

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № л.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

В.Н.Рынскова

" 08 " августа 2010 г.



**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDD
ЭКС-454-DDD**

Паспорт

ДНКБ.941514.004ПС

2010

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым типа DDD ЭКС-454-DDD (далее по тексту – стимулятор).

Электрокардиостимулятор предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем электрической стимуляции в режимах VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, DDD, DDT, VDD, VDT, DVI, DVT, DDI, DDI/T, DOO. Кроме того, имеются режимы временной стимуляции ODO, OVO, OAO.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами, имеющими разъем IS-1, соответствующий требованиям международного стандарта ISO 5841-3, и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке. В ЭКС-454-DDD применяется безвинтовое соединение анодных цепей электродов со стимулятором при помощи пружинных контактов.

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

В процессе считывания информации одновременно с данными о параметрах стимулятора считываются также:

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

Для обеспечения эксплуатации стимулятора необходимо использовать настоящий ПС с руководствами по эксплуатации стимулятора и программатора.

ДНКБ.941514.004ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		<i>Савин</i>	08.09.2010
Проверил	Кухаренко		<i>Кухаренко</i>	08.09.2010
Т. контр.	Громов		<i>Громов</i>	08.09.2010
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	08.09.2010
Утвердил	Кондратов		<i>Кондратов</i>	08.09.2010

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ТИПА DDD
ЭКС-454-DDD. ПАСПОРТ

Литера	Лист	Листов
0	2	11
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51073-97, ТУ 9444-003-88479737-2010 и комплекта конструкторских документов ДНКБ.941514.004.

1.1.2 Базовая частота стимулирующих импульсов соответствует одному из следующих значений: 30, 35, 40, 45, 50, 55, **60**, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160 имп/мин.

Примечание: жирным шрифтом выделены параметры и режимы стимулятора, соответствующие его стандартному режиму работы.

1.1.3 Контрольная частота стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста, соответствующая достаточной емкости источника питания, (100 ± 2) имп/мин.

1.1.4 Отклонение частоты стимулирующих импульсов при воздействии помех (переменное напряжение 10 мВ, 50 Гц) не более 1 имп/мин.

1.1.5 Амплитуда стимулирующих импульсов для А и V каналов соответствует одному из следующих значений: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; **3,0**; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 В.

1.1.6 Длительность стимулирующих импульсов для А и V каналов соответствует одному из следующих значений: 0,1; 0,2; 0,3; **0,4**; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0 мс.

1.1.7 Пороги чувствительности стимулятора соответствуют одному из значений, представленных в таблице 1.

Таблица 1.

Порог чувствительности А-канала, мВ				Порог чувствительности V-канала, мВ			
1) 0,3	5) 1,5	9) 2,7	13) 3,9	1) 0,6	5) 3,0	9) 5,4	13) 7,8
2) 0,6	6) 1,8	10) 3,0	14) 4,2	2) 1,2	6) 3,6	10) 6,0	14) 8,4
3) 0,9	7) 2,1	11) 3,3	15) 4,5	3) 1,8	7) 4,2	11) 6,6	15) 9,0
4) 1,2	8) 2,4	12) 3,6	16) 4,8	4) 2,4	8) 4,8	12) 7,2	16) 9,6

1.1.8 Рефрактерный период А-канала соответствует одному из следующих значений: 200, 220, 240, 260, 280, **300**, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500, 520, 540, 560, 580, 600, 620, 640, 660 мс.

1.1.9 Рефрактерный период V-канала соответствует одному из следующих значений: 200, 220, 240, 260, 280, **300**, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500 мс.

1.1.10 Гистерезис соответствует одному из следующих значений: **0**, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 мс.

1.1.11 Стимулятор обеспечивает включение и выключение функции поиска собственной активности.

1.1.12 Стимулятор обеспечивает включение и выключение функции **ПОВТОРНЫЙ ГИСТЕРЕЗИС**.

1.1.13 AV задержка соответствует одному из следующих значений: 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, **180**, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340 мс.

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

ДНКБ.941514.004ПС					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	3

1.1.14 Стимулятор обеспечивает включение и выключение функции гистерезиса AV/PV задержки. Функция имеет следующие программируемые значения: 20, 40, 60, 80, 100, 120 мс.

1.1.15 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDI, DVI и DOO обеспечивает включение и выключение функции частотно-зависимой (динамической) AV задержки. Функция имеет следующие программируемые значения: **Выкл**; Длинная; Средняя; Короткая.

1.1.16 Стимулятор обеспечивает режим работы «ВАРИО» А и V каналов для амплитуд 3,0 В; 5,0 В и 8,0 В.

1.1.17 Слепой период А канала соответствует одному из следующих значений: 60, 80, **100**, 120, 140, 160, 180, 200 мс.

1.1.18 Слепой период V канала соответствует одному из следующих значений: 20, 25, 30, **35**, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 мс.

1.1.19 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDT, VDD, VDT обеспечивает максимальную частоту синхронизации, которая соответствует одному из следующих значений: 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, **120**, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180 имп/мин.

1.1.20 Стимулятор обеспечивает включение и выключение функции автоматического переключения режима стимуляции. Функция имеет следующие программируемые значения: **Выкл**; Медленное; Быстрое.

1.1.21 Частота распознавания предсердной тахикардии (ЧРПТ) соответствует одному из следующих значений: 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, **180**, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 имп/мин.

1.1.22 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDT, VDD, VDT обеспечивает включение и выключение функции купирования пейсмейкерной тахикардии.

1.1.23 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDT, VDD, VDT обеспечивает включение и выключение функции ответа на преждевременное желудочковое сокращение.

1.1.24 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDT, DDI, DDI/T, DVI, DVT обеспечивает включение и выключение функции распознавания перекрёстного восприятия (безопасная стимуляция желудочка).

1.1.25 Стимулятор обеспечивает включение и выключение функции PV задержки. При включенной функции задержка стимула V относительно воспринятого предсердного сокращения на 30 мс меньше запрограммированной AV задержки.

1.1.26 Стимулятор обеспечивает режимы стимуляции AAI, AAT, AOO, VVI, VVT, VOO, **DDD**, DDT, DDI, DDI/T, VDD, VDT, DVI, DVT, DOO.

Примечание: Кроме того, обеспечиваются режимы временной стимуляции ODO, OVO, OAO.

1.1.27 Стимулятор обеспечивает включение и выключение режима МИНИМИЗАЦИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ (МЖС).

1.1.28 Стимулятор обеспечивает телеметрический обмен информацией с программатором на расстоянии до 50 мм.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № л.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004ПС	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

1.1.29 Стимулятор при выборе электрода БИПО для А и V каналов обеспечивает следующие типы стимуляции/восприятия:

- **МОНО/МОНО** - монополярные стимуляция и восприятие;
- **БИПО/БИПО** - биполярные стимуляция и восприятие;
- **МОНО/БИПО** - монополярная стимуляция и биполярное восприятие;
- **БИПО/МОНО** - биполярная стимуляция и монополярное восприятие.

1.1.30 Стимулятор при выборе электрода МОНО для А и V каналов не воспринимает программы БИПО/БИПО, МОНО/БИПО, БИПО/МОНО.

