

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СТАРОВСКИЙ А. Л.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

10 марта 2017 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ «Apollo»

Руководство по эксплуатации
КАСИ.941514.014РЭ
взамен руководства по эксплуатации
КАСИ.941514.014РЭ от 15.08.2014

2017

Подп. и дата	
Инд. №	
Всего инд. №	
Подп. и дата	
Инд. №	

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с электрокардиостимуляторами имплантируемыми «Apollo» (далее по тексту – стимулятор, имея в виду стимулятор каждой модели). Модели стимуляторов и их отличительные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики стимуляторов.

Обозначение модели	Наименование стимулятора	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/BPEG	Характеристики стимулятора
«Apollo» DR	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR «Apollo» DR	DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Двухкамерный, с частотной адаптацией
«Apollo» SR	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSIR «Apollo» SR	VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Однокамерный, с частотной адаптацией
«Apollo» DC	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD «Apollo» DC	DDD, DDI, DVI, DOO, VDD; VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO	Двухкамерный
«Apollo» SC	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSI «Apollo» SC	VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO	Однокамерный

Стимуляторы предназначены для лечения нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции в режимах, представленных в таблице 1.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология. Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

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

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

Для обеспечения эксплуатации стимулятора необходимо использовать настоящее РЭ с РЭ программатора.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ No 4н от 06.06.2012 года – класс 3;

КАСИ.94.1514.014РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Жигулевский			
Проб.	Малько			
Исполн.	Филатов			

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ
«Apollo»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	48

ЗАО «КАРДИКС»

- класс безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс В;
- зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибрилятора;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-96 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс А;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. – 139070;
- код ОКП 94 4480.

2 Устройство и состав стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра) (для моделей «Apollo» DR и «Apollo» SR), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его принадлежности и упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR «Apollo» DR или	КАСИ.941514.014	1
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSIR «Apollo» SR или	КАСИ.941514.014-01	1
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD «Apollo» DC или	КАСИ.941514.014-02	1
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSI «Apollo» SC	КАСИ.941514.014-03	1
Отвёртка тарированная	КИТА.296444.002	1
Туба с гидрофобизирующей жидкостью	КИТА.305655.001	1
Паспорт*	КАСИ.941514.014 ПС	1
Руководство по эксплуатации*	КАСИ.941514.014 РЭ	1
Карта пациента с инструкцией по ее заполнению и кодами*	форма №066-2/у-98 по приказу №293 от 7.10.1998 МЗ РФ	4
Упаковка	КИТА.941514.012 УЧ	1

*) по форме предприятия-изготовителя.

3 Общее описание функций стимулятора

Стимулятор имеет ряд автоматических функций, призванных улучшить качество жизни пациента. Все модели стимуляторов реализуют следующие функции:

- сглаживание частоты;
 - гистерезис частоты с поиском;
- В дополнение стимуляторы «Apollo» DR, DC реализуют следующие функции:
- минимизация желудочковой стимуляции;
 - безопасная желудочковая стимуляция;
 - переключение режима стимуляции;
 - динамическая AV задержка;
 - гистерезис AV задержки с поиском;
 - алгоритм обнаружения и купирования пейсмекерной тахикардии.

Все модели стимуляторов обладают расширенными диагностическими возможностями, среди которых:

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

В память стимулятора могут быть занесены данные о пациенте.

Стимулятор имеет большое количество программируемых параметров, позво-

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

4

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

ляющих врачу гибко настраивать параметры стимуляции с целью обеспечить оптимальные настройки для каждого конкретного пациента. Реализована высокоамплитудная стимуляция с амплитудой вплоть до 9В.

4 Программирование стимулятора и телеметрия

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

Модели: DR, SR

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

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

Программируемые параметры.

Программируемые параметры стимуляторов представлены в главе 15 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора.

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

ВНИМАНИЕ: Если при программировании (в том числе временном) произошла смена режима стимуляции, то вся накопленная стимулятором статистика обнуляется (см. «Статистика»).

Телеметрия

По каналу телеметрии стимулятора может быть получена следующая информация:

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

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

5

- маркеры событий в реальном времени,
- импеданс электродов.

5 Режимы стимуляции

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

Частотная адаптация

Модели: DR, SR

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

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

DDD

Модели: DR, DC

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

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

DDI

Модели: DR, DC

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

DVI

Модели: DR, DC

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

VDD

Модели: DR, DC

Режим с однокамерной стимуляцией желудочков. Предсердия не стимулируются. При этом стимулятор отслеживает собственную активность как предсердий, так и желу-

Подл. и дата	
Инд. №	
Взнос, руб. №	
Подл. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94.1514.014РЗ

Лист

6

дочков. При наличии собственной предсердной активности она проводится на желудочки, так же, как в режиме DDD. При отсутствии собственной предсердной активности идет стимуляция желудочков с базовой частотой. В случае наличия собственного проведения желудочковый канал ингибируется.

DOO

Модели: DR, DC

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

AAI, VVI

Однокамерные режимы. При отсутствии собственной активности происходит стимуляция соответствующей камеры с базовой частотой. В случае, если собственный ритм превышает базовую частоту, стимулятор ингибируется.

