

Справ. №

Подп. и дата

ИНВ. № дуб.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

В.Н.РЫНСКОВА

" 21 " января 2011 г.



**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА SSI
ЭКС-554М-SSI
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДНКБ.941514.002-01РЭ**

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОРГАН 5087746339999

"ЭЛСТИМ - КАРДИО"

МОСКВА * РЕЗЕРВ

2011

СОДЕРЖАНИЕ

Стр

ВВЕДЕНИЕ	3
1 УСТРОЙСТВО СТИМУЛЯТОРА	4
2 ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯТОРА	4
2.1 Перечень программируемых режимов, параметров стимуляции и их значений.	4
2.2 Режимы стимуляции.	6
2.2.1 Режимы стимуляции для желудочка.	6
2.2.2 Режимы стимуляции для предсердия.	6
2.3 Частота стимулирующих импульсов.	7
2.4 Гистерезис.	7
2.5 Поиск собственной активности (гистерезис с поиском).	7
2.6 Повторный гистерезис.	8
2.7 Рефрактерный период.	8
2.8 Энергетические параметры стимулирующего импульса: амплитуда и длительность.	8
2.9 Временные функции.	9
2.9.1 Функция ВАРИО	9
2.9.2 Измерение импеданса.	11
2.9.3 Функция выдачи маркеров.	11
2.9.4 Изменение значений параметров стимуляции.	11
2.9.5 Выключение стимуляции (режимы OVO, OAO).	12
2.9.6 Магнитный тест.	12
2.10 Порог чувствительности.	12
2.11 Стандартные наборы параметров.	13
3 МАГНИТНЫЙ ТЕСТ	14
4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ И СРОК СЛУЖБЫ СТИМУЛЯТОРА	14
5 ИНФОРМАЦИЯ, ХРАНЯЩАЯСЯ В ПАМЯТИ СТИМУЛЯТОРА.	15
6 ИМПЛАНТАЦИЯ.	16
7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.	17
8 КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ	20
9 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	21
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
11 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.	23

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		<i>Савин</i>	20.01.2011
Проверил	Кухаренко		<i>Кухаренко</i>	20.01.2011
Т. контр.				
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	20.01.2011

Электрокардиостимулятор
имплантируемый типа SSI
ЭКС-554М-SSI
Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
0	2	24

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками, условиями правильной и безопасной эксплуатации и оценкой технического состояния электрокардиостимулятора имплантируемого типа SSI ЭКС-554М-SSI.

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSI ЭКС-554М-SSI (далее – стимулятор, или ЭКС-554М-SSI, или ЭКС) предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем электрической стимуляции в режимах VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, OVO, OAO.

Область применения стимулятора – кардиохирургия.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Стимулятор используется с монополярными электродами и имеет разъем диаметром 5,2 мм.

Программирование и телеметрическое считывание параметров стимуляции осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» ТУ 9444-001-82471427-2008 (далее – программатор). Результаты обмена информацией между программатором и стимулятором выводятся на монитор компьютера, работающего совместно с программатором.

В процессе обмена информацией одновременно с данными о параметрах стимулятора считываются следующие данные:

- сведения о пациенте (фамилия, имя, отчество, год рождения, диагноз, номер истории болезни);
- модель электрода;
- место установки электрода;
- сведения о стимуляторе (обозначение модели, серийный номер, дата и место имплантации);
- дата последнего осмотра пациента;
- заключение о состоянии источника тока (батареи) стимулятора и измеренное на момент запроса значение его напряжения с оценкой оставшегося срока службы в месяцах.

Стимулятор позволяет выводить собранные статистические данные о частоте и количестве навязанных и воспринятых событий в виде гистограмм частот и сокращений.

При эксплуатации стимулятора необходимо использовать настоящее Руководство по эксплуатации, Паспорт ЭКС-554М-SSI и Руководство по эксплуатации программатора.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

3

1 УСТРОЙСТВО СТИМУЛЯТОРА

1.1 Стимулятор состоит из блока электроники, источника тока (батареи) ёмкостью 1,0 А*час, корпуса из титанового сплава, компаундной головки.

1.2 Стимулятор, его принадлежности и упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.3 Комплектность стимулятора соответствует таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол.
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSI ЭКС-554М-SSI	1
Принадлежности стимулятора:	
Отвертка медицинская тарированная	1
Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
Эксплуатационная документация	
Паспорт	1
Памятка пациенту	1
Карта пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством	3
Карта пациента с имплантированным электрокардиостимулятором, содержащая карту наблюдения за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором	1
Инструкция по заполнению карты пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством	1
Руководство для клинициста	1
Руководство по эксплуатации	1
Коробка	1

2 ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯТОРА

2.1 Перечень программируемых режимов, параметров стимуляции и их значений.

• Режим стимуляции: VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, OVO*, OAO*.

Примечания:

- жирным шрифтом выделены параметры и режимы стимулятора, соответствующие его стандартному режиму работы;

- значком * отмечены режимы временной стимуляции.

• Частота стимулирующих импульсов: 30, 35, 40, 45, 50, 55, **60**, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160 имп/мин.