1.1.31 В стандартных режимах стимулятор обеспечивает режимы и значения параметров, представленных в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра, единица измерения	Стандарт D	Стандарт V	Стандарт A	VVI Экстр.
1) Режим стимуляции	DDD	VVI	AAI	VVI
2) Частота стимулов, имп/мин	60±2	60±2	60±2	70±2
3) Амплитуда стимулов А, В	3,0±0,6	нет	3,0±0,6	нет
4) Амплитуда стимулов V, В	3,0±0,6	3,0±0,6	нет	6,0±1,2
5) Длительн. стимулов А, мс	0,4±0,08	нет	0,4±0,08	нет
6) Длительн. стимулов V, мс	0,4±0,08	0,4±0,08	нет	0,6±0,1
7) Чувствительность А, мВ	1,2±0,6	нет	1,2±0,6	нет
8) Чувствительность V, мВ	3,6±1,4	3,6±1,4	нет	3,6±1,4
9) Рефр. период А, мс	300±10	нет	300±10	нет
10) Рефр. период V, мс	300±10	300±10	нет	300±10
11) Гистерезис мс	0...20	0...7	0...20	0...7
12) Режим «ВАРИО» А и V	Выкл	Выкл	Выкл	Выкл
13) Поиск собств. активности	Выкл	Выкл	Выкл	Выкл
14) Повторный гистерезис	Выкл	Выкл	Выкл	Выкл
15) AV задержка, мс	180±10	нет	нет	нет
16) Гистерезис AV/PV задержки	Выкл	нет	нет	нет
17) Динамическая AV задержка	Выкл	нет	нет	нет
18) Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120±2	нет	нет	нет
19) Слепой период А, мс	100±10	нет	нет	нет
20) Слепой период V, мс	35±10	нет	нет	нет
21) Автоматическое переключе- ние режима стимуляции	Выкл	нет	нет	нет
22) Частота распознавания предсердной тахикардии, имп/мин	180±2	нет	нет	нет
23) Купирование пейсмейкер- ной тахикардии	Выкл	нет	нет	нет
24) Ответ на преждевременное желудочковое сокращение	Выкл	нет	нет	нет
25) Распознавание перекрёст- ного восприятия (безопас- ная стимуляция желудочков)	Выкл	нет	нет	нет
26) PV задержка	Выкл	нет	нет	нет

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

ДНКБ.941514.004ПС

Лист
5

Наименование параметра, единица измерения	Стандарт D	Стандарт V	Стандарт A	VVI Экстр.
27) Полярность A и V	МОНО/ МОНО	МОНО/ МОНО	МОНО/ МОНО	МОНО/ МОНО
28) Режим МЖС	Выкл	нет	нет	нет

Примечание – Стимулятор поставляется с установленными параметрами в режиме СТАНДАРТ D, измеренными при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ и сопротивлении нагрузки 510 Ом.

1.1.32 Стимулятор обеспечивает ЭКСТРЕННОЕ перепрограммирование в режим VVI, при этом стимуляция осуществляется с увеличенными по сравнению со стандартными значениями частоты стимуляции - 70 имп/мин, амплитуды импульсов - 6,0 В и длительности импульсов - 0,6 мс.

1.1.33 Стимулятор обеспечивает временные функции:

- выключение стимуляции (режимы: ODO, OVO, OAO);
- включение маркеров;
- изменение значений параметров стимуляции;
- включение внутрисердечной электрограммы (ВЭГ);
- измерение импеданса A и V каналов;
- включение ВАРИО 3,0; 5,0 и 8,0 В;
- быстрая стимуляция предсердия;
- магнитный тест.

1.1.34 Масса стимулятора не более 32 г.

1.1.35 Габаритные размеры стимулятора не более 48,6×51,0×9,0 мм.

1.2 Комплектность.

1.2.1 Комплектность стимулятора соответствует таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Кол.
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD ЭКС-454-DDD	1
<i>Принадлежности стимулятора:</i>	
Отвертка медицинская тарированная	1
Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
<i>Эксплуатационная документация</i>	
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

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

ДНКБ.941514.004ПС

Лист

6

1.3 Маркировка.

1.3.1 Объяснение условных знаков маркировки на этикетке коробки:

- 1)  - серийный номер изделия;
- 2)  - дата изготовления;
- 3)  - дата сохранения стерильности при неповреждённой упаковке;
- 4)  - символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0;
- 5)  - разрешённый температурный диапазон при хранении;
- 6)  - знак сертификации;
- 7)  - стерилизовано окисью этилена;
- 8)  - изделие одноразового применения;
- 9)  - не использовать при повреждённой упаковке;
- 10)  - ВНИМАНИЕ! Изучите эксплуатационные документы.

1.4 Стерилизация.

Содержимое пакетов контейнера стерилизовано окисью этилена при температуре плюс 40°C. Содержимое пакетов контейнера не токсично, апирогенно, однократного применения.

2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

2.2 Допускается транспортировать упакованный стимулятор при температурах от минус 40 до плюс 50°C.

2.3 Стимулятор должен храниться при температурах от плюс 5 до плюс 40°C.

2.4 Стимулятор должен храниться в упаковке изготовителя.

3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ

3.1 При эксплуатации стимулятора необходимо руководствоваться требованиями настоящего паспорта, руководства для клинициста и руководствами по эксплуатации стимулятора и программатора.

3.2 Программирование и телеметрическое считывание параметров стимуляции осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» ТУ 9444-001-82471427-2008. Результаты обмена информацией между программатором и стимулятором выводятся на монитор компьютера, к которому подключен программатор.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004ПС	Лист
						7

3.7 Несмотря на то, что стимулятор соответствует всем требованиям по безопасности и электромагнитной совместимости при его эксплуатации необходимо соблюдать меры предосторожности:

- не находиться в зоне воздействия на стимулятор мощных электромагнитных полей от внешних источников;

- перед проведением медицинских процедур получить консультацию у врача кардиолога о мерах безопасности при их проведении и пройти внеплановый контроль системы стимуляции, если он будет предписан кардиологом.

Примеры соблюдения мер безопасности изложены в «Памятке пациента».

3.8 Стимулятор ремонту не подлежит.

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

Примечание: под отказом стимулятора понимается несоответствие требованиям ТУ 9444-003-88479737-2010 хотя бы одного режима или параметра стимулятора.

3.10 Все деимплантированные стимуляторы должны быть направлены изготовителю с сопроводительной документацией для последующей их утилизации.

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям технических условий ТУ 9444-003-88479737-2010 в течение 3 лет после имплантации, но не более 4 лет со дня изготовления при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации.

4.2 Изготовитель гарантирует стерильность стимуляторов в течение 1 (одного) года со дня проведения стерилизации при условии сохранения целостности упаковки.

4.3 Условия гарантий.

4.3.1 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем (медицинским учреждением) «Карты пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством» в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора в адреса изготовителя и Центра по хирургической и интервенционной аритмологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4.3.2 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 отказавшим, принимается изготовителем после проведения исследования деимплантированного стимулятора и составления акта.

4.3.3 Изготовитель не несет ответственности и не возмещает какие бы то ни было убытки, в том числе, связанные с приобретением стимулятора, его

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доп.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004ПС	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

имплантацией или деимплантацией, или связанные с неисправностью или отказом в работе стимулятора, возникшие не по вине изготовителя, и не дает никаких иных гарантий за исключением тех, что указаны в настоящем разделе.