AAT, VVT

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

AOO, VOO

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

6 Интервалы

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

Базовая частота стимуляции

Режимы: Все

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

Сенсорная частота стимуляции

Модели: DR, SR

Режимы: ...R

Не программируется

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

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

КАСИ.94 1514.014РЭ

Лист

7

Подл. и дата

Инд. №

Взнос инд. №

Подл. и дата

Инд. №

частоты дальнейшее уменьшение частоты стимуляции прекращается, и стимуляция продолжается с запрограммированной базовой частотой.

Частота стимуляции

Режимы: Все

Не программируется

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

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

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

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

$$T_{ст} = 60000 / F_{ст}$$

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

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

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

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

Слепой период А канала

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), VDD(R) при включенной функции переключения режима стимуляции

При включенной функции переключения режима стимуляции предсердный рефрактерный период формируется из двух частей: слепой период А канала (абсолютный рефрактерный период) и относительный рефрактерный период.

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

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

Рефрактерный период

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

Рефрактерный период – период, в течение которого стимулятор воспринимает собственную активность, но эта активность не влияет на отсчет интервалов в стимуляторе (не вызывает рестарт базового интервала, начало AV задержки и т.п.). Рефрактерные периоды стартуют от желудочкового события (режимы DDD(R), DDI(R), DVI(R),

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

8

VDD(R), VVI(R), VVT(R)) либо от предсердного события (режимы AAI(R), AAT(R)). Рефрактерный период делится на две части: абсолютный рефрактерный период и относительный рефрактерный период.

В абсолютном рефрактерном периоде стимулятор не воспринимает никаких сигналов. Этот период заканчивается за 100 мс до окончания суммарного рефрактерного периода. Оставшиеся 100 мс занимает относительный рефрактерный период, в течение которого происходит анализ помехи (см. «Ответ на помехи»). Вышеописанное справедливо как для предсердного, так и для желудочкового рефрактерного периода. В случае, если в режимах DDD(R), VDD(R) включена функция переключения режима стимуляции, предсердный рефрактерный период формируется несколько иначе, см. «Слепой период А канала» и «Функция переключения режима стимуляции».

Интервал анализа сигнала

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

Не программируется

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

$$T_{ас} = T_{ст} - T_{рефр}$$

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

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

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

Слепой период V канала

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R)

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

AV задержка

Модели: DR, DC

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

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

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

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

9

P волны (см. «PV задержка»). Возможно расширение AV задержки при наличии собственного проведения (см. «Гистерезис AV задержки»).

7 Параметры стимуляции / детекции

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

Амплитуда и длительность стимула

Энергетическими параметрами стимула являются его амплитуда и длительность. Амплитуда стимула – максимальное значение напряжения между электродом и корпусом (или индифферентным электродом в случае биполярной стимуляции) за время нанесения стимула, измеряется в вольтах. Длительность стимула – продолжительность нанесения стимула, то есть время, в течение которого на электрод подается напряжение. Длительность измеряется в микросекундах.

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

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

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

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

Чувствительность

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

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

Полярность электрода

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

Полярность стимуляции

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

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

10

Полярность чувствительности

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

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

8 Ответ на собственную активность

Минимизация желудочковой стимуляции

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R)

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

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

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

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

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

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

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

Поиск производится через увеличивающийся интервал времени. Первый поиск происходит через 1 мин, затем каждый последующий интервал между поисками увеличивается в два раза вплоть до 16 ч. В случае, если желудочковая активность

Подп. и дата	
Ид. №	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Ид. № подл.	

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

11

отсутствует полностью, стимулятор будет инициировать поиск каждые 16 ч. В случае обнаружения собственной активности интервал между поисками опять становится равным 1 мин.

Безопасная желудочковая стимуляция

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R)

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

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

Сглаживание частоты стимуляции

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

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

Гистерезис частоты с поиском

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

При работе данной функции стимулятор продлевает базовый или сенсорный (при работе алгоритма частотной адаптации) интервал на определенную величину (величину гистерезиса), если в предыдущем периоде была обнаружена собственная активность. В случае, если в следующем периоде собственная активность отсутствует, стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

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

Величина гистерезиса может быть запрограммирована.

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

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

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

12

Динамическая AV задержка

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R)

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

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

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

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

PV задержка (AV задержка после воспринятой Р волны)

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R)

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

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

Гистерезис AV задержки с поиском

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), DVI(R), VDD(R)

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

Алгоритм гистерезиса AV задержки с поиском позволяет обнаружить собственное проведение, если оно существует. При работе алгоритма стимулятор расширяет AV задержку на запрограммированное значение каждые 180 интервалов. Если в течение

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

13

расширенной AV задержки обнаружена желудочковая активность, стимулятор включает гистерезис и далее продолжает работу с увеличенной AV задержкой, если проведение сохраняется. После исчезновения желудочковой активности AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Ответ на преждевременные желудочковые сокращения

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Не программируется

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

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

Ответ на помехи

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

Не программируется

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

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

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

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

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

Подп. и дата
Инд. № 6
Взам. инд. №
Подп. и дата
Инд. № подл.