• Амплитуда стимулирующего импульса: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; **3,0**; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 В.

• Длительность стимулирующего импульса: 0,1; 0,2; 0,3; **0,4**; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0 мс.

ДНKB.941514.002-01PЭ

Лист

4

- Порог чувствительности к Р-волне: 0,3; 0,9; **1,5**; 2,1; 2,7; 3,4; 4,0; 4,7; 5,4; 6,0; 6,6; 7,2 мВ.
- Порог чувствительности к R-волне: 0,6; 1,8; 3,0; **4,2**; 5,4; 6,8; 8,0; 9,4; 10,8; 12,0; 13,2; 14,4 мВ .
- Рефрактерный период: 200, 220, 240, 260, 280, **300**, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500 мс.
- Гистерезис: **0**, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 мс.
- Функция «Поиск собственной активности» (гистерезис с поиском): **ВЫКЛ.** / 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (гистерезисных интервалов).
- Функция «Повторный гистерезис»: **ВЫКЛ.** / 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (гистерезисных интервалов при предшествующей спонтанной активности не менее 180 сокращений).
- Стандартный и экстренный режимы:

Параметр/режим	Стандарт V	Стандарт A	Экстренный режим	
			При Vxx	При Axx
Режим стимуляции	VVI	AAI	VVI	AAI
Частота стимулирующего импульса, (имп/мин)	60		70	
Амплитуда стимулирующего импульса, (В)	3,0		6,0	
Длительность стимулирующего импульса, (мс)	0,4		0,6	
Порог чувствительности, (мВ)	4,2	1,5	4,2	1,5
Рефрактерный период, (мс)	300			
Гистерезис, (мс)	0...20			
Поиск собственной активности (гистерезис с поиском)	Выкл			
Повторный гистерезис	Выкл			

Примечание – Стимулятор поставляется с установленными параметрами в режиме СТАНДАРТ V.

- Стимулятор обеспечивает временные функции:
 - ВАРИО для амплитуд стимулирующих импульсов: 3, 5 и 8 В;
 - измерение импеданса (Ом);
 - включение маркеров;
 - изменение значений параметров стимуляции;
 - выключение стимуляции (режимы OVO, OAO);
 - магнитный тест.

Примечания:

1. Временные функции выполняются до тех пор, пока головка программатора находится над областью расположения стимулятора. При удалении её через 5 с в стимуляторе возобновляется стимуляция с запрограммированными ранее параметрами.

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

2. *Магнитный тест* включается при поднесении магнита к стимулятору или при последовательном нажатии кнопок **ТЕСТЫ**, **МАГНИТНЫЙ ТЕСТ** и **ВКЛЮЧИТЬ** на экране персонального компьютера, подключенного к программатору.

3. Измерение импеданса и выполнение магнитного теста проводятся на протяжении 16 интервалов стимуляции и затем отключаются.

2.2 Режимы стимуляции.

ЭКС-554М-SSI является однокамерным стимулятором. В зависимости от места установки электрода (желудочек или предсердие) стимулятор может быть запрограммирован в один из описанных ниже режимов стимуляции.

2.2.1 Режимы стимуляции для желудочка.

VVI

Желудочковая ингибируемая (запрещаемая) стимуляция. В режиме VVI в отсутствие воспринятых R-волн производится стимуляция желудочка на базовой частоте. Восприятие R-волны в зоне готовности приводит к запрету очередного стимула и к перезапуску цикла стимуляции, который должен закончиться нанесением стимула на желудочек, если внутри этого цикла не будет воспринята новая R-волна.

VVT

Желудочковая синхронная стимуляция (триггерный режим). В режиме VVT при отсутствии спонтанных сокращений желудочка (R-волн) стимуляция происходит на запрограммированной (базовой) частоте. При восприятии стимулятором в зоне готовности (вне зоны рефрактерного периода) R-волны стимулятор наносит стимул на желудочек.

VOO

Желудочковая асинхронная стимуляция. В режиме VOO производится стимуляция желудочка на запрограммированной частоте независимо от наличия спонтанной желудочковой активности.

2.2.2 Режимы стимуляции для предсердия.

AAI

Предсердная ингибируемая (запрещаемая) стимуляция. В режиме AAI в отсутствие воспринятых P-волн производится стимуляция предсердия на базовой частоте. Восприятие P-волны в зоне готовности приводит к запрету очередного стимула и к перезапуску цикла стимуляции, который должен закончиться нанесением стимула на предсердие, если внутри этого цикла не будет воспринята новая P-волна.

AAT

Предсердная синхронная стимуляция (триггерный режим). В режиме AAT при отсутствии спонтанных сокращений предсердия (P-волн) стимуляция происходит на запрограммированной (базовой) частоте. При восприятии стимулятором в зоне готовности (вне зоны рефрактерного периода) P-волны стимулятор наносит стимул на предсердие.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

6

АОО

Предсердная асинхронная стимуляция. В режиме АОО производится стимуляция предсердия на запрограммированной частоте независимо от наличия спонтанной предсердной активности.

2.3 Частота стимулирующих импульсов.