5 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по гарантии принимаются к рассмотрению в отношении стимулятора, имплантированного только один раз, и **при обязательном соблюдении следующих сроков и условий:**

1. Деимплантированный стимулятор **в обязательном порядке** должен быть исследован на предмет подтверждения отказа по вине изготовителя, для чего он должен быть отправлен изготовителю или его представителю медицинским учреждением, проводившим деимплантацию, в срок не позднее одного месяца со дня деимплантации стимулятора с прилагаемыми к нему следующими сопроводительными документами:

- паспорт на изделие;
- письменный отчет медицинского учреждения с изложением причины деимплантации и ЭКГ, свидетельствующими о наличии признаков нарушения в работе стимулятора;
- «Карта пациента с имплантированным электрокардиостимулятором» с заполненной в установленном порядке при каждом посещении врача «Картой наблюдений за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором».

2. Выполнение требований раздела 2 и пункта 4.3.1.

3. Отсутствие видимых механических повреждений на стимуляторе.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD ЭКС-454-DDD соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-003-88479737-2010 и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер _____

Дата выпуска _____

Дата стерилизации _____

Имплантировать до _____

Главный контролёр _____

(подпись, фамилия)

М. П.

Адрес изготовителя:

Допускается изготавливать паспорт типографским способом
по форме предприятия - изготовителя.

Имп. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имп. № инв. бл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ДНКБ.941514.004ПС				Лист
				10

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	изъятых					
1	2				11	88-10		<i>Мифф</i>	21.01.11
2	2				11	80-11		<i>Мифф</i>	02.12.11

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНKB.941514.004ПC

Лист

11

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
4 ЛИСТОВ

Генеральный директор
«ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
В.Н.Рынскова



Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № бл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

В.Н. Рынскова
"14" *сентября* 2010 г.


**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ТИПА DDD
ЭКС-454-DDD
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДНКБ.941514.004РЭ**

3
КОПИЯ
ЭЛЕСТИМ - КАРДИО
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
В.Н. Рынскова
РЫНСКОВА В. Н.


2010

ВВЕДЕНИЕ	4
1 УСТРОЙСТВО СТИМУЛЯТОРА	5
2 ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯТОРА	5
2.1 ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММИРУЕМЫХ РЕЖИМОВ, ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ И ИХ ЗНАЧЕНИЙ	5
2.2 РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ	8
2.2.1 Режимы двухкамерной стимуляции	8
2.2.2 Режимы однокammerной стимуляции	10
2.2.3 Триггерные режимы стимуляции	10
2.2.4 Режим минимизации желудочковой стимуляции (МЖС)	11
2.3 ЧАСТОТА СТИМУЛИРУЮЩИХ ИМПУЛЬСОВ	11
2.4 ГИСТЕРЕЗИС	11
2.5 ПОИСК СОБСТВЕННОЙ АКТИВНОСТИ	11
2.6 ПОВТОРНЫЙ ГИСТЕРЕЗИС	12
2.7 РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД	12
2.8 ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛИРУЮЩЕГО ИМПУЛЬСА: АМПЛИТУДА И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ	13
2.9 ВРЕМЕННЫЕ ФУНКЦИИ	14
2.9.1 Функция ВАРИО	14
2.9.2 Измерение импеданса	16
2.9.3 Функция выдачи маркеров	16
2.9.4 Изменение значений параметров стимуляции	17
2.9.5 Выключение стимуляции (режимы ODO, OVO, OAO)	17
2.9.6 Внутрисердечная электрограмма (ВЭГ)	17
2.9.7 Магнитный тест	18
2.10 ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	18
2.11 СЛЕПОЙ ПЕРИОД ЖЕЛУДОЧКА	19
2.12 AV И PV ЗАДЕРЖКИ	19
2.13 ГИСТЕРЕЗИС AV/PV ЗАДЕРЖКИ	19
2.14 ЧАСТОТНО-ЗАВИСИМАЯ (ДИНАМИЧЕСКАЯ) AV ЗАДЕРЖКА	20
2.15 ПОЛЯРНОСТИ СТИМУЛЯЦИИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	20
2.16 СТАНДАРТНЫЕ НАБОРЫ ПАРАМЕТРОВ	21
2.17 АНТИТАХИКАРДИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ	21
2.17.1 Максимальная частота синхронизации (МЧС)	21
2.17.2 Автоматическое переключение режима стимуляции (АПР)	22
2.17.3 Ответ на преждевременное желудочковое сокращение (ПЖС)	23
2.17.4 Купирование пейсмейкерной тахикардии (ПТ)	24

ДНКБ.941514.004РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		<i>Савин</i>	13.09.2010
Проверил	Кухаренко		<i>Кухаренко</i>	13.09.2010
Т. контр.				
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	13.09.2010
Утвердил	Кондратов		<i>Кондратов</i>	13.09.2010

Электрокардиостимулятор
имплантируемый типа DDD
ЭКС-454-DDD
Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
0 A	2	36
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

2.18 БЕЗОПАСНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКА (реакция на обнаружение перекрёстного восприятия)	24
3 МАГНИТНЫЙ ТЕСТ	25
4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ И СРОК СЛУЖБЫ СТИМУЛЯТОРА	26
5 ИНФОРМАЦИЯ, ХРАНЯЩАЯСЯ В ПАМЯТИ СТИМУЛЯТОРА	26
6 ИМПЛАНТАЦИЯ.....	27
7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	28
8 КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ	31
9 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	32
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	33
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	34
12 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	34

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № фл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ	Лист
						3

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 DDD ЭКС-454-DDD.

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD ЭКС-454-DDD (далее – стимулятор, или ЭКС-454-DDD, или ЭКС) предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем электрической стимуляции в режимах AAI, AAT, AOO, VVI, VVT, VOO, DDD, DDT, VDD, VDT, DVI, DVT, DDI, DDI/T, DOO.

Область применения стимулятора – кардиохирургия.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) IS-1 в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 5841-3 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке. В ЭКС-454-DDD применяется безвинтовое соединение анодных цепей электродов со стимулятором при помощи пружинных контактов.

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);
- тип и модель электрода;
- сведения о стимуляторе (обозначение модели, серийный номер, изготовитель, 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-454-DDD и Руководство по эксплуатации программатора.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ	Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

1 УСТРОЙСТВО СТИМУЛЯТОРА

1.1 Стимулятор состоит из блока электроники, источника тока (батарей) емкостью 1,4 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 DDD ЭКС-454-DDD	1
Принадлежности стимулятора:	
Отвертка медицинская тарированная	1
Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
Эксплуатационная документация	
Паспорт	1
Памятка пациенту	1
Карта пациента с имплантированным (реимплантированным) анти-аритмическим 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: AAI, AAT, AOO, VVI, VVT, VOO, **DDD**, DDT, VDD, VDT, DVI, DVT, DDI, DDI/T, DOO, OVO*, OAO*, ODO*.

Примечания:

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

- * - режимы временной стимуляции.

• Режим «Минимизация желудочковой стимуляции» (МЖС): **ВЫКЛ**, ВКЛ.