КАСИ.94.1514.014РЭ

9 Защита от тахикардии

Максимальная частота синхронизации и защита проведения

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), VDD(R)

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

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

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

Блок 2:1

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

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

Где Гмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации.

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

Периодика Венкебаха

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

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

Где Гмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации.

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

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

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

15

Функция переключения режима стимуляции

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), VDD(R)

С целью защиты желудочков от проведения на них предсердного ритма с высокой частотой в течение продолжительного времени в стимулятор введена функция автоматического переключения режима стимуляции. При включении данной функции стимулятор начинает следить за спонтанным ритмом предсердий и при обнаружении тахикардии с частотой выше заданной осуществляет переключение во временный режим, обеспечивающий стимуляцию желудочков с базовой частотой. По окончании тахикардии режим переключается обратно на запрограммированный.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Подп. и дата	
Инд. № док.	
Всех инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94 1514.014РЗ

Лист

16

Функция обнаружения/купирования пейсмейкерной тахикардии

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Стимулятор имеет функцию обнаружения и купирования пейсмейкерной тахикардии (далее - ПТ), которая может быть активирована только в режимах DDD(R) и VDD(R). При включении данной функции стимулятор начинает отслеживать интервал между желудочковым стимулом и следующей за ним Р волной. Если этот интервал составляет менее 400 мс, предполагается наличие ретроградного проведения и запускается алгоритм обнаружения ПТ:

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

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

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

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

10 Частотная адаптация

Максимальная сенсорная частота

Модели: DR, SR

Режимы: ...R

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

Нарастание частоты

Модели: DR, SR

Режимы: ...R

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

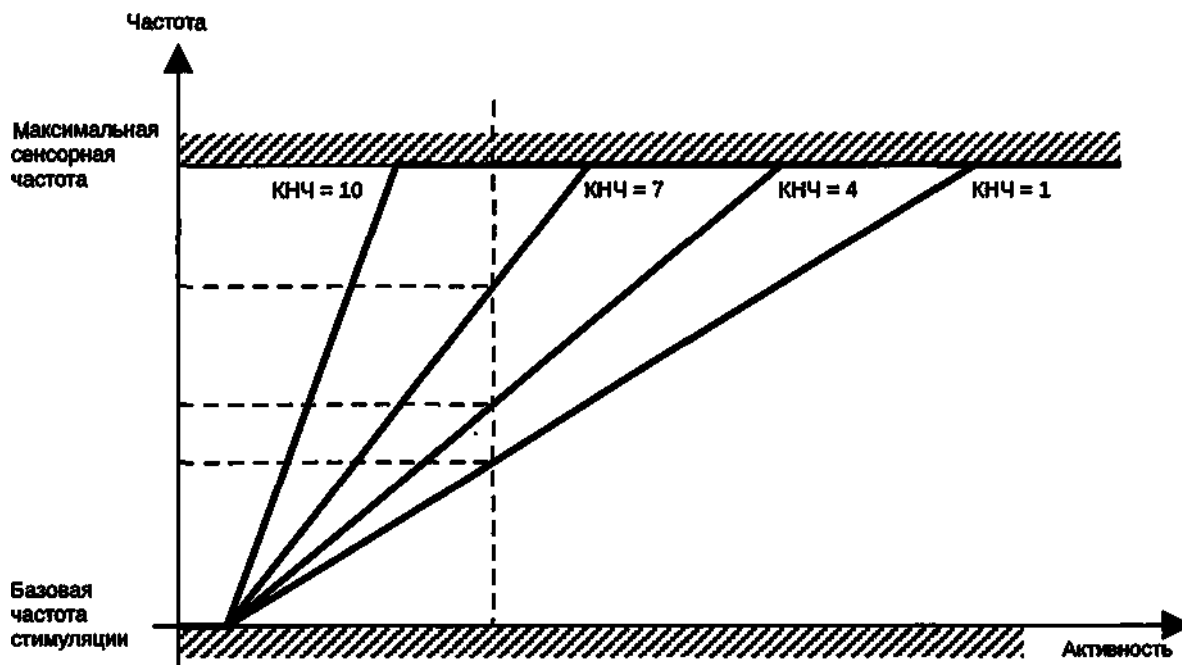


Рисунок 1. Коэффициент нарастания частоты.

