезиса AV задержки. Если функция включена, то при обнаружении собственной желудочковой активности (то есть при наличии собственного AV проведения) AV задержка в следующем цикле увеличивается на запрограммированное значение. Это позволяет осуществляться собственному AV проведению, если оно существует и конкурирует с запрограммированной AV задержкой. Пока присутствует желудочковая активность, стимулятор работает с увеличенной AV задержкой. В случае, если собственная активность не обнаружена, наносится стимул и AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Алгоритм гистерезиса AV задержки с поиском позволяет обнаружить собственное проведение, если оно существует. При работе алгоритма стимулятор расширяет AV задержку на запрограммированное значение каждые 180 интервалов. Если в течение расширенной AV задержки обнаружена желудочковая активность, стимулятор включает гистерезис и далее продолжает работу с увеличенной AV задержкой, если проведение сохраняется. После исчезновения желудочковой активности AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Ответ на преждевременные желудочковые сокращения

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Не программируется

Преждевременное желудочковое сокращение – сокращение желудочков без предшествующего ему спонтанного или навязанного сокращения предсердий. В случае преждевременного желудочкового сокращения может возникнуть ретроградное проведение. Оно может быть детектировано как собственная Р волна и проведено на желудочки. Желудочковый стимул опять вызывает ретроградное проведение, и т.д. В результате возникает пейсмейкерная тахикардия (ПТ).

Чтобы предотвратить возможную детекцию ретроградного проведения и возникновение ПТ, предсердный рефрактерный период, стартующий после преждевременного желудочкового сокращения, расширяется до 480 мс. В случае возникновения ретроградного проведения оно попадает в расширенный рефрактерный период и не проводится на желудочки, предотвращая развитие ПТ.

Ответ на помехи

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

Не программируется

Наличие высокочастотной помехи на каком-либо из каналов может привести к ингибированию стимулятора. С целью предотвращения ингибирования в стимулятор введена функция отслеживания помехи.

Рефрактерный период разделен на две части: абсолютную и относительную (см. «Рефрактерный период»). Когда стартует относительный рефрактерный период (за 100 мс до окончания суммарного рефрактерного периода), входной каскад стимулятора начинает воспринимать сигналы. В случае, если воспринят какой-либо сигнал, рефрактерный период продлевается на 100 мс с момента прихода сигнала. Если в течение этих 100 мс приходит еще один сигнал, рефрактерный период опять продлевается, и т.д. В случае отсутствия сигнала в течение 100 мс рефрактерный период заканчивается и начинается обычный период анализа сигнала.

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

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

Все вышеизложенное справедливо как для предсердного, так и для желудочкового каналов.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

16

10 Защита от тахикардии

Максимальная частота синхронизации и защита проведения

Режимы: *DDD(R), VDD(R)*

Ограничение максимальной частоты синхронизации (далее МЧС) введено для защиты желудочков от проведения на них предсердного ритма с высокой частотой.

Максимальная частота стимуляции желудочков устанавливается параметром «Максимальная частота синхронизации». Защита обеспечивает стимуляцию желудочков с частотой не выше МЧС при сколь угодно высоком собственном предсердном ритме.

Существует два алгоритма проведения предсердной тахикардии: блок 2:1 и стимуляция по типу периодики Венкебаха. Алгоритм, по которому будет функционировать стимулятор в случае предсердной тахикардии, определяется сочетанием запрограммированных параметров.

Блок 2:1

Этот алгоритм активен в случае, если сумма AV задержки и предсердного рефрактерного периода равна или больше интервала запрограммированной МЧС.

$$AV + PVARP \geq (60000 / \text{Фмчс})$$

Где Фмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации.

В этом случае при частоте, немного превышающей сумму AV и PVARP, каждая вторая Р волна попадет в рефрактерный период и не будет проведена на желудочки. Таким образом, происходит стимуляция желудочков с частотой, вдвое меньшей собственной частоты предсердного ритма. При дальнейшем непрерывном увеличении собственного предсердного ритма в какой-то момент в рефрактерный период будут попадать первая и вторая Р волны, а третья будет проводиться на желудочки. В этом случае стимулятор будет функционировать по алгоритму блок 3:1, и т. д.

Периодика Венкебаха

Этот алгоритм активен в случае, если сумма AV задержки и предсердного рефрактерного периода меньше интервала запрограммированной МЧС.

$$AV + PVARP < (60000 / \text{Фмчс})$$

Где Фмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации.

В этом случае предсердный ритм с частотой выше МЧС проводится на желудочки с увеличенной AV задержкой для обеспечения стимуляции желудочков с частотой МЧС. При непрерывном функционировании этого алгоритма AV задержка постепенно увеличивается, вследствие чего в какой-то момент Р волна попадает в рефрактерный период и не проводится на желудочки. В случае, если следующая Р волна попадает в интервал анализа сигнала, то она проводится на желудочки с запрограммированной AV задержкой. Если Р волны в интервале анализа сигнала не обнаружено, на предсердия наносится стимул.

При дальнейшем повышении собственного предсердного ритма стимулятор начинает функционировать по алгоритму блок 2:1, так как при непрерывном увеличении ритма каждая вторая Р волна в какой-то момент начинает попадать в рефрактерный период.

Функция переключения режима стимуляции

Режимы: *DDD(R), VDD(R)*

С целью защиты желудочков от проведения на них предсердного ритма с высокой частотой в течение продолжительного времени в стимулятор введена функция авто-

КАСИ.94 1514.023РЭ

Лист

17

матического переключения режима стимуляции. При включении данной функции стимулятор начинает следить за спонтанным ритмом предсердий и при обнаружении тахикардии с частотой выше заданной осуществляет переключение во временный режим, обеспечивающий стимуляцию желудочков с базовой частотой. По окончании тахикардии режим переключается обратно на запрограммированный.

Функция автоматического переключения режима стимуляции может быть активирована только в режимах стимуляции DDD(R) или VDD(R). При обнаружении тахикардии происходит временное переключение в режим DDI(R) или VDI(R), что обеспечивает стимуляцию желудочков с фиксированной частотой (базовой или сенсорной), не зависящей от собственной частоты предсердий. Частота собственного предсердного ритма, при которой происходит переключение, может быть запрограммирована.

Для отслеживания предсердного ритма, имеющего высокую частоту, постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP) разделяется на две части.

Первая часть – постжелудочковый предсердный слепой период, во время которого стимулятор не воспринимает никаких сигналов по предсердному каналу. Слепой период стартует сразу после желудочкового стимула.

Вторая часть – период анализа сигнала внутри рефрактерного периода, в течение которого предсердная активность воспринимается, но не проводится на желудочки. Воспринятые предсердные события записываются в память стимулятора и служат для дальнейшего анализа алгоритмами обнаружения предсердной тахикардии.

Чем больший предсердный слепой период запрограммирован, тем меньше вероятность определения тахикардии, идущей с высокой частотой (так как часть предсердных событий попадет в слепой период). Слишком маленький запрограммированный слепой период повышает вероятность восприятия навязанного желудочкового комплекса, что может привести к неадекватному переключению режима.

На основании данных, которые выдают алгоритмы обнаружения тахикардии, производится включение либо выключение временного режима стимуляции. Реализовано два алгоритма обнаружения предсердной тахикардии: быстрый и медленный.

Быстрый алгоритм дает заключение о наличии тахикардии по одному интервалу, частота которого превышает частоту переключения. Заключение об отсутствии тахикардии производится также по одному интервалу, если частота этого интервала ниже частоты переключения. Таким образом, включение и выключение временного режима происходит очень быстро (время обнаружения наличия/отсутствия тахикардии $1 \div 2$ с), но работа алгоритма достаточно нестабильна.

Медленный алгоритм непрерывно анализирует накопленную информацию о предсердной активности и дает заключение о наличии тахикардии на основании трех или более последовательных интервалов, частота которых превышает частоту переключения. Время обнаружения тахикардии при работе медленного алгоритма может составлять приблизительно от 5 до 20 с в зависимости от вида тахикардии и запрограммированных параметров.

Заключение об отсутствии тахикардии выдается на основании анализа трех или более последовательных интервалов, идущих с частотой, меньшей чем частота переключения. Время обнаружения окончания тахикардии составляет приблизительно от 5 до 10 с.

Вследствие этого работа медленного алгоритма во время предсердной тахикардии более стабильна, чем работа быстрого, хотя переключение режима происходит не так быстро.

Функция обнаружения/купирования пейсмейкерной тахикардии

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Стимулятор имеет функцию обнаружения и купирования пейсмейкерной тахикардии (далее - ПТ), которая может быть активирована только в режимах DDD(R) и

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

18

VDD(R). При включении данной функции стимулятор начинает отслеживать интервал между желудочковым стимулом и следующей за ним Р волной. Если этот интервал составляет менее 400 мс, предполагается наличие ретроградного проведения и запускается алгоритм обнаружения ПТ:

- 1) Отсчитываются еще три интервала, затем ищется среднее от 1, 2, 3, и 4 интервалов (включая первый интервал, на котором запустился алгоритм).
- 2) Отсчитываются 5, 6, 7 и 8 интервал. Если хотя бы один из них отличается от среднего, посчитанного в п. 1 более чем на 12 мс, счетчики алгоритма сбрасываются, так как это не ПТ.
- 3) Если интервалы в п. 2 различаются менее чем на 12 мс, на 9-м интервале РV задержка расширяется на 50 мс.
- 4) Если после расширения РV задержки 9-го интервала РР 10-го интервала отличается от предыдущих интервалов менее чем на 12 мс, делается заключение о наличии ПТ.

При обнаружении ПТ стимулятор расширяет постжелудочковый предсердный рефрактерный период до 480 мс для того, чтобы следующая ретроградная Р волна попала в рефрактерный период, предотвращая таким образом дальнейшее течение ПТ.

Примечание: Если активирована функция автоматического переключения режима стимуляции и работает временный режим стимуляции, алгоритм распознавания ПТ отключается до переключения обратно в постоянный режим стимуляции.

11 Частотная адаптация

Максимальная сенсорная частота

Режимы: ...R

Максимальная сенсорная частота – это предел частоты, который может быть достигнут при работе алгоритма частотной адаптации. Выше этого значения частота не поднимется ни при каких условиях, даже при дальнейшем увеличении физической активности.

Нарастание частоты

Режимы: ...R

Коэффициент нарастания частоты (далее - КНЧ) определяет потребную для данного уровня физической активности частоту стимуляции. Чем больше значение коэффициента, тем большего значения достигнет частота при одинаковом уровне активности. КНЧ подбирается индивидуально для каждого пациента при выполнении им физических упражнений, исходя из необходимого значения частоты стимуляции при данном виде активности.

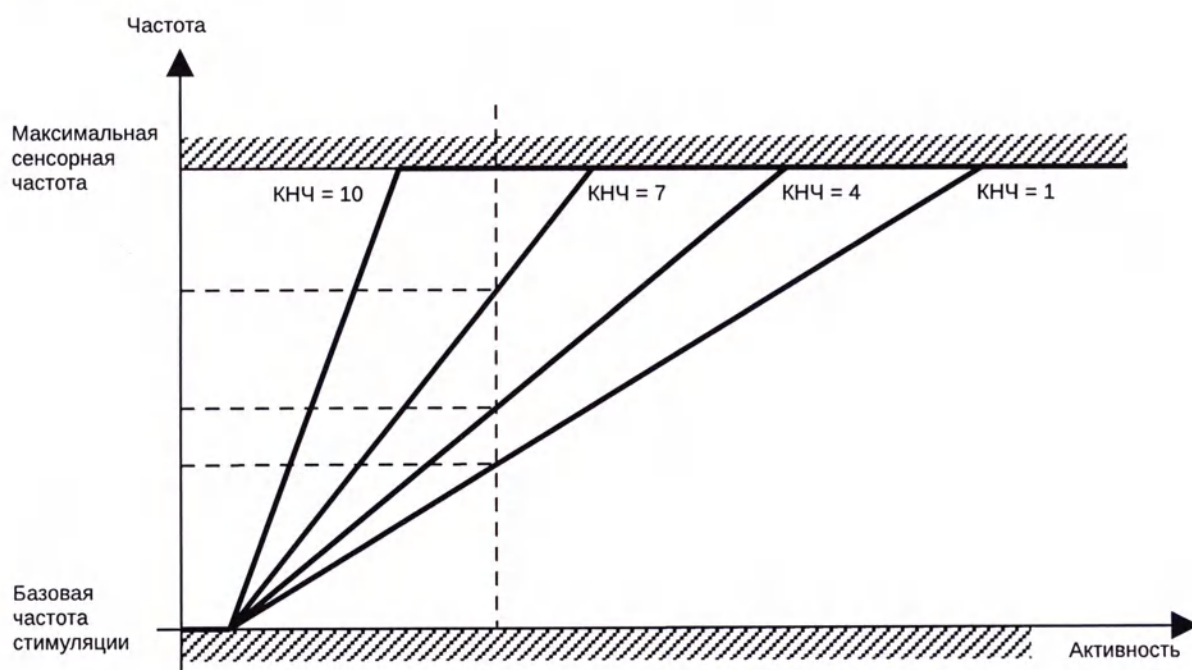


Рисунок 1. Коэффициент нарастания частоты.

При определенном уровне физической активности (см. рис. 1) частота стимуляции поднимется до значения, определяемого КНЧ. Можно регулировать уровень частоты для данного уровня активности, изменяя значение КНЧ.

Стимулятор имеет функцию автоматической подстройки коэффициента нарастания. Текущее значение коэффициента автоматически регулируется в пределах от 4 до 14, при этом учитывается статистика активности пациента за предыдущие дни.

Примечание: При выключении функции автоматической подстройки или частотной адаптации отрегулированное значение коэффициента сбрасывается в стандартное значение.

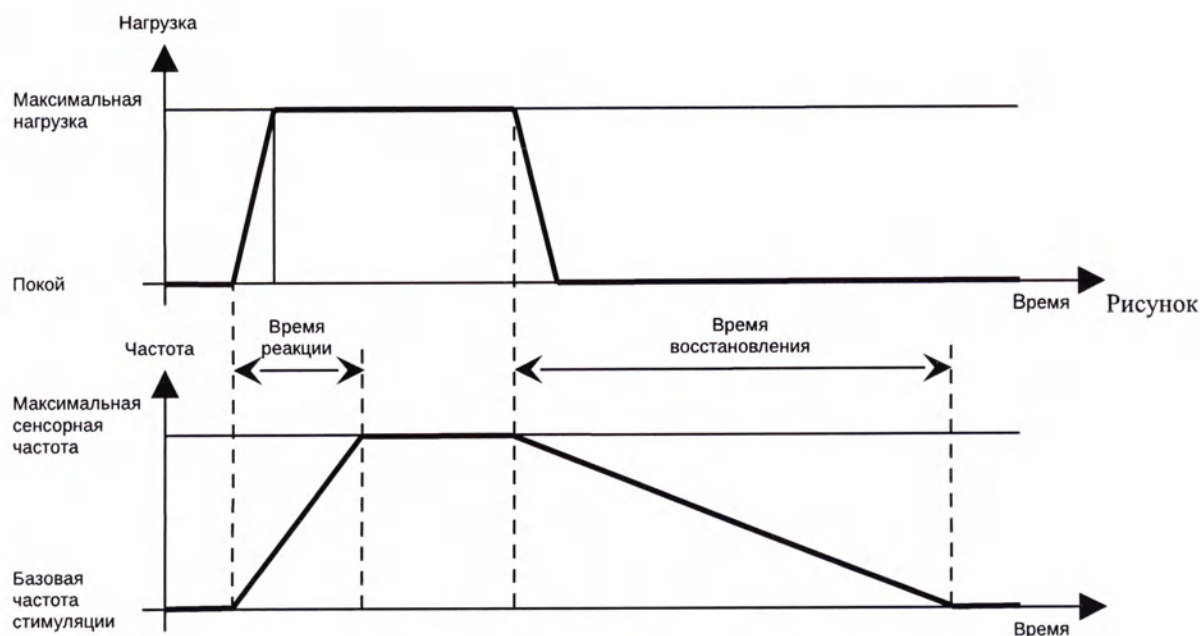


Рисунок 2. Время реакции и время восстановления.

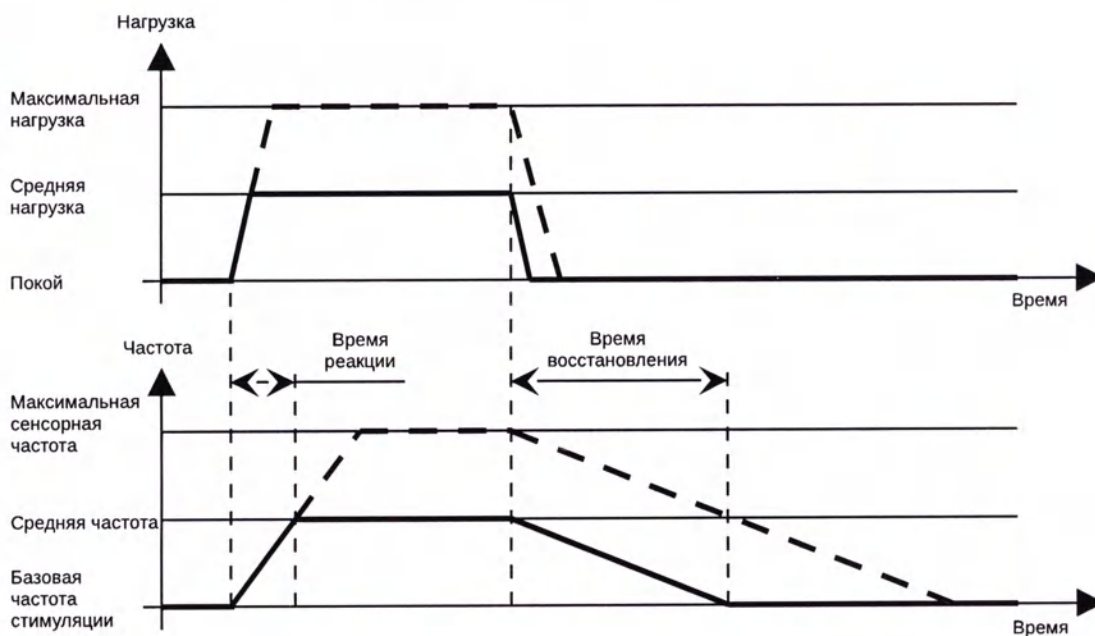


Рисунок 3. Реакция и восстановление при нагрузках меньше максимальной.

Время реакции

Режимы: ...R

Время реакции – время, за которое частота стимуляции возрастет от базового значения до максимального при максимальном уровне физической активности (см. рис. 2). Если уровень активности пациента ниже максимального, то частота поднимется до значения, соответствующего данному уровню активности. При этом время, требуемое для достижения соответствующего значения частоты, будет меньше, так как частота вырастает не до своего максимального значения (см. рис. 3).

Время восстановления

Режимы: ...R

Время восстановления – время, за которое частота стимуляции уменьшится от максимального значения до базового в случае полного прекращения физической активности (см. рис. 2). Если уменьшение частоты происходит от меньшего, чем максимальное, значения частоты стимуляции, то время, необходимое для достижения базовой частоты, будет меньше (см. рис. 3).

12 Комфорт

Ночная частота стимуляции

Функция ночной частоты стимуляции обеспечивает уменьшение частоты стимуляции в ночное время. При включении функции необходимо задать время отхода ко сну и время пробуждения.

При наступлении времени отхода ко сну стимулятор начинает плавно уменьшать частоту стимуляции до частоты сна. При наступлении времени пробуждения стимулятор плавно увеличивает частоту стимуляции до базовой.

Скорость изменения частоты при работе функции составляет 1 имп/мин/мин.

ВНИМАНИЕ! Часы стимулятора устанавливаются по часам программатора. При включении функции ночной частоты убедитесь, что время в программаторе установлено правильно.

ВНИМАНИЕ! При дальних поездках пациента необходимо перепрограммировать время сна и пробуждения в соответствии с часовым поясом места назначения.

13 Диагностические функции.

Тренд сенсора

Стимулятор может записывать тренд активности пациента. При включении записи текущие значения активности, получаемые с сенсора, фиксируются в памяти стимулятора каждые 5 с. Запись стартует и останавливается по команде с программатора. По окончании записи тренд может быть считан программатором и использован в качестве вспомогательного средства для настройки параметров сенсора.

Длина записи тренда может быть не более 10 минут.

Запись эпизодов

Стимулятор может записывать эпизоды предсердной или желудочковой тахикардии вместе с маркерами событий. Запись предсердного эпизода стартует при переключении в DDI и ведется до обратного переключения в DDD, но не более 10 с. Запись желудочкового эпизода включается при превышении частоты 160 уд/мин, длительность записи не более 10 с.

В памяти уместается до 10 эпизодов, количество зависит от их длины. Всего память эпизодов вмещает 30 секунд записи. Например, в памяти может быть сохранено три эпизода максимальной длины в 10 с, или 10 эпизодов длиной в 3 секунды или короче.

Во время передачи электрограммы программатору запись эпизодов отключена.

Магнитный тест

Магнитный тест включается при поднесении к стимулятору постоянного магнита. Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (DOO для DOO(R), DDD(R),

КАСИ.94.1514.023РЗ

Лист

22

DDI(R), DVI(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R); AOO для AOO(R), AAI(R), AAT(R)). Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи, приведена в таблице 4.

Таблица 4. Зависимость частоты магнитного теста от состояния батареи.

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

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

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

Примечание: Время непрерывной работы магнитного теста составляет 5 минут. По истечении этого времени магнитный тест отключается, и стимулятор возвращается к работе с запрограммированными параметрами. Чтобы включить магнитный тест еще раз, необходимо убрать магнит от стимулятора и поднести его снова.

Импеданс электрода

Стимулятор имеет функцию определения импеданса электрода. Возможно определение в пределах от 200 до 3000 Ом.

Во время определения импеданса стимулятор работает в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (DOO для DOO(R), DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R); AOO для AOO(R), AAI(R), AAT(R)). Минимальная AV задержка в двухкамерных режимах составляет 180 мс. Если AV задержка меньше, она расширяется до 180 мс. Стимуляция происходит с фиксированными параметрами импульсов (амплитудой 5,55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы.

В процессе определения импеданса стимулятор постоянно отправляет данные об импедансе по телеметрическому каналу. Данные принимаются и отображаются программатором в реальном времени. В случае удаления головки программатора от стимулятора определение прерывается, и стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Монитор импеданса

Монитор импеданса автоматически определяет импеданс электродов раз в сутки. При этом стимуляция происходит с фиксированными параметрами стимула (амплитудой 5,55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы. Определенные значения записываются в память стимулятора и могут быть считаны и отображены программатором.

При определенных условиях определение импеданса может не состояться. В этом случае в память записываются пустые значения. Причины, по которым может не состояться мониторинг импеданса:

- Ингибирование канала. Для определения импеданса нужно порядка 20 импульсов подряд. Если ингибирование будет прерывать стимуляцию и такое количество импульсов не наберется, мониторинг не состоится.
- Запрограммированы амплитуды стимуляции более 5.55В.
- Частота стимуляции выше 100 имп/мин. При такой частоте мониторинг невозможен.

В памяти стимулятора хранятся значения импеданса за последние семь дней по

значению на каждый день, а также за последние 53 недели (чуть больше года) по значению на каждую неделю.

Таким образом, доступна информация об изменении импеданса в течение года.

Подбор порогов стимуляции

Режим подбора порогов стимуляции нужен для быстрого определения порогов стимуляции. Режим работает с заданными параметрами. Эти параметры являются временными и действуют только в процессе проведения теста. Возможно задание следующих параметров:

- тип (по амплитуде или по длительности, канал),
- способ желудочковой стимуляции,
- частота,
- режим стимуляции,
- AV задержка,
- количество стимулов в измерительных сериях,
- стартовая амплитуда стимула,
- стартовая длительность стимула,
- полярность стимуляции.

Стимулятор выдает серию из 5 импульсов с начальной амплитудой, которая программируется (навязывающая серия). Затем идут серии импульсов с последовательно уменьшающейся амплитудой или длительностью (измерительные серии). В каждой измерительной серии может быть от трех до пяти стимулов (программируется), все стимулы серии наносятся с одинаковой амплитудой/длительностью. Затем амплитуда/длительность уменьшается на один шаг и начинается новая серия. По окончании серии с минимальными значениями амплитуда/длительность восстанавливаются до начальных значений и опять повторяется навязывающая серия из 5 импульсов. Затем опять идут измерительные серии. Режим работает до тех пор, пока программирующую головку не удалят от стимулятора. При удалении головки стимулятор возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Стимуляция осуществляется в асинхронных режимах с частотой от 60 до 140 имп/мин.

Во время работы режима электрограмма и маркеры с предсердного и правожелудочкового каналов передаются стимулятором на программатор. Программатор отображает полученное, а также маркирует амплитуды стимулирующих импульсов, позволяя точно определить порог стимуляции.

В случае теста порогов по левожелудочковому каналу эффективность навязывания можно определить по правожелудочковой электрограмме или по ЭКГ.

Высокочастотная стимуляция

Режим высокочастотной стимуляции предназначен для временной стимуляции предсердий с частотой от 30 до 460 имп/мин, и желудочков с частотой от 30 до 180 имп/мин. При активации режима начинается стимуляция соответствующей камеры с выбранной частотой. При этом остальные параметры стимуляции (амплитуда, длительность и т.д.) соответствуют запрограммированным.

После удаления головки программатора стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированной частотой.

Существуют три типа стимуляции в режиме временного программирования: предсердия, желудочки, предсердия и желудочки.

В случае типа стимуляции «предсердия» либо «желудочки» происходит стимуляция заданной камеры с заданной частотой.

В случае типа стимуляции «предсердия и желудочки» с заданной частотой стимулируются только предсердия. Желудочки стимулируются с запрограммированной базовой частотой.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

24

Стимуляция желудочков в этом случае носит страхующий характер. Данный тип стимуляции может применяться в случае, если прекращение стимуляции желудочков недопустимо.

Временное программирование

Стимулятор поддерживает функцию временного программирования. Любые программируемые параметры могут быть запрограммированы временно. При работе временного режима сохраняются временные значения. При прерывании временного режима автоматически восстанавливаются значения из основной программы.

Прервать режим можно командой с программатора, либо удалением программирующей головки от стимулятора.

Внутрисердечная электрограмма и маркеры

Стимулятор может передавать внутрисердечную электрограмму и маркеры событий в реальном времени по каналу телеметрии.

Примечание: Передача электрограммы с левожелудочкового канала не осуществляется.

ВНИМАНИЕ! Внутрисердечная ЭГ может быть использована только для оценки работы стимулятора. Не используйте ЭГ для анализа морфологии и постановки диагноза, так как она имеет недостаточную точность для этого.

Различаются семь маркеров событий:

- детектированная Р волна;
- детектированный QRS комплекс;
- детектированная внутри рефрактерного периода Р волна;
- детектированный внутри рефрактерного периода QRS комплекс;
- импульс по А-каналу;
- импульс по V-каналу;
- страховочный импульс по V-каналу.