Программируемые значения: 30, 35, 40, 45, 50, 55, **60**, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160 (имп/мин).

Частота стимулирующих импульсов (частота стимуляции) – это количество стимулирующих импульсов, формируемых стимулятором в минуту. Частота стимуляции рассчитывается по интервалу времени между двумя последовательно нанесенными стимулами, который называется интервалом стимуляции.

Базовая (основная или запрограммированная) частота - это частота стимуляции в отсутствие собственной (спонтанной) активности или в асинхронном режиме. Базовая частота стимуляции не зависит от состояния источника питания в течение всего срока службы стимулятора. Период базовой частоты называется базовым интервалом.

2.4 Гистерезис.

Программируемые значения: **0**, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 (мс).

Интервал времени между спонтанным комплексом и следующим за ним стимулом, называется выскальзывающим интервалом. В тех случаях, когда значение гистерезиса равно 0, выскальзывающий интервал равен базовому интервалу. При значении гистерезиса, отличном от нуля, выскальзывающий интервал всегда больше интервала стимуляции на величину запрограммированного гистерезиса и называется гистерезисным интервалом.

Величина этого интервала, пересчитанная в частоту (гистерезисная частота), указывается на экране компьютера программатора.

Функция гистерезиса используется для сохранения спонтанного ритма, если он присутствует, и его период меньше, чем гистерезисный интервал, но больше базового интервала.

2.5 Поиск собственной активности (гистерезис с поиском).

Программируемые значения: **ВЫКЛ.** / 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Если включена функция поиска собственной активности (сканирующий гистерезис) то, каждый раз через 255 циклов, если за это время не было ни одного спонтанного сокращения, запрограммированное число циклов стимуляции (от 1 до 8) будут автоматически удлиняться на величину установленного гистерезиса, чтобы найти и воспринять спонтанное сокращение.

Если в одном из этих интервалов будет воспринято спонтанное сокращение, то далее стимуляция будет ингибироваться, пока будет восприниматься спонтанный ритм.

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

7

Если в течение запрограммированного числа удлиненных интервалов спонтанного сокращения не было обнаружено, то следующие за последним удлиненным интервалом 255 циклов стимуляция будут выполняться с базовой частотой.

2.6 Повторный гистерезис.

Программируемые значения: **ВЫКЛ** / 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Включение этой функции позволяет сохранять собственный ритм при возникновении кратковременных пауз. Если количество непрерывно следующих и воспринятых собственных событий (Р-волн или R- волн) более 180, то отсутствие в очередном и последующих циклах такого сигнала приведёт к появлению гистерезисных интервалов в количестве, соответствующем запрограммированному значению (от 2 до 8). С появлением собственной активности в одном из гистерезисных интервалов стимуляция будет запрещена. В противном случае, после завершения последнего гистерезисного интервала будет происходить стимуляция на базовой частоте.

2.7 Рефрактерный период.

Программируемые значения: 200, 220, 240, 260, 280, **300**, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500 мс.

Рефрактерный период начинается в момент выдачи стимула или в момент восприятия сигнала собственной активности. Сигналы, воздействующие на стимулятор внутри рефрактерного периода, не приводят к перезапуску интервала стимуляции и не ингибируют очередной стимул. Длительность рефрактерного периода для желудочка выбирается такой, чтобы предотвратить восприятие Т-волны. В предсердии рефрактерный период должен исключить восприятие сигналов, вызванных частью QRS комплекса. Восприятие сигналов собственной активности происходит только за пределами рефрактерного периода. Рефрактерный период (РП) состоит из двух частей. В первой части РП находится участок абсолютного рефрактерного периода (АРП), во время которого стимулятор не перезапускает запущенные временные интервалы в ответ на возникающие сигналы. Вторая часть РП называется относительным рефрактерным периодом (ОРП). Длительность этого интервала постоянна и равна 125 мс для всех программируемых значений РП. Если внутри ОРП будет воспринят сигнал, то это приведёт к перезапуску относительного рефрактерного периода. Это позволяет предотвратить ингибирование стимуляции при воздействии внешних электромагнитных помех. Если период этих помех равен или меньше 125 мс (частота 8 и более Гц), то перезапускаемый помехами ОРП перекроет всю зону готовности в интервале стимуляции, и стимулятор будет работать в асинхронном режиме.

2.8 Энергетические параметры стимулирующего импульса: амплитуда и длительность.

Энергия электрического импульса, воздействующего на сердце, определяется его амплитудой и длительностью.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.002-01РЭ	Лист
											8

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

ления в этой фазе по умолчанию осуществляется с частотой магнитного теста (100 имп/мин) или на одной из частот 50, 60, 70, 80, 90 имп/мин.

2-я фаза состоит из 8 периодов с амплитудой импульсов, уменьшающейся от запрограммированного уровня до нулевого. Стимуляция в этой фазе осуществляется с частотой, превышающей на 20% частоту в 1-й фазе ВАРИО.