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

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

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

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

18

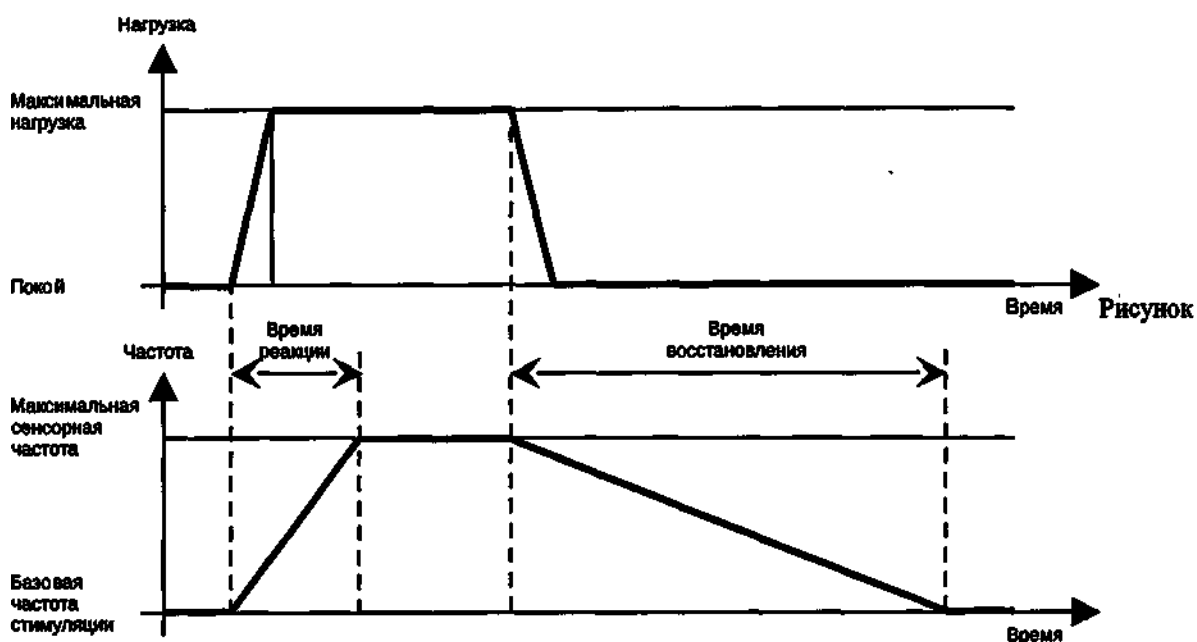


Рисунок 2. Время реакции и время восстановления.

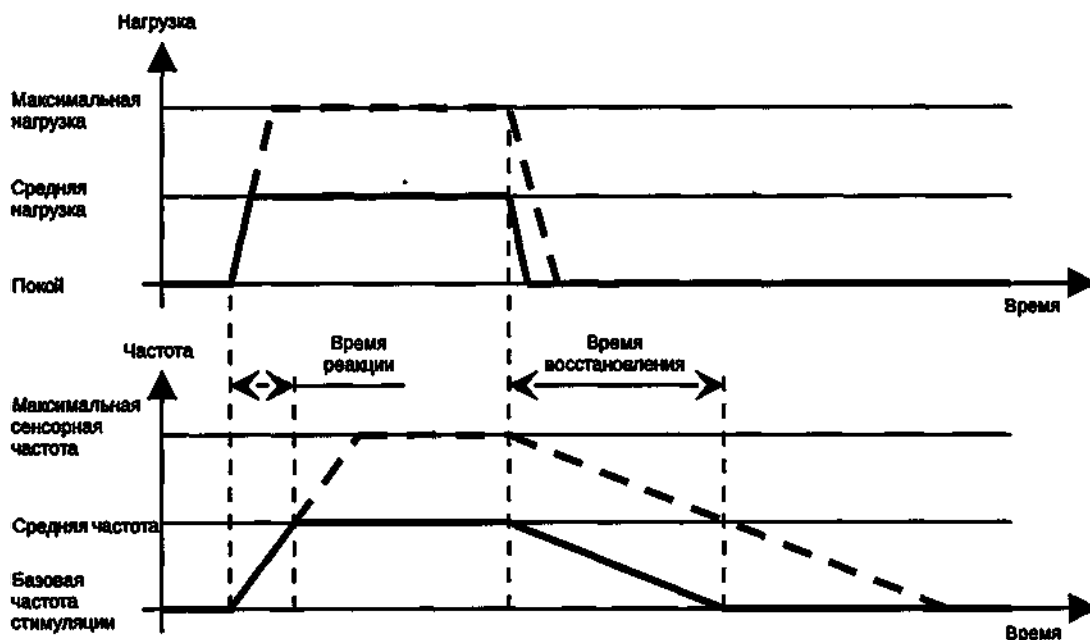


Рисунок 3. Реакция и восстановление при нагрузках меньше максимальной.

Время реакции

Модели: DR, SR

Режимы: ...R

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

Время восстановления

Модели: DR, SR

Режимы: ...R

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

11 Комфорт

Ночная частота стимуляции

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

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

Минимальная ночная частота стимуляции не может быть ниже 50 имп/мин.

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

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

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

12 Диагностические функции.

Тренд сенсора

Модели: DR, SR

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

Длина записи тренда может быть не более 10 минут.

Запись эпизодов

Модели: DR, DC

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

В памяти умещается до 10 эпизодов, количество зависит от их длины. Всего память эпизодов вмещает 30 с записи, то есть три эпизода максимальной длины в 10 с.

Во время передачи электрограммы программатору запись эпизодов отключена.

Магнитный тест

Магнитный тест включается при поднесении к стимулятору постоянного

КАСИ.94.1514.014РЗ

Лист

20

Годн. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Годн. и дата

Инд. № подл.

магнита. Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (DOO для DOO(R), DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R); AOO для AOO(R), AAI(R), AAT(R)). Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи, приведена в таблице 4.