• 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 предсердного (А) и желудочкового (V) каналов: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; **3,0**; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 В.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № обл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

- Длительность стимулирующего импульса предсердного (А) и желудочкового (V) каналов: 0,1; 0,2; 0,3; **0,4**; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0 мс.
- Порог чувствительности предсердного канала: 0,3; 0,6; 0,9; **1,2**; 1,5; 1,8; 2,1; 2,4; 2,7; 3,0; 3,3; 3,6; 3,9; 4,2; 4,5; 4,8 мВ.
- Порог чувствительности желудочкового канала: 0,6; 1,2; 1,8; 2,4; 3,0; **3,6**; 4,2; 4,8; 5,4; 6,0; 6,6; 7,2; 7,8; 8,4; 9,0; 9,6 мВ.
- Рефрактерный период предсердного канала: 200, 220, 240, 260, 280, **300**, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500, 520, 540, 560, 580, 600, 620, 640, 660 мс.
- Рефрактерный период желудочкового канала: 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).
- Слепой период по предсердному каналу: 60, 80, **100**, 120, 140, 160, 180, 200 мс.
- Слепой период по желудочковому каналу: 20, 25, 30, **35**, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 мс.
- АВ задержка: 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, **180**, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340 мс.
- Гистерезис АВ/PV задержки: **ВЫКЛ.** 20, 40, 60, 80, 100, 120 мс.
- Частотно-зависимая (динамическая) АВ задержка: **ВЫКЛ.** длинная, средняя, короткая.
- Максимальная частота синхронизации (МЧС): 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, **120**, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180 имп/мин.
- Автоматическое переключение режима стимуляции: **ВЫКЛ.** медленное, быстрое.
- Частота распознавания предсердной тахикардии (ЧРПТ): 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, **180**, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 имп/мин.
- Купирование пейсмейкерной тахикардии: **ВЫКЛ.** ВКЛ.
- Ответ на преждевременное желудочковое сокращение: **ВЫКЛ.** ВКЛ.
- Безопасная стимуляция желудочков: **ВЫКЛ.** ВКЛ.
- Функция PV задержки: **ВЫКЛ.** ВКЛ.
- Тип электрода для предсердного и/или желудочкового каналов: МОНОполярный/БИПОлярный.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата										
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> ДНКБ.941514.004РЭ Лист 6					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата										

• Полярность стимулов и чувствительности для предсердного и/или желудочкового каналов (стимуляция/восприятие): **МОНО/МОНО**; БИПО/БИПО; МОНО/БИПО; БИПО/МОНО.

• Стандартные и экстренный режимы – см. таблицу 2.

Таблица 2.

Наименование параметра, единица измерения	Стандарт D	Стандарт V	Стандарт A	VVI Экстр.
1) Режим стимуляции	DDD	VVI	AAI	VVI
2) Частота стимулов, имп/мин	60±2	60±2	60±2	70±2
3) Амплитуда стимулов A, В	3,0±0,6	нет	3,0±0,6	нет
4) Амплитуда стимулов V, В	3,0±0,6	3,0±0,6	нет	6,0±1,2
5) Длительность стимулов A, мс	0,4±0,08	нет	0,4±0,08	нет
6) Длительность стимулов V, мс	0,4±0,08	0,4±0,08	нет	0,6±0,1
7) Чувствительность A, мВ	1,2±0,6	нет	1,2±0,6	нет
8) Чувствительность V, мВ	3,6±1,4	3,6±1,4	нет	3,6±1,4
9) Рефрактерный период A, мс	300±10	нет	300±10	нет
10) Рефрактерный период V, мс	300±10	300±10	нет	300±10
11) Гистерезис, мс	0...20	0...7	0...20	0...7
12) Режим «ВАРИО» A и V	Выкл			
13) Поиск собственной активности (Гистерезис с поиском)	Выкл			
14) Повторный гистерезис	Выкл			
15) AV задержка, мс	180±10	нет	нет	нет
16) Гистерезис AV/PV задержки	Выкл	нет	нет	нет
17) Динамическая AV задержка	Выкл	нет	нет	нет
18) Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120±2	нет	нет	нет
19) Слепой период A, мс	100±10	нет	нет	нет
20) Слепой период V, мс	35±10	нет	нет	нет
21) Автоматическое переключение режима стимуляции	Выкл	нет	нет	нет
22) Частота распознавания предсердной тахикардии, имп/мин	180	нет	нет	нет
23) Купирование пейсмейкерной тахикардии	Выкл	нет	нет	нет
24) Ответ на преждевременное желудочковое сокращение	Выкл	нет	нет	нет
25) Безопасная стимуляция желудочка (распознавание перекрёстного восприятия)	Выкл	нет	нет	нет
26) PV задержка	Выкл	нет	нет	нет
27) Полярность A и V	МОНО/МОНО			
28) Режим МЖС	Выкл	нет	нет	нет

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ	Лист 7
------	------	----------	-------	------	-------------------	-----------

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

- Временные функции:

- ВАРИО для амплитуд стимулирующих импульсов: 3,0 5,0 и 8,0 В;
- измерение импеданса (Ом);
- включение маркеров стимулов и воспринятых сокращений;
- изменение значений параметров стимуляции;
- выключение стимуляции (режимы ODO, OVO, OAO);
- включение внутрисердечной электрограммы (ВЭГ);
- 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.

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

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

- Стимулятор стерилен.
- Масса стимулятора не более 32 г.
- Габаритные размеры стимулятора не более 48,5×51,0×9,0 мм.

2.2 РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

Режимы стимуляции: VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, DDD, DDT, VDD, VDT, DDI, DDI/T, DVI, DVT, DOO, – можно запрограммировать непосредственно из меню на экране монитора компьютера, работающего совместно с программатором.

2.2.1 Режимы двухкамерной стимуляции.

РЕЖИМ DDD. Стимуляция и восприятие сигналов из обеих камер с проведением спонтанного предсердного сокращения на желудочки.

В режиме DDD возможны стимуляция и восприятие сигналов из обеих камер; спонтанное сердечное сокращение (предсердное или желудочковое) ингибирует нанесение стимула на соответствующую камеру, а спонтанный предсердный ритм вызывает последующую стимуляцию желудочков. При отсутствии спонтанного ритма происходит последовательная AV стимуляция с запрограммированной частотой и AV-задержкой.

Если во время предсердного выскальзывающего интервала (VA или RA) воспринято спонтанное предсердное сокращение, стимул на предсердие не наносится и запускается отсчёт интервала PV задержки. Если спонтанное

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ДНКБ.941514.004РЭ

Лист

8

предсердное сокращение не воспринято, по окончании предсердного выскальзывающего интервала на предсердия наносится стимул и начинается АВ-задержка.

Спонтанное желудочковое сокращение, воспринятое в интервале АВ или РV задержки, ингибирует стимул V, но не приводит к изменению предсердного ритма.

Спонтанное желудочковое сокращение, воспринятое в желудочковом периоде готовности, блокирует нанесение и предсердного, и желудочкового стимулов и даёт начало новому предсердному базовому интервалу.

РЕЖИМ VDD. Воспринимающий активность и предсердий, и желудочков, но стимулирующий только желудочки; т.е. стимуляция желудочков, синхронизированная с зубцом Р и ингибируемая зубцом R.

В режиме VDD (в отличие от режима DDD) стимуляции предсердий не происходит, поэтому базовый интервал начинается от спонтанного предсердного комплекса, желудочковой экстрасистолы или после окончания предыдущего базового интервала, если в нём не возникло спонтанного комплекса. Воспринятый предсердный комплекс начинает новый временной цикл, и после РV задержки наносится стимул на желудочек.