Примечание. ВАРИО-тест может выполняться на выбранной (установленной для ВАРИО) частоте: 50, 60, 70, 80, 90 и по умолчанию – 100 имп/мин. При этом фаза ВАРИО будет выполняться с частотой, превышающей на 20% частоту в 1-й фазе теста, т.е. если частота ВАРИО установлена на 50 имп/мин, то стимуляция в 1-й фазе ВАРИО-цикла будет проводиться с частотой 50 имп/мин, а во 2-й фазе – с частотой 60 имп/мин.

Уменьшение амплитуды каждого импульса этой фазы относительно предыдущего зависит от запрограммированного уровня ВАРИО, и для каждого уровня есть величина постоянная (шаг ВАРИО).

В ЭКС-554М-SSI ВАРИО-тест выполняется с тремя уровнями: 3,0 В; 5,0 В и 8,0 В.

Как было сказано выше, фаза ВАРИО состоит из 8 стимулов, 7 из которых следуют с постепенно уменьшающейся на величину шага амплитудой, и конечного (восьмого) с нулевой амплитудой.

Таким образом, для ВАРИО 8 В величина шага: 1,0 В;

для ВАРИО 5 В величина шага: 0,62 В;

для ВАРИО 3 В величина шага: 0,37 В.

Порог стимуляции рассчитывают, умножая число неэффективных импульсов (включая восьмой), на величину шага.

ВНИМАНИЕ! Величина порога стимуляции, измеренного с использованием теста ВАРИО, верна только для длительности стимулирующего импульса, на которой проводилось тестирование. Чем больше длительность импульса, тем меньше требуется напряжения для возбуждения миокарда, и наоборот. Поэтому при указании величины порога стимуляции необходимо обязательно указывать и величину длительности импульса, при которой производилось определение порога стимуляции.

Порог стимуляции можно также измерить путём пошагового изменения значений амплитуды или длительности стимулирующего импульса. Для этого в окне ТЕСТЫ следует нажать кнопку ПОРОГ СТИМУЛ. В образовавшемся окне устанавливаются:

- значение частоты стимуляции;
- значение амплитуды стимулов;
- значение длительности стимулов.

После нажатия кнопки СТАРТ производится пошаговое изменение значений амплитуды или длительности стимулов, и по данным ЭКГ опреде-

Подп. и дата

Инв. № дуб.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

10

ляется порог стимуляции. Полученный порог стимуляции можно зафиксировать на экране компьютера путём нажатия кнопки **ФИКСИРОВАТЬ**.

2.9.2 Измерение импеданса.

При нажатии кнопки **ИЗМЕРИТЬ** в окне «ИМПЕДАНС» на экране монитора компьютера начинается периодическое измерение импеданса электрода, которое осуществляется в течение 16 интервалов стимуляции или до тех пор, пока головка программатора располагается над стимулятором. Во время измерения импеданса стимулятор выдаёт стимулы с амплитудой 5 В и длительностью 0,5 мс с базовой частотой. На экране монитора компьютера отображается значение импеданса в Омах. Значение импеданса зависит от параметров имплантированного электрода и качества его контакта с сердцем, с одной стороны, и со стимулятором с другой. Если измеренное значение очень велико (больше 3000 Ом), то это может быть следствием повреждения электрода или плохого контакта и может привести к неэффективной стимуляции. Слишком малое значение импеданса (менее 200 Ом) может свидетельствовать о нарушении изоляции электрода и вызовет увеличение скорости разряда батареи и уменьшение срока службы стимулятора. Обычно интервал рабочих значений импеданса составляет величину от 400 до 1000 Ом.

2.9.3 Функция выдачи маркеров.

При включении этой функции с помощью соответствующей кнопки в окне **МАРКЕРЫ** на мониторе компьютера в реальном времени будут отображаться маркеры стимулов и воспринятых (детектированных) сигналов. Функция работает до тех пор, пока головка программатора находится над стимулятором или до нажатия кнопки **ВЫКЛЮЧИТЬ** на мониторе компьютера в окне **МАРКЕРЫ**. Маркеры стимулов и воспринятых сигналов имеют разный цвет. Стимулы сопровождаются символами А или V, а воспринятые сигналы – символами Р или R. Маркеры сигналов, воспринятых в зоне относительного рефрактерного периода, отличаются меньшей яркостью от маркеров остальных воспринятых сигналов. Все маркеры имеют общую сквозную нумерацию и сопровождаются числом, показывающим длительность интервала от предшествующего маркера в миллисекундах. После выключения функции на экране монитора можно просмотреть все принятые из стимулятора маркеры за время работы функции.

Внимание! Выполнение этой функции сопровождается повышенным расходом заряда батареи стимулятора, поэтому не рекомендуется включать её на длительное время.

2.9.4 Изменение значений параметров стимуляции.

Для временного изменения значений параметров стимуляции в окне **ТЕСТЫ** на мониторе компьютера программатора следует нажать кнопку **ВРЕМ. ПРОГРАММИРОВАНИЕ**. В образовавшемся окне после нажатия

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

11

кнопки СТАРТ доступно временное программирование следующих режимов и параметров:

- режим работы;
- частота стимуляции;
- амплитуда стимулирующего импульса;
- длительность стимулирующего импульса;
- чувствительность;
- рефрактерный период;
- гистерезис.