Электрограмма и маркеры событий отображаются программатором синхронно с ЭКГ.

14 Индикация срока службы

Состояние батареи

Стимулятор различает три состояния батареи:

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

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

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

Отключение частотной адаптации

При разряде батареи до состояния RRT или EOL происходит отключение частотной адаптации. Стимулятор работает с уменьшенной базовой частотой (см. «Изменение базовой частоты стимуляции»).

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

25

Изменение базовой частоты стимуляции

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

Частота магнитного теста

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

15 Статистика

Стимулятор ведет непрерывный сбор статистики. События записываются в счетчики, находящиеся в памяти стимулятора.

Максимальные значения счетчиков таковы, что при частоте стимуляции 70 имп/мин или собственной активности 70 имп/мин запись статистики будет вестись более 100 лет, то есть счетчиков хватит на все время работы стимулятора.

Собранные данные могут быть в любой момент считаны программатором для анализа и последующего отображения. Передача статистических данных производится по каналу телеметрии и занимает несколько циклов стимулятора. Во время передачи стимуляция идет асинхронно в соответствии с выбранным режимом стимуляции (DOO для DOO(R), DDI(R), DVI(R) и DDD(R); AOO для AOO(R), AAI(R) и AAT(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R) и VVT(R)).

В случае необходимости все счетчики могут быть сброшены в ноль командой от программатора.

Собственная активность по предсердному каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R)

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий собственной предсердной активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции предсердного события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по следующим интервалам частот, имп/мин:

Таблица 5. Интервалы частот, по которым распределяются события, имп/мин.

< 40	40÷60	60÷80	80÷100	100÷120	120÷140	140÷160	> 160
------	-------	-------	--------	---------	---------	---------	-------

Собранные данные можно представить в виде гистограммы распределения собственных предсердных событий по частотам.

Собственная активность по желудочковому каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R)

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий собственной желудочковой активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Собранные данные можно представить в виде гистограммы распределения собственных желудочковых событий по частотам.

Счетчики желудочковых экстрасистол

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R)

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий желудочковых экстрасистол. Экстрасистолой считается детектированное желудочковое событие, которому не предшествовало никаких предсердных событий. Каждый счетчик соответствует определен-

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

26

ному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Стимуляция по предсердному каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)

Стимулятор ведет статистику по стимулированному предсердному ритму. Имеется 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. При нанесении стимула определяется его частота, и счетчик соответствующего интервала увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Стимуляция по желудочковому каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)

Стимулятор ведет статистику по стимулированному желудочковому ритму. Имеется 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. При нанесении стимула определяется его частота, и счетчик соответствующего интервала увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Статистика по AV проведению

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R)

Стимулятор ведет статистику по AV проведению. Различается четыре вида AV-событий: А детект – V детект (AsVs), А детект – V стимул (AsVp), А стимул – V детект (ApVs), А стимул – V стимул (ApVp). Для каждого вида события существует 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. Когда событие фиксируется стимулятором, рассчитывается его частота, и соответствующий счетчик увеличивается на 1. Частота события принимается равной частоте желудочкового ритма.

Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Переключение режима стимуляции

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Имеется 4 счетчика, отвечающие за подсчет переключений режима стимуляции. Счетчики инкрементируются в зависимости от длительности пребывания стимулятора во временном режиме. Интервалы времени, по которым распределяется длительность переключения, следующие:

Таблица 6. Интервалы времени, по которым распределяется статистика переключений режима стимуляции.

<1 мин	< 1 ч	< 10 ч	>10 ч
--------	-------	--------	-------

Каждый счетчик показывает количество переключений, длящихся определенный интервал времени. Если стимулятор переключается во временный режим, а затем переключается обратно в постоянный менее чем через 1 ч, то счетчик, отвечающий за интервал «< 1 ч», увеличивается на 1. То же самое происходит, если время пребывания во временном режиме более 1 ч, но менее 10 ч, и более 10 ч. В этом случае на 1 увеличиваются счетчики «< 10 ч» и «> 10 ч» соответственно.

16 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 7. Программируемые параметры стимулятора.

Наименование	Диапазон допустимых значений
Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), D00(R), DVI(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), V00(R); AAI(R), AAT(R), A00(R)
Стимуляция желудочков	RV, LV, BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, AAI-DDD(R)
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷160 с шагом 5
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Гистерезис частоты, мс	Выкл, 50÷300 с шагом 50
Гистерезис частоты с поиском	Выкл, Вкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60 ÷ 180 с шагом 5
RV-LV задержка, мс	-100 ÷ 100 с шагом 5
LV триггер	Выкл, Вкл
AV задержка, мс	80 ÷ 350 с шагом 10
Динамическая AV задержка	Выкл, Малая, Средняя, Большая
PV задержка, мс	Выкл, -30
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл, Вкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл, Вкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл
Магнит	Асинх, Выкл
Запись эпизодов	Выкл, Вкл

Наименование	Диапазон допустимых значений
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90 ÷ 180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1 ÷ 16 с шагом 1
Коэффициент нарастания	Авто, 1 ÷ 16 с шагом 1
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90 ÷ 180 с шагом 5
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый
A, RV, LV каналы	
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00
Длительность импульса, мкс	122 ÷ 976 с шагом 122
Полярность электрода	Моно, Би
Полярность стимуляции	Моно, Би
A, RV каналы	
Рефрактерный период, мс	200 ÷ 500 с шагом 20
Полярность чувствительности	Моно, Би
A канал	
Чувствительность A канала, мВ	0,3; 0,8; 1,4; 1,9; 2,4; 3,0; 3,5; 4,0
Слепой период A канала, мс	60 ÷ 300 с шагом 20
RV канал	
Чувствительность RV канала, мВ	1,0 ÷ 8,0 с шагом 1,0
Слепой период RV канала, мс	30 ÷ 60 с шагом 10

Примечание: Полярность чувствительности программируется для обоих каналов одновременно. Нельзя запрограммировать полярность чувствительности отдельно по каналам.

Параметры режима «Стандарт»

Режим «Стандарт» - режим, который программируется предприятием – изготовителем.

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

29

Таблица 8. Параметры режима «Стандарт».

Наименование	Значение
Режимы стимуляции	DDD
Стимуляция желудочков	BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60
Сглаживание частоты, %	Выкл
Ночная частота, имп/мин	Выкл
Время отхода ко сну	0 ч 0 мин
Время пробуждения	6 ч 0 мин
Гистерезис частоты, мс	Выкл
Гистерезис частоты с поиском	Выкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120
RV-LV задержка, мс	0
LV триггер	Вкл
AV задержка, мс	180
Динамическая AV задержка	Выкл
PV задержка, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл
Магнит	Асинх
Запись эпизодов	Выкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120
Время реакции, с	30
Время восстановления, мин	4
Коэффициент нарастания	8
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140
Тип Mode Switch	Медленный
A, RV, LV каналы	
Амплитуда импульса, В	2,90
Длительность импульса, мкс	366
Полярность стимуляции	Моно

Наименование	Значение
Полярность электрода	Моно
А канал	
Чувствительность, мВ	0,8
Рефрактерный период, мс	300
Слепой период, мс	140
Полярность чувствительности	Моно
RV канал	
Чувствительность, мВ	5,0
Рефрактерный период, мс	260
Слепой период, мс	50
Полярность чувствительности	Моно

Параметры экстренного режима

Экстренный режим – режим стимуляции VVI с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия одной клавиши на программаторе (клавиша VVI для программатора ЮНИ-2).

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 9. Параметры экстренного режима.

Режим стимуляции	VVI
Амплитуда, В	6,3
Длительность, мкс	976

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима временной стимуляции

Таблица 10. Параметры режима временной стимуляции.

Частота, имп/мин.	30 ÷ 180 с шагом 5, 180 ÷ 460 с шагом 20*
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (А и V)

*) только для предсердий

Примечание: В режиме временного программирования желудочков частота стимуляции желудочков не может превышать 180 имп/мин.

Параметры режима подбора порогов стимуляции

Таблица 11. Параметры режима подбора порогов.

Тип	Амплитуда А, RV, LV, длительность А, RV, LV
Желудочковая стимуляция	RV, LV, BiV
Частота, имп/мин.	60 ÷ 140 с шагом 5
Режим	DOO, AOO, VOO
AV задержка, мс	80 ÷ 350 с шагом 10

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

31

Количество импульсов в серии	3, 4, 5
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122
Полярность стимулов	Моно, Би

Параметры режима определения импеданса

Во время определения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность импульса. Они фиксированы и не подлежат программированию.

Таблица 12. Параметры режима определения импеданса.

Амплитуда А и V импульсов, В	5,55
Длительность А и V импульсов, мкс	976

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: DOO для DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VVI(R), VVT(R), VDD(R); AOO для AAI(R), AAT(R).

Физические параметры и характеристики

Таблица 13. Физические характеристики стимулятора.

Габариты стимулятора, не более, мм	56x61x10
Масса стимулятора, не более, г	40
Материал корпуса	Титан марки BT1-00 (ГОСТ 19807)
Тип электрического разъема	IS-1 BI
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9

Источник тока

Таблица 14. Источник тока.

Тип батареи	Литий-фтор-углерод
Емкость, А*ч	2,5

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 15. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

Срок службы рассчитан для следующих условий: 100% стимуляция с частотой 60 имп/мин, импеданс электродов 500 Ом.

Таблица 15. Срок службы стимулятора при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	18,1	17,8	17,7	17,5	17,2	16,5	16,3	14,9	14,4
	244	17,9	17,5	17,2	16,1	15,6	14,7	14,4	13,1	11,4
	366	17,5	17,2	15,6	14,9	14,2	13,3	12,9*	11,7	9,0
	488	16,9	16,6	14,9	13,8	13,1	12,1	11,9	10,8	8,0
	610	16,3	15,1	14,0	12,9	12,1	11,3	10,9	10,1	7,1
	732	16,1	14,4	13,3	12,3	11,4	10,7	10,3	9,4	6,5

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

32

	854	15,8	14,0	12,6	11,7	10,9	10,2	9,7	8,9	6,1
	976	15,3	13,5	12,3	11,2	10,4	9,7	9,2	8,5	5,7
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	13,7	12,9	12,6	12,3	11,7	11,4	10,6	9,6	7,4
	244	10,4	9,9	9,5	9,1	8,7	8,4	7,9	5,9	4,9
	366	8,6	8,1	7,8	7,4	7,0	6,8	6,4	4,6	3,8
	488	7,5	7,0	6,7	6,4	6,0	5,8	5,5	3,9	3,2
	610	6,7	6,3	6,0	5,7	5,4	5,1	4,9	3,4	2,8
	732	6,1	5,8	5,4	5,2	4,9	4,7	4,5	3,1	2,5
	854	5,7	5,4	5,1	4,8	4,5	4,3	4,1	2,8	2,3
	976	5,4	5,0	4,8	4,5	4,2	4,0	3,9	2,6	2,1

*) Срок службы в режиме «Стандарт», лет

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

33

17 Имплантация и деимплантация

Стимулятор используется с монополярными и биполярными электродами, имеющими разъём коннекторной части IS-1.

Перед подключением электродов к ЭКС необходимо измерить с помощью специального измерительного оборудования (анализатора порога стимуляции, кардиографа и т.п.) пороги стимуляции и чувствительности. В случае неудовлетворительных значений порогов необходимо изменить место установки электродов.

Рекомендуемый острый порог стимуляции - $0,6 \div 1,2$ В при длительности стимулирующего импульса 0,5 мс с учетом двух-, трехкратного возрастания порога в послеоперационный период и установления хронического порога стимуляции на уровне значений $1,0 \div 1,4$ В.

Рекомендуемые значения порога чувствительности - $2 \div 3$ мВ для предсердного электрода и $10 \div 15$ мВ для желудочкового.

Указанные значения порогов необходимо внести в регистрационные карты.

Примечание: Следует учитывать, что очень часто при измерении амплитуды R-волны при монополярном включении электрода в сигнале присутствует так называемая R-волна «дальнего поля», амплитуда и крутизна которой могут быть соизмеримы или даже больше амплитуды и крутизны основного сигнала (R-волны).

Внимание! Перед подключением электродов к ЭКС обязательно смажьте гидрофобизирующей жидкостью их изолированные части.

Убедитесь, посмотрев в каналы стимулятора, что все винты на коннекторной части вывинчены полностью и каналы не перекрыты.

Проверьте маркировку на корпусе стимулятора и убедитесь, что вставляете предсердный и желудочковый электроды в соответствующие гнезда.

Поочередно введите наконечники электродов в каналы стимулятора до упора, проконтролировав визуально, что концевые части разъемов электродов прошли втулки насквозь и вышли с другой стороны. Далее следует вставить в уплотнительное кольцо отвертку и завернуть по часовой стрелке винт, фиксирующий электрод в контактной втулке, до щелчка, производимого тарированным по усилию устройством отвертки. Эти действия необходимо произвести для всех каналов стимулятора.

Слегка потяните электроды, чтобы убедиться, что они закреплены.

Остатками гидрофобизирующей жидкости замажьте отверстия в уплотнительных кольцах для более надежной их герметизации.

В процессе операции необходимо убедиться в нормальном функционировании стимулятора, не зашивая ложе с имплантированным стимулятором.

Стимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

Сразу после имплантации стимулятора необходимо с помощью программатора ввести в память стимулятора сведения о пациенте. Одновременно рекомендуется обнулить статистику для накопления данных, соответствующих имплантированному состоянию стимулятора. Указанные действия проводятся по инструкциям из соответствующих разделов руководства по эксплуатации программатора ЮНИ-2.

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

18 Противопоказания, меры предосторожности.

Больной с имплантированным стимулятором может подвергаться различным воздействиям, включая медицинские, которые могут в той или иной степени сказаться

КАСИ.94 1514.023РЭ

Лист

34

на функционировании системы стимуляции. Важно помнить о том, что теоретически магнитные, электрические и электромагнитные сигналы достаточной силы могут влиять на работу кардиостимулятора. Это воздействие может привести или к ингибированию стимулятора, или к переводу его в асинхронный режим работы. Кроме того, возможно нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

Противопоказания

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертером диффибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями AV проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Мио- и/или нейростимуляция;
- 8) Возбудимость миокарда;
- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Механические воздействия

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

Дефектами, которые могут влиять на нормальное функционирование системы, являются: дефект одного из компонентов стимулятора, разряд батареи, перелом электродов или дефект изоляции электрода, негерметичность уплотнительных колец.

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности стимулятора. Если стимулятор распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибирование стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция в зависимости от режима стимуляции и вида помех. Вы можете проверить защиту системы от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

35

Чтобы предотвратить ингибирование стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. 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 стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться незначительными симптомами у пациентов с ЭКС.

Бытовая техника

Электронная бытовая техника (электроплита, микроволновая плита, радио, телевизор, видеомагнитофон, и электробритва) обычно не влияет на работу стимулятора если электротехнические приборы исправны, заземлены и изолированы надлежащим образом. Простые электрические инструменты, такие как электродрель и электрическая отвертка не должны подноситься к стимулятору ближе, чем на 30 см.

Сотовые телефоны

Нельзя исключить возможность возникновения помех при использовании сотовых телефонов. Поэтому пациентам рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане. Как правило, возможные побочные влияния на стимулятор имеют лишь временный характер и устраняются при отдалении сотового телефона. Рекомендуемое минимальное расстояние между имплантатом и сотовым телефоном 15 см.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролиний высокого напряжения.

Магнитные ворота

Магнитные ворота, которые используются в магазинах, аэропортах и т.д., могут вызвать возникновение помех. Пациентам с имплантированными стимуляторами рекомендуется проходить через подобные устройства как можно быстрее.

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать латентные повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора в отдаленном периоде.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

36

Внимание! Во время проведения УВЧ, чрескожной стимуляции нерва, магнитно-резонансной томографии, электрокоагуляции и ионофореза ЭКГ мониторинг практически невозможен. Поэтому рекомендуется мониторировать периферический пульс и артериальное давление пациента.

Дефибрилляции

Стимулятор защищен от разряда дефибриллятора. Тем не менее, любой имплантированный стимулятор может быть поврежден во время дефибрилляции, для предотвращения этого следует предпринять следующие меры предосторожности:

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;
- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

После дефибрилляции необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором(ИКД)

Если одновременно со стимулятором имплантирован кардиовертер-дефибриллятор в биполярном режиме стимуляции и детекции, кончики электродов должны дислоцироваться как можно дальше друг от друга. Необходимо удостовериться с помощью соответствующих тестов что, функционирование одного аппарата не создает помех для работы другого. С этой целью следует провести следующие тесты:

- проверить функцию детекции аритмии в ИКД во время стимуляции, проводимой пейсмекером;
- проверить параметры стимулятора после нанесения дефибриллятором разряда с максимальной энергией.

Ультразвуковая и высокочастотная терапия сердца

Как правило, ультразвуковая и высокочастотная терапия противопоказана пациентам с имплантированным стимулятором из-за возможного нагревания имплантата. Если все же необходимо провести данный вид терапии, не следует ее применять в непосредственной близости аппарата и электродов. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Лучевая терапия

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению микросхем стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения. При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Чрескожная стимуляция нервов

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами. Если проведение терапии все же необходимо, следует предпринять следующие меры предосторожности:

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить распространение электрического поля;

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

37

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно дальше от стимулятора и имплантированных стимуляционных электродов;
- необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции. При проведении процедуры в домашних условиях следует расположить электроды и выставить электрические параметры таким образом, чтобы не возникали помехи в работе стимулятора.

Магниторезонансная томография (МРТ)

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

Если проведение процедуры жизненно необходимо, нужно непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения исследования. После МРТ необходимо провести тщательную проверку и мониторинг, в течение длительного времени, функций стимулятора и порога стимуляции.

Литотрипсия

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами из-за потенциального риска возникновения электрических помех и повреждения аппарата. При необходимости проведения процедуры, место электрического и механического воздействия должно находиться как можно дальше от имплантированного стимулятора. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведения литотрипсии необходимо мониторировать функции стимулятора и пороги стимуляции в течение длительного времени.

Электрокоагуляция

Электрокоагуляция не должна проводится ближе, чем 15 см от стимулятора или электродов из-за потенциального риска возникновения фибрилляции желудочков и/или повреждения аппарата. При проведении электрической трансуретральной резекции простаты рекомендуется подкладывать референтный электрод под ягодицу или под бедро, но не под спину пациента. Стимулятор следует перевести в асинхронный режим стимуляции с целью предотвращения ингибции стимуляционного импульса. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Гипербарическая оксигенация

Гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

Если необходимо провести данную процедуру, давление не должно превышать 1,5 бар и необходимо проводить непрерывное мониторирование состояния пациента в течение всей процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку и мониторинг функций стимулятора и порогов стимуляции в течение длительного времени.

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо на-

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

38

рушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора. Если электрохирургия необходима, то:

- желательно использовать биполярные системы;
- разряды следует наносить короткими залпами;
- следует использовать минимальные значения энергии;
- время экспозиции должно быть как можно меньше;
- расстояние от стимулятора должно быть как можно больше;
- индифферентный полюс должен быть расположен таким образом, чтобы интенсивность тока, проходящего через систему стимуляции, была минимальна;
- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

Если можно, стимулятор лучше перевести в режим VOO – это устранит риск ингибирования стимулятора. После операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Диатермия

Диатермия противопоказана больным с имплантированным стимулятором. Возможные нарушения, которые могут возникнуть при диатермии, предсказать трудно. Наиболее вероятен переход в режим асинхронной стимуляции, но может наблюдаться и стойкое ингибирование стимулятора. Кроме того, нельзя исключить повреждение микросхемы стимулятора и миокарда.

Если хирургическая диатермия все же необходима, она не должна использоваться в непосредственной близости от стимулятора и электрода. Рекомендуется операцию проводить под контролем ЭКГ, а после операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Коротковолновое излучение

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

Электронные системы сигнализации

Подобные системы устанавливаются в некоторых магазинах (или каких-либо учреждениях) на входе и выходе для защиты от воров. При прохождении больного со стимулятором через такую систему возможно или временное ингибирование, или временный переход аппарата в асинхронный режим стимуляции. Рекомендуется проходить подобные зоны строго посередине и как можно быстрее, и не задерживаться в них.

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Деятельность пациента

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

19 Упаковка

Стимулятор, отвертка и туба с гидрофобизирующей жидкостью уложены в первую упаковку (контейнер), к которой приварена бумажная крышка.

Первая упаковка уложена во вторую упаковку (контейнер), последняя заварена бумажной крышкой. В таком виде все подвергается газовой стерилизации. На бумажную крышку второй упаковки приклеена этикетка.

Документация из комплекта поставки уложена в полиэтиленовый пакет.

Упаковка со стимулятором и документация уложены в коробку.

Коробка с упакованным изделием упакована в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354-82.

20 Маркировка

Маркировка стимулятора нанесена на сам стимулятор, вторую (стерильную) упаковку, коробку и транспортную упаковку.

Маркировка, наносимая на сам стимулятор, содержит:

- 1) товарный знак и наименование изготовителя;
- 2) буквенное обозначение основного алгоритма работы «DDDR BiV»;
- 3) обозначение модели: «VIRSAR CRT»;
- 4) конфигурацию соединений IS-1;
- 5) номер стимулятора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 6) Надпись «Сделано в России».

Маркировка, нанесенная на вторую упаковку стимулятора (стерильную упаковку), содержит:

- 1) товарный знак и наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- 2) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением;
- 3) основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и его составных частей;
- 4) параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$:
 - режим стимуляции;
 - базовую частоту (в импульсах в минуту);
 - режим стимуляции желудочков;
 - амплитуду импульсов по A-, RV- и LV- каналам (в вольтах);
 - длительность импульсов по A-, RV- и LV- каналам (в миллисекундах);
 - порог чувствительности по A- и RV- каналам (в милливольтках).
- 5) сведения о стерилизации;
- 6) порядок вскрытия стерильной упаковки;
- 7) информацию о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержимого упаковки;
- 8) конфигурацию соединения;
- 9) дату изготовления;
- 10) срок годности (предельную дату имплантации);
- 11) символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0-92 (☠);
- 12) буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254-2015 – IPX7
- 13) знак температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (°C);
- 14) знак осторожности по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (⚠);

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

40

15) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (

16) символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (

17) обозначение технических условий КАСИ.941514.023ТУ;

18) знак декларирования стимулятора, номер и дату РУ;

19) надпись «Сделано в России».

Маркировка, нанесенная на коробку, содержит:

1) товарный знак и наименование предприятия-изготовителя с адресом;

2) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением;

3) назначение изделия;

4) основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и его составных частей;

5) параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$:

- режим стимуляции;
- базовую частоту (в импульсах в минуту);
- режим стимуляции желудочков;
- амплитуду импульсов по А-, RV- и LV- каналам (в вольтах);
- длительность импульсов по А-, RV- и LV- каналам (в миллисекундах);
- порог чувствительности по А- и RV- каналам (в милливольтках).

6) сведения о стерилизации;

7) информацию о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержимого внутри;

8) конфигурацию соединения;

9) дату изготовления;

10) срок годности (предельную дату имплантации);

11) символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0-92(

12) буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254-2015 – IPX7;

13) знаки температурных диапазонов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 для хранения () и транспортирования (

14) знаки осторожности и обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (, 

15) символ нестерильности эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (

16) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (

17) символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (

18) обозначение технических условий КАСИ.941514.023ТУ;

19) знак декларирования стимулятора, номер и дату РУ;

20) надпись «Сделано в России».

Маркировка транспортной упаковки содержит:

1) идентификацию содержимого;

2) информацию об изготовителе с полным адресом;

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

41

3) предупреждающие знаки: «Хрупкое. Осторожно» (), «Беречь от влаги» (), Температурные диапазоны по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 транспортирования () и хранения ().

21 Эксплуатация и утилизация

Стимулятор поставляется стерильным. Методы стерилизации, помимо применяемого при производстве газового (окисью этилена), **НЕ ДОПУСКАЮТСЯ**. В случае нарушения стерильности повторную стерилизацию проводит только изготовитель стимулятора.

Назначенный срок годности стимулятора – 2 года со дня стерилизации, то есть при достижении указанного срока хранения стимулятора в стерильной упаковке он имплантации не подлежит. В этом случае стимулятор направляется изготовителю на повторную стерилизацию.

Применять стимулятор следует в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации.

Порядок вскрытия стерильной упаковки:

1. В нестерильной зоне вскрыть внешний контейнер (вторую упаковку).
2. Извлечь внутренний контейнер (первую упаковку) и переместить его в стерильную зону.
3. Руками в стерильных перчатках с соблюдением всех правил асептики и антисептики вскрыть первую упаковку и извлечь из неё электрокардиостимулятор, отвертку и тубу.

Стимулятор следует использовать совместно с электродами, имеющими диаметр проксимального наконечника 3,2 мм, соответствующий стандарту ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 (IS-1 исполнение VI). Конкретный тип электрода определяется потребителем при поставке стимулятора.

Перепрограммирование стимулятора осуществлять программатором электрокардиостимуляторов ЮНИ 2.

Стимулятор не должен подвергаться механическим воздействиям, приводящим к его деформации – вмятинам, глубоким царапинам на корпусе, нарушению крепления компаундной втулки к корпусу.

Стимулятор должен быть имплантирован не ранее, чем через 21 сутки после стерилизации и не позднее назначенного срока годности.

В процессе эксплуатации имплантированного стимулятора необходимо периодически проверять состояние источника тока. Проверка осуществляется электрокардиографом и состоит в измерении частоты стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (контрольной частоты). Переключение стимулятора в режим магнитного теста производится путем поднесения внешнего магнита к месту имплантации на расстояние 30 мм. При поднесении магнита к месту имплантации стимулятор переключается в асинхронный режим и начинает вырабатывать стимулирующие импульсы с контрольной частотой 100 имп/мин, если источник питания исправен. Снижение контрольной частоты до 90 имп/мин, свидетельствует о начинающемся разряде источника питания, а снижение до 80 имп/мин – о почти полном его истощении. В этих случаях пациент должен срочно обратиться в клинику для замены стимулятора.

Проверку состояния источника питания имплантированного стимулятора необходимо производить не реже одного раза в шесть месяцев в течение первых трех лет эксплуатации и с интервалами не более четырех месяцев в последующие годы эксплуатации.

Стимулятор ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Составные части стимулятора

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

42

(упаковка, отвертка тарированная, пакет с гидрофобизирующей жидкостью) должны быть утилизированы после их использования при процедуре имплантации стимулятора. Утилизация стимулятора и его составных частей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

22 Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных стимуляторов должно производиться в упаковке изготовителя или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стимулятора в упаковке изготовителя – картонной коробке – не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Условия транспортирования стимуляторов в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5, но нижняя граница диапазона 0°C (температура от 0 до плюс 50°C, относительная влажность среднегодовая 80% при 15°C и не более 100% при 25°C).