РЕЖИМ DVI. Последовательная АВ стимуляция.

В режиме DVI стимулируются обе камеры, но воспринимаются только желудочковые сокращения, так что при отсутствии спонтанного желудочкового ритма обе камеры сердца стимулируются с запрограммированной частотой и АВ-задержкой. Если воспринимается желудочковое сокращение, нанесение стимулов (и желудочкового, и предсердного) от стимулятора блокируется и начинается отсчёт нового предсердного выскальзывающего интервала. Если спонтанное сокращение желудочков воспринято не было, по окончании предсердного выскальзывающего интервала на предсердия наносится стимул, который даёт начало "слепому" периоду желудочкового воспринимающего канала (чтобы предотвратить восприятие по нему предсердного стимула) и АВ-задержке. Спонтанное желудочковое сокращение, воспринятое во время АВ-задержки, ингибирует нанесение желудочкового стимула, но не приводит к изменению предсердного ритма, так же как в режиме DDD.

РЕЖИМ DDI. Последовательная АВ стимуляция с восприятием спонтанных предсердных сигналов, но без проведения их на желудочки.

В данном режиме возможна стимуляция и восприятие сигналов из обеих камер, однако воспринятое предсердное сокращение будет ингибировать нанесение стимула на предсердия, не влияя на стимуляцию желудочков. Режим DDI более совершенен, чем режим DVI, поскольку позволяет избежать конкуренции стимуляции предсердий с собственным предсердным ритмом за счёт наличия функции восприятия по предсердному каналу. Как и в режиме DVI, при отсутствии спонтанного ритма происходит последовательная АВ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № субл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

стимуляция с запрограммированной частотой и AV-задержкой. Реакция на воспринятые спонтанные желудочковые сокращения такая же, как в режиме DVI. Восприятие спонтанного предсердного сокращения не влияет на отсчёт временных интервалов, и при отсутствии спонтанной желудочковой активности стимул на желудочки будет наноситься в конце интервала стимуляции (V-V интервал). Как и в режиме DVI, за каждым предсердным стимулом следует "слепой" период желудочкового воспринимающего канала.

РЕЖИМ DOO. Асинхронная двухкамерная стимуляция.

В режиме DOO происходит стимуляция обеих камер с запрограммированной частотой и AV задержкой вне зависимости от спонтанного ритма.

2.2.2 Режимы однокамерной стимуляции.

РЕЖИМ AAI. Р-запрещаемая стимуляция предсердий.

Режим AAI обеспечивает стимуляцию только предсердий с запрограммированной частотой при отсутствии собственной предсердной активности. Спонтанное сокращение, возникающее в течение периода готовности, блокирует стимул и даёт начало отсчёту нового временного цикла.

РЕЖИМ AOO. Асинхронная стимуляция предсердий.

В режиме AOO стимуляция предсердий происходит с запрограммированной частотой вне зависимости от спонтанного ритма.

РЕЖИМ VVI. R-запрещаемая стимуляция желудочков.

Режим VVI обеспечивает стимуляцию только желудочков с запрограммированной частотой при отсутствии собственного ритма сердца. Спонтанное сокращение, возникающее в течение периода готовности, блокирует стимул и даёт начало отсчёту нового временного цикла.

РЕЖИМ VOO. Асинхронная стимуляция желудочков.

Стимуляция желудочков происходит с запрограммированной частотой вне зависимости от спонтанного ритма.

2.2.3 Триггерные режимы стимуляции.

Триггерные режимы стимуляции сходны с соответствующими режимами стимуляции «по требованию»; различие состоит в том, что восприятие предсердных/желудочковых событий не ингибирует стимуляционный импульс, а вызывает одновременный стимул на соответствующую камеру.

Соответствующими режимами стимуляции являются:

«По требованию»	DDD	VDD	DVI	DDI	AAI	VVI
Триггер	DDT	VDT	DVT	DDI/T	AAT	VVT

Режим DDT – режим с предсердно-желудочковой синхронизацией, при котором стимулятор работает так же, как в режиме DDD, за исключением того, что спонтанные р- и R-волны не ингибируют нанесение стимула, а вызывают

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

стимул на р- или R-волну. Данный режим, как правило, является диагностическим.

2.2.4 Режим минимизации желудочковой стимуляции (МЖС).

При включённом режиме МЖС, если имеется АВ проведение, то стимуляция осуществляется в режиме AAI(R). Если же обнаружено отсутствие АВ проведения в четырёх последовательных циклах, то второй и четвёртый циклы оканчиваются стимулом в V-канале спустя 80 мс после нанесённого или запланированного, но ингибированного Р-зубцом предсердного стимула, и стимулятор переключается в режим DDD(R), производя при этом анализ наличия АВ проведения через 1 мин, 2 мин и т.д. до 16 часов. При обнаружении АВ проведения устанавливается режим AAI(R).

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 нанесёнными 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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНKB.941514.004PЭ	Лист
						11

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.

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

В режимах DDD, DDT, VDD, VDT, AAI, AAT отсчёт гистерезисного выскальзывающего интервала основывается на предсердной активности, в режимах VVI, VVT – на желудочковой.

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.

Функция возможна в режимах DDD, DDT, VDD, VDT, AAI, AAT, VVI, VVT.

2.7 РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД

Программируемые значения по предсердному каналу (ПЖПП): 200, 220, 240, 260, 280, **300**, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500, 520, 540, 560, 580, 600, 620, 640, 660 мс.

Программируемые значения по желудочковому каналу: 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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № Фл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

ответ на возникающие сигналы. Вторая часть РП называется относительным рефрактерным периодом (ОРП). Длительность этого интервала постоянна и равна 125мс 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.

В режимах DDD, VDD, DDT и VDT предсердный рефрактерный период состоит из двух частей: абсолютного рефрактерного периода (соответствующего AV или PV задержке) и постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП), который начинается после желудочкового стимула или воспринятого желудочкового сокращения. ПЖПРП является **программируемой** частью общего предсердного рефрактерного периода. Поскольку относительный рефрактерный период – величина постоянная, при изменении продолжительности ПЖПРП изменяется только абсолютный рефрактерный период.

2.8 ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛИРУЮЩЕГО ИМПУЛЬСА: АМПЛИТУДА И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ

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

- **Амплитуда стимулирующего импульса** - это напряжение (величина электрического потенциала), воздействующее на миокард. Программируемые значения для предсердий и желудочков: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; **3,0**; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 В.

- **Длительность стимулирующего импульса** - это время воздействия стимулирующего импульса на миокард. Программируемые значения для предсердий и желудочков: 0,1; 0,2; 0,3; **0,4**; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0 мс.

Комбинируя значения этих параметров, можно изменять энергию стимулирующего импульса в широких пределах. Чем больше величины амплитуды и длительности импульса, тем большей он обладает энергией, и наоборот. Однако, чем больше энергия стимулирующего импульса, тем больше расходуется заряд батареи, а, следовательно, тем меньше срок эксплуатации стимулятора.