Возврат к постоянным значениям производится нажатием кнопки СТОП или удалением программирующей головки.

2.9.5 Выключение стимуляции (режимы OVO, OAO).

Эта временная функция предназначена для определения порога чувствительности стимулятора. Функция доступна в окне ТЕСТЫ при нажатии кнопки ПОРОГ ЧУВСТВ.

Внимание! Режим ВЫКЛ. СТИМУЛЯЦИИ противопоказан к применению у стимуляторозависимых пациентов.

2.9.6 Магнитный тест.

См. раздел 3.

2.10 Порог чувствительности.

Программируемые значения порогов чувствительности к Р-волне: 0,3; 0,9; **1,5**; 2,1; 2,7; 3,4; 4,0; 4,7; 5,4; 6,0; 6,6; 7,2 мВ.

Программируемые значения порогов чувствительности к R-волне: 0,6; 1,8; 3,0; **4,2**; 5,4; 6,8; 8,0; 9,4; 10,8; 12,0; 13,2; 14,4 мВ.

Порог чувствительности - это минимальная амплитуда сигнала, воспринимаемого данным стимулятором в предсердии (в желудочке).

Для определения порога чувствительности следует активизировать кнопку ПОРОГ ЧУВСТВ. в окне ТЕСТЫ на мониторе компьютера программатора. В образовавшемся окне необходимо запрограммировать частоту стимуляции меньше существующего спонтанного ритма, чтобы спонтанный ритм регистрировался на ЭКГ. Последовательно программируя возрастающие значения порога чувствительности, необходимо по ЭКГ определить появление стимуляции, ингибированной при меньших значениях порога чувствительности. Это означает, что сигналы спонтанного ритма перестали восприниматься стимулятором. Последнее значение чувствительности, при котором стимуляция отсутствовала, и будет пороговым.

Для этой же цели можно воспользоваться временной функцией МАРКЕРЫ. Увеличивая шаг за шагом значение программируемого порога чувствительности, необходимо зафиксировать значение порога, при котором на экране монитора появятся маркеры стимулов и исчезнут маркеры спонтанной активности. Последнее в возрастающем ряду порогов значение чувствительности,

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

						Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

12

при котором маркеры стимулов ещё отсутствовали, а маркеры спонтанного ритма ещё были, является порогом чувствительности стимулятора. Значение порога чувствительности можно зафиксировать на экране компьютера программатора.

Тест определения порога чувствительности можно в любой момент прервать, убрав программатор от стимулятора. Через 5 с возобновится стимуляция с запрограммированными ранее параметрами.

Тест определения порога чувствительности при помощи ВРЕМЕННЫХ ФУНКЦИЙ проводится в соответствии с инструкциями из соответствующего раздела руководства по эксплуатации программатора.

Если отсутствие стимуляции во время измерения порога чувствительности, не представляет опасности для пациента, то можно при включённых маркерах воспользоваться временной функцией ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТИМУЛЯЦИИ. Максимальное значение программируемого порога чувствительности, при котором на экране монитора компьютера наблюдаются маркеры воспринятых сокращений, является порогом чувствительности стимулятора.

Внимание! При программировании порога чувствительности рекомендуется поддерживать запас чувствительности по отношению к пороговому значению примерно 2:1.

Чрезмерный запас по чувствительности может привести к ошибочному ингибированию стимуляции.

2.11 Стандартные наборы параметров.

Программирование стандартного набора параметров производится нажатием клавиши СТАНДАРТ в «окне» на экране монитора компьютера. При первом после имплантации программировании необходимо запрограммировать место подключения электрода (предсердие или желудочек). Соответственно указанному месту подключения будет установлен режим AAI или VVI, и станет доступен один из стандартных режимов: Стандарт А или Стандарт V. Стимулятор при поставке запрограммирован в режиме Стандарт V.

В стимуляторе предусмотрен набор параметров для экстренного программирования ЭКСТР. Экстренное программирование производится при нажатии специальной кнопки на головке программатора или одноимённой кнопкой в окне экрана компьютера. Цель экстренного программирования – как можно быстрее восстановить стимуляцию, если при программировании возникнут какие-либо затруднения.

При работе стимулятора в экстренном режиме стимуляция осуществляется с частотой 70 имп/мин, амплитудой 6,0 В и длительностью импульса 0,6 мс. При этом порог чувствительности становится равным 4,2 мВ, если до этого был установлен один из режимов VVI, VVT, VOO, или 1,5 мВ, если до этого был установлен один из режимов AAI, AAT, AOO.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.002-01РЭ	Лист
						13
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата						Копировал

3 МАГНИТНЫЙ ТЕСТ

Режим МАГНИТНЫЙ ТЕСТ используется как для проверки работы стимулятора (формирование стимулирующих импульсов), так и для оценки состояния источника тока.