Условия хранения стимулятора соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°C) в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов, а также возможностью саморазряда источника тока при длительном хранении при отрицательной температуре.

Стимулятор должен храниться в упаковке.

23 Характеристики безопасности стимулятора

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

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

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

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

43

24 Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 16. Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 17. Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ -контактный разряд, ±8кВ -воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ -воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

44

Таблица 18. Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

45

Таблица 19. Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее — стимулятор).				
Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

КАСИ.94 1514.023РЭ

Лист

46

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
47 (Сорок семь) ЛИСТОВ

Генеральный директор

ОАО "КАРДИКС"

В.Э. Мамиствалов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

25 апреля 2019 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ

Руководство по эксплуатации
КАСИ.941514.023РЭ

2019

Подп. и дата	
Инд. № дудл	
Взам инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл	

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее по тексту – стимулятор или электрокардиостимулятор). Характеристики стимулятора и обозначение конструкторской документации (далее - КД) представлены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики стимулятора.

Наименование стимулятора	Обозначение КД	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/BPEG	Характеристики стимулятора
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ	КАСИ.941514.023	DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Трехкамерный, с частотной адаптацией

Стимулятор предназначен для проведения ресинхронизирующей терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, а также для лечения других нарушений ритма сердца путём его электрической стимуляции.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Показания к применению:

Использование стимулятора для проведения ресинхронизирующей терапии показано пациентам с сердечной недостаточностью (NYHA Class III/IV), включая дисфункцию левого желудочка ($\PhiВ \leq 35\%$) и длительностью QRS ≥ 120 мс.

Противопоказания:

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертером диффибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями AV проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения:

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Мио- и/или нейростимуляция;
- 8) Возбудимость миокарда;

КАСИ.941514.023РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Жигулевцев		25.04.19
Проб.		Малько		25.04
Н.контр.		Филатов		25.4.19

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT»
по КАСИ.941514.023ТУ
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	4 /

ЗАО «КАРДИКС»

- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Вероятность остаточного риска применения стимулятора не превышает 0,0042 при доверительной вероятности 0,95.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Потенциальными потребителями стимулятора являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациент с имплантированным стимулятором.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 стимулятор является программно – аппаратным средством со встроенным программным обеспечением «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019, функционирующим только совместно с аппаратной частью стимулятора.

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фторуглеродного источника питания емкостью 2,5 Ач, корпуса из титанового сплава, компаундной головки.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) IS-1 исполнения ВІ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Установка параметров стимуляции осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЮНИ-2» по ТУ 9444-026-52783477-2011 (далее по тексту – программатор) с обменом информацией между ними и выводом результатов обмена на монитор программатора и в бумажном виде.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗРФ № 4н от 06.06.2012 года – класс 3;
- класс безопасности программного обеспечения «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019 соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013– класс С;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации стимулятора в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибрилятора;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс А;

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

3

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 233950;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) — 26.60.14.110.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

4

2 Устройство и состав стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его составные части изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента*	4
8	Инструкция по заполнению карты пациента*	1
9	Памятка пациенту с электрокардиостимулятором*	1
10	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
11	Коробка с этикеткой	1
12	Пакет полиэтиленовый для упаковки коробки с этикеткой	1

*) по форме предприятия-изготовителя.

3 Общее описание функций стимулятора

Стимулятор имеет ряд автоматических функций, призванных улучшить качество жизни пациента:

- сглаживание частоты;
- гистерезис частоты с поиском;
- минимизация желудочковой стимуляции;
- безопасная желудочковая стимуляция;
- переключение режима стимуляции;
- динамическая AV задержка;
- гистерезис AV задержки с поиском;
- алгоритм обнаружения и купирования пейсмейкерной тахикардии.

Стимулятор обладают расширенными диагностическими возможностями, среди которых:

- запись внутрисердечной ЭГ;
- запись трендов сенсорной частоты;
- мониторинг импеданса электродов;
- обширная статистика событий.

В память стимулятора могут быть занесены данные о пациенте.

Стимулятор имеет большое количество программируемых параметров, позволяющих врачу гибко настраивать параметры стимуляции с целью обеспечить оптималь-

ные настройки для каждого конкретного пациента. Реализована высокоамплитудная стимуляция с амплитудой вплоть до 9В.

4 Программирование стимулятора и телеметрия

Программирование стимулятора и контроль его состояния (телеметрия) осуществляется при помощи программатора ЮНИ-2. Каждый раз после сброса временных интервалов (рестарта) стимулятор готов к связи с программатором, и в случае запроса выдает данные о своем текущем состоянии и запрограммированные в настоящий момент параметры. Программирование происходит по тому же каналу, что и контроль состояния.

ВНИМАНИЕ: При программировании стимулятора происходит сброс алгоритма частотной адаптации и частота стимуляции становится равной базовой. При считывании программы или статистики частота стимуляции остается прежней, алгоритм частотной адаптации работает, как обычно.

Примечание: При передаче данных по каналу телеметрии стимулятор работает в асинхронном режиме в соответствии с запрограммированным режимом стимуляции (DOO(R) для DOO(R), DDI(R), DVI(R) и DDD(R); AOO(R) для AOO(R), AAI(R) и AAT(R); VOO(R) для VDD(R), V00(R), VVI(R) и VVT(R)). После передачи данных стимулятор может нанести еще несколько импульсов (до 5-ти), так как ему требуется время для синхронизации с собственным ритмом пациента.

Программируемые параметры.

Программируемые параметры стимулятора представлены в главе 16 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора.

Примечание: Программирование может занимать несколько интервалов стимуляции. Интервалы, в которых происходило программирование, отрабатываются асинхронно со старыми параметрами. Следующий интервал отрабатывается уже с новыми параметрами.

Телеметрия

По каналу телеметрии стимулятора может быть получена следующая информация:

- идентификационные данные:
 - модель стимулятора,
 - серийный номер стимулятора,
 - ФИО, пол, дата рождения пациента.
- все текущие запрограммированные параметры,
- информация о состоянии стимулятора:
 - состояние батареи,
 - наличие помехи,
 - магнитный тест.
- статистика,
- внутрисердечная ЭГ в реальном времени,
- маркеры событий в реальном времени,
- импеданс электродов.

5 Режимы стимуляции

Стимулятор поддерживает следующие режимы стимуляции: AOO(R), AAI(R), AAT(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R), DOO(R), DDI(R), DDD(R), DVI(R), VDD(R).

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

6

Частотная адаптация

Во всех режимах может быть включена частотная адаптация (литера R в конце названия режима). В частотно-адаптивном режиме происходит непрерывная обработка сигнала, поступающего с датчика активности пациента. В зависимости от уровня активности пациента меняется частота стимуляции. Таким образом обеспечивается увеличение частоты стимуляции при наличии физической активности пациента.

В остальном частотно-адаптивные режимы функционируют точно также, как и соответствующие им обычные режимы, описанные ниже.

DDD

Режим DDD - наиболее функциональный из всех режимов, поддерживаемых стимулятором. При его включении становятся доступны алгоритмы динамической AV задержки, автоматического переключения режима, гистерезиса AV задержки, функция купирования пейсмекерной тахикардии и т.п.

В случае отсутствия собственной активности в режиме DDD происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков с заданной AV задержкой и с базовой частотой стимуляции. В случае наличия собственного предсердного ритма с частотой выше базовой предсердный канал ингибируется, а детектированные Р-волны проводятся на желудочки с заданной AV задержкой. В случае наличия собственного предсердного ритма и собственного AV проведения, меньшего по времени, чем запрограммированная AV задержка, ингибируются оба канала, и стимулятор просто отслеживает собственный ритм пациента.

DDI

В режиме DDI происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков так же, как и в режиме DDD. При наличии собственной предсердной активности Р волна не проводится на желудочки, а только ингибирует предсердный стимул. Желудочковый стимул наносится (в случае отсутствия собственной активности желудочков) в конце базового интервала. Таким образом, в случае отсутствия собственного желудочкового ритма происходит стимуляция желудочков с базовой частотой независимо от предсердной активности.

DVI

В режиме DVI происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков, но ингибируются собственной активностью только желудочки. Отслеживания собственной активности в предсердиях не происходит, поэтому идет их постоянная стимуляция. В случае наличия собственного проведения желудочки ингибируются.

VDD

Режим с однокамерной стимуляцией желудочков. Предсердия не стимулируются. При этом стимулятор отслеживает собственную активность как предсердий, так и желудочков. При наличии собственной предсердной активности она проводится на желудочки, так же, как в режиме DDD. При отсутствии собственной предсердной активности идет стимуляция желудочков с базовой частотой. В случае наличия собственного проведения желудочковый канал ингибируется.

DOO

Асинхронный режим. При работе в этом режиме стимулятор не воспринимает никаких сигналов в течение всего базового интервала, в результате чего идет постоянная AV стимуляция с базовой частотой.

AAI, VVI

Однокамерные режимы. При отсутствии собственной активности происходит

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

7

стимуляция соответствующей камеры с базовой частотой. В случае, если собственный ритм превышает базовую частоту, стимулятор ингибируется.

AAT, VVT

Триггерные режимы. Функционируют так же, как режимы AAI и VVI, но в случае детекции собственной Р волны либо QRS комплекса сразу же дается предсердный либо желудочковый стимул соответственно.

AOO, VOO

Асинхронные режимы. При работе в этих режимах стимулятор не воспринимает никаких сигналов в течение всего базового интервала, в результате чего идет постоянная стимуляция с базовой частотой.

6 Интервалы

При работе стимулятор отсчитывает несколько временных интервалов, отвечающих за различные параметры: частоту стимуляции, слепые периоды, рефрактерные периоды и т.п. Все интервалы стартуют вследствие какого-либо события (воспринятой собственной активности либо стимула). В этой главе дано краткое описание интервалов, используемых при работе стимулятора. Интервалы указаны в порядке, соответствующем порядку их старта.

Бивентрикулярная стимуляция

В случае правожелудочкового и бивентрикулярного способа стимуляции желудочков отсчет происходит от правожелудочкового события.

В случае левожелудочкового способа — от левожелудочкового события.

Базовая частота стимуляции

Режимы: Все

Базовая частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при выключенной частотной адаптации либо при полном отсутствии физической активности пациента.

Сенсорная частота стимуляции

Режимы: ...R

Не программируется

Сенсорная частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при наличии физической активности пациента.

При работе в частотно-адаптивных режимах сенсорная частота меняется в зависимости от уровня физической активности пациента. При повышении уровня активности сенсорная частота плавно увеличивается. При достижении максимальной сенсорной частоты, значение которой программируется, дальнейшее увеличение частоты прекращается даже при увеличении уровня физической активности. Стимуляция идет с максимальной сенсорной частотой. При понижении уровня активности частота плавно уменьшается от стимула к стимулу. В случае, если активность прекратилась, частота плавно уменьшается вплоть до базовой частоты стимуляции. При достижении базовой частоты дальнейшее уменьшение частоты стимуляции прекращается, и стимуляция продолжается с запрограммированной базовой частотой.

Частота стимуляции

Режимы: Все

Не программируется

Частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при отсутствии собственной активности либо при работе в асинхронном режиме.

КАСИ.94 1514.023РЭ

Лист

8

При работе в режимах без частотной адаптации частота стимуляции всегда равна базовой частоте.

При работе в частотно-адаптивных режимах частота стимуляции равна сенсорной частоте и зависит от уровня физической активности пациента.

Частоте стимуляции соответствует интервал стимуляции, который может быть вычислен по формуле:

$$T_{ст} = 60000 / F_{ст}$$

Где $T_{ст}$ – интервал стимуляции, мс., $F_{ст}$ – частота стимуляции, имп/мин.

По истечении интервала стимуляции наносится стимул, а затем происходит рестарт стимулятора с инициализацией всех интервалов. В случае работы в двухкамерном режиме из интервала стимуляции вычитается AV задержка, предсердный стимул наносится в конце получившегося VA интервала, затем по истечении AV задержки наносится желудочковый стимул, и происходит рестарт стимулятора.

В случае, если собственная активность детектируется раньше, чем истечет интервал стимуляции, происходит ингибирование стимула и рестарт стимулятора. При работе в двухкамерном режиме собственная P волна дает старт AV задержке, а затем собственный желудочковый комплекс (либо стимул) рестартует стимулятор.

В режимах DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), DOO(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R) интервал стимуляции стартует от желудочкового события, в режимах AAI(R), AAT(R), AOO(R) – от предсердного.

Слепой период А канала

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R)

В двухкамерном режиме предсердный рефрактерный период формируется из двух частей: слепой период А канала (абсолютный рефрактерный период) и относительный рефрактерный период.

В течение слепого периода А канала стимулятор не воспринимает никаких сигналов по предсердному каналу. Слепой период стартует сразу после желудочкового стимула и служит для предотвращения восприятия стимула предсердным каналом. После окончания слепого периода стартует относительный рефрактерный период. В течение этого периода происходит сбор статистики о собственной предсердной активности для последующего анализа алгоритмом обнаружения предсердной тахикардии (см. «Функция переключения режима стимуляции»).

Правильно запрограммированный слепой период предотвращает восприятие по предсердному каналу навязанных желудочковых комплексов и их последующий анализ алгоритмом обнаружения предсердной тахикардии.

Рефрактерный период

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R)

Рефрактерный период – период, в течение которого стимулятор воспринимает собственную активность, но эта активность не влияет на отсчет интервалов в стимуляторе (не вызывает рестарт базового интервала, начало AV задержки и т.п.). Рефрактерные периоды стартуют от желудочкового события (режимы DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R)) либо от предсердного события (режимы AAI(R), AAT(R)). Рефрактерный период делится на две части: абсолютный рефрактерный период (слепой период) и относительный рефрактерный период.

В абсолютном рефрактерном периоде стимулятор не воспринимает никаких сигналов. Этот период заканчивается за 100 мс до окончания суммарного рефрактерного периода. Оставшиеся 100 мс занимает относительный рефрактерный период, в течение которого происходит анализ помехи (см. «Ответ на помехи»). Вышеописанное справедливо как для предсердного рефрактерного периода в однокамерном режиме, так и для желудочкового рефрактерного периода. В двухкамерном режиме предсердный

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

9

рефрактерный период формируется несколько иначе, см. «Слепой период А канала» и «Функция переключения режима стимуляции».

Интервал анализа сигнала

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R)

Не программируется

Интервал анализа сигнала стартует сразу после окончания рефрактерного периода и длится до окончания интервала стимуляции. Интервал не программируется, а формируется косвенно из значений интервала стимуляции и рефрактерного периода. Длительность интервала может быть вычислена по формуле:

$$T_{ас} = T_{ст} - T_{рефр}$$

Где $T_{ас}$ – интервал анализа сигнала, $T_{ст}$ – интервал стимуляции, $T_{рефр}$ – рефрактерный период.

Собственное сокращение, детектированное в течение интервала анализа сигнала, ингибирует стимулятор и дает старт новым интервалам в стимуляторе: AV задержке, следующему интервалу стимуляции и рефрактерным периодам и т.д., в зависимости от канала, по которому детектирована активность, и от запрограммированного режима стимуляции. Интервал анализа сигнала присутствует как в предсердном, так и в желудочковом каналах.

В случае, если собственная активность не обнаружена, интервал анализа сигнала заканчивается предсердным либо желудочковым стимулом (в зависимости от канала и режима стимуляции).

Слепой период V канала

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R)

Слепой период V канала стартует сразу после предсердного стимула и служит для предотвращения восприятия предсердного стимула желудочковым каналом. В течение слепого периода стимулятор не воспринимает никаких сигналов, поступающих по желудочковому каналу.

AV задержка

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R)

AV задержка – интервал, по истечении которого предсердный стимул (или Р волна) проводится на желудочки. В случае, если внутри AV задержки детектируется желудочковая активность, стимулятор ингибируется и происходит рестарт базового интервала. Если собственная активность не обнаружена, AV задержка оканчивается желудочковым стимулом.

Минимально возможная стимулированная AV задержка составляет 80 мс. Минимально возможная проведенная AV задержка составляет 50 мс. В стимуляторе присутствуют функции, позволяющие динамически изменять значение AV задержки в зависимости от собственного предсердного ритма или от частоты стимуляции (см. «Динамическая AV задержка»), укорачивать AV задержку в случае проведения собственной Р волны (см. «PV задержка»). Возможно расширение AV задержки при наличии собственного проведения (см. «Гистерезис AV задержки»).

7 Параметры стимуляции / детекции

Все параметры стимуляции и детекции, описанные ниже (кроме полярности чувствительности), программируются отдельно для желудочковых и предсердного каналов. Программирование доступно во всех режимах стимуляции.

Амплитуда и длительность стимула

Энергетическими параметрами стимула являются его амплитуда и длительность. Амплитуда стимула – максимальное значение напряжения между электродом и корпу-

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

10

сом (или индифферентным электродом в случае биполярной стимуляции) за время нанесения стимула, измеряется в вольтах. Длительность стимула – продолжительность нанесения стимула, то есть время, в течение которого на электрод подается напряжение. Длительность измеряется в микросекундах.

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

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

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

Примечание: Подбор значения амплитуды и длительности можно провести с помощью тестов подбора порога стимуляции (см. «Подбор порогов стимуляции»).

Чувствительность

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

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

Примечание: У левожелудочкового канала нет чувствительности.

Полярность электрода

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

Полярность стимуляции

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

Полярность чувствительности

Примечание: Полярность чувствительности программируется одновременно для желудочкового и предсердного каналов. Нельзя запрограммировать полярность чувствительности для каждого канала отдельно.

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

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

11

8 Бивентрикулярная стимуляция

Желудочковая стимуляция

Стимулятор осуществляет желудочковую стимуляцию тремя способами:

- Только правый желудочек (как обычный стимулятор типа DDD);
- Только левый желудочек. Отсчет интервалов стимуляции начинается от левожелудочкового события;
- Бивентрикулярная - оба желудочка с запрограммированной задержкой. Отсчет интервалов стимуляции начинается от правожелудочкового события.

Стимуляция левого желудочка всегда осуществляется асинхронно.

Межжелудочковая задержка

Задержка между право- и левожелудочковым стимулами может быть запрограммирована. При положительном значении задержки последовательность стимуляции — правый желудочек, левый желудочек. При отрицательном — левый желудочек, правый желудочек. При нулевой задержке стимулы наносятся одновременно (задержка не превышает 5 мс).

Стимуляция левого желудочка всегда осуществляется асинхронно. Канал правого желудочка работает синхронно, как у обычного стимулятора типа DDD.

Триггер левого желудочка

При включенном триггере левого желудочка правожелудочковая активность проводится на левый желудочек с нулевой VV задержкой. Проводятся только физиологические события, желудочковые экстрасистолы не проводятся. При выключенном триггере правожелудочковая активность ингибирует оба желудочковых канала.

9 Ответ на собственную активность

Минимизация желудочковой стимуляции

Режимы: DDD(R)

При включенной функции минимизации желудочковой стимуляции при отсутствии собственной желудочковой активности стимулятор работает в режиме DDD(R). В случае, если обнаружена собственная желудочковая активность, стимулятор переключается в режим AAI(R), чтобы не возникла конкуренция с собственным желудочковым ритмом. При этом продолжается отслеживание желудочкового канала, чтобы не допустить больших пауз в случае исчезновения желудочковой активности.

После каждого предсердного события стимулятор ищет активность в желудочковом канале. Если активность обнаружена, стимулятор продолжает работать в режиме AAI(R), обеспечивая таким образом собственную желудочковую активность. Если активность не обнаружена в течение одного интервала, стимулятор дожидается предсердного события либо наносит предсердный стимул, а затем через 80 мс страховочный желудочковый стимул, но остается в режиме AAI(R) на случай, если желудочковая активность восстановится. Если в следующем интервале желудочковая активность опять не обнаруживается, на желудочки снова наносится страхующий стимул, и стимулятор переключается в режим DDD(R).

При работе стимулятора в режиме AAI(R) предсердный рефрактерный период рассчитывается как $\frac{3}{4}$ от частоты предсердного ритма, но не более 600 мс.

Таким образом, при исчезновении собственной активности стимулятор допускает паузы между желудочковыми событиями длиной максимум в два базовых интервала. После двух таких пауз восстанавливается стимуляция в режиме DDD(R). Наличие пауз обусловлено попыткой стимулятора дождаться восстановления желудочковой активности.

В случае отсутствия желудочковой активности стимулятор работает в режиме

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

12

DDD, а также предпринимает попытки поиска желудочковой активности вне AV задержки. Для этого стимулятор периодически переключается в режим AAI(R) на два интервала. В случае, если внутри второго интервала обнаружена желудочковая активность, стимулятор остается в режиме AAI(R). Если активность не обнаружена, в конце интервала наносится предсердный стимул, а за ним через 80 мс страховочный желудочковый стимул и стимулятор переключается в режим DDD(R).

Таким образом, при поиске желудочковой активности стимулятор допускает одну паузу длиной максимум в два базовых интервала.

Если собственный или стимулированный ритм превышает 100 имп/мин, поиск откладывается на 5 минут, чтобы не создавать паузу. Так происходит до тех пор, пока частота не опустится ниже 100 имп/мин.

Поиск производится через увеличивающийся интервал времени. Первый поиск происходит через 1 мин, затем каждый последующий интервал между поисками увеличивается в два раза вплоть до 16 ч. В случае, если желудочковая активность отсутствует полностью, стимулятор будет инициировать поиск каждые 16 ч. В случае обнаружения собственной активности интервал между поисками опять становится равным 1 мин.

Безопасная желудочковая стимуляция

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R)

Функция безопасной желудочковой стимуляции позволяет предотвратить ингибирование желудочкового канала при перекрестном восприятии. Для этого по окончании желудочкового слепого периода стимулятор стартует интервал анализа перекрестного восприятия. Интервал отсчитывается от предсердного события, его длительность составляет 110 мс. В случае, если внутри интервала обнаружено желудочковое событие, оно считается перекрестным восприятием, и сразу по окончании интервала дается страховочный желудочковый стимул. Если внутри интервала не обнаружено активности, по окончании его продолжается обычная AV задержка.

Таким образом, при наличии перекрестного восприятия желудочковый канал не ингибируется. В случае обнаружения перекрестного восприятия стимулятор наносит желудочковый стимул, AV задержка при этом составляет 110 мс.

Сглаживание частоты стимуляции

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

При включенной функции сглаживания частоты стимулятор не допускает резкого снижения сердечного ритма (например, при внезапном окончании тахикардии). Стимулятор начинает плавно понижать частоту сердечного ритма путем изменения частоты стимуляции от 110 имп/мин (или от частоты собственного ритма, если она меньше 110 имп/мин), до базового значения частоты. При этом, если собственный ритм установился выше базовой частоты, то получится плавное снижение частоты стимулов до частоты собственного ритма. По достижении собственной частоты стимулятор заингибируется собственным ритмом, и стимуляция прекратится. При включенной функции сглаживания необходимо запрограммировать максимально допустимый шаг изменения частоты, в процентах. В случае, если частота понижается на большее, чем допустимый шаг, значение, активируется алгоритм сглаживания. Стимуляция осуществляется таким образом, чтобы обеспечить уменьшение частоты на заданную величину шага.

Гистерезис частоты с поиском

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

При работе данной функции стимулятор продлевает базовый или сенсорный (при работе алгоритма частотной адаптации) интервал на определенную величину (величину гистерезиса), если в предыдущем периоде была обнаружена собственная активность. В

случае, если в следующем периоде собственная активность отсутствует, стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Увеличивая интервал, стимулятор позволяет поддерживать собственный ритм, если тот проявился. Если собственный ритм присутствует, стимулятор работает с увеличенным интервалом. В случае исчезновения собственного ритма стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Величина гистерезиса может быть запрограммирована.

Алгоритм гистерезиса с поиском позволяет обнаружить собственный ритм пациента. При включенном поиске стимулятор продлевает базовый или сенсорный интервал на величину гистерезиса через каждые 180 интервалов. Если существует собственный ритм, близкий к частоте стимуляции, он проявится, и далее стимулятор будет работать с увеличенным интервалом. Если собственный ритм не обнаруживается, стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Динамическая AV задержка

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R)

Стимулятор имеет функцию частотно-зависимой AV задержки. При включении этой функции стимулятор корректирует AV задержку в зависимости от частоты собственного предсердного ритма или в зависимости от сенсорной частоты стимуляции, если стимулятор работает в частотно-адаптивном режиме. AV задержка уменьшается с увеличением частоты. Величина, на которую происходит уменьшение, может быть запрограммирована. Эта величина отражает степень уменьшения AV задержки и может принимать три значения: малая, средняя, большая. В таблице 3 приведены значения в миллисекундах, на которые уменьшается AV задержка в зависимости от собственного или сенсорного предсердного ритма и запрограммированной степени уменьшения AV задержки.

Таблица 3. Величина уменьшения AV задержки в зависимости от частоты спонтанных предсердных сокращений и запрограммированной степени уменьшения AV задержки, мс.

Степень уменьш. AV задержки.	Увеличение собственного или стимулированного предсердного ритма					
	На 10-20 имп/мин	На 20-30 имп/мин	На 30-40 имп/мин	На 40-50 имп/мин	На 50-60 имп/мин	Более чем 60 имп/мин
Малая	-5	-10	-15	-20	-25	-30
Средняя	-10	-20	-30	-40	-50	-60
Большая	-15	-30	-45	-60	-75	-90

Примечание: Минимальная стимулированная AV задержка составляет 80 мс, минимальная проведенная AV задержка (то есть PV задержка) составляет 50 мс, поэтому при работе алгоритма динамической AV задержки она не может стать меньше указанных значений.

PV задержка (AV задержка после воспринятой Р волны)

Режимы: DDD(R)

В стимуляторе есть функция укороченной PV задержки. Если функция активирована, воспринятая Р волна проводится на желудочки с AV задержкой, уменьшенной на 30 мс. В случае если собственной предсердной активности нет, AV задержка соответствует запрограммированной.

Примечание: Минимальная проведенная AV задержка (т.е. PV задержка) составляет 50 мс, поэтому при работе алгоритма укороченной PV задержки она не может стать меньше 50 мс.