Таблица 4. Зависимость частоты магнитного теста от состояния батареи.

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

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

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

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

Импеданс электрода

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

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

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

Монитор импеданса

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

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

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

В памяти стимулятора хранятся значения импеданса за последние семь дней по значению на каждый день, а также за последние 53 недели (чуть больше года) по значению на каждую неделю.

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

Подбор порогов стимуляции

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

- тип (по амплитуде или по длительности),
- частота,
- режим стимуляции,
- AV задержка,
- количество стимулов в измерительных сериях,
- амплитуда стимула (для определения порога по длительности),
- длительность стимула (для определения порога по амплитуде),
- полярность стимуляции.

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

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

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

Режим определения порогов стимуляции (режим ВАРИО)

Режим ВАРИО позволяет быстро определить пороги стимуляции с помощью серии импульсов с последовательно уменьшающейся амплитудой (ВАРИО по амплитуде) или длительностью (ВАРИО по длительности). ВАРИО тест имеет ряд параметров, которые могут быть заданы перед началом теста. Эти параметры являются временными и действуют только в процессе проведения теста. Возможно задание следующих параметров:

- частота следования импульсов в навязывающей серии;
- амплитуда импульса (для ВАРИО по длительности);
- длительность импульса (для ВАРИО по амплитуде);
- режим стимуляции для ВАРИО теста.

ВАРИО по амплитуде

ВАРИО по амплитуде проводится при фиксированной длительности импульса. Длительность может быть определена при выборе параметров ВАРИО теста.

После старта ВАРИО по амплитуде наносятся 8 навязывающих импульсов с максимальной амплитудой и частотой, заданной при выборе параметров теста (навязыва-

КАСИ.94 1514.014РЭ

вающая серия), затем идут 16 импульсов с частотой, большей на 20 имп/мин, и последовательно уменьшающейся амплитудой, 1-й импульс с максимальной амплитудой, 16-й с минимальной (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяются 8 импульсов с максимальной амплитудой, 16 с последовательно уменьшающейся, и так до тех пор, пока головку программатора не удалят от стимулятора. При удалении головки стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Сняв кардиограмму в момент проведения ВАРИО теста и отсчитав количество удачно навязанных стимулов от начала измерительной серии, можно определить минимальную амплитуду, при которой стимулирующий импульс успешно навязывается. Начало измерительной серии можно определить визуально по уменьшению интервала между импульсами (увеличению частоты на 20 имп/мин). Первый импульс с уменьшенным интервалом является первым импульсом измерительной серии, с него следует начинать отсчет.

В таблице 5 приведены соответствия порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуд импульсов:

Таблица 5. Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуд стимулов при проведении ВАРИО по амплитуде.

Номер стимула в измерительной серии	Амплитуда
1	6,30
2	5,90
3	5,55
4	5,15
5	4,80
6	4,40
7	4,00
8	3,65
9	3,25
10	2,90
11	2,50
12	2,10
13	1,75
14	1,35
15	1,00
16	0,60

ВАРИО по длительности

ВАРИО по длительности проводится при фиксированной амплитуде стимула. Амплитуда может быть определена при выборе параметров ВАРИО теста. Принцип проведения ВАРИО по длительности тот же, что и ВАРИО по амплитуде.

После старта ВАРИО по длительности наносятся 8 навязывающих импульсов с максимальной длительностью и частотой, заданной при выборе параметров теста (навязывающая серия), затем идут 8 импульсов с частотой, большей на 20 имп/мин, и последовательно уменьшающейся длительностью, 1-й импульс с максимальной длительностью, 8-й с минимальной (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяется навязывающая серия, а за ней измерительная, и так до тех пор, пока головку программатора не удалят от стимулятора. При удалении головки стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Сняв кардиограмму в момент проведения ВАРИО теста, и отсчитав количество удачно навязанных стимулирующих импульсов от начала измерительной серии, можно определить минимальную длительность, при которой импульс успешно навязывается. Начало измерительной серии можно определить визуально по уменьшению интервала между стимулами (увеличению частоты на 20 имп/мин). Первый импульс с уменьшен-

ным интервалом является первым стимулирующим импульсом измерительной серии, с него следует начинать отсчет.

В таблице 6 приведены соответствия порядковых номеров стимулов в измерительной серии и длительностей стимулов:

Таблица 6. Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и длительностей стимулов при проведении ВАРИО по длительности.

Номер стимула в измерительной серии	Длительность
1	976
2	854
3	732
4	610
5	488
6	366
7	244
8	122

ВАРИО в различных режимах стимуляции

Возможно проведение ВАРИО теста (как по амплитуде, так и по длительности) в трех режимах стимуляции: только предсердия (в режиме AOO), только желудочки (VOO), предсердия и желудочки (DOO)

В режимах AOO и VOO импульсы навязывающей и измерительной серии наносятся на предсердия или желудочки соответственно. В режиме DOO импульсы навязывающей и измерительной серии наносятся только на предсердия. Желудочки стимулируются с постоянной амплитудой, запрограммированной в основном режиме стимуляции (не путать с амплитудой, которая выбирается в параметрах ВАРИО теста) и фиксированной AV задержкой 250 мс. Увеличенная AV задержка необходима, чтобы можно было ясно рассмотреть на кардиограмме, навязался или нет предсердный импульс.