Для выбора оптимальных значений амплитуды и длительности импульса следует ориентироваться на величину порога стимуляции. При стабильном хроническом пороге стимуляции *обычно устанавливают амплитуду стимулирующего импульса, не более чем в два раза превышающую величину порога стимуляции.*

Программируя комбинацию амплитуды и длительности импульса с учетом измеренного порога стимуляции, можно получить оптимальное значение энергии импульса. Снижение энергетических показателей приводит к более

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ	Лист 13
------	------	----------	-------	------	-------------------	------------

экономичному расходованию энергии батареи, что увеличивает срок службы стимулятора.

2.9 ВРЕМЕННЫЕ ФУНКЦИИ

Программируемые функции:

- ВАРИО;
- измерение импеданса;
- включение маркеров;
- изменение значений параметров стимуляции;
- выключение стимуляции;
- внутрисердечная электрограмма (ВЭГ);
- магнитный тест.

Указанные функции используются в диагностических целях.

Временные функции доступны при переключении программатора в режим ТЕСТЫ. Прекращение выполнения временных функций происходит после нажатия на экране монитора компьютера, работающего с программатором, соответствующих кнопок или после выхода из окна ТЕСТЫ, а также через 5 с после удаления головки программатора от места расположения стимулятора.

2.9.1 Функция ВАРИО.

Для определения порога стимуляции (ПС) предусмотрена временная функция ВАРИО для амплитуд стимулирующих импульсов: 3, 5 и 8 В, при этом частота стимуляции может быть установлена: 50, 60, 70, 80, 90, 100 имп/мин.

ВАРИО-тест может осуществляться в режиме двухкамерной стимуляции отдельно для А-канала (DOO-A) или отдельно для V-канала (DOO-V), а также в режиме одноканальной стимуляции (VOO или AOO). В окне ВАРИО доступно временное программирование режимов (DOO-A, DOO-V, VOO, AOO), а также длительности и полярности стимуляции.

В ЭКС-454-DDD с помощью ВАРИО-теста для запрограммированного значения длительности импульса определяется порог стимуляции по амплитуде, выраженной в вольтах.

Цикл ВАРИО состоит из двух фаз:

1-я фаза – фаза магнитного теста (по умолчанию);

2-я фаза – фаза определения ПС (непосредственно фаза ВАРИО).

1-я фаза состоит из 8 импульсов постоянной амплитуды, соответствующих запрограммированному уровню ВАРИО – теста (3, 5 или 8 В). Стимуляция 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 импульсов с амплитудой, уменьшающейся от запрограммированного уровня до нулевого. Стимуляция в этой фазе осуществляется с частотой, превышающей на 20 % частоту в 1-й фазе ВАРИО.

Примечания:

1. 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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНKB.941514.004PЭ	Лист 14
------	------	----------	-------	------	-------------------	------------

на 20% частоту в 1-й фазе теста, т.е. если частота ВАРИО установлена на 70 имп/мин, то стимуляция в 1-й фазе ВАРИО-цикла будет проводиться с частотой 70 имп/мин, а во 2-й фазе – с частотой 84 имп/мин.

2. Если Макс. частота синхронизации (см. п. 2.17.1), определяющая максимальную частоту стимуляции желудочков, установлена меньше 120 уд/мин, то для правильной работы функции ВАРИО в режиме DOO следует уменьшить частоту ВАРИО до величины, определяемой соотношением:

$$\text{Частота ВАРИО} \leq \frac{\text{Частота МЧС}}{1,2}$$

или перейти на однокамерный режим работы (VOO или AOO).

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

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 8В величина шага: 1,0 В;

для ВАРИО 5В величина шага: 0,62 В;

для ВАРИО 3В 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 А- или V-каналов. Для этого в окне ТЕСТЫ следует нажать кнопку ПОРОГ СТИМУЛ. В образовавшемся окне устанавливаются:

- нужный асинхронный режим (VOO, AOO или DOO);
- значение частоты стимуляции;
- значение амплитуды стимулов;
- значение длительности стимулов;
- полярность стимуляции.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

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 кнопки СТАРТ доступно временное программирование следующих режимов и параметров:

- режим работы;
- частота стимуляции;
- амплитуда стимулирующего импульса;
- длительность стимулирующего импульса;
- чувствительность;
- рефрактерный период;
- гистерезис;
- AV задержка;
- гистерезис AV задержки;
- полярность стимуляции и чувствительности.

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

2.9.5 Выключение стимуляции (режимы ODO, 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 Внутрисердечная электрограмма (ВЭГ).

При включении этой функции с помощью соответствующей кнопки в окне ЭЛЕКТРОГРАММА на мониторе компьютера в реальном времени будет отображаться электрограмма с электродов стимулятора.

ВЭГ может выводиться на экран компьютера в текущий момент времени как с одного из электродов – желудочкового или предсердного, так и с двух электродов одновременно.

После выключения электрограммы на экране компьютера можно проанализировать всю воспроизведённую ВЭГ, которую можно прокручивать при просмотре как вперёд, так и назад.

Программатор может также регистрировать ВЭГ с маркерами и измерителем интервалов. Совмещение работы функций ВЭГ и маркеров позволит проводить более детальный анализ состояния исследуемого пациента.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.004РЭ

Лист

17

2.9.7 Магнитный тест.

См. раздел 3.

2.10 ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Программируемые значения порогов чувствительности предсердного канала: 0,3; 0,6; 0,9; **1,2**; 1,5; 1,8; 2,1; 2,4; 2,7; 3,0; 3,3; 3,6; 3,9; 4,2; 4,5; 4,8 мВ.

Программируемые значения порогов чувствительности желудочкового канала: 0,6; 1,2; 1,8; 2,4; 3,0; **3,6**; 4,2; 4,8; 5,4; 6,0; 6,6; 7,2; 7,8; 8,4; 9,0; 9,6 мВ.

При программировании чувствительности стимулятора к сигналам спонтанной сердечной активности следует помнить, что чем меньше числовое значение порога чувствительности, тем сама чувствительность выше, и наоборот. Так, значение порога чувствительности 0,3 мВ соответствует самой высокой чувствительности, а значение 4,8 мВ – самой низкой для предсердного канала.

Порог чувствительности – это минимальная амплитуда сигнала, воспринимаемого данным стимулятором в предсердии и/или в желудочке.

Для определения порога чувствительности следует использовать временные функции. Для этого нужно 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, 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.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	18

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, например, перекрёстное восприятие сигналов, восприятие помех и т.д.

2.11 СЛЕПОЙ ПЕРИОД ЖЕЛУДОЧКА

Программируемые значения: 20, 25, 30, **35**, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 мс.

Слепой период желудочка начинается после предсердного стимула. Во время слепого периода восприятие на желудочковом канале отключается. Слепой период позволяет предотвратить восприятие предсердного стимула на желудочковом канале, что привело бы к нежелательному ингибированию желудочкового стимула и переключению отсчёта времени.

Примечание. Продолжительность слепого периода должна быть достаточна, чтобы предотвратить перекрёстное восприятие, но не препятствовать восприятию тех спонтанных желудочковых сокращений, которые следуют почти сразу за предсердным стимулом.

2.12 AV И PV ЗАДЕРЖКИ

Программируемые значения AV задержки: 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, **180**, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340 мс.

В типичном варианте AV-задержка – это интервал между стимулом, нанесённым на предсердие, и последующим стимулом, нанесённым на желудочки при отсутствии спонтанной желудочковой активности. Интервал между спонтанным предсердным сокращением и последующим стимулом, нанесённым на желудочек при отсутствии спонтанной желудочковой активности, называется PV-задержкой.