При помещении магнита (входит в комплект программатора) на расстоянии до 30 мм над стимулятором или при включении режима МАГНИТНЫЙ ТЕСТ на экране монитора компьютера в окне ТЕСТЫ стимулятор переходит в асинхронный режим работы, и в этом режиме формируются 16 периодов стимуляции с частотой 100 имп/мин. После выдачи 16 стимулов стимулятор возвращается в запрограммированный режим работы, поэтому для повторного запуска магнитного теста нужно удалить и снова поднести магнит к стимулятору, или повторно включить режим МАГНИТНЫЙ ТЕСТ от программатора.

При достаточной для работы стимулятора ёмкости источника тока частота стимуляции при проведении магнитного составляет 100 ± 2 импульса в минуту. В процессе эксплуатации стимулятора, по мере разряда источника тока, частота стимуляции при проведении магнитного теста уменьшится и составит величину 90 имп/мин. В этом случае показана плановая замена кардиостимулятора (так называемое «рекомендуемое время замены» стимулятора – РВЗ). При наступлении РВЗ на экране монитора компьютера вместо состояния «Батарея НОРМА» будет отображаться надпись, выделенная красным цветом: «Батарея – РВЗ».

Однако, уменьшение частоты магнитного теста до величины 90 имп/мин свидетельствует лишь о наступлении времени замены стимулятора, но не об экстренной смене аппарата. Время оперативного вмешательства может быть отсрочено на некоторый срок, если по каким-либо причинам больной не может быть госпитализирован в ближайшее время. Длительность этого периода в определенной степени зависит от установленных энергетических параметров (при стандартных параметрах, этот срок составляет примерно 3 месяца).

Если частота магнитного теста составляет 80 имп/мин, то стимулы будут иметь длительность 0,8 мс, а на экране монитора компьютера появляется надпись «Батарея – ЭЗ» (экстренная замена), при этом больной должен быть незамедлительно направлен для замены стимулятора, так как скорость дальнейшего разряда батареи непредсказуема.

4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ И СРОК СЛУЖБЫ СТИМУЛЯТОРА

По запросу программатора на экран монитора компьютера выводятся следующие данные о БАТАРЕЕ стимулятора:

- состояние (НОРМА, РВЗ, ЭЗ);
- время работы в каждом состоянии (количество лет, месяцев, дней);
- напряжение батареи в вольтах;
- оставшийся срок службы батареи в месяцах.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

14

Сведения об ожидаемой продолжительности срока службы стимулятора получены на основании тестирования батареи в экспериментальных условиях, т.е. без учёта многих индивидуальных факторов, которые также влияют на срок службы, а именно: значения программируемых параметров (амплитуда, длительность импульса и частота стимуляции), импеданс электрода, процент навязанных сокращений и т.д. Поэтому на решение об ожидаемой продолжительности срока службы стимулятора можно ориентироваться только приблизительно.

Программатор автоматически рассчитывает оставшийся срок службы батареи до РВЗ со шкалой от « > 24 мес. » до « < 6 мес. » с шагом в 6 месяцев, и дополнительно имеется « < 3 мес. ».

Примечания:

1. Данные об оставшемся сроке службы выводятся на экран начиная с напряжения батареи 2,96 В.
2. РВЗ наступает при напряжении батареи 2,75 В.
3. После наступления РВЗ (ЭЗ) на экране отображается не оставшийся срок службы, а время работы после наступления РВЗ (ЭЗ).

5 ИНФОРМАЦИЯ, ХРАНЯЩАЯСЯ В ПАМЯТИ СТИМУЛЯТОРА

В памяти стимулятора сохраняются и выдаются по запросу от программатора следующие сведения:

- значения всех запрограммированных параметров и режимов стимуляции;
- сведения о пациенте, включающие в себя **введённые врачом после имплантации** стимулятора: фамилия, имя, отчество, год рождения, диагноз, номер истории болезни, название медицинского учреждения, где производилась имплантация и дата имплантации.

Примечание. Дата последнего осмотра, автоматически сохраняется программатором во время каждого осмотра;

- наименование стимулятора и серийный номер;
- модель и место установки электрода, **указанные врачом после имплантации;**
- заключение о состоянии батареи и время работы в указанном состоянии (**НОРМА; рекомендуемое время замены – РВЗ; экстренная замена – ЭЗ**);
- измеренное значение напряжения батареи и ориентировочно оставшийся срок эксплуатации стимулятора в месяцах.
- статистические данные о частоте стимуляции и частоте воспринятых сокращений за время работы стимулятора с момента изготовления стимулятора или с момента последнего обнуления статистики. Время сбора статистики выводится на экран монитора. Статистические данные выводятся на экран монитора в виде двух гистограмм для частот от 35 до 195 имп/мин с интервалом частоты 10 имп/мин. На одной из гистограмм в каждом из интервалов указывается процент спонтанных сокращений от общего числа воспринятых сокращений,

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

15

попавших в данный частотный интервал. На второй гистограмме в каждом из интервалов приводится процент стимулов от общего числа стимулов, попавших в данный интервал. Выводится также процентное соотношение числа стимулов и воспринятых сокращений от общего числа сокращений сердца за время от последнего сброса статистических данных до настоящего момента.

6 ИМПЛАНТАЦИЯ

ЭКС-554М-SSI используется с монополярными электродами типа ЭЛОД, имеющими диаметр коннекторной части 5,2 мм.