Гистерезис AV задержки с поиском

Режимы: DDD(R), DVI(R), VDD(R)

Стимулятор имеет функцию гистерезиса AV задержки. Если функция включена, то при обнаружении собственной желудочковой активности (то есть при наличии собственного AV проведения) AV задержка в следующем цикле увеличивается на запрограммированное значение. Это позволяет осуществляться собственному AV проведению, если оно существует и конкурирует с запрограммированной AV задержкой. Пока присутствует желудочковая активность, стимулятор работает с увеличенной AV задержкой. В случае, если собственная активность не обнаружена, наносится стимул и AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Алгоритм гистерезиса AV задержки с поиском позволяет обнаружить собственное проведение, если оно существует. При работе алгоритма стимулятор расширяет AV задержку на запрограммированное значение каждые 180 интервалов. Если в течение расширенной AV задержки обнаружена желудочковая активность, стимулятор включает гистерезис и далее продолжает работу с увеличенной AV задержкой, если проведение сохраняется. После исчезновения желудочковой активности AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Ответ на преждевременные желудочковые сокращения

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Не программируется

Преждевременное желудочковое сокращение – сокращение желудочков без предшествующего ему спонтанного или навязанного сокращения предсердий. В случае преждевременного желудочкового сокращения может возникнуть ретроградное проведение. Оно может быть детектировано как собственная Р волна и проведено на желудочки. Желудочковый стимул опять вызывает ретроградное проведение, и т.д. В результате возникает пейсмейкерная тахикардия (ПТ).

Чтобы предотвратить возможную детекцию ретроградного проведения и возникновение ПТ, предсердный рефрактерный период, стартующий после преждевременного желудочкового сокращения, расширяется до 480 мс. В случае возникновения ретроградного проведения оно попадает в расширенный рефрактерный период и не проводится на желудочки, предотвращая развитие ПТ.

Ответ на помехи

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

Не программируется

Наличие высокочастотной помехи на каком-либо из каналов может привести к ингибированию стимулятора. С целью предотвращения ингибирования в стимулятор введена функция отслеживания помехи.

Рефрактерный период разделен на две части: абсолютную и относительную (см. «Рефрактерный период»). Когда стартует относительный рефрактерный период (за 100 мс до окончания суммарного рефрактерного периода), входной каскад стимулятора начинает воспринимать сигналы. В случае, если воспринят какой-либо сигнал, рефрактерный период продлевается на 100 мс с момента прихода сигнала. Если в течение этих 100 мс приходит еще один сигнал, рефрактерный период опять продлевается, и т.д. В случае отсутствия сигнала в течение 100 мс рефрактерный период заканчивается и начинается обычный период анализа сигнала.

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

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

15

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

Все вышеизложенное справедливо как для предсердного, так и для желудочкового каналов.

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

16

10 Защита от тахикардии

Максимальная частота синхронизации и защита проведения

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Ограничение максимальной частоты синхронизации (далее МЧС) введено для защиты желудочков от проведения на них предсердного ритма с высокой частотой.

Максимальная частота стимуляции желудочков устанавливается параметром «Максимальная частота синхронизации». Защита обеспечивает стимуляцию желудочков с частотой не выше МЧС при сколь угодно высоком собственном предсердном ритме.

Существует два алгоритма проведения предсердной тахикардии: блок 2:1 и стимуляция по типу периодики Венкебаха. Алгоритм, по которому будет функционировать стимулятор в случае предсердной тахикардии, определяется сочетанием запрограммированных параметров.

Блок 2:1

Этот алгоритм активен в случае, если сумма AV задержки и предсердного рефрактерного периода равна или больше интервала запрограммированной МЧС.

$$AV + PVARP \geq (60000 / \text{Гмчс})$$

Где Гмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации.

В этом случае при частоте, немного превышающей сумму AV и PVARP, каждая вторая Р волна попадет в рефрактерный период и не будет проведена на желудочки. Таким образом, происходит стимуляция желудочков с частотой, вдвое меньшей собственной частоты предсердного ритма. При дальнейшем непрерывном увеличении собственного предсердного ритма в какой-то момент в рефрактерный период будут попадать первая и вторая Р волны, а третья будет проводиться на желудочки. В этом случае стимулятор будет функционировать по алгоритму блок 3:1, и т. д.

Периодика Венкебаха

Этот алгоритм активен в случае, если сумма AV задержки и предсердного рефрактерного периода меньше интервала запрограммированной МЧС.

$$AV + PVARP < (60000 / \text{Гмчс})$$

Где Гмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации.

В этом случае предсердный ритм с частотой выше МЧС проводится на желудочки с увеличенной AV задержкой для обеспечения стимуляции желудочков с частотой МЧС. При непрерывном функционировании этого алгоритма AV задержка постепенно увеличивается, вследствие чего в какой-то момент Р волна попадает в рефрактерный период и не проводится на желудочки. В случае, если следующая Р волна попадает в интервал анализа сигнала, то она проводится на желудочки с запрограммированной AV задержкой. Если Р волны в интервале анализа сигнала не обнаружено, на предсердия наносится стимул.

При дальнейшем повышении собственного предсердного ритма стимулятор начинает функционировать по алгоритму блок 2:1, так как при непрерывном увеличении ритма каждая вторая Р волна в какой-то момент начинает попадать в рефрактерный период.

Функция переключения режима стимуляции

Режимы: DDD(R), VDD(R)

С целью защиты желудочков от проведения на них предсердного ритма с высокой частотой в течение продолжительного времени в стимулятор введена функция авто-

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

17

матического переключения режима стимуляции. При включении данной функции стимулятор начинает следить за спонтанным ритмом предсердий и при обнаружении тахикардии с частотой выше заданной осуществляет переключение во временный режим, обеспечивающий стимуляцию желудочков с базовой частотой. По окончании тахикардии режим переключается обратно на запрограммированный.

Функция автоматического переключения режима стимуляции может быть активирована только в режимах стимуляции DDD(R) или VDD(R). При обнаружении тахикардии происходит временное переключение в режим DDI(R) или VDI(R), что обеспечивает стимуляцию желудочков с фиксированной частотой (базовой или сенсорной), не зависящей от собственной частоты предсердий. Частота собственного предсердного ритма, при которой происходит переключение, может быть запрограммирована.

Для отслеживания предсердного ритма, имеющего высокую частоту, постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP) разделяется на две части.

Первая часть – постжелудочковый предсердный слепой период, во время которого стимулятор не воспринимает никаких сигналов по предсердному каналу. Слепой период стартует сразу после желудочкового стимула.

Вторая часть – период анализа сигнала внутри рефрактерного периода, в течение которого предсердная активность воспринимается, но не проводится на желудочки. Воспринятые предсердные события записываются в память стимулятора и служат для дальнейшего анализа алгоритмами обнаружения предсердной тахикардии.

Чем больший предсердный слепой период запрограммирован, тем меньше вероятность определения тахикардии, идущей с высокой частотой (так как часть предсердных событий попадет в слепой период). Слишком маленький запрограммированный слепой период повышает вероятность восприятия навязанного желудочкового комплекса, что может привести к неадекватному переключению режима.

На основании данных, которые выдают алгоритмы обнаружения тахикардии, производится включение либо выключение временного режима стимуляции. Реализовано два алгоритма обнаружения предсердной тахикардии: быстрый и медленный.

Быстрый алгоритм дает заключение о наличии тахикардии по одному интервалу, частота которого превышает частоту переключения. Заключение об отсутствии тахикардии производится также по одному интервалу, если частота этого интервала ниже частоты переключения. Таким образом, включение и выключение временного режима происходит очень быстро (время обнаружения наличия/отсутствия тахикардии $1 \div 2$ с), но работа алгоритма достаточно нестабильна.

Медленный алгоритм непрерывно анализирует накопленную информацию о предсердной активности и дает заключение о наличии тахикардии на основании трех или более последовательных интервалов, частота которых превышает частоту переключения. Время обнаружения тахикардии при работе медленного алгоритма может составлять приблизительно от 5 до 20 с в зависимости от вида тахикардии и запрограммированных параметров.

Заключение об отсутствии тахикардии выдается на основании анализа трех или более последовательных интервалов, идущих с частотой, меньшей чем частота переключения. Время обнаружения окончания тахикардии составляет приблизительно от 5 до 10 с.

Вследствие этого работа медленного алгоритма во время предсердной тахикардии более стабильна, чем работа быстрого, хотя переключение режима происходит не так быстро.

Функция обнаружения/купирования пейсмейкерной тахикардии

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Стимулятор имеет функцию обнаружения и купирования пейсмейкерной тахикардии (далее - ПТ), которая может быть активирована только в режимах DDD(R) и

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

18

VDD(R). При включении данной функции стимулятор начинает отслеживать интервал между желудочковым стимулом и следующей за ним Р волной. Если этот интервал составляет менее 400 мс, предполагается наличие ретроградного проведения и запускается алгоритм обнаружения ПТ:

- 1) Отсчитываются еще три интервала, затем ищется среднее от 1, 2, 3, и 4 интервалов (включая первый интервал, на котором запустился алгоритм).
- 2) Отсчитываются 5, 6, 7 и 8 интервал. Если хотя бы один из них отличается от среднего, посчитанного в п. 1 более чем на 12 мс, счетчики алгоритма сбрасываются, так как это не ПТ.
- 3) Если интервалы в п. 2 различаются менее чем на 12 мс, на 9-м интервале РV задержка расширяется на 50 мс.
- 4) Если после расширения РV задержки 9-го интервала РР 10-го интервала отличается от предыдущих интервалов менее чем на 12 мс, делается заключение о наличии ПТ.

При обнаружении ПТ стимулятор расширяет постжелудочковый предсердный рефрактерный период до 480 мс для того, чтобы следующая ретроградная Р волна попала в рефрактерный период, предотвращая таким образом дальнейшее течение ПТ.

Примечание: Если активирована функция автоматического переключения режима стимуляции и работает временный режим стимуляции, алгоритм распознавания ПТ отключается до переключения обратно в постоянный режим стимуляции.

11 Частотная адаптация

Максимальная сенсорная частота

Режимы: ...R

Максимальная сенсорная частота – это предел частоты, который может быть достигнут при работе алгоритма частотной адаптации. Выше этого значения частота не поднимется ни при каких условиях, даже при дальнейшем увеличении физической активности.

Наращивание частоты

Режимы: ...R

Коэффициент нарастания частоты (далее - КНЧ) определяет потребную для данного уровня физической активности частоту стимуляции. Чем больше значение коэффициента, тем большего значения достигнет частота при одинаковом уровне активности. КНЧ подбирается индивидуально для каждого пациента при выполнении им физических упражнений, исходя из необходимого значения частоты стимуляции при данном виде активности.

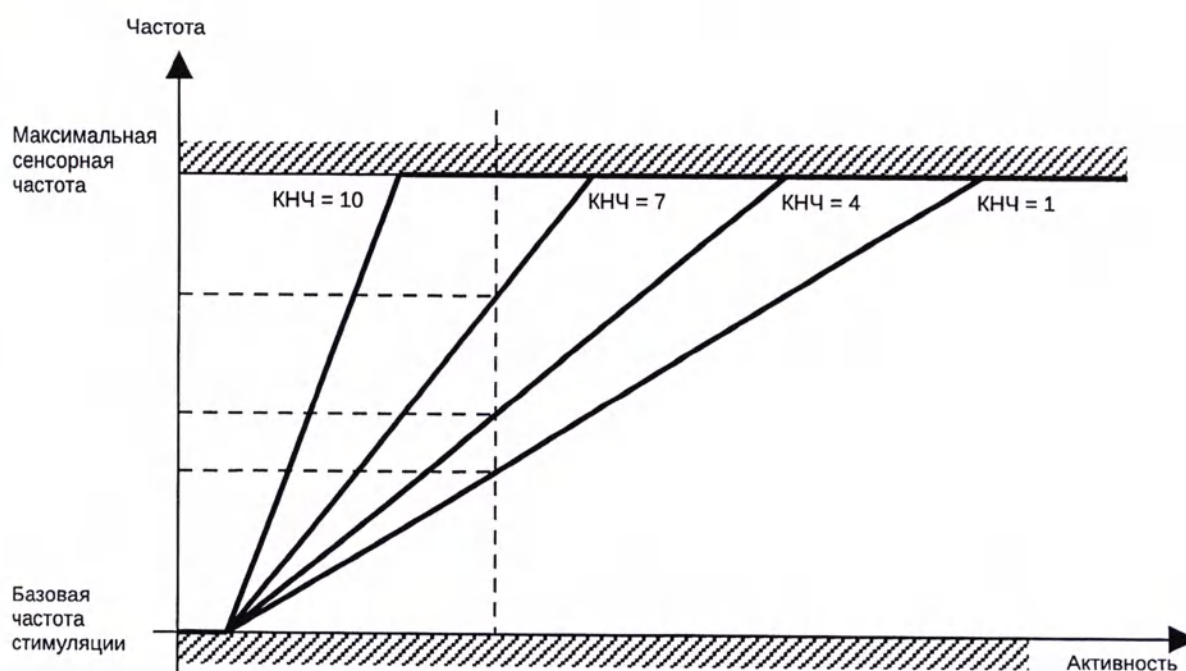


Рисунок 1. Коэффициент нарастания частоты.

При определенном уровне физической активности (см. рис. 1) частота стимуляции поднимется до значения, определяемого КНЧ. Можно регулировать уровень частоты для данного уровня активности, изменяя значение КНЧ.

Стимулятор имеет функцию автоматической подстройки коэффициента нарастания. Текущее значение коэффициента автоматически регулируется в пределах от 4 до 14, при этом учитывается статистика активности пациента за предыдущие дни.

Примечание: При выключении функции автоматической подстройки или частотной адаптации отрегулированное значение коэффициента сбрасывается в стандартное значение.

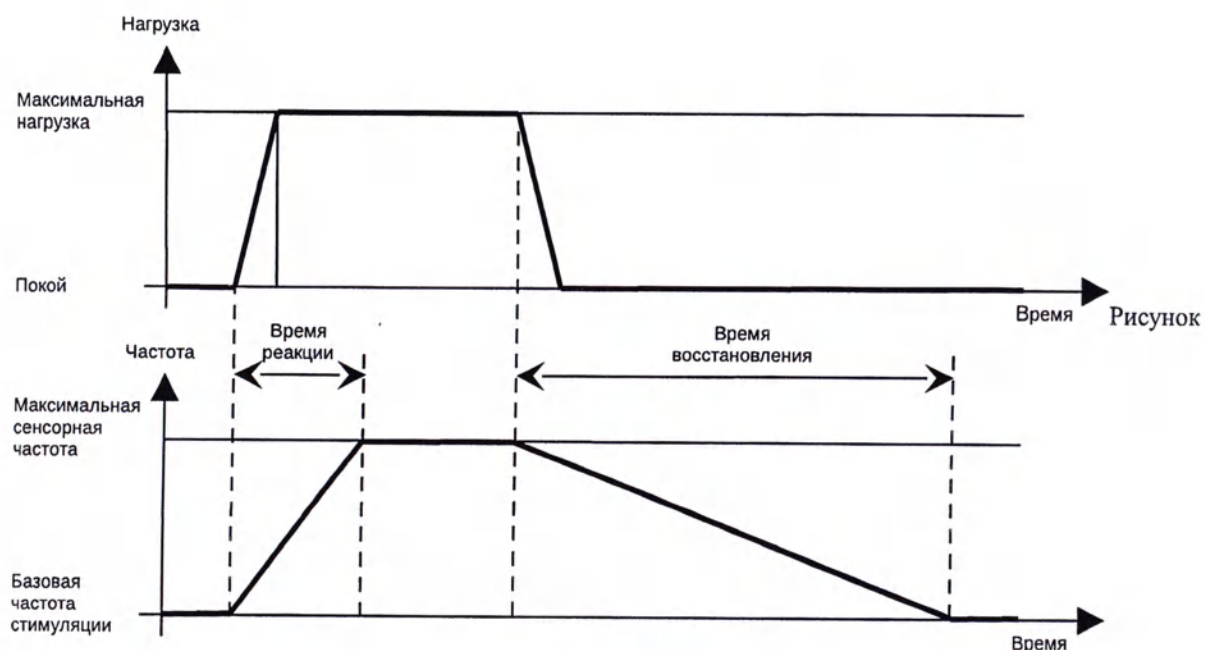


Рисунок 2. Время реакции и время восстановления.

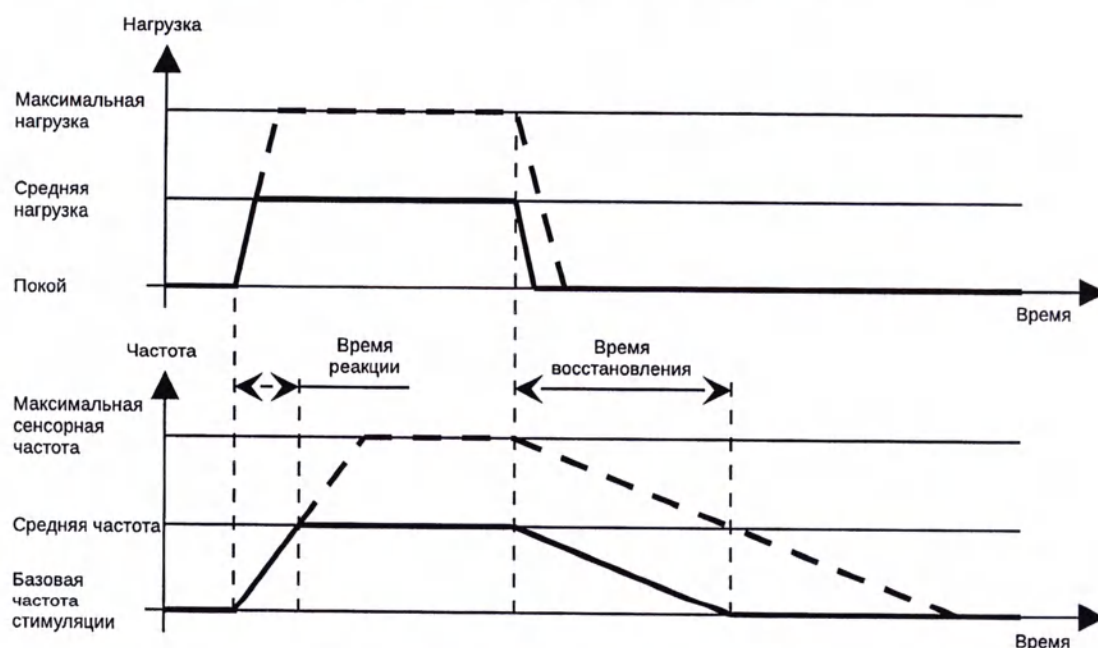


Рисунок 3. Реакция и восстановление при нагрузках меньше максимальной.

Время реакции

Режимы: ...R

Время реакции – время, за которое частота стимуляции возрастет от базового значения до максимального при максимальном уровне физической активности (см. рис. 2). Если уровень активности пациента ниже максимального, то частота поднимется до значения, соответствующего данному уровню активности. При этом время, требуемое для достижения соответствующего значения частоты, будет меньше, так как частота вырастает не до своего максимального значения (см. рис. 3).

Время восстановления

Режимы: ...R

Время восстановления – время, за которое частота стимуляции уменьшится от максимального значения до базового в случае полного прекращения физической активности (см. рис. 2). Если уменьшение частоты происходит от меньшего, чем максимальное, значения частоты стимуляции, то время, необходимое для достижения базовой частоты, будет меньше (см. рис. 3).

12 Комфорт

Ночная частота стимуляции

Функция ночной частоты стимуляции обеспечивает уменьшение частоты стимуляции в ночное время. При включении функции необходимо задать время отхода ко сну и время пробуждения.

При наступлении времени отхода ко сну стимулятор начинает плавно уменьшать частоту стимуляции до частоты сна. При наступлении времени пробуждения стимулятор плавно увеличивает частоту стимуляции до базовой.

Скорость изменения частоты при работе функции составляет 1 имп/мин/мин.

ВНИМАНИЕ! Часы стимулятора устанавливаются по часам программатора. При включении функции ночной частоты убедитесь, что время в программаторе установлено правильно.

ВНИМАНИЕ! При дальних поездках пациента необходимо перепрограммировать время сна и пробуждения в соответствии с часовым поясом места назначения.

13 Диагностические функции.

Тренд сенсора

Стимулятор может записывать тренд активности пациента. При включении записи текущие значения активности, получаемые с сенсора, фиксируются в памяти стимулятора каждые 5 с. Запись стартует и останавливается по команде с программатора. По окончании записи тренд может быть считан программатором и использован в качестве вспомогательного средства для настройки параметров сенсора.

Длина записи тренда может быть не более 10 минут.

Запись эпизодов

Стимулятор может записывать эпизоды предсердной или желудочковой тахикардии вместе с маркерами событий. Запись предсердного эпизода стартует при переключении в DDI и ведется до обратного переключения в DDD, но не более 10 с. Запись желудочкового эпизода включается при превышении частоты 160 уд/мин, длительность записи не более 10 с.

В памяти умещается до 10 эпизодов, количество зависит от их длины. Всего память эпизодов вмещает 30 секунд записи. Например, в памяти может быть сохранено три эпизода максимальной длины в 10 с, или 10 эпизодов длиной в 3 секунды или короче.

Во время передачи электрограммы программатору запись эпизодов отключена.

Магнитный тест

Магнитный тест включается при поднесении к стимулятору постоянного магнита. Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (DOO для DOO(R), DDD(R),

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

22

DDI(R), DVI(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R); AOO для AOO(R), AAI(R), AAT(R)). Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи, приведена в таблице 4.

Таблица 4. Зависимость частоты магнитного теста от состояния батареи.

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

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

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

Примечание: Время непрерывной работы магнитного теста составляет 5 минут. По истечении этого времени магнитный тест отключается, и стимулятор возвращается к работе с запрограммированными параметрами. Чтобы включить магнитный тест еще раз, необходимо убрать магнит от стимулятора и поднести его снова.

Импеданс электрода

Стимулятор имеет функцию определения импеданса электрода. Возможно определение в пределах от 200 до 3000 Ом.

Во время определения импеданса стимулятор работает в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (DOO для DOO(R), DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R); AOO для AOO(R), AAI(R), AAT(R)). Минимальная AV задержка в двухкамерных режимах составляет 180 мс. Если AV задержка меньше, она расширяется до 180 мс. Стимуляция происходит с фиксированными параметрами импульсов (амплитудой 5,55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы.

В процессе определения импеданса стимулятор постоянно отправляет данные об импедансе по телеметрическому каналу. Данные принимаются и отображаются программатором в реальном времени. В случае удаления головки программатора от стимулятора определение прерывается, и стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Монитор импеданса

Монитор импеданса автоматически определяет импеданс электродов раз в сутки. При этом стимуляция происходит с фиксированными параметрами стимула (амплитудой 5,55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы. Определенные значения записываются в память стимулятора и могут быть считаны и отображены программатором.

При определенных условиях определение импеданса может не состояться. В этом случае в память записываются пустые значения. Причины, по которым может не состояться мониторинг импеданса:

- Ингибирование канала. Для определения импеданса нужно порядка 20 импульсов подряд. Если ингибирование будет прерывать стимуляцию и такое количество импульсов не наберется, мониторинг не состоится.
- Запрограммированы амплитуды стимуляции более 5.55В.
- Частота стимуляции выше 100 имп/мин. При такой частоте мониторинг невозможен.

В памяти стимулятора хранятся значения импеданса за последние семь дней по

значению на каждый день, а также за последние 53 недели (чуть больше года) по значению на каждую неделю.

Таким образом, доступна информация об изменении импеданса в течение года.

Подбор порогов стимуляции

Режим подбора порогов стимуляции нужен для быстрого определения порогов стимуляции. Режим работает с заданными параметрами. Эти параметры являются временными и действуют только в процессе проведения теста. Возможно задание следующих параметров:

- тип (по амплитуде или по длительности, канал),
- способ желудочковой стимуляции,
- частота,
- режим стимуляции,
- AV задержка,
- количество стимулов в измерительных сериях,
- стартовая амплитуда стимула,
- стартовая длительность стимула,
- полярность стимуляции.

Стимулятор выдает серию из 5 импульсов с начальной амплитудой, которая программируется (навязывающая серия). Затем идут серии импульсов с последовательно уменьшающейся амплитудой или длительностью (измерительные серии). В каждой измерительной серии может быть от трех до пяти стимулов (программируется), все стимулы серии наносятся с одинаковой амплитудой/длительностью. Затем амплитуда/длительность уменьшается на один шаг и начинается новая серия. По окончании серии с минимальными значениями амплитуда/длительность восстанавливаются до начальных значений и опять повторяется навязывающая серия из 5 импульсов. Затем опять идут измерительные серии. Режим работает до тех пор, пока программирующую головку не удалят от стимулятора. При удалении головки стимулятор возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Стимуляция осуществляется в асинхронных режимах с частотой от 60 до 140 имп/мин.

Во время работы режима электрограмма и маркеры с предсердного и правожелудочкового каналов передаются стимулятором на программатор. Программатор отображает полученное, а также маркирует амплитуды стимулирующих импульсов, позволяя точно определить порог стимуляции.

В случае теста порогов по левожелудочковому каналу эффективность навязывания можно определить по правожелудочковой электрограмме или по ЭКГ.

Высокочастотная стимуляция

Режим высокочастотной стимуляции предназначен для временной стимуляции предсердий с частотой от 30 до 460 имп/мин, и желудочков с частотой от 30 до 180 имп/мин. При активации режима начинается стимуляция соответствующей камеры с выбранной частотой. При этом остальные параметры стимуляции (амплитуда, длительность и т.д.) соответствуют запрограммированным.

После удаления головки программатора стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированной частотой.

Существуют три типа стимуляции в режиме временного программирования: предсердия, желудочки, предсердия и желудочки.

В случае типа стимуляции «предсердия» либо «желудочки» происходит стимуляция заданной камеры с заданной частотой.

В случае типа стимуляции «предсердия и желудочки» с заданной частотой стимулируются только предсердия. Желудочки стимулируются с запрограммированной базовой частотой.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

24

Стимуляция желудочков в этом случае носит страхующий характер. Данный тип стимуляции может применяться в случае, если прекращение стимуляции желудочков недопустимо.

Временное программирование

Стимулятор поддерживает функцию временного программирования. Любые программируемые параметры могут быть запрограммированы временно. При работе временного режима сохраняются временные значения. При прерывании временного режима автоматически восстанавливаются значения из основной программы.

Прервать режим можно командой с программатора, либо удалением программирующей головки от стимулятора.

Внутрисердечная электрограмма и маркеры

Стимулятор может передавать внутрисердечную электрограмму и маркеры событий в реальном времени по каналу телеметрии.

Примечание: Передача электрограммы с левожелудочкового канала не осуществляется.

ВНИМАНИЕ! Внутрисердечная ЭГ может быть использована только для оценки работы стимулятора. Не используйте ЭГ для анализа морфологии и постановки диагноза, так как она имеет недостаточную точность для этого.

Различаются семь маркеров событий:

- детектированная Р волна;
- детектированный QRS комплекс;
- детектированная внутри рефрактерного периода Р волна;
- детектированный внутри рефрактерного периода QRS комплекс;
- импульс по А-каналу;
- импульс по V-каналу;
- страховочный импульс по V-каналу.

Электрограмма и маркеры событий отображаются программатором синхронно с ЭКГ.

14 Индикация срока службы

Состояние батареи

Стимулятор различает три состояния батареи:

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

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

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

Отключение частотной адаптации

При разряде батареи до состояния RRT или EOL происходит отключение частотной адаптации. Стимулятор работает с уменьшенной базовой частотой (см. «Изменение базовой частоты стимуляции»).