При включённой функции **PV задержки** её значение на 30 мс меньше запрограммированной AV задержки, но не может быть менее 40 мс.

Программируемые значения PV задержки: **ВЫКЛ**, ВКЛ.

2.13 ГИСТЕРЕЗИС AV/PV ЗАДЕРЖКИ

Программируемые значения гистерезиса AV/PV задержки: **ВЫКЛ**, 20, 40, 60, 80, 100, 120 мс.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНKB.941514.004PЭ	Лист
											19

Если включена данная функция, AV/PV задержка будет автоматически увеличиваться на запрограммированную величину во время каждого 256-го цикла, чтобы «найти» спонтанное желудочковое сокращение. Если спонтанное сокращение воспринято, желудочковый стимул ингибируется, и AV/PV задержка остаётся удлинённой до тех пор, пока во время неё будут восприниматься спонтанные желудочковые сокращения. Если в течение увеличенной AV/PV задержки спонтанное желудочковое сокращение не воспринято, в течение следующих 255 циклов стимуляция будет идти с запрограммированной AV/PV задержкой.

2.14 ЧАСТОТНО-ЗАВИСИМАЯ (ДИНАМИЧЕСКАЯ) AV ЗАДЕРЖКА

При включённой функции величина AV или PV задержки должна уменьшаться, если частота предсердных сокращений увеличивается. При этом функция имеет следующие программируемые значения: **ВЫКЛ**; **длинная**; **средняя** и **короткая**. AV задержка при включённой функции принимает значения, которые должны соответствовать приведённым в таблице 3.

Таблица 3.

Диапазон частоты, имп/мин	Длинная, мс	Средняя, мс	Короткая, мс
до 70	180±10	180±10	180±10
выше 70 до 90	170±10	160±10	150±10
выше 90 до 110	160±10	140±10	120±10
выше 110 до 130	150±10	120±10	100±10
выше 130	140±10	100±10	75±10

Значения PV задержки при включении **Функции PV задержки** не могут стать менее 40 мс.

2.15 ПОЛЯРНОСТИ СТИМУЛЯЦИИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Полярность стимуляции и полярность чувствительности (восприятия) для предсердного и желудочкового каналов программируются по отдельности одна от другой. При этом возможны следующие сочетания:

МОНО/МОНО – монополярная стимуляция, монополярное восприятие (стандарт);

БИПО/БИПО – биполярная стимуляция, биполярное восприятие;

МОНО/БИПО – монополярная стимуляция, биполярное восприятие;

БИПО/МОНО – биполярная стимуляция, монополярное восприятие.

При монополярном варианте стимуляции артефакт импульса на ЭКГ виден хорошо, при биполярном варианте – значительно хуже, особенно при запрограммированных маленьких амплитудах. Биполярный вариант стимуляции является более предпочтительным в тех случаях, когда возникают неприятные ощущения у пациента из-за стимуляции мышц в области ложа стимуля-

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ	Лист
						20

тора. Биполярный вариант восприятия предпочтительнее при наличии мио-потенциального ингибирования.

Биполярный электрод, состоящий из двух металлических жил, может функционировать и как биполярный, и как монополярный. При подсоединении монополярного электрода можно использовать **только монополярные** конфигурации стимуляции и чувствительности.

Если в памяти стимулятора указано, что имплантирован монополярный электрод, то запрограммировать биполярную конфигурацию будет невозможно. Если же указать, что имплантирован биполярный электрод, то можно выбрать любую конфигурацию стимуляции и чувствительности.

ВНИМАНИЕ! При первой проверке стимулятора после имплантации необходимо с помощью программатора ввести в память ЭКС (запрограммировать) полярность установленных электродов для предсердий и желудочков.

2.16 СТАНДАРТНЫЕ НАБОРЫ ПАРАМЕТРОВ

Программирование стандартного набора параметров производится нажатием клавиши СТАНДАРТ в «окне» на экране монитора компьютера.

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 в режиме VVI с частотой 70 имп/мин, амплитудой 6,0 В и длительностью импульса 0,6 мс.

2.17 АНТИТАХИКАРДИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

- максимальная частота синхронизации;
- автоматическое переключение режима стимуляции;
- ответ на преждевременное желудочковое сокращение;
- купирование пейсмейкерной тахикардии.

2.17.1 Максимальная частота синхронизации (МЧС).

Программируемые значения: 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, **120**, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180 имп/мин.

Данная функция, доступная только в режимах DDD, DDT, VDD, VDT, позволяет при необходимости ограничить проведение предсердного спонтанного ритма на желудочки на частоте ниже того значения, которое определяется полным рефрактерным периодом предсердного канала, включающим в себя PV задержку и постжелудочковый рефрактерный период предсердия. Эта функция определяет максимальную частоту стимуляции желудочков, которая

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

возможна при проведении спонтанного предсердного ритма на желудочки. Максимальная частота синхронизации – это предел, выше которого стимуляция желудочков не будет осуществляться, даже если частота предсердного ритма будет выше. Цель данной функции – предотвратить слишком частую стимуляцию желудочков, которая может начаться при значительном учащении предсердного ритма. Если частота спонтанного предсердного ритма превысит максимальную частоту синхронизации, стимулятор начнёт работать по типу периодики Венкебаха: увеличивать PV интервал до тех пор, пока Р-волна не попадёт в предсердный рефрактерный период, при этом она не воспримется, и сокращение желудочков выпадет. Если частота предсердного ритма ещё участится, кардиостимулятор будет осуществлять проведение предсердных сокращений с коэффициентом 2:1 или выше.

***Примечание.** Если запрограммированное значение предсердного рефрактерного периода относительно велико, а частота спонтанного предсердного ритма превышает запрограммированную максимальную частоту синхронизации, может возникнуть проведение по типу блокады 2:1 или выше.*

2.17.2 Автоматическое переключение режима стимуляции (АПР).

Функция доступна только в режимах DDD, DDT, VDD, VDT.

Программируемые значения: **ВЫКЛ**, быстрое, медленное.

1) **Быстрое** переключение режима стимуляции.

Если определена предсердная тахикардия (р-р интервал короче, чем предсердный рефрактерный период), то стимулятор автоматически переключится в режим без синхронизации с предсердием. Если стимулятор в режиме DDD/DDT, он переключится в режим DVI/DVT, если в режиме VDD/VDT, он переключится в режим VVI/VVT.

Это запретит срабатывание желудочковой стимуляции от Р-волны при тахикардии.

Частота собственной активности предсердий, при которой происходит переключение режима стимуляции, зависит от запрограммированного значения предсердного рефрактерного периода.

При включении этой функции программируемый предсердный рефрактерный период полностью состоит из относительного рефрактерного периода, называемого интервалом регистрации предсердной тахикардии. Предсердное событие, попадающее в интервал регистрации предсердной тахикардии (за исключением постжелудочкового предсердного слепого периода), перезапускает этот интервал. Длительность перезапускаемого интервала регистрации предсердной тахикардии равна длительности программируемого предсердного рефрактерного периода.