Стимуляция желудочков при ВАРИО в режиме DOO носит страхующий характер. ВАРИО тест в режиме DOO может применяться в случае, если прекращение стимуляции желудочков недопустимо.

Высокочастотная стимуляция

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

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

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

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

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

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

Временное программирование

Стимулятор поддерживает функцию временного программирования. Любые программируемые параметры могут быть запрограммированы временно. При работе

временного режима сохраняются временные значения. При прерывании временного режима автоматически восстанавливаются значения из основной программы.

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

Внутрисердечная электрограмма и маркеры

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

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

Различаются шесть маркеров событий:

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

Электрограмма и маркеры событий отображаются программатором синхронно с ЭКГ.

13 Индикация срока службы

Состояние батареи

Стимулятор различает три состояния батареи:

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

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

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

Отключение частотной адаптации

Модели: DR, SR

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

Изменение базовой частоты стимуляции

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

Частота магнитного теста

Еще один способ определить состояние батареи без помощи программатора – проведение магнитного теста. При поднесении магнита стимулятор переходит в режим

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

25

магнитного теста, при этом частота стимуляции зависит от текущего состояния батареи стимулятора (см. «Магнитный тест»).

14 Статистика

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ: Если при программировании стимулятора (в том числе временном) произошла смена режима стимуляции, вся накопленная статистика обнуляется.

Собственная активность по предсердному каналу

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

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

Таблица 7. Интервалы частот, по которым распределяются события, имп/мин.

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

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

Собственная активность по желудочковому каналу

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

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий собственной желудочковой активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 7.

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

Счетчики желудочковых экстрасистол

Модели: DR, DC

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

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий желудочковых экстрасистол. Экстрасистолой считается детектированное желудочковое событие, которому не предшествовало никаких предсердных событий. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 7.

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

Стимуляція по желудочковому каналу

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

Стимулятор ведет статистику по стимулированному желудочковому ритму. Имеется 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. При нанесении стимула определяется его частота, и счетчик соответствующего интервала увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 7.

[illegible]

Статистика по AV проведению

Модели: DR, DC

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

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

Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 7.

Переключение режима стимуляции

Модели: DR, DC

Режимы: DDD(R), VDD(R)

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

Таблица 8. Интервалы времени, по которым распределяется статистика переключений режима стимуляции.

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

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

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

28

15 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 9. Программируемые параметры стимулятора.

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), VOO(R); AAI(R), AAT(R), AOO(R)	DDD, DDI, DOO, DVI, VDD; VVI, VVT, VOO; AAI, AAT, AOO	VVI(R), VVT(R), VOO(R); AAI(R), AAT(R), AOO(R)	VVI, VVT, VOO; AAI, AAT, AOO
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, AAI-DDD(R)	Выкл, AAI-DDD	—	—
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷160 с шагом 5			
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3			
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷30 с шагом 5			
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10			
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10			
Гистерезис частоты, мс	Выкл, 50÷300 с шагом 50			
Гистерезис частоты с поиском	Выкл, Вкл			
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60 ÷180 с шагом 5		—	
AV задержка, мс	80÷300 с шагом 10		—	
Динамическая AV задержка	Выкл, Малая, Средняя, Большая		—	
PV задержка, мс	Выкл, -30		—	
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20		—	
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл, Вкл		—	
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл, Вкл		—	
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл		—	

КАСИ.94.1514.014РЗ

Лист

29

Продолжение таблицы 9

продолжение таблицы 9

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Запись эпизодов	Выкл, Вкл		—	
Сенсор				
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90 ÷180 с шагом 5	—	90 ÷180 с шагом 5	—
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50	—	10, 20, 30, 40, 50	—
Время восстановления, мин	1 ÷16 с шагом 1	—	1 ÷16 с шагом 1	—
Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1	—	Авто, 1÷16 с шагом 1	—
Переключение режима стимуляции				
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл		—	—
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90 ÷180 с шагом 5		—	—
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый		—	—
Все каналы				
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00			
Длительность импульса, мкс	122 ÷976 с шагом 122			
Рефрактерный период, мс	200 ÷500 с шагом 20			
Полярность стимуляции	Моно, Би			
Полярность чувствительности	Моно, Би			
Полярность электрода	Моно, Би			
А канал				
Чувствительность А канала, мВ	0,3; 0,8; 1,4; 1,9; 2,4; 3,0; 3,5; 4,0		0,5 ÷ 4,0 с шагом 0.5	
Слепой период А канала, мс	60 ÷300 с шагом 20		—	
V канал				
Чувствительность V канала, мВ	1,0 ÷ 8,0 с шагом 1.0		1,0 ÷ 8,0 с шагом 1.0	
Слепой период V канала, мс	30÷60 с шагом 10		—	

КАСИ.94 1514.014РЭ

Лист

30

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

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

Параметры режима «Стандарт»

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

Таблица 10. Параметры режима стандарт.