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

25

Изменение базовой частоты стимуляции

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

Частота магнитного теста

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

15 Статистика

Стимулятор ведет непрерывный сбор статистики. События записываются в счетчики, находящиеся в памяти стимулятора.

Максимальные значения счетчиков таковы, что при частоте стимуляции 70 имп/мин или собственной активности 70 имп/мин запись статистики будет вестись более 100 лет, то есть счетчиков хватит на все время работы стимулятора.

Собранные данные могут быть в любой момент считаны программатором для анализа и последующего отображения. Передача статистических данных производится по каналу телеметрии и занимает несколько циклов стимулятора. Во время передачи стимуляция идет асинхронно в соответствии с выбранным режимом стимуляции (DOO для DOO(R), DDI(R), DVI(R) и DDD(R); AOO для AOO(R), AAI(R) и AAT(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R) и VVT(R)).

В случае необходимости все счетчики могут быть сброшены в ноль командой от программатора.

Собственная активность по предсердному каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R)

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий собственной предсердной активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции предсердного события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по следующим интервалам частот, имп/мин:

Таблица 5. Интервалы частот, по которым распределяются события, имп/мин.

< 40	40÷60	60÷80	80÷100	100÷120	120÷140	140÷160	> 160
------	-------	-------	--------	---------	---------	---------	-------

Собранные данные можно представить в виде гистограммы распределения собственных предсердных событий по частотам.

Собственная активность по желудочковому каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R)

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий собственной желудочковой активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Собранные данные можно представить в виде гистограммы распределения собственных желудочковых событий по частотам.

Счетчики желудочковых экстрасистол

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R)

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий желудочковых экстрасистол. Экстрасистолой считается детектированное желудочковое событие, которому не предшествовало никаких предсердных событий. Каждый счетчик соответствует определен-

ному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Стимуляция по предсердному каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)

Стимулятор ведет статистику по стимулированному предсердному ритму. Имеется 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. При нанесении стимула определяется его частота, и счетчик соответствующего интервала увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Стимуляция по желудочковому каналу

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)

Стимулятор ведет статистику по стимулированному желудочковому ритму. Имеется 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. При нанесении стимула определяется его частота, и счетчик соответствующего интервала увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Статистика по AV проведению

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R)

Стимулятор ведет статистику по AV проведению. Различается четыре вида AV-событий: А детект – V детект (AsVs), А детект – V стимул (AsVp), А стимул – V детект (ApVs), А стимул – V стимул (ApVp). Для каждого вида события существует 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. Когда событие фиксируется стимулятором, рассчитывается его частота, и соответствующий счетчик увеличивается на 1. Частота события принимается равной частоте желудочкового ритма.

Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 5.

Переключение режима стимуляции

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Имеется 4 счетчика, отвечающие за подсчет переключений режима стимуляции. Счетчики инкрементируются в зависимости от длительности пребывания стимулятора во временном режиме. Интервалы времени, по которым распределяется длительность переключения, следующие:

Таблица 6. Интервалы времени, по которым распределяется статистика переключений режима стимуляции.

<1 мин	< 1 ч	< 10 ч	>10 ч
--------	-------	--------	-------

Каждый счетчик показывает количество переключений, длящихся определенный интервал времени. Если стимулятор переключается во временный режим, а затем переключается обратно в постоянный менее чем через 1 ч, то счетчик, отвечающий за интервал «< 1 ч», увеличивается на 1. То же самое происходит, если время пребывания во временном режиме более 1 ч, но менее 10 ч, и более 10 ч. В этом случае на 1 увеличиваются счетчики «< 10 ч» и «> 10 ч» соответственно.

16 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 7. Программируемые параметры стимулятора.

Наименование	Диапазон допустимых значений
Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), D00(R), DVI(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), V00(R); AAI(R), AAT(R), A00(R)
Стимуляция желудочков	RV, LV, BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, AAI-DDD(R)
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷160 с шагом 5
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Гистерезис частоты, мс	Выкл, 50÷300 с шагом 50
Гистерезис частоты с поиском	Выкл, Вкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60 ÷ 180 с шагом 5
RV-LV задержка, мс	-100 ÷ 100 с шагом 5
LV триггер	Выкл, Вкл
AV задержка, мс	80 ÷ 350 с шагом 10
Динамическая AV задержка	Выкл, Малая, Средняя, Большая
PV задержка, мс	Выкл, -30
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл, Вкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл, Вкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл
Магнит	Асинх, Выкл
Запись эпизодов	Выкл, Вкл

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

28

Наименование	Диапазон допустимых значений
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90 ÷ 180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1 ÷ 16 с шагом 1
Коэффициент нарастания	Авто, 1 ÷ 16 с шагом 1
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90 ÷ 180 с шагом 5
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый
A, RV, LV каналы	
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00
Длительность импульса, мкс	122 ÷ 976 с шагом 122
Полярность электрода	Моно, Би
Полярность стимуляции	Моно, Би
A, RV каналы	
Рефрактерный период, мс	200 ÷ 500 с шагом 20
Полярность чувствительности	Моно, Би
A канал	
Чувствительность A канала, мВ	0,3; 0,8; 1,4; 1,9; 2,4; 3,0; 3,5; 4,0
Слепой период A канала, мс	60 ÷ 300 с шагом 20
RV канал	
Чувствительность RV канала, мВ	1,0 ÷ 8,0 с шагом 1,0
Слепой период RV канала, мс	30 ÷ 60 с шагом 10

Примечание: Полярность чувствительности программируется для обоих каналов одновременно. Нельзя запрограммировать полярность чувствительности отдельно по каналам.

Параметры режима «Стандарт»

Режим «Стандарт» - режим, который программируется предприятием – изготовителем.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

29

Таблица 8. Параметры режима «Стандарт».

Наименование	Значение
Режимы стимуляции	DDD
Стимуляция желудочков	BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60
Сглаживание частоты, %	Выкл
Ночная частота, имп/мин	Выкл
Время отхода ко сну	0 ч 0 мин
Время пробуждения	6 ч 0 мин
Гистерезис частоты, мс	Выкл
Гистерезис частоты с поиском	Выкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120
RV-LV задержка, мс	0
LV триггер	Вкл
AV задержка, мс	180
Динамическая AV задержка	Выкл
PV задержка, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл
Магнит	Асинх
Запись эпизодов	Выкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120
Время реакции, с	30
Время восстановления, мин	4
Коэффициент нарастания	8
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140
Тип Mode Switch	Медленный
A, RV, LV каналы	
Амплитуда импульса, В	2,90
Длительность импульса, мкс	366
Полярность стимуляции	Моно

Наименование	Значение
Полярность электрода	Моно
A канал	
Чувствительность, мВ	0,8
Рефрактерный период, мс	300
Слепой период, мс	140
Полярность чувствительности	Моно
RV канал	
Чувствительность, мВ	5,0
Рефрактерный период, мс	260
Слепой период, мс	50
Полярность чувствительности	Моно

Параметры экстренного режима

Экстренный режим – режим стимуляции VVI с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия одной клавиши на программаторе (клавиша VVI для программатора ЮНИ-2).

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 9. Параметры экстренного режима.

Режим стимуляции	VVI
Амплитуда, В	6,3
Длительность, мкс	976

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима временной стимуляции

Таблица 10. Параметры режима временной стимуляции.

Частота, имп/мин.	30 ÷ 180 с шагом 5, 180 ÷ 460 с шагом 20*
Режим	Предсердия (A), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (A и V)

*) только для предсердий

Примечание: В режиме временного программирования желудочков частота стимуляции желудочков не может превышать 180 имп/мин.

Параметры режима подбора порогов стимуляции

Таблица 11. Параметры режима подбора порогов.

Тип	Амплитуда A, RV, LV, длительность A, RV, LV
Желудочковая стимуляция	RV, LV, BiV
Частота, имп/мин.	60 ÷ 140 с шагом 5
Режим	DOO, AOO, VOO
AV задержка, мс	80 ÷ 350 с шагом 10

Количество импульсов в серии	3, 4, 5
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122
Полярность стимулов	Моно, Би

Параметры режима определения импеданса

Во время определения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность импульса. Они фиксированы и не подлежат программированию.

Таблица 12. Параметры режима определения импеданса.

Амплитуда А и V импульсов, В	5,55
Длительность А и V импульсов, мкс	976

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: DOO для DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VVI(R), VVT(R), VDD(R); AOO для AAI(R), AAT(R).

Физические параметры и характеристики

Таблица 13. Физические характеристики стимулятора.

Габариты стимулятора, не более, мм	56x61x10
Масса стимулятора, не более, г	40
Материал корпуса	Титан марки BT1-00 (ГОСТ 19807)
Тип электрического разъема	IS-1 BI
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9

Источник тока

Таблица 14. Источник тока.

Тип батареи	Литий-фтор-углерод
Емкость, А*ч	2,5

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 15. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

Срок службы рассчитан для следующих условий: 100% стимуляция с частотой 60 имп/мин, импеданс электродов 500 Ом.

Таблица 15. Срок службы стимулятора при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	18,1	17,8	17,7	17,5	17,2	16,5	16,3	14,9	14,4
	244	17,9	17,5	17,2	16,1	15,6	14,7	14,4	13,1	11,4
	366	17,5	17,2	15,6	14,9	14,2	13,3	12,9*	11,7	9,0
	488	16,9	16,6	14,9	13,8	13,1	12,1	11,9	10,8	8,0
	610	16,3	15,1	14,0	12,9	12,1	11,3	10,9	10,1	7,1
	732	16,1	14,4	13,3	12,3	11,4	10,7	10,3	9,4	6,5

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

32

	854	15,8	14,0	12,6	11,7	10,9	10,2	9,7	8,9	6,1
	976	15,3	13,5	12,3	11,2	10,4	9,7	9,2	8,5	5,7
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	13,7	12,9	12,6	12,3	11,7	11,4	10,6	9,6	7,4
	244	10,4	9,9	9,5	9,1	8,7	8,4	7,9	5,9	4,9
	366	8,6	8,1	7,8	7,4	7,0	6,8	6,4	4,6	3,8
	488	7,5	7,0	6,7	6,4	6,0	5,8	5,5	3,9	3,2
	610	6,7	6,3	6,0	5,7	5,4	5,1	4,9	3,4	2,8
	732	6,1	5,8	5,4	5,2	4,9	4,7	4,5	3,1	2,5
	854	5,7	5,4	5,1	4,8	4,5	4,3	4,1	2,8	2,3
	976	5,4	5,0	4,8	4,5	4,2	4,0	3,9	2,6	2,1

*) Срок службы в режиме «Стандарт», лет

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

33

17 Имплантация и деимплантация

Стимулятор используется с монополярными и биполярными электродами, имеющими разъём коннекторной части IS-1.

Перед подключением электродов к ЭКС необходимо измерить с помощью специального измерительного оборудования (анализатора порога стимуляции, кардиографа и т.п.) пороги стимуляции и чувствительности. В случае неудовлетворительных значений порогов необходимо изменить место установки электродов.

Рекомендуемый острый порог стимуляции - $0,6 \div 1,2$ В при длительности стимулирующего импульса 0,5 мс с учетом двух-, трехкратного возрастания порога в послеоперационный период и установления хронического порога стимуляции на уровне значений $1,0 \div 1,4$ В.

Рекомендуемые значения порога чувствительности - $2 \div 3$ мВ для предсердного электрода и $10 \div 15$ мВ для желудочкового.

Указанные значения порогов необходимо внести в регистрационные карты.

Примечание: Следует учитывать, что очень часто при измерении амплитуды R-волны при монополярном включении электрода в сигнале присутствует так называемая R-волна «дальнего поля», амплитуда и крутизна которой могут быть соизмеримы или даже больше амплитуды и крутизны основного сигнала (R-волны).

Внимание! Перед подключением электродов к ЭКС обязательно смажьте гидрофобизирующей жидкостью их изолированные части.

Убедитесь, посмотрев в каналы стимулятора, что все винты на коннекторной части вывинчены полностью и каналы не перекрыты.

Проверьте маркировку на корпусе стимулятора и убедитесь, что вставляете предсердный и желудочковый электроды в соответствующие гнезда.

Поочередно введите наконечники электродов в каналы стимулятора до упора, проконтролировав визуально, что концевые части разъемов электродов прошли втулки насквозь и вышли с другой стороны. Далее следует вставить в уплотнительное кольцо отвертку и завернуть по часовой стрелке винт, фиксирующий электрод в контактной втулке, до щелчка, производимого тарированным по усилию устройством отвертки. Эти действия необходимо произвести для всех каналов стимулятора.

Слегка потяните электроды, чтобы убедиться, что они закреплены.

Остатками гидрофобизирующей жидкости замажьте отверстия в уплотнительных кольцах для более надежной их герметизации.

В процессе операции необходимо убедиться в нормальном функционировании стимулятора, не зашивая ложе с имплантированным стимулятором.

Стимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

Сразу после имплантации стимулятора необходимо с помощью программатора ввести в память стимулятора сведения о пациенте. Одновременно рекомендуется обновить статистику для накопления данных, соответствующих имплантированному состоянию стимулятора. Указанные действия проводятся по инструкциям из соответствующих разделов руководства по эксплуатации программатора ЮНИ-2.

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

18 Противопоказания, меры предосторожности.

Больной с имплантированным стимулятором может подвергаться различным воздействиям, включая медицинские, которые могут в той или иной степени сказаться

на функционировании системы стимуляции. Важно помнить о том, что теоретически магнитные, электрические и электромагнитные сигналы достаточной силы могут влиять на работу кардиостимулятора. Это воздействие может привести или к ингибированию стимулятора, или к переводу его в асинхронный режим работы. Кроме того, возможно нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

Противопоказания

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями АВ проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Мио- и/или нейростимуляция;
- 8) Возбудимость миокарда;
- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Механические воздействия

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

Дефектами, которые могут влиять на нормальное функционирование системы, являются: дефект одного из компонентов стимулятора, разряд батареи, перелом электродов или дефект изоляции электрода, негерметичность уплотнительных колец.

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности стимулятора. Если стимулятор распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибирование стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция в зависимости от режима стимуляции и вида помех. Вы можете проверить защиту системы от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

35

Чтобы предотвратить ингибирование стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. 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 стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться незначительными симптомами у пациентов с ЭКС.

Бытовая техника

Электронная бытовая техника (электроплита, микроволновая плита, радио, телевизор, видеоманитофон, и электробритва) обычно не влияет на работу стимулятора если электротехнические приборы исправны, заземлены и изолированы надлежащим образом. Простые электрические инструменты, такие как электродрель и электрическая отвертка не должны подноситься к стимулятору ближе, чем на 30 см.

Сотовые телефоны

Нельзя исключить возможность возникновения помех при использовании сотовых телефонов. Поэтому пациентам рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане. Как правило, возможные побочные влияния на стимулятор имеют лишь временный характер и устраняются при отдалении сотового телефона. Рекомендуемое минимальное расстояние между имплантатом и сотовым телефоном 15 см.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролиний высокого напряжения.

Магнитные ворота

Магнитные ворота, которые используются в магазинах, аэропортах и т.д., могут вызвать возникновение помех. Пациентам с имплантированными стимуляторами рекомендуется проходить через подобные устройства как можно быстрее.

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать латентные повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора в отдаленном периоде.

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

36

Внимание! Во время проведения УВЧ, чрескожной стимуляции нерва, магнито-резонансной томографии, электрокоагуляции и ионофореза ЭКГ мониторинг практически невозможен. Поэтому рекомендуется мониторировать периферический пульс и артериальное давление пациента.

Дефибрилляции

Стимулятор защищен от разряда дефибриллятора. Тем не менее, любой имплантированный стимулятор может быть поврежден во время дефибрилляции, для предотвращения этого следует предпринять следующие меры предосторожности:

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;
- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

После дефибрилляции необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором(ИКД)

Если одновременно со стимулятором имплантирован кардиовертер-дефибриллятор в биполярном режиме стимуляции и детекции, кончики электродов должны дислоцироваться как можно дальше друг от друга. Необходимо удостовериться с помощью соответствующих тестов что, функционирование одного аппарата не создает помех для работы другого. С этой целью следует провести следующие тесты:

- проверить функцию детекции аритмии в ИКД во время стимуляции, проводимой пейсмейкером;
- проверить параметры стимулятора после нанесения дефибриллятором разряда с максимальной энергией.

Ультразвуковая и высокочастотная терапия сердца

Как правило, ультразвуковая и высокочастотная терапия противопоказана пациентам с имплантированным стимулятором из-за возможного нагревания имплантата. Если все же необходимо провести данный вид терапии, не следует ее применять в непосредственной близости аппарата и электродов. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Лучевая терапия

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению микросхем стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения. При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Чрескожная стимуляция нервов

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами. Если проведение терапии все же необходимо, следует предпринять следующие меры предосторожности:

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить распространение электрического поля;

КАСИ.94 1514.023РЭ

Лист

37

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно дальше от стимулятора и имплантированных стимуляционных электродов;
- необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции. При проведении процедуры в домашних условиях следует расположить электроды и выставить электрические параметры таким образом, чтобы не возникали помехи в работе стимулятора.

Магниторезонансная томография (МРТ)

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

Если проведение процедуры жизненно необходимо, нужно непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения исследования. После МРТ необходимо провести тщательную проверку и мониторинг, в течение длительного времени, функций стимулятора и порога стимуляции.

Литотрипсия

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами из-за потенциального риска возникновения электрических помех и повреждения аппарата. При необходимости проведения процедуры, место электрического и механического воздействия должно находиться как можно дальше от имплантированного стимулятора. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведения литотрипсии необходимо мониторировать функции стимулятора и пороги стимуляции в течение длительного времени.

Электрокоагуляция

Электрокоагуляция не должна проводиться ближе, чем 15 см от стимулятора или электродов из-за потенциального риска возникновения фибрилляции желудочков и/или повреждения аппарата. При проведении электрической трансуретральной резекции простаты рекомендуется подкладывать референтный электрод под ягодицу или под бедро, но не под спину пациента. Стимулятор следует перевести в асинхронный режим стимуляции с целью предотвращения ингибции стимуляционного импульса. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Гипербарическая оксигенация

Гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

Если необходимо провести данную процедуру, давление не должно превышать 1,5 бар и необходимо проводить непрерывное мониторирование состояния пациента в течение всей процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку и мониторинг функций стимулятора и порогов стимуляции в течение длительного времени.

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо на-

КАСИ.94 1514.023РЭ

Лист

38

рушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора. Если электрохирургия необходима, то:

- желательно использовать биполярные системы;
- разряды следует наносить короткими залпами;
- следует использовать минимальные значения энергии;
- время экспозиции должно быть как можно меньше;
- расстояние от стимулятора должно быть как можно больше;
- индифферентный полюс должен быть расположен таким образом, чтобы интенсивность тока, проходящего через систему стимуляции, была минимальна;
- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

Если можно, стимулятор лучше перевести в режим VOO – это устранил риск ингибирования стимулятора. После операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Диатермия

Диатермия противопоказана больным с имплантированным стимулятором. Возможные нарушения, которые могут возникнуть при диатермии, предсказать трудно. Наиболее вероятен переход в режим асинхронной стимуляции, но может наблюдаться и стойкое ингибирование стимулятора. Кроме того, нельзя исключить повреждение микросхемы стимулятора и миокарда.

Если хирургическая диатермия все же необходима, она не должна использоваться в непосредственной близости от стимулятора и электрода. Рекомендуется операцию проводить под контролем ЭКГ, а после операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Коротковолновое излучение

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

Электронные системы сигнализации

Подобные системы устанавливаются в некоторых магазинах (или каких-либо учреждениях) на входе и выходе для защиты от воров. При прохождении больного со стимулятором через такую систему возможно или временное ингибирование, или временный переход аппарата в асинхронный режим стимуляции. Рекомендуется проходить подобные зоны строго посередине и как можно быстрее, и не задерживаться в них.

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Деятельность пациента

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

19 Упаковка

Стимулятор, отвертка и туба с гидрофобизирующей жидкостью уложены в первую упаковку (контейнер), к которой приварена бумажная крышка.

Первая упаковка уложена во вторую упаковку (контейнер), последняя заварена бумажной крышкой. В таком виде все подвергается газовой стерилизации. На бумажную крышку второй упаковки приклеена этикетка.

Документация из комплекта поставки уложена в полиэтиленовый пакет.

Упаковка со стимулятором и документация уложены в коробку.

Коробка с упакованным изделием упакована в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354-82.

20 Маркировка

Маркировка стимулятора нанесена на сам стимулятор, вторую (стерильную) упаковку, коробку и транспортную упаковку.

Маркировка, наносимая на сам стимулятор, содержит:

- 1) товарный знак и наименование изготовителя;
- 2) буквенное обозначение основного алгоритма работы «DDDR BiV»;
- 3) обозначение модели: «VIRSAR CRT»;
- 4) конфигурацию соединений IS-1;
- 5) номер стимулятора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 6) Надпись «Сделано в России».

Маркировка, нанесенная на вторую упаковку стимулятора (стерильную упаковку), содержит:

- 1) товарный знак и наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- 2) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением;
- 3) основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и его составных частей;
- 4) параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$:
 - режим стимуляции;
 - базовую частоту (в импульсах в минуту);
 - режим стимуляции желудочков;
 - амплитуду импульсов по A-, RV- и LV- каналам (в вольтах);
 - длительность импульсов по A-, RV- и LV- каналам (в миллисекундах);
 - порог чувствительности по A- и RV- каналам (в милливольтках).
- 5) сведения о стерилизации;
- 6) порядок вскрытия стерильной упаковки;
- 7) информацию о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержимого упаковки;
- 8) конфигурацию соединения;
- 9) дату изготовления;
- 10) срок годности (предельную дату имплантации);
- 11) символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибрилятора по ГОСТ Р 50267.0-92 ();
- 12) буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254-2015 – IPX7
- 13) знак температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ();
- 14) знак осторожности по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (.

15) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ();

16) символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ();

17) обозначение технических условий КАСИ.941514.023ТУ;

18) знак декларирования стимулятора, номер и дату РУ;

19) надпись «Сделано в России».

Маркировка, нанесенная на коробку, содержит:

1) товарный знак и наименование предприятия-изготовителя с адресом;

2) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением;

3) назначение изделия;

4) основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и его составных частей;

5) параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$:

- режим стимуляции;
- базовую частоту (в импульсах в минуту);
- режим стимуляции желудочков;
- амплитуду импульсов по А-, RV- и LV- каналам (в вольтах);
- длительность импульсов по А-, RV- и LV- каналам (в миллисекундах);
- порог чувствительности по А- и RV- каналам (в милливольтках).

6) сведения о стерилизации;

7) информацию о нетоксичности, апирогенности и стерильности содержимого внутри;

8) конфигурацию соединения;

9) дату изготовления;

10) срок годности (предельную дату имплантации);

11) символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0-92 ();

12) буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254-2015 – IPX7;

13) знаки температурных диапазонов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 для хранения () и транспортирования ();

14) знаки осторожности и обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (, );

15) символ нестерильности эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ();

16) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ();

17) символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ();

18) обозначение технических условий КАСИ.941514.023ТУ;

19) знак декларирования стимулятора, номер и дату РУ;

20) надпись «Сделано в России».

Маркировка транспортной упаковки содержит:

1) идентификацию содержимого;

2) информацию об изготовителе с полным адресом;

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

41

3) предупреждающие знаки: «Хрупкое. Осторожно» (), «Беречь от влаги» (), Температурные диапазоны по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 транспортирования () и хранения ().

21 Эксплуатация и утилизация

Стимулятор поставляется стерильным. Методы стерилизации, помимо применяемого при производстве газового (окисью этилена), **НЕ ДОПУСКАЮТСЯ**. В случае нарушения стерильности повторную стерилизацию проводит только изготовитель стимулятора.

Назначенный срок годности стимулятора – 2 года со дня стерилизации, то есть при достижении указанного срока хранения стимулятора в стерильной упаковке он имплантации не подлежит. В этом случае стимулятор направляется изготовителю на повторную стерилизацию.

Применять стимулятор следует в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации.

Порядок вскрытия стерильной упаковки:

1. В нестерильной зоне вскрыть внешний контейнер (вторую упаковку).
2. Извлечь внутренний контейнер (первую упаковку) и переместить его в стерильную зону.
3. Руками в стерильных перчатках с соблюдением всех правил асептики и антисептики вскрыть первую упаковку и извлечь из неё электрокардиостимулятор, отвертку и тубу.

Стимулятор следует использовать совместно с электродами, имеющими диаметр проксимального наконечника 3,2 мм, соответствующий стандарту ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 (IS-1 исполнение BI). Конкретный тип электрода определяется потребителем при поставке стимулятора.

Перепрограммирование стимулятора осуществлять программатором электрокардиостимуляторов ЮНИ 2.

Стимулятор не должен подвергаться механическим воздействиям, приводящим к его деформации – вмятинам, глубоким царапинам на корпусе, нарушению крепления компандной втулки к корпусу.

Стимулятор должен быть имплантирован не ранее, чем через 21 сутки после стерилизации и не позднее назначенного срока годности.

В процессе эксплуатации имплантированного стимулятора необходимо периодически проверять состояние источника тока. Проверка осуществляется электрокардиографом и состоит в измерении частоты стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (контрольной частоты). Переключение стимулятора в режим магнитного теста производится путем поднесения внешнего магнита к месту имплантации на расстояние 30 мм. При поднесении магнита к месту имплантации стимулятор переключается в асинхронный режим и начинает вырабатывать стимулирующие импульсы с контрольной частотой 100 имп/мин, если источник питания исправен. Снижение контрольной частоты до 90 имп/мин, свидетельствует о начинающемся разряде источника питания, а снижение до 80 имп/мин – о почти полном его истощении. В этих случаях пациент должен срочно обратиться в клинику для замены стимулятора.

Проверку состояния источника питания имплантированного стимулятора необходимо производить не реже одного раза в шесть месяцев в течение первых трех лет эксплуатации и с интервалами не более четырех месяцев в последующие годы эксплуатации.

Стимулятор ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Составные части стимулятора

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

42

(упаковка, отвертка тарированная, пакет с гидрофобизирующей жидкостью) должны быть утилизированы после их использования при процедуре имплантации стимулятора. Утилизация стимулятора и его составных частей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

22 Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных стимуляторов должно производиться в упаковке изготовителя или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стимулятора в упаковке изготовителя – картонной коробке – не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Условия транспортирования стимуляторов в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5, но нижняя граница диапазона 0°C (температура от 0 до плюс 50°C, относительная влажность среднегодовая 80% при 15°C и не более 100% при 25°C).

Условия хранения стимулятора соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°C) в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов, а также возможностью саморазряда источника тока при длительном хранении при отрицательной температуре.

Стимулятор должен храниться в упаковке.