6.1 Имплантация электрода должна производиться с обязательным контролем порога стимуляции при длительности импульса 0,4 мс, а также порога чувствительности и импеданса электрода. Ориентировочное значение порога стимуляции при имплантации электрода в желудочек – не более 1,0 В, при имплантации электрода в предсердие – не более 1,5 В. Во избежание возможной стимуляции диафрагмы следует провести контрольную стимуляцию при максимальной амплитуде стимулирующего импульса.

Ориентировочный порог чувствительности к спонтанному сокращению должен быть не менее 5 мВ для желудочка, и не менее 2 мВ для предсердия.

Указанные измерения производятся с помощью анализаторов систем стимуляции зарубежного производства. При выполнении измерений конец электрода должен быть подсоединён к отрицательному полюсу анализатора. Индифферентный электрод должен быть подсоединён к индифферентной металлической пластинке (или хирургическому инструменту), погружённой в ложе стимулятора, с одной стороны и к положительному полюсу анализатора с другой стороны.

В процессе операции необходимо убедиться в нормальном функционировании стимулятора, не зашивая ложе с имплантируемым ЭКС. Если на момент операции у больного регистрируется спонтанный ритм, превышающий базовую частоту стимуляции, для верификации эффективности стимуляции необходимо использовать магнит.

Электрокардиостимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

6.2 Сразу после имплантации стимулятора необходимо с помощью программатора ввести в память стимулятора сведения о пациенте и установленном электроде, указав место установки электрода (предсердие или желудочек). Одновременно рекомендуется обнулить статистику для накопления данных, соответствующих имплантированному состоянию стимулятора. Указанные действия проводятся по инструкциям из соответствующих разделов РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАММАТОРА ПРОГРЭКС-060.

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

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Система стимуляции включает в себя электрокардиостимулятор и электрод и должна подвергаться тщательному контролю, как в ближайшем, так и отдалённом послеоперационном периоде.

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 магнитные, электрические и электромагнитные сигналы от внешних источников могут влиять на работу стимулятора. 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.

Ниже приводятся ситуации (механическое и термическое воздействие, источники электромагнитных полей и т.п.), которые пациенту с имплантированным ЭКС следует категорически избегать. В случае же вынужденного попадания в указанные ситуации (например, проведения каких-либо медицинских процедур, из числа ниже перечисленных, по причине жизненной необходимости для пациента), следует предпринимать рекомендованные меры предосторожности, соблюдение которых снижает риск повреждения ЭКС. При этом необходимо учитывать, что гарантийные обязательства производителя не распространяются на ЭКС, вышедший из строя (повреждённый) в результате воздействия данных факторов.

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.

Дефибрилляция

В стимуляторе предусмотрена защита от разряда дефибриллятора. Тем не менее, после дефибрилляции стимулятор должен быть обязательно проверен, так как возможно изменение работы программы стимулятора в результате нанесения разрядов высоких энергий. В результате разряда дефибриллятора на кончике стимулирующего электрода может возникнуть ток большой силы, что может привести к термическому повреждению миокарда (**возможно повышение порога стимуляции!!!**). Во избежание этого электроды дефибриллятора следует располагать таким образом, чтобы уменьшить прохождение тока между стимулятором и сердцем. Нельзя располагать электроды дефибриллятора непосредственно над стимулятором или по ходу имплантированных электродов.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуп.	Подп. и дата
ДНКБ.941514.002-01РЭ				
Лист 17				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				

Подп. и дата

Инв. № ду

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

- После операции следует проверить систему стимуляции.

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

Если стимулятор находится в фокусе направленного луча аппарата для экстракорпоральной литотрипсии, возможно стойкое его повреждение. Во избежание этого расстояние между зоной дробления камней и стимулятором должно быть не менее 15 см. После операции следует проверить систему стимуляции.

Радиация

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию («РОКУС», «АГАТ»), 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.

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.

Ядерно-магнитный резонанс

Сильные магнитные поля при проведении ЯМР могут вызвать временный переход стимулятора в режим асинхронной стимуляции (VOO). Имеются сообщения о полном ингибировании стимулятора при проведении ЯМР. Нормальное функционирование стимулятора возобновляется, если больного убрать из магнитного поля.

Тем не менее, не рекомендуется проводить данное обследование у стимуляторозависимых больных.

После проведения ЯМР необходимо проверить стимулятор.

Ультразвуковая терапия

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

Чрескожная стимуляция нервов

Любой прибор, подающий импульсные токи, может привести к повреждению стимулятора.

Электронные системы сигнализации

Подобные системы устанавливаются в некоторых магазинах или 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 как можно быстрее и не задерживаться в них.

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

19

Бытовая техника

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

Сотовые телефоны

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

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

Помехи от мощных электромагнитных полей

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

8 КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ

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

Показатели проверки должны быть обязательно отражены в «Карте наблюдений за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором», размещенной в «Карте пациента с имплантированным электрокардиостимулятором». Значение порога стимуляции отмечается с указанием длительности импульса и амплитуды, при которых проводилось измерение.