Постжелудочковый предсердный слепой период (ПЖПСП) активизируется при включении функции автоматического переключения режима стимуляции. ПЖПСП – это интервал, начинающийся после нанесения стимула на желудочки, в течение которого предсердный канал не воспринимает никаких сигналов. Значение этого параметра можно программировать.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ	Лист
						22

Программируемые значения ПЖПСП: 60, 80, **100**, 120, 140, 160, 180, 200 мс.

ПЖПСП предотвращает восприятие искусственно вызванного желудочкового комплекса (ИЖК) по предсердному каналу.

При программировании большого значения ПЖПСП уменьшается вероятность восприятия предсердных сокращений, следующих с большой частотой. При программировании слишком короткого ПЖПСП может произойти восприятие ИЖК, что, в свою очередь, приведёт к переключению режима стимуляции при сравнительно малой частоте спонтанного предсердного ритма.

Если есть необходимость в одновременном использовании функций АПР и МЧС, то значение МЧС должно быть установлено меньше, чем выбранная частота предсердных событий, при которой должно произойти переключение режима стимуляции. В этом случае синхронная с Р-волной стимуляция желудочка будет выполняться до достижения частоты МЧС, затем до появления условия переключения режима стимуляция желудочка будет происходить на частоте, меньшей или равной МЧС, а после переключения – стабильно на базовой частоте.

2) Медленное переключение режима стимуляции.

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

Программируемые значения ЧРПТ: 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, **180**, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 имп/мин.

Врач может выбрать частоту предсердного ритма, при которой будет происходить переключение режима, путём программирования ЧРПТ.

Автоматическое переключение режима происходит только при продолжительной тахикардии и определяется в течение 8 последовательных воспринятых Р-волн числом периодов Р-волн, превышающих ЧРПТ, который называется **КРИТЕРИЙ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ РЕЖИМА** и является программируемой величиной: $3 \div 8$. Когда число периодов Р-волн, превышающих ЧРПТ для 8 последовательных воспринятых Р-волн, достигнет величины запрограммированного **КРИТЕРИЯ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ РЕЖИМА**, то произойдёт переключение из режима DDD в режим DDI или из режима VDD в режим VDI.

Обратное переключение режима происходит по такому же принципу и определяется **КРИТЕРИЕМ ВОЗВРАТА РЕЖИМА**, который является программируемой величиной: $3 \div 8$. Таким образом, если частота предсердных сокращений становится меньше ЧРПТ, а число периодов Р-волн достигает запрограммированного значения **КРИТЕРИЯ ВОЗВРАТА РЕЖИМА** в течение 8 последовательных воспринятых Р-волн, то происходит обратное переключение режима.

2.17.3 Ответ на преждевременное желудочковое сокращение (ПЖС).

Функция доступна только в режимах DDD, DDT, VDD, VDT.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № обл.	Подп. и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										23

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

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

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

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

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

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

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

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

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

					ДНКБ.941514.004РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		24

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 «ПРОГРЭКС-060») на расстоянии до 30 мм над стимулятором или при включении на экране монитора компьютера в окне ТЕСТЫ режима МАГНИТНЫЙ ТЕСТ стимулятор переходит в асинхронный режим работы, и в этом режиме формируется 16 периодов стимуляции с частотой 100 имп/мин (по времени около 10 с). 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 емкости источника тока частота стимуляции при проведении магнитного составляет 100 ± 2 импульса/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 о необходимости экстренной смены 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 величину 80 имп/мин, 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.

Если частота магнитного теста составляет величину 80 имп/мин, то стимулы всегда будут иметь длительность 0,8 мс для компенсации уменьшения их амплитуды.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

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 состояниях РВЗ и ЭЗ (количество месяцев, дней);
- напряжение батареи в вольтах;
- оставшийся срок службы батареи в месяцах.

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.

Примечание: при проведении теста на продолжительность оставшегося срока службы батареи в качестве условий было принято, что стимулятор работает в режиме DDD-стандарт, импеданс 600 Ом.

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;
- тип и модель электрода, **указанные врачом после имплантации;**
- заключение о состоянии батареи (НОРМА; рекомендуемое время замены – РВЗ; экстренная замена – ЭЗ);
- время работы в состоянии РВЗ и ЭЗ;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № обл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	26

- измеренное значение напряжения батареи и ориентировочно оставшийся срок эксплуатации стимулятора в месяцах;
- статистические данные для каналов A и V о распределении навязанных и воспринятых сокращений по частотам;
- счётчики событий: AP-VP, AP-VS, AS-VP, AS-VS, преждевременных желудочковых сокращений (VES), безопасной стимуляции желудочка (VSP), число автоматических переключений режима стимуляции (AMS);
- время работы в МЧС;
- время сбора статистики.

6 ИМПЛАНТАЦИЯ

ЭКС-454-DDD используется с монополярными и биполярными электродами типов ЭЛОД и ЭЛБИ или любыми другими, имеющими разъём коннекторной части IS-1.

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

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 в монополярном варианте конец электрода должен быть подсоединен к отрицательному полюсу анализатора. Индифферентный электрод должен быть подсоединен к индифферентной металлической пластинке (или хирургическому инструменту), погруженной 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 При поставке стимулятора в его памяти изначально указано, что имплантированы монополярные электроды. Такая установка обеспечивает защиту от программирования биполярной конфигурации при монополярном электроде, т.е. перепрограммировать стимулятор на биполярную конфигурацию будет нельзя (см. раздел 2.15 настоящего руководства).

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНKB.941514.004PЭ	Лист
						27

ВНИМАНИЕ! Сразу после имплантации **НЕОБХОДИМО** при помощи программатора ввести в память стимулятора полярность установленных электродов.

6.3 Сразу после имплантации стимулятора необходимо с помощью программатора ввести в память стимулятора сведения о пациенте и установленных электродах. 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**.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № обл.	Подп. и дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										28
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

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.

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 его повреждению, 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 систему стимуляции.

Диатермия.

В принципе 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 стимуля-

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.004РЭ

Лист

29

тора. Кроме того, нельзя исключить повреждения как микросхемы стимулятора, так 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 систему стимуляции.

Литотрипсия.

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.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.941514.004РЭ

Лист
30

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

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № обл.	Подп. и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ					Лист
										32

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.

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование упакованных стимуляторов должно производиться в упаковке изготовителя, которая может быть дополнительно помещена в транспортный контейнер (ящик), автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стимулятора в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

11.2 Допускается транспортировать упакованный стимулятор при температурах от минус 40 до плюс 50°C.

11.3 Стимулятор должен храниться при температурах от плюс 5 до плюс 40°C.

11.4 Стимулятор должен храниться в упаковке изготовителя.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

Несмотря на это, следует учитывать, что стимулятор работает в организме человека в системе с электродами. Эффективность и надежность работы системы «стимулятор–электроды» зависит не только от стимулятора, но и от качества работы и характеристик электродов, а также: от квалифицированности действий по правильности и надежности подключения электродов к стимулятору, качества имплантации (вживления) системы «стимулятор–

Имп. № подл.	Подп. и дата	Имп. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имп. № подл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДНКБ.941514.004РЭ	
					Лист	
					34	

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	изъятых					
1	2				36	89-10		Мифф-	21.01.11
2	2				36	80-11		Мифф-	2.12.11

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

ДНКБ.941514.004РЭ

Лист

36

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
36 ЛИСТОВ

Генеральный директор
«ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
В.Н.Рынскова