23 Характеристики безопасности стимулятора

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

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

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

КАСИ.94.1514.023РЭ

Лист

43

24 Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 16. Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 17. Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ -контактный разряд, ±8кВ -воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ -воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

44

Таблица 18. Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

КАСИ.941514.023РЭ

Лист

45

Таблица 19. Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее — стимулятор).				
Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Копия верна

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 47 л.

Начальник отдела правовой защиты

АО «Ижевский механический завод»



С.А. Иконников

20/9 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

25 апреля 2019 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ

Паспорт
КАСИ.941514.023ПС

2019

Подп. и дата

Инв. №

Взам инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

КАСИ.94.1514.023

1 Введение

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее по тексту – стимулятор или электрокардиостимулятор). Характеристики стимулятора и обозначение конструкторской документации (далее – КД) представлены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики стимулятора.

Наименование стимулятора	Обозначение КД	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/BPEG	Характеристики стимулятора
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ	КАСИ.941514.023	DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Трехкамерный, с частотной адаптацией

Стимулятор предназначен для проведения ресинхронизирующей терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, а также для лечения других нарушений ритма сердца путём его электрической стимуляции.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Показания к применению:

Использование стимулятора для проведения ресинхронизирующей терапии показано пациентам с сердечной недостаточностью (NYHA Class III/IV), включая дисфункцию левого желудочка ($ФВ \leq 35\%$) и длительностью QRS ≥ 120 мс.

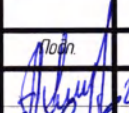
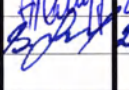
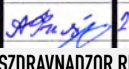
Противопоказания:

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертером диффибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями АВ проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения:

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Мио- и/или нейростимуляция;

КАСИ.94.1514.023ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб		Жигулевцев		25.04.19
Проб		Малько		25.04
Н кантр		Филатов		25.4.19

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT»
по КАСИ.94.1514.023ТУ
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	25

ЗАО «КАРДИКС»

- 8) Возбудимость миокарда;
- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Вероятность остаточного риска применения стимулятора не превышает 0,0042 при доверительной вероятности 0,95.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Потенциальными потребителями стимулятора являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациент с имплантированным стимулятором.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 стимулятор является программно – аппаратным средством со встроенным программным обеспечением «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019, функционирующим только совместно с аппаратной частью стимулятора.

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания емкостью 2,5 Ач, корпуса из титанового сплава, компаундной головки.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) IS-1 исполнения ВІ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Установка параметров стимуляции осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЮНИ-2» по ТУ 9444-026-52783477-2011 (далее по тексту – программатор) с обменом информацией между ними и выводом результатов обмена на монитор программатора и в бумажном виде.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗРФ № 4н от 06.06.2012 года – класс 3;
- класс безопасности программного обеспечения «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019 соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013– класс С;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации стимулятора в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

3

- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс А;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 233950;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) — 26.60.14.110.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

4

2 Основные сведения и технические данные стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его составные части изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента*	4
8	Инструкция по заполнению карты пациента*	1
9	Памятка пациенту с электрокардиостимулятором*	1
10	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
11	Коробка с этикеткой	1
12	Пакет полиэтиленовый для упаковки коробки с этикеткой	1

*) по форме предприятия-изготовителя.

3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 3. Программируемые параметры стимулятора.

Наименование	Диапазон допустимых значений
Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), D00(R), DVI(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), V00(R); AAI(R), AAT(R), A00(R)
Стимуляция желудочков	RV, LV, BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, AAI-DDD(R)
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷160 с шагом 5
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5

КАСИ.94 1514.023ПС

Лист

5

Наименование	Диапазон допустимых значений
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Гистерезис частоты, мс	Выкл, 50÷300 с шагом 50
Гистерезис частоты с поиском	Выкл, Вкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60 ÷ 180 с шагом 5
RV-LV задержка, мс	-100 ÷ 100 с шагом 5
LV триггер	Выкл, Вкл
AV задержка, мс	80 ÷ 350 с шагом 10
Динамическая AV задержка	Выкл, Малая, Средняя, Большая
PV задержка, мс	Выкл, -30
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл, Вкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл, Вкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл
Магнит	Асинх, Выкл
Запись эпизодов	Выкл, Вкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90 ÷ 180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1 ÷ 16 с шагом 1
Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90 ÷ 180 с шагом 5
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый
A, RV, LV каналы	

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

6

Наименование	Диапазон допустимых значений
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00
Длительность импульса, мкс	122 ÷ 976 с шагом 122
Полярность электрода	Моно, Би
Полярность стимуляции	Моно, Би
А, RV каналы	
Рефрактерный период, мс	200 ÷ 500 с шагом 20
Полярность чувствительности	Моно, Би
А канал	
Чувствительность А канала, мВ	0,3; 0,8; 1,4; 1,9; 2,4; 3,0; 3,5; 4,0
Слепой период А канала, мс	60 ÷ 300 с шагом 20
RV канал	
Чувствительность RV канала, мВ	1,0 ÷ 8,0 с шагом 1,0
Слепой период RV канала, мс	30÷60 с шагом 10

Примечание: Полярность чувствительности программируется для обоих каналов одновременно. Нельзя запрограммировать полярность чувствительности отдельно по каналам.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

7

Параметры режима «Стандарт»

Режим «Стандарт» - режим, который программируется предприятием – изготовителем.

Таблица 4. Параметры режима «Стандарт».

Наименование	Значение
Режимы стимуляции	DDD
Стимуляция желудочков	BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60
Сглаживание частоты, %	Выкл
Ночная частота, имп/мин	Выкл
Время отхода ко сну	0 ч 0 мин
Время пробуждения	6 ч 0 мин
Гистерезис частоты, мс	Выкл
Гистерезис частоты с поиском	Выкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120
RV-LV задержка, мс	0
LV триггер	Вкл
AV задержка, мс	180
Динамическая AV задержка	Выкл
PV задержка, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл
Обнаружение пейсмекерной тахикардии	Выкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Вкл
Магнит	Асинх
Запись эпизодов	Выкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120
Время реакции, с	30
Время восстановления, мин	4
Коэффициент нарастания	8
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140
Тип Mode Switch	Медленный

Наименование	Значение
A, RV, LV каналы	
Амплитуда импульса, В	2,90
Длительность импульса, мкс	366
Полярность стимуляции	Моно
Полярность электрода	Моно
A канал	
Чувствительность, мВ	0,8
Рефрактерный период, мс	300
Слепой период, мс	140
Полярность чувствительности	Моно
RV канал	
Чувствительность, мВ	5,0
Рефрактерный период, мс	260
Слепой период, мс	50
Полярность чувствительности	Моно

Параметры экстренного режима

Экстренный режим – режим стимуляции VVI с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия одной клавиши на программаторе (клавиша VVI для программатора ЮНИ-2).

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 5. Параметры экстренного режима.

Режим стимуляции	VVI
Амплитуда, В	6,3
Длительность, мкс	976

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима временной стимуляции

Таблица 6. Параметры режима временной стимуляции.

Частота стимуляции, имп/мин.	30 ÷ 180 с шагом 5, 180 ÷ 460 с шагом 20*
Режим	Предсердия (A), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (A и V)

*) только для предсердий

Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Параметры режима подбора порогов стимуляции

Амплитуда стимула выбирается только для порогов по длительности.
Длительность стимула выбирается только для порогов по амплитуде.

Таблица 7. Параметры режима подбора порогов.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

9

Тип	Амплитуда A, RV, LV, длительность A, RV, LV
Желудочковая стимуляция	RV
Частота стимуляции, имп/мин.	60÷140 с шагом 5
Режим	DOO, AOO, VOO
AV задержка, мс	80÷350 с шагом 10
Количество импульсов в серии	3, 4, 5
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122
Полярность стимулов	Моно, Би

Параметры режима определения импеданса

Во время определения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность импульса. Они фиксированы и не подлежат программированию.

Таблица 8. Параметры режима определения импеданса.

Амплитуда импульсов, В	5,55
Длительность импульсов, мкс	976

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: DOO для DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VVI(R), VVT(R), VDD(R); AOO для AAI(R), AAT(R).

Физические параметры и характеристики

Таблица 9. Физические характеристики стимулятора.

Габариты стимулятора, не более, мм	56x61x10
Масса стимулятора, не более, г	40
Материал корпуса	Титан марки BT1-00 (ГОСТ 19807)
Тип электрического разъема	IS-1 BI
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9

Источник тока

Таблица 10. Источник тока.

Тип батареи	Литий-фтор-углерод
Емкость, А*ч	2,5

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 11. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

Срок службы рассчитан для следующих условий: 100% стимуляция с частотой 60 имп/мин, импеданс электродов 500 Ом.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

10

Таблица 11. Срок службы стимулятора при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	18,1	17,8	17,7	17,5	17,2	16,5	16,3	14,9	14,4
	244	17,9	17,5	17,2	16,1	15,6	14,7	14,4	13,1	11,4
	366	17,5	17,2	15,6	14,9	14,2	13,3	12,9*	11,7	9,0
	488	16,9	16,6	14,9	13,8	13,1	12,1	11,9	10,8	8,0
	610	16,3	15,1	14,0	12,9	12,1	11,3	10,9	10,1	7,1
	732	16,1	14,4	13,3	12,3	11,4	10,7	10,3	9,4	6,5
	854	15,8	14,0	12,6	11,7	10,9	10,2	9,7	8,9	6,1
	976	15,3	13,5	12,3	11,2	10,4	9,7	9,2	8,5	5,7
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	13,7	12,9	12,6	12,3	11,7	11,4	10,6	9,6	7,4
	244	10,4	9,9	9,5	9,1	8,7	8,4	7,9	5,9	4,9
	366	8,6	8,1	7,8	7,4	7,0	6,8	6,4	4,6	3,8
	488	7,5	7,0	6,7	6,4	6,0	5,8	5,5	3,9	3,2
	610	6,7	6,3	6,0	5,7	5,4	5,1	4,9	3,4	2,8
	732	6,1	5,8	5,4	5,2	4,9	4,7	4,5	3,1	2,5
	854	5,7	5,4	5,1	4,8	4,5	4,3	4,1	2,8	2,3
	976	5,4	5,0	4,8	4,5	4,2	4,0	3,9	2,6	2,1

*) Срок службы в режиме «Стандарт», лет

КАСИ.94 1514.023ПС

Лист

11

Характеристики безопасности стимулятора

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

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

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

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

12

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 12. Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 13. Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

КАСИ.941514.023ПС

Лист

13

Таблица 14. Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

КАСИ.941514.023ПС

Лист

14

Таблица 15. Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее — стимулятор).				
Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

КАСИ.94 1514.023ПС

Лист

15

4 Противопоказания, меры предосторожности.

Больной с имплантированным стимулятором может подвергаться различным воздействиям, включая медицинские, которые могут в той или иной степени сказаться на функционировании системы стимуляции. Важно помнить о том, что теоретически магнитные, электрические и электромагнитные сигналы достаточной силы могут влиять на работу кардиостимулятора. Это воздействие может привести или к ингибированию стимулятора, или к переводу его в асинхронный режим работы. Кроме того, возможно нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

Противопоказания

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертором-дефибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями АВ проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Мио- и/или нейростимуляция;
- 8) Возбудимость миокарда;
- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Механические воздействия

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

Дефектами, которые могут влиять на нормальное функционирование системы, являются: дефект одного из компонентов стимулятора, разряд батареи, перелом электродов или дефект изоляции электрода.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

16

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности стимулятора. Если стимулятор распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция в зависимости от режима стимуляции и вида помех. Вы можете проверить защиту системы от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

Чтобы предотвратить ингибцию стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. 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 стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться незначительными симптомами у пациентов с ЭКС.

Бытовая техника

Электронная бытовая техника (электроплита, микроволновая плита, радио, телевизор, видеомэгнитофон, и электробритва) обычно не влияет на работу стимулятора если электротехнические приборы исправны, заземлены и изолированы надлежащим образом. Простые электрические инструменты, такие как электродрель и электрическая отвертка не должны подноситься к стимулятору ближе, чем на 30 см.

Сотовые телефоны

Нельзя исключить возможность возникновения помех при использовании сотовых телефонов. Поэтому пациентам рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане. Как правило, возможные побочные влияния на стимулятор имеют лишь временный характер и устраняются при отдалении сотового телефона. Рекомендуемое минимальное расстояние между имплантатом и сотовым телефоном 15 см.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролиний высокого напряжения.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

17

Магнитные ворота

Магнитные ворота, которые используются в магазинах, аэропортах и т.д., могут вызвать возникновение помех. Пациентам с имплантированными стимуляторами рекомендуется проходить через подобные устройства как можно быстрее.

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать латентные повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора в отдаленном периоде.

Внимание! Во время проведения УВЧ, чрескожной стимуляции нерва, магниторезонансной томографии, электрокоагуляции и ионофореза ЭКГ мониторинг практически невозможен. Поэтому рекомендуется мониторировать периферический пульс и артериальное давление пациента.

Дефибрилляции

Стимулятор защищен от энергии которая обычно вырабатывается во время дефибрилляции. Тем не менее, любой имплантированный стимулятор может быть поврежден во время дефибрилляции, для предотвращения этого следует предпринять следующие меры предосторожности:

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;
- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

После дефибрилляции необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором(ИКД)

Если одновременно со стимулятором имплантирован кардиовертер-дефибриллятор в биполярном режиме стимуляции и детекции, кончики электродов должны дислоцироваться как можно дальше друг от друга. Необходимо удостовериться с помощью соответствующих тестов что, функционирование одного аппарата не создает помех для работы другого. С этой целью следует провести следующие тесты:

- проверить функцию детекции аритмии в ИКД во время стимуляции, проводимой пейсмекером;
- проверить параметры стимулятора после нанесения дефибриллятором разряда с максимальной энергией.

Ультразвуковая и высокочастотная терапия сердца

Как правило, ультразвуковая и высокочастотная терапия противопоказана пациентам с имплантированным стимулятором из-за возможного нагревания

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

18

имплантата. Если все же необходимо провести данный вид терапии, не следует ее применять в непосредственной близости аппарата и электродов. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Лучевая терапия

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению микросхем стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения. При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Чрескожная стимуляция нервов

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами. Если проведение терапии все же необходимо, следует предпринять следующие меры предосторожности:

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить распространение электрического поля;
- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно дальше от стимулятора и имплантированных стимуляционных электродов;
- необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции. При проведении процедуры в домашних условиях следует расположить электроды и выставить электрические параметры таким образом, чтобы не возникали помехи в работе стимулятора.

Магниторезонансная томография (МРТ)

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

Если проведение процедуры жизненно необходимо, нужно непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения исследования. После МРТ необходимо провести тщательную проверку и мониторинг, в течение длительного времени, функций стимулятора и порога стимуляции.

Литотрипсия

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами из-за потенциального риска возникновения электрических помех и повреждения аппарата. При необходимости проведения процедуры, место электрического и механического воздействия должно находиться как можно дальше от имплантированного стимулятора. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведения

литотрипсии необходимо монитировать функции стимулятора и пороги стимуляции в течение длительного времени.

Электрокоагуляция

Электрокоагуляция не должна проводиться ближе, чем 15 см от стимулятора или электродов из-за потенциального риска возникновения фибрилляции желудочков и/или повреждения аппарата. При проведении электрической трансуретральной резекции простаты рекомендуется подкладывать референтный электрод под ягодицу или под бедро, но не под спину пациента. Стимулятор следует перевести в асинхронный режим стимуляции с целью предотвращения ингибции стимуляционного импульса. Необходимо непрерывно монитировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Гипербарическая оксигенация

Гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

Если необходимо провести данную процедуру, давление не должно превышать 1,5 бар и необходимо проводить непрерывное монитирование состояния пациента в течение всей процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку и мониторинг функций стимулятора и порогов стимуляции в течение длительного времени.

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора. Если электрохирургия необходима, то:

- желательно использовать биполярные системы;
- разряды следует наносить короткими залпами;
- следует использовать минимальные значения энергии;
- время экспозиции должно быть как можно меньше;
- расстояние от стимулятора должно быть как можно больше;
- индифферентный полюс должен быть расположен таким образом, чтобы интенсивность тока, проходящего через систему стимуляции, была минимальна;
- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

Если можно, стимулятор лучше перевести в режим VOO – это устранит риск ингибирования стимулятора. После операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Диатермия

Диатермия противопоказана больным с имплантированным стимулятором. Возможные нарушения, которые могут возникнуть при диатермии, предсказать трудно. Наиболее вероятен переход в режим асинхронной стимуляции, но может наблюдаться и

КАСИ.94 1514.023ПС

Лист

20

стойкое ингибирование стимулятора. Кроме того, нельзя исключить повреждение микросхемы стимулятора и миокарда.

Если хирургическая диатермия все же необходима, она не должна использоваться в непосредственной близости от стимулятора и электрода. Рекомендуется операцию проводить под контролем ЭКГ, а после операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Коротковолновое излучение

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

Электронные системы сигнализации

Подобные системы устанавливаются в некоторых магазинах (или каких-либо учреждениях) на входе и выходе для защиты от воров. При прохождении больного со стимулятором через такую систему возможно или временное ингибирование, или временный переход аппарата в асинхронный режим стимуляции. Рекомендуется проходить подобные зоны строго посередине и как можно быстрее, и не задерживаться в них.

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Деятельность пациента

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

5 Эксплуатация и утилизация

В процессе эксплуатации имплантированного стимулятора необходимо периодически проверять состояние источника тока. Проверка осуществляется электрокардиографом и состоит в измерении частоты стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (контрольной частоты). Переключение стимулятора в режим магнитного теста производится путем поднесения внешнего магнита к месту имплантации на расстояние 30 мм. При поднесении магнита к месту имплантации стимулятор переключается в асинхронный режим и начинает вырабатывать стимулирующие импульсы с контрольной частотой 100 имп/мин, если источник питания исправен. Снижение контрольной частоты до 90 имп/мин, свидетельствует о начинающемся разряде источника питания, а снижение до 80 имп/мин – о почти полном его истощении. В этих случаях пациент должен срочно обратиться в клинику для замены стимулятора.

Проверку состояния источника питания имплантированного стимулятора необходимо производить не реже одного раза в шесть месяцев в течение первых трех лет эксплуатации и с интервалами не более четырех месяцев в последующие годы эксплуатации.

Стимулятор ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Составные части

стимулятора (упаковка, отвертка тарированная, пакет с гидрофобизирующей жидкостью) должны быть утилизированы после их использования при процедуре имплантации стимулятора. Утилизация стимулятора и его составных частей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

22

6 Свидетельство о приемке

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ, SN _____ соответствует техническим условиям КАСИ.941514.023ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____
(подпись, И.О. Фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____
(подпись, И.О. Фамилия)

_____ г.

КАСИ.941514.023ПС

Лист

23

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям технических условий КАСИ.941514.23ТУ в течение 3 лет после имплантации, но не более 4 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в технических условиях.

Изготовитель гарантирует стерильность стимулятора в течение 2 лет при условии сохранения целостности упаковки.

Условия гарантий

Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора, направляемых изготовителю стимулятора и ЦХИА МЗ РФ.

В случае отказа стимулятора по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли стимулятор действительно неисправным, принимается изготовителем после исследования деимплантированного стимулятора.

ВНИМАНИЕ!

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

Адрес разработчика:

117342, г. Москва, ул. Введенского 8, ЗАО «КАРДИКС»
тел./факс (495) 333 7557

Адрес изготовителя:

426063, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8.
ОАО «Ижевский механический завод»
Тел. +7 (3412) 66 28 50

КАСИ.941514.023ПС

Лист

24

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
25 (двадцать пять) ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО "КАРДИКС"

В.Э. Мамиствалов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ

Паспорт
КАСИ.941514.023ПС

2019

Подп. и дата	
Инд. № ауд.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

1 Введение

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее по тексту – стимулятор или электрокардиостимулятор). Характеристики стимулятора и обозначение конструкторской документации (далее – КД) представлены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики стимулятора.

Наименование стимулятора	Обозначение КД	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/BPEG	Характеристики стимулятора
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ	КАСИ.941514.023	DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Трехкамерный, с частотной адаптацией

Стимулятор предназначен для проведения ресинхронизирующей терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, а также для лечения других нарушений ритма сердца путём его электрической стимуляции.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Показания к применению:

Использование стимулятора для проведения ресинхронизирующей терапии показано пациентам с сердечной недостаточностью (NYHA Class III/IV), включая дисфункцию левого желудочка ($ФВ \leq 35\%$) и длительностью QRS ≥ 120 мс.

Противопоказания:

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертором диффибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями AV проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения:

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Mio- и/или нейростимуляция;

КАСИ.941514.023ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Жигулевцев		25.04.19
Проб.		Малько		25.04.19
Н.контр.		Филатов		25.04.19

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDDR BiV «VIRSAR CRT»
по КАСИ.941514.023ТУ
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	25

ЗАО «КАРДИКС»

- 8) Возбудимость миокарда;
- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Вероятность остаточного риска применения стимулятора не превышает 0,0042 при доверительной вероятности 0,95.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Потенциальными потребителями стимулятора являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациент с имплантированным стимулятором.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 стимулятор является программно – аппаратным средством со встроенным программным обеспечением «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019, функционирующим только совместно с аппаратной частью стимулятора.

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания емкостью 2,5 Ач, корпуса из титанового сплава, компаундной головки.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) IS-1 исполнения ВІ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Установка параметров стимуляции осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЮНИ-2» по ТУ 9444-026-52783477-2011 (далее по тексту – программатор) с обменом информацией между ними и выводом результатов обмена на монитор программатора и в бумажном виде.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗРФ № 4н от 06.06.2012 года – класс 3;
- класс безопасности программного обеспечения «VIRSAR CRT» версии 1.00 от 25.04.2019 соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013– класс С;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации стимулятора в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

3

- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс А;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 233950;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) — 26.60.14.110.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

4

2 Основные сведения и технические данные стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его составные части изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента*	4
8	Инструкция по заполнению карты пациента*	1
9	Памятка пациенту с электрокардиостимулятором*	1
10	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
11	Коробка с этикеткой	1
12	Пакет полиэтиленовый для упаковки коробки с этикеткой	1

*) по форме предприятия-изготовителя.

3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 3. Программируемые параметры стимулятора.

Наименование	Диапазон допустимых значений
Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), D00(R), DVI(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), V00(R); AAI(R), AAT(R), A00(R)
Стимуляция желудочков	RV, LV, BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, AAI-DDD(R)
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷160 с шагом 5
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

5

Наименование	Диапазон допустимых значений
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Гистерезис частоты, мс	Выкл, 50÷300 с шагом 50
Гистерезис частоты с поиском	Выкл, Вкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60 ÷180 с шагом 5
RV-LV задержка, мс	-100 ÷ 100 с шагом 5
LV триггер	Выкл, Вкл
AV задержка, мс	80 ÷ 350 с шагом 10
Динамическая AV задержка	Выкл, Малая, Средняя, Большая
PV задержка, мс	Выкл, -30
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл, Вкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл, Вкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл
Магнит	Асинх, Выкл
Запись эпизодов	Выкл, Вкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90 ÷180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1 ÷16 с шагом 1
Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90 ÷180 с шагом 5
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый
A, RV, LV каналы	

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

6

Наименование	Диапазон допустимых значений
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00
Длительность импульса, мкс	122 ÷ 976 с шагом 122
Полярность электрода	Моно, Би
Полярность стимуляции	Моно, Би
А, RV каналы	
Рефрактерный период, мс	200 ÷ 500 с шагом 20
Полярность чувствительности	Моно, Би
А канал	
Чувствительность А канала, мВ	0,3; 0,8; 1,4; 1,9; 2,4; 3,0; 3,5; 4,0
Слепой период А канала, мс	60 ÷ 300 с шагом 20
RV канал	
Чувствительность RV канала, мВ	1,0 ÷ 8,0 с шагом 1.0
Слепой период RV канала, мс	30÷60 с шагом 10

Примечание: Полярность чувствительности программируется для обоих каналов одновременно. Нельзя запрограммировать полярность чувствительности отдельно по каналам.

Параметры режима «Стандарт»

Режим «Стандарт» - режим, который программируется предприятием – изготовителем.

Таблица 4. Параметры режима «Стандарт».

Наименование	Значение
Режимы стимуляции	DDD
Стимуляция желудочков	BiV
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60
Сглаживание частоты, %	Выкл
Ночная частота, имп/мин	Выкл
Время отхода ко сну	0 ч 0 мин
Время пробуждения	6 ч 0 мин
Гистерезис частоты, мс	Выкл
Гистерезис частоты с поиском	Выкл
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120
RV-LV задержка, мс	0
LV триггер	Вкл
AV задержка, мс	180
Динамическая AV задержка	Выкл
PV задержка, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Вкл
Магнит	Асинх
Запись эпизодов	Выкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120
Время реакции, с	30
Время восстановления, мин	4
Коэффициент нарастания	8
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140
Тип Mode Switch	Медленный

Наименование	Значение
A, RV, LV каналы	
Амплитуда импульса, В	2,90
Длительность импульса, мкс	366
Полярность стимуляции	Моно
Полярность электрода	Моно
A канал	
Чувствительность, мВ	0,8
Рефрактерный период, мс	300
Слепой период, мс	140
Полярность чувствительности	Моно
RV канал	
Чувствительность, мВ	5,0
Рефрактерный период, мс	260
Слепой период, мс	50
Полярность чувствительности	Моно

Параметры экстренного режима

Экстренный режим – режим стимуляции VVI с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия одной клавиши на программаторе (клавиша VVI для программатора ЮНИ-2).

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 5. Параметры экстренного режима.

Режим стимуляции	VVI
Амплитуда, В	6,3
Длительность, мкс	976

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима временной стимуляции

Таблица 6. Параметры режима временной стимуляции.

Частота стимуляции, имп/мин.	30 ÷ 180 с шагом 5, 180 ÷ 460 с шагом 20*
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (А и V)

*) только для предсердий

Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Параметры режима подбора порогов стимуляции

Амплитуда стимула выбирается только для порогов по длительности. Длительность стимула выбирается только для порогов по амплитуде.

Таблица 7. Параметры режима подбора порогов.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

9

Тип	Амплитуда A, RV, LV, длительность A, RV, LV
Желудочковая стимуляция	RV
Частота стимуляции, имп/мин.	60÷140 с шагом 5
Режим	DOO, AOO, VOO
AV задержка, мс	80÷350 с шагом 10
Количество импульсов в серии	3, 4, 5
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122
Полярность стимулов	Моно, Би

Параметры режима определения импеданса

Во время определения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность импульса. Они фиксированы и не подлежат программированию.

Таблица 8. Параметры режима определения импеданса.

Амплитуда импульсов, В	5,55
Длительность импульсов, мкс	976

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: DOO для DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VVI(R), VVT(R), VDD(R); AOO для AAI(R), AAT(R).

Физические параметры и характеристики

Таблица 9. Физические характеристики стимулятора.