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Режимы стимуляции	DDD		VVI	
Минимизация желу- дочковой стимуляции	Выкл		—	
Базовая частота стиму- ляции, имп/мин	60			
Сглаживание частоты, %	Выкл			
Ночная частота, имп/мин	Выкл			
Время отхода ко сну	0 ч 0 мин			
Время пробуждения	6 ч 0 мин			
Гистерезис частоты, мс	Выкл			
Гистерезис частоты с поиском	Выкл			
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120		—	
AV задержка, мс	180		—	
Динамическая AV за- держка	Выкл		—	
PV задержка, мс	Выкл		—	
Гистерезис AV задерж- ки, мс	Выкл		—	
Гистерезис AV задерж- ки с поиском, мс	Выкл		—	
Обнаружение пей- смейкерной тахикар- дии	Выкл		—	
Безопасная желудочко- вая стимуляция	Вкл		—	
Запись эпизодов	Выкл		—	
Сенсор				
Максимальная сенсор- ная частота, имп/мин	120	—	120	—
Время реакции, с	30	—	30	—
Время восстановления, мин	4	—	4	—

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

31

Продолжение таблицы 10

продолжение таблицы 10

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Коэффициент нарастания	8	—	8	—
Переключение режима стимуляции				
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл		—	
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140		—	
Тип Mode Switch	Медленный		—	
Все каналы				
Амплитуда импульса, В	2,90			
Длительность импульса, мкс	366			
Рефрактерный период, мс	см. А канал и V канал		260	
Полярность стимуляции	Моно			
Полярность чувствительности	Моно			
Полярность электрода	Моно			
А канал				
Рефрактерный период А канала, мс	300		—	
Чувствительность А канала, мВ	0,8		1,5	
Слепой период А канала, мс	140		—	
V канал				
Рефрактерный период V канала, мс	260		—	
Чувствительность V канала, мВ	5,0		3,0	
Слепой период V канала, мс	50		—	

Параметры экстренного режима

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

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

32

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Таблица 11. Параметры экстренного режима.

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

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима временной стимуляции

Таблица 12. Параметры режима временной стимуляции.

	«Apollo» DR, DC	«Apollo» SR, SC
Частота, имп/мин.	30 +180 с шагом 5, 180 +460 с шагом 20*	
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (А и V)	Асинхронный

*) только для предсердий

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

Параметры режима подбора порогов стимуляции

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

Таблица 13. Параметры режима подбора порогов.

	«Apollo» DR, DC	«Apollo» SR, SC
Тип	Амплитуда А или V, длительность А или V	Амплитуда, длительность
Частота, имп/мин.	60÷140 с шагом 5	
Режим	DOO, AOO, VOO	Асинхронный
AV задержка, мс	80÷300 с шагом 10	
Количество импульсов в серии	3, 4, 5	
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30	
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122	
Полярность стимулов	Моно, Би	

Параметры режима ВАРИО

Параметры режима ВАРИО по амплитуде и ВАРИО по длительности. Амплитуда стимула выбирается только для ВАРИО по длительности. Длительность стимула выбирается только для ВАРИО по амплитуде.

Таблица 14. Параметры режима ВАРИО.

	«Apollo» DR, DC	«Apollo» SR, SC
Частота, имп/мин	60+100 с шагом 5 для навязывающей серии 80+120 с шагом 5 для измерительной серии*	
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30	
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122	
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и Желудочки (А и V)	Асинхронный

*) Устанавливается автоматически

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94 1514.014РЭ

Лист

33

Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Параметры режима определения импеданса

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

Таблица 15. Параметры режима определения импеданса.

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

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

Физические параметры и характеристики

Таблица 16. Физические характеристики стимулятора.

Наименование параметра (характеристики)	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Габариты стимулятора, не более, мм	47x55x9,6	47x55x9,6	47x53x9,6	47x53x9,6
Масса стимулятора, не более, г	29	29	27	27
Материал корпуса	Титановый сплав BT1-00			
Тип электрического разъема	IS-1 BI			
Усиление ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9			

Источник тока

Таблица 17. Источник тока.

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Тип батареек	Литий-фтор-углерод			
Емкость, А*ч	1,5	1,5	1,1	1,1

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблицах 18 и 19. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

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

Таблица 18. Срок службы стимуляторов «Apollo» DR, DC при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
	122	11,5	11,3	11,3	11,1	10,9	10,5	10,5	10,3	9,0
	244	11,3	11,1	10,9	10,3	10,1	9,6	9,5	8,9	7,6
	366	11,1	10,9	10,3	9,8	9,5	9,0		8,3	6,5
	488	11,1	10,7	9,8	9,3	8,9	8,5	8,2	7,7	5,8

КАСИ.94.1514.014РЗ

Лист

34

Лист и дата

Инд. №

Взнос инд. №

Лист и дата

Инд. №

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

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

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

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

35

Таблица 19. Срок службы стимуляторов «Apollo» SR, SC при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

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

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

16 Имплантация и деимплантация

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

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

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

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

Указанные значения порогов необходимо внести в регистрационные карты.