После операции больные с имплантированным стимулятором должны проходить амбулаторное обследование с целью проверки системы стимуляции и коррекции (при необходимости) параметров стимуляции. Первую проверку рекомендуется осуществлять примерно через три месяца после имплантации системы стимуляции. К этому времени формируется хронический порог стимуляции, следовательно, можно проводить коррекцию энергетических показателей. Последующий контроль системы стимуляции рекомен-

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

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.002-01РЭ

Лист

20

дуются проводить через каждые 6 месяцев в течение первых 3 лет эксплуатации и не реже чем через каждые 4 месяца в последующие годы эксплуатации.

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

9 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

С чего начинать обследование больного с имплантированным стимулятором?

9.1 С помощью программатора получить сведения о состоянии батареи, пациенте, электроде, стимуляторе и запрограммированных параметрах.

9.2 В тех случаях, когда частота спонтанного ритма превышает запрограммированную частоту стимуляции, стимулы от стимулятора на ЭКГ отсутствуют. Для того чтобы оценить, работает стимулятор или нет, необходимо приложить магнит. При этом стимулятор 16 циклов будет работать в асинхронном режиме. Важно помнить о том, что наносимые асинхронно стимулы могут попадать в рефрактерный период спонтанного комплекса, в связи с чем оказываются безответными, имитируя неэффективную стимуляцию.

9.3 Провести оценку состояния источника тока, используя магнитный тест или информацию о состоянии батареи, выводимую программатором на экран монитора компьютера. Если на экране компьютера в строке «Батарея» указано «РВЗ» или «ЭЗ», то вся строка отображается на красном фоне. При этом, если указано «ЭЗ», то на экран выводится предупреждающая надпись: **ПРОВОДИТЬ** или **НЕ ПРОВОДИТЬ** дальнейшее обследование пациента, если он нуждается в срочной замене стимулятора.

9.4 Произвести измерение порога стимуляции, используя ВАРИО-тест.

Величина порога стимуляции зависит от запрограммированной длительности импульса, поэтому необходимо указывать параметры, при которых производилось измерение. Порог стимуляции следует определять несколько раз для исключения микродислокации электрода. Разница в значениях, измеренных порогов стимуляции, не должна превышать величины напряжения одного шага ВАРИО-теста. В сомнительных случаях необходимо измерять порог стимуляции в различных положениях тела и на разных фазах дыхания. Использование провокационных тестов позволяет более точно диагностировать нестабильное положение электрода.

Для расчёта порога стимуляции бывает достаточно регистрировать на ЭКГ только конечную часть ВАРИО-фазы.

Оценка ВАРИО-теста на фоне частого спонтанного ритма может быть затруднена. В этих случаях целесообразно регистрировать обе фазы ВАРИО-теста.

9.5 Произвести коррекцию амплитуды стимула с учётом измеренного порога стимуляции.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.002-01РЭ	Лист
						21

9.6 Определить порог чувствительности. Полученная чувствительность должна быть обязательно отмечена.

9.7 Произвести коррекцию чувствительности, если это необходимо.

9.8 Вопрос о программировании частоты стимуляции, рефрактерного периода, гистерезиса и т.д. решается индивидуально.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

10.2 Стимулятор поставляется стерильным. В случае нарушения стерильности повторную стерилизацию проводит только изготовитель стимулятора. Стерилизация стимулятора осуществляется газовым методом (окисью этилена). Другие методы стерилизации НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.

10.3 При достижении времени хранения стимулятора в стерильной упаковке более одного года с даты стерилизации он имплантации не подлежит. В этом случае стимулятор направляется изготовителю на повторную стерилизацию. Повторная стерилизация стимулятора производится изготовителем за счет медицинского учреждения.

10.4 Программирование стимулятора должно проводиться **программатором** для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060».

10.5 Стимулятор следует использовать совместно с монополярными электродами, имеющими диаметр коннекторной части 5,2 мм.

10.6 Эксплуатацию стимулятора следует проводить в соответствии с указаниями, приведёнными в настоящем руководстве, паспорте, руководстве для клинициста и руководстве по эксплуатации программатора.

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

Имплантация стимулятора, имеющего механические повреждения, не допускается.

10.8 Стимулятор должен быть имплантирован не ранее, чем через 21-сутки после стерилизации и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела паспорта «Свидетельство о приемке» и на упаковке для хранения.

10.9 В процессе эксплуатации стимулятора необходимо периодически проверять состояние источника тока и работоспособность системы стимуляции.

10.10 Проверки должны производиться не реже чем через каждые шесть месяцев в течение первых трех лет эксплуатации и не реже чем через каждые четыре месяца в последующие годы эксплуатации.

10.11 Стимулятор ремонту не подлежит.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.002-01РЭ	Лист
						22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

Копировал Формат А4

10.12 Все деимплантированные стимуляторы должны быть направлены медицинским учреждением изготовителю с сопроводительной документацией для последующей их утилизации.

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.002-01РЭ	Лист
						23

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

Копировал Формат А4

Лист регистрации изменений

[illegible]

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
24 ЛИСТОВ

Генеральный директор
«ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

В.Н.Рынская