Габариты стимулятора, не более, мм	56x61x10
Масса стимулятора, не более, г	40
Материал корпуса	Титан марки BT1-00 (ГОСТ 19807)
Тип электрического разъема	IS-1 BI
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9

Источник тока

Таблица 10. Источник тока.

Тип батареи	Литий-фтор-углерод
Емкость, А*ч	2,5

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 11. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

Срок службы рассчитан для следующих условий: 100% стимуляция с частотой 60 имп/мин, импеданс электродов 500 Ом.

Таблица 11. Срок службы стимулятора при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	18,1	17,8	17,7	17,5	17,2	16,5	16,3	14,9	14,4
	244	17,9	17,5	17,2	16,1	15,6	14,7	14,4	13,1	11,4
	366	17,5	17,2	15,6	14,9	14,2	13,3	12,9*	11,7	9,0
	488	16,9	16,6	14,9	13,8	13,1	12,1	11,9	10,8	8,0
	610	16,3	15,1	14,0	12,9	12,1	11,3	10,9	10,1	7,1
	732	16,1	14,4	13,3	12,3	11,4	10,7	10,3	9,4	6,5
	854	15,8	14,0	12,6	11,7	10,9	10,2	9,7	8,9	6,1
	976	15,3	13,5	12,3	11,2	10,4	9,7	9,2	8,5	5,7
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	13,7	12,9	12,6	12,3	11,7	11,4	10,6	9,6	7,4
	244	10,4	9,9	9,5	9,1	8,7	8,4	7,9	5,9	4,9
	366	8,6	8,1	7,8	7,4	7,0	6,8	6,4	4,6	3,8
	488	7,5	7,0	6,7	6,4	6,0	5,8	5,5	3,9	3,2
	610	6,7	6,3	6,0	5,7	5,4	5,1	4,9	3,4	2,8
	732	6,1	5,8	5,4	5,2	4,9	4,7	4,5	3,1	2,5
	854	5,7	5,4	5,1	4,8	4,5	4,3	4,1	2,8	2,3
	976	5,4	5,0	4,8	4,5	4,2	4,0	3,9	2,6	2,1

*) Срок службы в режиме «Стандарт», лет

КАСИ.94 1514.023ПС

Лист

11

Характеристики безопасности стимулятора

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

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

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

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

12

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 12. Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 13. Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 14. Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((⋈))
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Таблица 15. Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ (далее — стимулятор).				
Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

4 Противопоказания, меры предосторожности.

Больной с имплантированным стимулятором может подвергаться различным воздействиям, включая медицинские, которые могут в той или иной степени сказаться на функционировании системы стимуляции. Важно помнить о том, что теоретически магнитные, электрические и электромагнитные сигналы достаточной силы могут влиять на работу кардиостимулятора. Это воздействие может привести или к ингибированию стимулятора, или к переводу его в асинхронный режим работы. Кроме того, возможно нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

Противопоказания

- 1) Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD). Это может вызывать нежелательную задержку или прерывание ICD терапии;
- 2) Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями АВ проводимости;
- 3) Двухкамерная и однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с хронической предсердной тахикардией.

Возможные осложнения

- 1) Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- 2) Пролежни в месте имплантации;
- 3) Разрастание фиброзной ткани;
- 4) Фибрилляция или аритмии других типов;
- 5) Образование гематом или кист;
- 6) Инфекция;
- 7) Мио- и/или нейростимуляция;
- 8) Возбудимость миокарда;
- 9) Повышение порога;
- 10) Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- 11) Эндокардит;
- 12) Пролежни в зоне проекции;
- 13) Блокада сердца;
- 14) Образование келоидного рубца;
- 15) Повреждение миокарда;
- 16) Сенсинг миопотенциалов;
- 17) Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Механические воздействия

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

Дефектами, которые могут влиять на нормальное функционирование системы, являются: дефект одного из компонентов стимулятора, разряд батареи, перелом электродов или дефект изоляции электрода.

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

16

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности стимулятора. Если стимулятор распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция в зависимости от режима стимуляции и вида помех. Вы можете проверить защиту системы от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

Чтобы предотвратить ингибцию стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. 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 стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться незначительными симптомами у пациентов с ЭКС.

Бытовая техника

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

Сотовые телефоны

Нельзя исключить возможность возникновения помех при использовании сотовых телефонов. Поэтому пациентам рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане. Как правило, возможные побочные влияния на стимулятор имеют лишь временный характер и устраняются при отдалении сотового телефона. Рекомендуемое минимальное расстояние между имплантатом и сотовым телефоном 15 см.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролиний высокого напряжения.

Магнитные ворота

Магнитные ворота, которые используются в магазинах, аэропортах и т.д., могут вызвать возникновение помех. Пациентам с имплантированными стимуляторами рекомендуется проходить через подобные устройства как можно быстрее.

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать латентные повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора в отдаленном периоде.

Внимание! Во время проведения УВЧ, чрескожной стимуляции нерва, магниторезонансной томографии, электрокоагуляции и ионофореза ЭКГ мониторинг практически невозможен. Поэтому рекомендуется мониторировать периферический пульс и артериальное давление пациента.

Дефибрилляции

Стимулятор защищен от энергии которая обычно вырабатывается во время дефибрилляции. Тем не менее, любой имплантированный стимулятор может быть поврежден во время дефибрилляции, для предотвращения этого следует предпринять следующие меры предосторожности:

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;
- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

После дефибрилляции необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором(ИКД)

Если одновременно со стимулятором имплантирован кардиовертер-дефибриллятор в биполярном режиме стимуляции и детекции, кончики электродов должны дислоцироваться как можно дальше друг от друга. Необходимо удостовериться с помощью соответствующих тестов что, функционирование одного аппарата не создает помех для работы другого. С этой целью следует провести следующие тесты:

- проверить функцию детекции аритмии в ИКД во время стимуляции, проводимой пейсмекером;
- проверить параметры стимулятора после нанесения дефибриллятором разряда с максимальной энергией.

Ультразвуковая и высокочастотная терапия сердца

Как правило, ультразвуковая и высокочастотная терапия противопоказана пациентам с имплантированным стимулятором из-за возможного нагревания

имплантата. Если все же необходимо провести данный вид терапии, не следует ее применять в непосредственной близости аппарата и электродов. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Лучевая терапия

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению микросхем стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения. При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Чрескожная стимуляция нервов

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами. Если проведение терапии все же необходимо, следует предпринять следующие меры предосторожности:

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить распространение электрического поля;
- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно дальше от стимулятора и имплантированных стимуляционных электродов;
- необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции. При проведении процедуры в домашних условиях следует расположить электроды и выставить электрические параметры таким образом, чтобы не возникали помехи в работе стимулятора.

Магниторезонансная томография (МРТ)

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

Если проведение процедуры жизненно необходимо, нужно непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения исследования. После МРТ необходимо провести тщательную проверку и мониторинг, в течение длительного времени, функций стимулятора и порога стимуляции.

Литотрипсия

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами из-за потенциального риска возникновения электрических помех и повреждения аппарата. При необходимости проведения процедуры, место электрического и механического воздействия должно находиться как можно дальше от имплантированного стимулятора. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведения

литотрипсии необходимо мониторировать функции стимулятора и пороги стимуляции в течение длительного времени.

Электрокоагуляция

Электрокоагуляция не должна проводиться ближе, чем 15 см от стимулятора или электродов из-за потенциального риска возникновения фибрилляции желудочков и/или повреждения аппарата. При проведении электрической трансуретральной резекции простаты рекомендуется подкладывать референтный электрод под ягодицу или под бедро, но не под спину пациента. Стимулятор следует перевести в асинхронный режим стимуляции с целью предотвращения ингибиции стимуляционного импульса. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Гипербарическая оксигенация

Гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

Если необходимо провести данную процедуру, давление не должно превышать 1,5 бар и необходимо проводить непрерывное мониторирование состояния пациента в течение всей процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку и мониторинг функций стимулятора и порогов стимуляции в течение длительного времени.

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора. Если электрохирургия необходима, то:

- желательно использовать биполярные системы;
- разряды следует наносить короткими залпами;
- следует использовать минимальные значения энергии;
- время экспозиции должно быть как можно меньше;
- расстояние от стимулятора должно быть как можно больше;
- индифферентный полюс должен быть расположен таким образом, чтобы интенсивность тока, проходящего через систему стимуляции, была минимальна;
- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

Если можно, стимулятор лучше перевести в режим VOO – это устранил риск ингибирования стимулятора. После операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Диатермия

Диатермия противопоказана больным с имплантированным стимулятором. Возможные нарушения, которые могут возникнуть при диатермии, предсказать трудно. Наиболее вероятен переход в режим асинхронной стимуляции, но может наблюдаться и

КАСИ.94 1514.023ПС

Лист

20

стойкое ингибирование стимулятора. Кроме того, нельзя исключить повреждение микросхемы стимулятора и миокарда.

Если хирургическая диатермия все же необходима, она не должна использоваться в непосредственной близости от стимулятора и электрода. Рекомендуется операцию проводить под контролем ЭКГ, а после операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Коротковолновое излучение

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

Электронные системы сигнализации

Подобные системы устанавливаются в некоторых магазинах (или каких-либо учреждениях) на входе и выходе для защиты от воров. При прохождении больного со стимулятором через такую систему возможно или временное ингибирование, или временный переход аппарата в асинхронный режим стимуляции. Рекомендуется проходить подобные зоны строго посередине и как можно быстрее, и не задерживаться в них.

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Деятельность пациента

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

5 Эксплуатация и утилизация

В процессе эксплуатации имплантированного стимулятора необходимо периодически проверять состояние источника тока. Проверка осуществляется электрокардиографом и состоит в измерении частоты стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (контрольной частоты). Переключение стимулятора в режим магнитного теста производится путем поднесения внешнего магнита к месту имплантации на расстояние 30 мм. При поднесении магнита к месту имплантации стимулятор переключается в асинхронный режим и начинает вырабатывать стимулирующие импульсы с контрольной частотой 100 имп/мин, если источник питания исправен. Снижение контрольной частоты до 90 имп/мин, свидетельствует о начинающемся разряде источника питания, а снижение до 80 имп/мин – о почти полном его истощении. В этих случаях пациент должен срочно обратиться в клинику для замены стимулятора.

Проверку состояния источника питания имплантированного стимулятора необходимо производить не реже одного раза в шесть месяцев в течение первых трех лет эксплуатации и с интервалами не более четырех месяцев в последующие годы эксплуатации.

Стимулятор ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Составные части

КАСИ.94.1514.023ПС

Лист

21

стимулятора (упаковка, отвертка тарированная, пакет с гидрофобизирующей жидкостью) должны быть утилизированы после их использования при процедуре имплантации стимулятора. Утилизация стимулятора и его составных частей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

КАСИ.94.1514.023ПС

6 Свидетельство о приемке

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR BiV «VIRSAR CRT» по КАСИ.941514.023ТУ, SN _____ соответствует техническим условиям КАСИ.941514.023ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____
(подпись, И.О. Фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____
(подпись, И.О. Фамилия)

_____ г.

КАСИ.941514.023ПС

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям технических условий КАСИ.941514.23ТУ в течение 3 лет после имплантации, но не более 4 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в технических условиях.

Изготовитель гарантирует стерильность стимулятора в течение 2 лет при условии сохранения целостности упаковки.

Условия гарантий

Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора, направляемых изготовителю стимулятора и ЦХИА МЗ РФ.

В случае отказа стимулятора по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли стимулятор действительно неисправным, принимается изготовителем после исследования деимплантированного стимулятора.

ВНИМАНИЕ!

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

Адрес разработчика:

117342, г. Москва, ул. Введенского 8, ЗАО «КАРДИКС»
тел./факс (495) 333 7557

Адрес изготовителя:

426063, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8.
ОАО «Ижевский механический завод»
Тел. +7 (3412) 66 28 50

КАСИ.94 1514.023ПС

Лист

24

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Копия верна

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 25 л.

Начальник отдела правовой защиты

АО «Ижевский механический завод»



С.А. Иконников

2019 г.

УТВЕРЖДЕНО

Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293

Форма №066-2/у-98

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения _____ М Ж

Место жительства _____

Дата имплантации _____ Ч

Симптомы _____ 1 ЭКГ _____ 2 Этиология _____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип _____ 4

Длительность импульса(предс/желуд/левожелуд) _____ / _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд/левожелуд) _____ / _____ / _____ В

Дата имплантации _____ Ч

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации _____ Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации _____ Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Левожелудочковый электрод

Дата имплантации _____ Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты _____ Ч

При эксплантации устройства указать причину _____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину _____ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства _____ Ч

Производитель _____ Тип стимуляции _____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____ Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____ Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Если левожелудочковый электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____ Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

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

Экземпляр остается в клинике

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения ____/____/____ М Ж

Место жительства _____

Дата имплантации ____/____/____ ч

Симптомы ____ 1 ЭКГ ____ 2 Этиология ____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов ____ в мин. Тип ____ 4

Длительность импульса(предс/желуд/левожелуд) ____/____/____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд/левожелуд) ____/____/____ В

Дата имплантации ____/____/____ ч

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации ____/____/____ ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации ____/____/____ ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Левожелудочковый электрод

Дата имплантации ____/____/____ ч

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты ____/____/____ ч

При экплантации устройства указать причину ____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину ____ 7

Дата имплантации экплантируемого устройства ____/____/____ ч

Производитель _____ Тип стимуляции ____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации экплантируемого электрода ____/____/____ ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации экплантируемого электрода ____/____/____ ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Если левожелудочковый электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации экплантируемого электрода ____/____/____ ч

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

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

Экземпляр посылается изготовителю: АО "Ижевский механический завод"
426063, Россия, Ижевск, Промышленная 8, Тел. 8-341-2-573838

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения М Ж

Место жительства _____

Дата имплантации М ЧСимптомы 1 ЭКГ 2 Этиология 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип 4

Длительность импульса(предс/желуд/левожелуд) _____ / _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд/левожелуд) _____ / _____ / _____ В

Дата имплантации М Ч

Производитель _____

Модель _____

Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации М Ч

Производитель _____

Тип IS.1 _____ Uni. _____ Bi. _____

Модель _____

Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации М Ч

Производитель _____

Тип IS.1 _____ Uni. _____ Bi. _____

Модель _____

Серийный № _____

Левожелудочковый электрод

Дата имплантации М Ч

Производитель _____

Тип IS.1 _____ Uni. _____ Bi. _____

Модель _____

Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты М ЧПри экплантации устройства указать причину 5В случае закрытия карты, укажите причину 7Дата имплантации эксплантируемого устройства М Ч

Производитель _____

Тип стимуляции 4

Модель _____

Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину 6Дата имплантации эксплантируемого электрода М Ч

Производитель _____

Тип IS.1 _____ Uni. _____ Bi. _____

Модель _____

Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину 6Дата имплантации эксплантируемого электрода М Ч

Производитель _____

Тип IS.1 _____ Uni. _____ Bi. _____

Модель _____

Серийный № _____

Если левожелудочковый электрод был удален, укажите причину 6Дата имплантации эксплантируемого электрода М Ч

Производитель _____

Тип IS.1 _____ Uni. _____ Bi. _____

Модель _____

Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел./Факс № _____

E-mail _____

Подпись: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

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

Экземпляр остается у пациента

Копия верна

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 4 л.

Начальник отдела правовой защиты

АО «Ижевский механический завод»

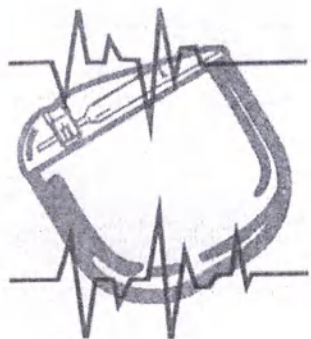


С.А. Иконников

2019 г.



Утверждена приказом Министерства
Здравоохранения Российской Федерации
от 07.10.98 г. №293



ИНСТРУКЦИЯ

по заполнению карты пациента
с имплантированным
(реимплантированным)
антиаритмическим устройством



АО "ИЖЕВСКИЙ МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД"
426063, РОССИЯ, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8
<http://www.baikalinc.ru>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ КАРТЫ ПАЦИЕНТА

ИКРЦ.941514.007 И

Настоящая инструкция содержит расшифровку кодировок и инструкцию по заполнению "Карты пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством". Наличие и заполнение этой карты является обязательным в соответствии с приказом Минздрава РФ от 07.10.98 № 293 и требованиям Европейской рабочей группы по электрокардиостимуляции.

1 ИНСТРУКЦИЯ

по заполнению карты пациента с имплантированным
(реимплантированным) антиаритмическим устройством

Карта пациента по основным параметрам соответствует Европейской Карте Регистрации имплантируемого устройства. Незамедлительно возразить заполненным копий этой карты на каждое имплантированное отечественное или импортное устройство Центру хирургической и интервенционной аритмо-

2

гии Министерства здравоохранения России и заводу-изготовителю дает юридическое право на замену кардиостимулятора в случае его неисправности в гарантийный период. Обработка карт пациента обеспечивает возможность проведения анализа работы медицинских учреждений в соответствии с международными стандартами, оказания методической и организационной поддержки со стороны Минздрава и Центра хирургической и интервенционной аритмологии и решения вопросов о поставке необходимой аппаратуры.

Пожалуйста, заполняйте карту шариковой ручкой, предпочтительнее черной.

Карта пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством заполняется в четырех экземплярах (Центру хирургической и интервенционной аритмологии, заводу-изготовителю, пациенту и в архив клиники) и отсылается при каждом проведении имплантации (реимплантации) антиаритмического устройства.

— В разделе 1 карты заполняются данные о пациенте.

Заполнение соответствующих кодов симптомов болезни пациента, типа ЭКГ и вида этиологии должно проводиться согласно подразделам 1, 2, 3 — КОДЫ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ (Таблица 1).

— В разделе 2 карты представляются данные об антиаритмическом

4

устройстве. Кодировка типа проводится в соответствии с таблицей 2 КОДЫ ТИПА СТИМУЛЯЦИИ.

— В разделе 3 карты приводятся данные об электроде, отдельно желудочковом, отдельно предсердном.

— В разделе 4 реимплантации или закрытия регистрационной карты используются КОДЫ ДЛЯ ЭКСПЛАНТАЦИИ (Таблица 3), для указания причин эксплантации стимулятора подраздел 5, эксплантации электродов — подраздел 6 и закрытия карты — подраздел 7.

— В разделе 5 карты представляются реквизиты клиники и отделения, проводившего имплантацию антиаритмического устройства, ставятся подписи руководителя отделения и врача.

Заполненные регистрационные карты пациента выслать Центру хирургической и интервенционной аритмологии Министерства здравоохранения России и заводу-изготовителю.

5

2 ТАБЛИЦЫ КОДОВ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ КАРТЫ ПАЦИЕНТА с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

Таблица 1 КОДЫ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
1 – СИМПТОМЫ			2 – ПОКАЗАНИЯ ПО ЭКГ		
НЕСПЕЦИФИЧНАЯ	A1	Неспецифичная	СИНУСОВЫЙ РИТМ	A1	Неспецифичный ритм
	A2	Некодируемая		A2	Ритм не кодируется
	B1	Синкопе		B1	Нормальный синусовый ритм
СИНКОПЕ	B2	Головокружение	AV БЛОКАДА	B2	НСР+патология на ЭФИ
	B3	Брадикардия		C1	AV Блокада 1 степени
ТАХИКАРДИЯ	C1	Тахикардия		C2	AV блокада 2 степени – неспецифичная
ПРОЧЕЕ	D1	Профилактическая		C3	AV блокада 2 степени – периодика Венкебаха
	D2	Сердечная недостаточность			

6

Продолжение таблицы 1

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
	D3	Церебральная недостаточность		C4	AV блокада 2 степени типа Мобитца
	D4	Боль в грудной клетке		C5	ППБ – QRS неспецифичная
	D5	ВС в анамнезе		C6	ППБ – узкий QRS
				C7	ППБ – широкий QRS
				C8	ППБ 3 степени
3 – ЭТИОЛОГИЯ			БЛОКАДА НОЖЕК ПУЧКА ГИСА		
НЕСПЕЦИФИЧНАЯ	A1	Неспецифичная		D1	Блокада ножек (БН) неспецифичная
	A2	Некодируемая		D2	БНПГ – неполная
НЕИЗВЕСТНАЯ	B1	Неизвестная		D3	БНПГ – полная
	B2	Образование фиброзной ткани		D4	БЛПГ – полная
ИШЕМИЯ	C1	Ишемия		D5	БПВЛНПГ
	C2	Постинфарктная		D6	БЗВЛНПГ

7

Продолжение таблицы 1

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
ВРОЖДЕННАЯ	D1	Врожденная		D7	БЛНПГ+БПВЛНПГ
ЯТРОГЕННАЯ	E1	Хирургическое осложнение			+нормальный PR
	E2	Хирургическое		D8	БЛНПГ+БЗВЛНПГ
	E3	Абляция			+нормальный PR
	E4	Вызванное приемом препаратов		D9	БЛНПГ+БПВЛНПГ
					+удлиненный PR
				D10	БЛНПГ+БЗВЛНПГ
					+удлиненный PR
				D11	БЛНПГ++удли-
					ненный PR
СИНДРОМ	F1	Синдром каротид-	СИНДРОМ СЛАБОСТИ СИНУСОВОГО		
КАРОТИДНОГО	F2	ного синуса	УЗЛА	E1	СССУ — неспеци-
СИНУСА	F3	Вазовагальный синдром		E2	фичная
					СССУ — СА бло-
				E3	када
					СССУ — остано-
ПРОЧЕЕ	G1	Ортостатическая гипотензия		E4	ка СА
		Кардиомиопатия (неспецифическая)			СССУ — бради-
					кардия

Продолжение таблицы 1

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
	G1A	ГКМП		E5	СССУ — бради-та-
	G1B	ДКМП			хикардия
	G2	Миокардит		E6	Трепетание —
	G3	Приобретенный порок сердца			фибриляция
	G6	Эндокардит		E7	предсердий
	G7	Трансплантация сердца			Межпредсердная
	G8	Ионизирующая радиация		E8	блокада
					Хронотропная не-
					достаточность
			ПРЕДСЕРДНАЯ	F1	Предсердная тахи-
			ТАХИКАРДИЯ		кардия
				F2	Предвозбуждение
				F3	Наджелудочковая
					тахикардия
			ЖЕЛУДОЧКОВАЯ	G1	Желудочковая
			ТАХИКАРДИЯ		экстрасистолия
				G2	Желудочковая та-
					хикардия
				G3	Фибрилляция желу-
					дочков
				G4	Тахикардия типа
					"Пирует"

4 КОДЫ ТИПА СТИМУЛЯЦИИ (NASPE/BREG (NBG))

Позиции 1 2 3 4 5

Таблица 2

Позиция 1	2	3	4	5
Камера (ы) стимуляции	Камера (ы) детекции	Ответ на детекцию	Программируемость, частотная адаптация	Антиахис-аритмическая функция
O=нет A=пред-сердная	O=нет A=пред-сердная	O=нет T=триггер-ный	O=нет P=простая	O=нет P=стимуляция (антиахикардическая) S=шок
V=желудоч-ковая	V=желудоч-ковая	I=запрещае-мый	M=мульти-программи-руемый	
D=две (A+V)	D=две (A+V)	D=двойной (T+1)	C=переключаемый D=частотная адаптация	D=двойной (P=S)

10

КОДЫ ДЛЯ ЭКСПЛАНТАЦИИ

Таблица 3

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
5 ЗАМЕНА АНТИАРИТМИЧЕСКОГО АППАРАТА			6 ЗАМЕНА ЭЛЕКТРОДА		
НЕСПЕЦИФИЧНАЯ	A1	Неспецифичная	НЕСПЕЦИФИЧНАЯ	A1	Неспецифичная
	A2	Некодируемая		A2	Некодируемая
ВЫБОРОЧНАЯ	B1	Избирательная	ВЫБОРОЧНАЯ	B1	Избирательная
(внеплановая)	B2*	Отзыв	(внеплановая)	B2	Дислокация
	B3	Изменение гемодинамики		B3	Блокада выхода
	B4	Синдром пейс-мейкера		B4	Мышечное ингибирование
	B5	Сердцебиение		B5	Стимуляция мышц
	B6	Проблемы с электродами		B6	Перфорация
	B7	Мышечное ингибирование		B7	Низкая чувстви-тельность
	B8	Стимуляция мышц	ХИРУРГИЧЕСКИЕ	C1	Пролежень
ХИРУРГИЧЕСКИЕ	C1	Пролежень		D1	Коннекторное соединение
	C2	Эрозия		D2	Нарушение изоляции
				D3	Нарушение кондуктора

11

Продолжение таблицы 3

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
МАЛЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	C3	Инфекция	7 ЗАКРЫТИЕ КАРТЫ УЧЕТА НЕСПЕЦИФИЧНАЯ СМЕРТЬ	A1	Неспецифичная
	C4	Боль в ране		A2	Некодируемая
	D1	Неспецифичная		B1	Не связано со
	D2	Недостаточная чувствительность		B2	стимулятором
	D3	Избыточная чувствительность		B3	Связано со
БОЛЬШИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	D4	Нарушение при контроле с магнитом	ПОТЕРЯ СОПРОВОЖДЕНИЯ	B4	стимулятором
	D5	Нарушение при программировании		B5	Внезапная смерть
	E1	Неспецифичная		C1	Неизвестная причина
	E2	Отсутствие импульсов		C2	Связанная с электродом
	E3	Недостаточная амплитуда импульсов		C3	Нет данных в послеоперационном периоде
					Смена госпиталя
					Изъятие стимулятора

12

Продолжение таблицы 3

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
РАЗРЯД БАТАРЕИ	E4	Уменьшение установленной частоты			
	E5	Повышение установленной частоты			
	E6	Повреждение контактного гнезда			
	E7	Нарушение герметизации			
	F1	Нормальный			
	F2	Преждевременный			

Примечание к коду B2*. ОТЗЫВ — извещение изготовителя, ассоциации или органа здравоохранения о потенциальной опасности аппарата.

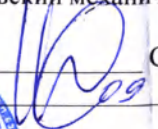
Тираж 600. Заказ 748-2016. Типография АО "Ижевский механический завод", г. Ижевск, ул. Промышленная, 8.

Копия верна

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
на 7 л.

Начальник отдела правовой защиты
АО «Ижевский механический завод»



 С.А. Иконников

2019 г.

Raikal®



ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

С ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ

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

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ
С ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ

М-11.941514.001 Д1

ВСТУПЛЕНИЕ

Уважаемый обладатель электрокардиостимулятора, эта брошюра подготовлена специально для Вас, ваших родных и близких, чтобы Вы смогли понять, что такое электрокардиостимулятор (далее по тексту – стимулятор), его возможности и как он помогает Вам в обретении здоровья и об особенностях жизни со стимулятором. В ней расскажем о строении сердца, также Вы узнаете немного об операции по имплантации стимулятора, о восстановительном периоде и найдете ответы на некоторые Ваши вопросы.

Мы не ставим перед собой задачу дать Вам медицинские советы или рекомендации, все вопросы, касающиеся состояния вашего здоровья и работы стимулятора Вам необходимо задавать своему врачу.

Мы хорошо понимаем Ваше беспокойство перед предстоящей операцией и постараемся сделать все возможное, чтобы это событие стало для Вас менее волнительным и неизвестным.

В настоящее время предприятие АО "ИМЗ" является крупным разработчиком и производителем современных стимуляторов и электродов к ним, а также программаторов для бесконтактного программирования стимуляторов.

Мы хорошо понимаем, что качество и надежность наших изделий – это не только престиж фирмы, но и жизни тысяч больных. Поэтому особое внимание уделяется тщательному поэтапному контролю качества в процессе производства и проведению технических и медицинских испытаний в независимых организациях.

Сохраняя лучшие традиции и передовые технологии оборонной отрасли, тесно сотрудничая с врачами, мы реализуем свои научные достижения в новейшие разработки нашей продукции.

НЕМНОГО ОБ АНАТОМИИ СЕРДЦА

Прежде всего давайте посмотрим, как устроено Ваше сердце и как оно работает. Сердце – это уникальный мышечный орган, расположенный в середине грудной клетки, его постоянная работа обеспечивает ткани организма необходимым питанием и кислородом. Основным показателем работы сердца является то количество крови, которое оно должно перекачивать за одну минуту. Обычно для взрослого человека это не менее 5.0 л (300 л в час, 7200 л в сутки). Сердце сокращается более 100 000 раз в день, перегоняя кровь по 20 000 км вен и артерий, составляющих кровеносную систему человека.

Сердце, фактически, является двойным насосом, состоящим из сети нервных клеток и мышечных волокон. Насосы расположены бок о бок и делят сердце на две половинки, левую и правую. Разделяющая их стенка называется перегородкой. В каждой половинке сердца имеется две полости: предсердие и желудочек (см. рисунок 1).



Рисунок 1 – Основная схема сердца (вид спереди)

Хотя обе половинки сокращаются одновременно, они работают независимо друг от друга как двухступенчатые насосы. Каждый насос питает отдельный круг кровообращения т.е. сердце заставляет циркулировать кровь по двум системам, соединенным последовательно; по малому кругу кровообращения и по большому кругу кровообращения (см. рисунок 2).

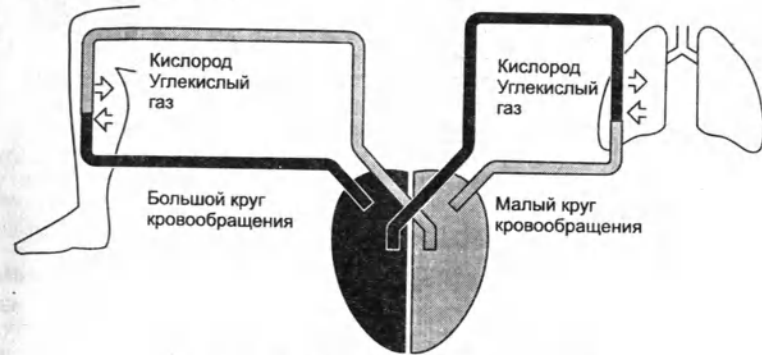


Рисунок 2 – Система кровообращения

Правый желудочек заполняется кровью, поступающей из правого предсердия. Затем он перекачивает кровь через легочный ствол. Последний разветвляется в правую и левую легочные артерии, которые несут кровь к легким. Кровь в легких насыщается кислородом, и происходит удаление углекислого газа. Через легочные вены кровь возвращается в левое предсердие и далее поступает в левый желудочек, откуда она выкачивается в аорту для транспортировки к различным частям организма. Во время прохождения через капилляры кровь отдает кислород тканям и забирает углекислый газ. Кровь, которая теперь имеет низкое содержание кислорода и богата углекислым газом, возвращается к сердцу через верхнюю и нижнюю полые вены, через них — в правое предсердие и правый желудочек. Оттуда через легочную артерию кровь попадает в легкие, где вновь обогащается кислородом.

ВАШ ПРИРОДНЫЙ ВОДИТЕЛЬ РИТМА

Сокращения предсердий и желудочков должны происходить последовательно и с определенными интервалами для обеспечения наиболее эффективной работы сердца по перекачиванию крови. Такая работа обеспечивается проводящей системой сердца, которая спо-

собна запускать и передавать электрические импульсы, регулирующие работу сердца. Импульсы по своей природе электрические, они зарождаются и распространяются путем деполяризации (электрического разряда) клеток проводящей системы.

Ваш природный водитель ритма сердца — это группа клеток, расположенная в верхней части правого предсердия и называется синусопредсердным узлом (или узлом Кис-Фляка). Он регулирует работу сердца — частоту сокращений. Эта группа клеток функционирует в автоколебательном режиме и посылает электрический импульс (стимул), который передается к мышцам сердца через группы нервных окончаний, которые проходят по специализированной проводящей системе по всем четырем камерам сердца, заставляя сердце ритмично сокращаться и перекачивать кровь в организме. Это сокращение сердца и есть то "биение", которое вы чувствуете, когда кладете руку на сердце или измеряете ваш пульс.

НАРУШЕНИЯ В ПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЕ

Однако может случиться так, что ваш природный водитель ритма сердца не сможет передавать свои импульсы к мышцам и тогда ваше

сердце начнет биться слишком быстро (тахикардия) или слишком медленно (брадикардия), или аритмично. Такие изменения ритма сердца приводят к нарушению снабжения крови питательными веществами и кислородом. Это означает, что возникло какое-то нарушение в системе передачи электрического раздражителя (импульса) из верхних камер (предсердий) в нижние (желудочки), или нарушилась функция синусового узла (см. рисунок 3).



Нарушение в распространении импульсов через проводящую систему сердца:

- 1 — синоаурегулярная блокада;
- 2 — предсердно-желудочковая блокада;
- 3 — блокада пучка Гиса;
- 4 — блокада ножек пучка.

Рисунок 3 — Проводящая система и нарушения

При этом нижние камеры сердца продолжают сокращаться, но очень медленно, что вызывает утомляемость, головокружения или обмороки, повышение артериального давления, боли в области сердца. Это явление может быть постоянным (хроническая блокада сердца) или возникать время от времени (альтернирующая или транзисторная блокада сердца). Эти симптомы указывают на замедление сердечного ритма — брадикардия.

Брадикардия обычно вызывается либо поражением синусового узла (синдром слабости синусового узла), либо заболеваниями проводящей системы сердца (блокады сердца).

Синдром слабости синусового узла (заболевание синусового узла). В этих случаях частота импульсов в синусовом узле значительно снижается и не соответствует потребностям организма.

Блокада сердца. При этом не все импульсы возбуждения синусового узла достигают желудочков сердца (неполная АВ блокада), либо они вообще не проходят, тогда предсердия и желудочки сокращаются независимо друг от друга. Блокада сердца может произойти в атриовентрикулярном (предсердно-желудочковом) узле или проводящих тканях.

Нарушения сердечного ритма могут вызываться различными причинами, включая наследственные дефекты сердца, процесс старения, образование рубцовых изменений тканей после перенесенного инфаркта миокарда, инфекционные заболевания, а также неизвестными причинами.

При этом ослабленная сердечная функция является недостаточной для прокачивания необходимого количества крови через кровеносную систему. Первым органом, реагирующим на недостаток крови, становится очень чувствительный головной мозг. Вследствие недостаточного снабжения кислородом Вы чувствуете головокружение, слабость, усталость, медлительность, внезапное нарушение дыхания и даже потерю сознания.

В этих случаях применяют искусственный водитель ритма – кардиостимулятор, способный стимулировать сердце электрическими импульсами. Этот прибор задает сердцу постоянный и адекватный ритм, заставляя сердечную мышцу ритмично сокращаться. Таким образом, нормализуется циркуляция крови и снабжение организма кислородом и питательными веществами.

СИСТЕМА ВАШЕГО СТИМУЛЯТОРА

Искусственный стимулятор заменяет ваш природный водитель ритма сердца, он разработан на базе медицинских и технических научных исследований. Принцип работы стимулятора примерно такой же, как и у вашего природного водителя ритма. Когда он "чувствует" уменьшение частоты сердца он посылает маленький электрический импульс к вашему сердцу, заставляя его биться в нормальном ритме. Такой режим работы называется "деманд", т.е. по потребности (по требованию). Стимулятор является сложной системой, состоящей из двух частей - электрокардиостимулятора и электрода.

♦ *Электрокардиостимулятор* (импульсный генератор), состоит из электронной схемы и батареи, которые размещены в герметичном корпусе. Электронная схема проводит исследование активности Вашего сердца и посылает к сердцу импульсы, контролируя их синхронизацию.

♦ *Электрод* (или два электрода) представляет собой специальный спиральный проводник, обладающий достаточной гибкостью, чтобы выдерживать кручение и сгибание, вызываемые движениями тела и сокращениями сердца. Электрод передает сердцу электрический им-

пульс, вырабатываемый импульсным генератором, и несет обратную информацию об активности сердца.

Контакт электрода с сердцем осуществляется через металлическую головку на конце провода. С помощью нее стимулятор "следит" за электрической активностью сердца и посылает электрические импульсы (стимулирует) только тогда, когда они требуются сердцу. В том случае, если сердечная деятельность полностью отсутствует или ритм очень редкий, стимулятор переходит в режим постоянной стимуляции и посылает импульсы к сердцу с заданной частотой.

ТИПЫ СТИМУЛЯТОРОВ

Тип необходимого Вам стимулятора зависит от Ваших индивидуальных особенностей. Ваш врач предпишет наиболее подходящий для состояния Вашего здоровья стимулятор.

В большинстве случаев при нарушении сердечного ритма часть времени сердце продолжает сокращаться нормально. Поэтому стимулятор включается только тогда, когда это требуется. Он включается автоматически и стимулирует сердце, пока оно не начнет биться в нормальном ритме. Такие приборы называются "стимуляторы по тре-

бованию", так как они действуют только в случае необходимости.

Стимуляторы можно "программировать". Если состояние вашего здоровья и потребность в стимуляции изменятся, ваш врач может изменить настройку определенных параметров стимулятора. Такая регулировка выполняется амбулаторно во время очередного приема врача.

Однокамерные стимуляторы.

В однокамерном стимуляторе используется один электрод, размещаемый либо в правом предсердии, либо в правом желудочке (в зависимости от диагноза) с целью детекции собственных потенциалов сердца и его стимуляции.

Двухкамерные стимуляторы.

Двухкамерный стимулятор детектирует сердечную активность предсердия и желудочка, определяя потребность в стимуляции. В процессе последовательной стимуляции за сокращением предсердий сразу же следует сокращение желудочков, что делает ритм сердца наиболее близким к естественному, т.е. более физиологичным. Для двухкамерного стимулятора обычно требуются два электрода, один из которых размещается в предсердии, а другой в желудочке.

ИМПЛАНТАЦИЯ СТИМУЛЯТОРА

Операция по имплантации стимулятора является самой обычной процедурой, проводится в специализированном кардиохирургическом стационаре и обычно занимает от одного до двух часов.

Стимуляторы имплантируются с электродами, которые подводятся к сердцу через вены (трансвенозно). Сам стимулятор располагается в верхней части грудной клетки в подключичной области, формируя для него ложе под мышцей (см. рисунок 4).

Кожный разрез выполняется длиной около 5 см, параллельно ключице. При помощи специального катетера и иглы электрод путем прокола вводится в большую подключичную вену и проводится под контролем рентгеновизионной установки в полость сердца в правый желудочек (или предсердие). С помощью специального приспособления, расположенного на конце электрода, он фиксируется (прикрепляется) к стенке сердца. Кожа зашивается косметическими швами. Практически на второй день после операции больной, в том случае если операция и начальное программирование прошли без осложнений, может быть выписан домой под наблюдение по месту жительства.

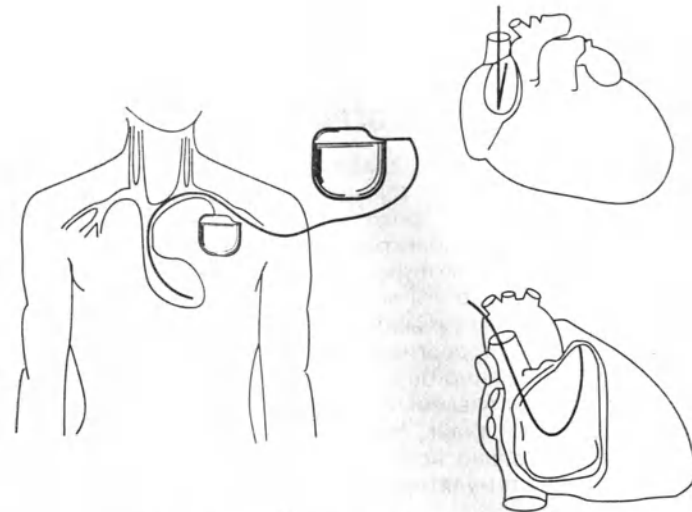


Рисунок 4 – Имплантация стимулятора

Возможны и другие методы имплантации стимулятора. Несомненно, врач порекомендует Вам наиболее подходящий способ применительно к Вашим индивидуальным особенностям.

ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД

Некоторое время после операции Вы, очевидно, будете осознавать, что Вам имплантирован стимулятор. Это нормальное чувство и обычно, со временем, оно проходит. Вначале могут возникнуть неприятные ощущения в районе разреза. Эта область может покраснеть и воспалиться. В некоторых случаях наблюдается повышение температуры. Обычно все эти явления лечатся лекарственными препаратами, которые Вам назначит Ваш доктор.

Иногда возникает "подергивание" над местом расположения стимулятора. Это совершенно безопасно и вызвано мизерным электрическим током, вырабатываемым стимулятором, который может возбуждать окружающую ткань. Через некоторое время такие явления обычно самопроизвольно исчезают, либо устраняются путем перепрограммирования стимулятора.

Подобного рода осложнения возникают у незначительного процента больных. При этом подавляющее большинство обладателей стимулятора не имеют абсолютно никаких проблем со своими приборами.

Вскоре Вы начнете забывать, что носите в себе искусственный стимулятор. Симптомы, указывающие на нарушение сердечного ритма, будут уменьшаться и вскоре исчезнут совсем.

Постепенно, по мере улучшения самочувствия и следуя советам своего врача, Вы сможете вернуться к своим обычным делам:

- работе, учебе;
- поездкам на транспорте, вождению автомобиля;
- принятию ванны или душа, плаванию;
- половой жизни;
- различным видам отдыха – прогулкам, пешему туризму, работе в саду или на огороде, подвижным играм.

Молодые женщины могут забеременеть и родить.

Однако, очень важно при этом следовать советам своего врача.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СЛУЖБЫ СТИМУЛЯТОРА

Ваш стимулятор снабжен литиевым источником тока. Средний срок службы стимулятора зависит от модели стимулятора, от установленного режима работы и установленных параметров стимуляции. Срок службы при работе в режиме СТАНДАРТ и 100% стимуляции может составлять 5-7 лет и более.

В энергосберегающих режимах срок службы может составлять 7-10 лет и более.

После длительной работы батарея постепенно разряжается, но в вашем стимуляторе предусмотрен запас времени, чтобы поддержать вас после того, как стимулятор укажет на необходимость его замены. Это обнаруживается заблаговременно при обычном контроле пульса и по данным ЭКГ при амбулаторных обследованиях по графику, установленному Вашим врачом.

С приближением окончания этого срока стимулятор изменит частоту стимуляции, тем самым подавая сигнал к замене.

Стимулятор должен быть заменен, когда его ритм уменьшится до определенного значения (уменьшенная частота указана в паспорте стимулятора). При замене аппарата Ваш врач проверит состояние

электрода (электродов). При их удовлетворительном состоянии существующие электроды остаются на месте и подсоединяются к новому стимулятору. Замена прибора проходит очень просто и быстро.

ОТВЕТЫ НА ВАШИ ВОПРОСЫ

Этот раздел подготовлен специально для ответов на наиболее часто возникающие вопросы у пациентов после операции. Отвечая на эти вопросы, мы настоятельно советуем вам все специальные медицинские вопросы адресовать лечащему врачу.

Вопрос (В): Как я могу проверить, что мой стимулятор работает нормально?

Ответ (О): Самый быстрый способ проверить, исправен ли Ваш стимулятор – это посчитать Ваш пульс.

Положите пальцы одной руки на запястье другой и надавите кончиками пальцев на запястье так, чтобы почувствовать пульс. Сосчитайте толчки (пульс) в течение одной минуты, используя часы с секундной стрелкой. Эти данные о вашем пульсе укажут на нормальную, самостоятельную деятельность вашего сердца или стимулируемую прибором. Частота пульса должна совпадать или быть выше запрог-

раммированной в клинике частоты стимулятора. Доктор расскажет вам о допустимых вариациях пульса для имплантированной вам модели стимулятора. Вам следует периодически измерять пульс в течение минуты сидя или лежа. Врач может посоветовать Вам завести дневник, где Вы будете записывать частоту пульса, дату и время подсчета. При необходимости Вам могут помочь члены Вашей семьи. После физических упражнений расслабьтесь на минутку, чтобы немного снизить темп пульса перед подсчетом.

В: Что означает тот факт, что у меня темп пульса выше, чем установленный нормальный темп пульса стимулятора?

О: Кардиостимулятор обеспечивает минимальный темп для вашего сердца. В том случае, если только вы не страдаете от полной блокады сердца, это может означать, что ваш природный ритм выше установленного стимулятором вследствие какого-то стресса, волнения или активной физической деятельности и т.п. Однако, если этот высокий темп сохраняется, даже если вы расслаблены и отдыхаете, вы должны сообщить об этом вашему врачу.

В: Когда мне придется менять кардиостимулятор?

О: Мы советуем вам проконсультироваться у доктора о технической модели стимулятора.

С приближением окончания срока службы стимулятор изменит частоту стимуляции, тем самым подавая сигнал к замене. Ваш врач или медсестра, распознают эту смену частоты во время регулярных проверок. Но даже когда частота импульсов прибора упадет до определенного уровня, Вам не стоит беспокоиться, Ваш стимулятор будет нормально функционировать еще несколько месяцев. В течение этого времени стимулятор будет заменен на новый прибор.

В: Говорят, что на деятельность кардиостимулятора влияет работа двигателей, фенов, электробритв, микроволновых печей и других бытовых приборов. Возникнет ли у меня такая проблема?

О: Ваш кардиостимулятор имеет специальный экран и фильтры для того, чтобы исключить влияние внешних воздействий. Маловероятно, что у вас возникнут подобные проблемы в повседневной жизни, все же существует возможность воздействия на деятельность стимулятора некоторых источников радиочастотной энергии. Если Вы предполагаете, что электрическое устройство создает помехи работе Вашего стимулятора (чувствуете головокружение, учащение сердцебиения) просто отойдите от этого устройства или выключите его. В вашем стимуляторе не возникнет никаких постоянных изменений и он возобновит нормальный режим работы. Однако, в этом случае це-

лесообразно обратиться к врачу с тем, чтобы проверить параметры настройки стимулятора.

Офисное оборудование и бытовая техника не создают помех в работе Вашего стимулятора, если оно соответствует требованиям электрической безопасности, находится в исправном состоянии и нужным образом заземлено.

Большинство электрических устройств повседневного использования абсолютно безопасны и не повлияют на работу вашего стимулятора.

Вы можете использовать:

- микроволновые печи;
- телевизоры, радиоприемники, магнитофоны;
- фены для волос, электробритвы, щипцы для завивки;
- стиральные машины, электрические плиты, пылесосы;
- тостеры, миксеры;
- компьютеры, электрические пишущие машинки;
- копировальные машины и факсы;
- оборудование столярных мастерских (электрорубанок, электродрель);

офисное оборудование и т. п.

Чтобы снизить вероятность возникновения помех, ручные электроприборы рекомендуется держать на расстоянии не менее 10 см от места расположения стимулятора.

Нельзя прислоняться к экрану включенного телевизора или передней стенке микроволновой печи, а также ремонтировать электрические устройства, не выключив их из сети.

Подальше от стимулятора рекомендуется держать размагничивающие устройства, устройства с моторами (электродрели, фены для волос, электробритвы) и генераторы радиоволн (сотовые телефоны, двусторонние передатчики).

Не следует держать магниты или намагниченные материалы близко к стимулятору.

Не рекомендуется работать с оборудованием, которое Вы не можете экстренно выключить.

При работе с промышленным оборудованием высокого напряжения и мощными магнитами, а также в зоне вблизи передающих башен и антенн следует посоветоваться с врачом.

Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, мощных электрических сверхвысокочастотных (СВЧ) установок и передатчиков.

В: Как влияют сотовые телефоны на работу стимулятора?

О: Исследования показали возможность влияния сотовых телефонов на стимуляторы. Однако, любые эффекты взаимодействия являются временными и исчезают при удалении телефона на большее расстояние.

Рекомендуется располагать сотовый телефон на расстоянии не менее 30 см от стимулятора и держать его у уха, противоположного стороне, с которой находится имплантированное устройство. На себе носить сотовый телефон не рекомендуется.

В: Могу ли я проходить устройства предполетного контроля пассажиров в аэропортах и системы детекции краж?

О: Не рекомендуется проходить через устройства предполетного контроля в аэропортах и детекторы краж в магазинах, библиотеках или музеях (предъявите карту пациента ЭКС). В случае необходимости, замените эту процедуру личным досмотром.

В: Можно ли мне посещать физиотерапевтический, зубной, рентген-кабинет?

О: Желательно, чтобы Вы предупредили любого доктора, которого Вы посещаете, персонал физиотерапевтического кабинета о том, что Вы имплантированы стимулятором.

Большинство медицинских процедур безопасны для Вашего стимулятора, допускается прием следующих процедур:

- синусоидальные модулированные токи (амплипульстерапия) на конечности в обычных дозировках;

- электрическое поле ультравысокой частоты (УВЧ) на любые участки тела (кроме места имплантации стимулятора) при мощности излучения не более 70 Вт;

- микроволновая терапия на любые участки тела (кроме места имплантации стимулятора) и не ближе 15 см от места имплантации при мощности излучения не более 5 Вт.

- диагностическая рентгеноскопия, включая рентген грудной клетки, снимки зубов, маммографию;

- лечение зубов, включая сверление и обработку ультразвуком;

- электрофорез в случае, если оборудование не нацелено на место расположения имплантированного устройства.

Если во время процедур вы почувствуете себя хуже, вам необходимо немедленно сообщить об этом медицинскому персоналу.

Не рекомендуется применение:

- ультрафиолетового облучения (УФО);

- диатермии;

- токов Дарсенваля.

Запрещается проведение магнитно-резонансной диагностики.

После применения наружных дефибрилляторов (в случае необходимости) следует проверить значения параметров стимуляции.

При приеме физиопроцедур рекомендуется проконтролировать Ваш пульс.

Прежде чем соглашаться на любую медицинскую процедуру или хирургическую операцию, проконсультируйтесь со своим врачом.

В: Будет ли моя деятельность ограничена из-за стимулятора?

О: Только Ваш врач может рассказать о каких-то ограничениях вашей деятельности. Обычно после имплантации стимулятора наши пациенты возвращаются к нормальной активной жизни.

В: Необходимы ли ограничения в сексе?

О: Только если ваш врач не посоветует вам иначе, вы можете возобновить вашу сексуальную деятельность.

В: Могу ли я водить машину?

О: В большинстве случаев, да, конечно. Но все же окончательно данное решение может быть принято вашим лечащим врачом.

В: Необходимы ли теперь какие-либо ограничения в питании?

О: Ваш доктор может посоветовать вам исключить те или иные блюда из вашего рациона или наоборот, добавить некоторые к вашей диете.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Внутри упаковки со стимулятором Вы найдете следующие документы:

1. Паспорт на прибор.
2. Набор регистрационных карт.
3. Инструкцию по заполнению карты пациента.
4. Памятку пациента с электрокардиостимулятором.

В паспорте на прибор Вы найдете параметры и функции работы стимулятора, его технические характеристики, а также гарантийные обязательства.

Регистрационные карты заполняются Вашим врачом после имплантации прибора. На каждой карте указано ее назначение. Карту, предназначенную для Вас, рекомендуем Вам всегда носить с собой и предъявлять при необходимости.

Убедительно просим Вас отправлять нам регистрационную карту, предназначенную для фирмы-изготовителя. Ваша помощь позволит нам лучше обслуживать Вас и Вашего врача.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Теперь, когда Вам имплантировали стимулятор, следуйте практическим рекомендациям, которые помогут вашему доктору проверить работу стимулятора, его функции, состояние батареи.

Следите за физическими признаками, которые могут указывать на необходимость проверки стимулятора, и немедленно сообщайте своему врачу при появлении какого-либо из следующих признаков:

- затруднение дыхания, головокружения или обмороки;
- отек ног, лодыжек, рук или запястий;
- воспаление, покраснение, опухание или свищ в области хирургических швов;
- необычное изменение пульса во время сна или в другое неподходящее время.

Выполняйте все рекомендации врача, касающиеся приема лекарственных препаратов, физических нагрузок, диеты. Сообщите врачу, если Вы планируете изменить уровень нагрузок, отправиться в поездку или изменить адрес.

Если вы нуждаетесь в помощи стоматолога или вам необходимо пройти лечение в стационаре, позаботьтесь о том, чтобы стоматолог или другой доктор и медицинский персонал знали о том, что вам вживлен стимулятор.

Строго соблюдайте график регулярных обследований, назначенный Вашим врачом. Обычная проверка стимулятора в кабинете врача включает регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ). После проверки может потребоваться перепрограммирование ЭКС для того, чтобы Ваша стимуляционная терапия лучше соответствовала Вашему состоянию. Врач сделает это с помощью наружного программирующего устройства. Изменение параметров стимуляции Вы можете заносить в дневник с указанием даты и новых параметров прибора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Теперь Вы знаете, почему Вам нужен стимулятор, как он работает и что Вы должны делать для того, чтобы жить нормальной, полноценной жизнью.

Стимулятор определяет ритм Вашего сердца, т.е. частоту, с которой оно бьется. Конечно, он не может устранить причину нарушения ритма Вашего сердца, также как и предотвратить естественные возрастные изменения, которые происходят в сердце и кровеносной системе каждого человека.

Однако мы надеемся, что этот надежно работающий прибор, изготовленный по последнему слову техники, избавит Вас от многих симптомов, связанных с нарушениями ритма сердца, и продлит Вам жизнь на многие годы.

Копия верна

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
на 18 л.

Начальник отдела правовой защиты
АО «Ижевский механический завод»

С.А. Иконников

» 09 2019 г.



АО «ИЖЕВСКИЙ МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
426063, РОССИЯ, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8
<http://www.baikalinc.ru>