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

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

36

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

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

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

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

Слегка потяните электроды, чтобы убедиться, что они закреплены.

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

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

Стимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

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

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

17 Меры предосторожности, противопоказания и риски применения

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

Механические воздействия

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

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

Миопотенциалы

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

Подп. и дата	
Инд. №	
Взм. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94 1514.014РЭ

Лист

37

от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

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

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. В зависимости от режима стимуляции и типа помех может возникнуть ингибция или триггер стимуляционного импульса, учащение ритма сенсора или стимуляция с фиксированной частотой. При неблагоприятных условиях, например при проведении диагностических или терапевтических процедур, источник помех может выбросить большой поток энергии и повредить стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

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

Бытовая техника

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

Сотовые телефоны

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

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

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

Магнитные ворота

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

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

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

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать латентные повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

38

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора в отдаленном периоде.

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

Дефибрилляции

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

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

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

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором(ИКД)

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

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

Ультразвуковая и высокочастотная терапия сердца

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

Лучевая терапия

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

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

39

Чрескожная стимуляция нервов

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

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

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

Магниторезонансная томография (МРТ)

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

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

Литотрипсия

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

Электрокоагуляция

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

Гипербарическая оксигенация

Гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

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

Подп. и дата

Инд. №

Взвеш. инд. №

Подп. и дата

Инд. №

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

40

течение всей процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку и мониторинг функций стимулятора и порогов стимуляции в течение длительного времени.

Применение электрохирургии

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

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

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

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

Диатермия

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

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

Коротковолновое излучение

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

Электронные системы сигнализации

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

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

41

Подп. и дата

Инд. №

Взвеш. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Деятельность пациента

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

18 Упаковка

Упаковка стимулятора соответствует ГОСТ Р50444 и требованиям упаковочного чертежа КИТА.941514.012 УЧ

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

Первая упаковка укладывается во вторую упаковку (контейнер), последняя заваривается бумажной крышкой. На бумажную крышку второй упаковки приклеивается этикетка. В таком виде все подвергается газовой стерилизации, после чего укладывается в коробку.

Документация из комплекта укладывается в полиэтиленовый пакет, а затем в коробку со стимулятором.

Коробка с упакованным изделием упаковывается в пленку полиолефиновую термоусадочную ТУ 2245-001-78145745-2008.

19 Маркировка

Маркировка стимулятора наносится на сам стимулятор, этикетки, наклеиваемые на вторую упаковку и коробку, и соответствует требованиям конструкторской документации согласно таблице 1 и ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31212-2003, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012.

Маркировка, наносимая на сам стимулятор, содержит:

1. товарный знак и наименование изготовителя;
2. буквенное обозначение алгоритма работы «DDDR» или «DDD» или «SSIR» или «SSI»;
3. обозначение модели «Apollo» DR или «Apollo» SR или «Apollo» DC или «Apollo» SC;
4. конфигурация соединений IS-1;
5. номер стимулятора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
6. Надпись «Сделано в России».

Маркировка, нанесенная на этикетки, наклеенные на вторую упаковку стимулятора и на коробку, содержит:

1. товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
2. основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и всех принадлежностей;
3. параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$;
4. режим стимуляции;
5. базовую частоту (в импульсах в минуту);
6. амплитуду импульсов (в вольтах);
7. длительность импульсов (в миллисекундах);
8. порог чувствительности (милливольтах);
9. сведения о стерилизации;
10. срок годности (предельную дату имплантации);
11. рекомендации по хранению и обращению;
12. конфигурация соединения;

КАСИ.941514.014РЭ

Лист

42

13. дату изготовления;
 14. символ соответствующий изделию типа CF с защитой от разряда дефибриллятора ();
 15. знак изделия по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-96 – IPX7 (водонепроницаемое изделие);
 16. знак температурного диапазона по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 ();
 17. обозначение настоящих технических условий;
 18. надпись «Сделано в России».
- Маркировка транспортной упаковки содержит:
1. идентификацию содержимого;
 2. информацию об изготовителе с полным адресом;
 3. предупреждающие знаки: «Хрупкое. Осторожно» () , «Беречь от влаги» () , «Температурный диапазон от 0 до плюс 50 °C» () по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

20 Эксплуатация и утилизация

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

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

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

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

Перепрограммирование стимулятора осуществлять программатором электрокардиостимуляторов ЮНИ 2.

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

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

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

Проверку состояния источника питания имплантированного стимулятора необходимо производить не реже одного раза в шесть месяцев в течение первых трех лет экс-

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

43

Подп. и дата

Изд. №

Взв. изд. №

Подп. и дата

Изд. № подл.

плутации и с интервалами не более четырех месяцев в последующие годы эксплуатации.

Стимулятор ремонту не подлежит.

По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация принадлежностей стимулятора проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

21 Транспортирование и хранение

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

Условия транспортирования стимуляторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5, при температурах не более плюс 50°C, но при температуре не ниже 0°C.

Условия хранения стимуляторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°C).

Стимулятор должен храниться в упаковке.

22 Характеристики безопасности стимулятора

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

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

По биологической совместимости стимулятор соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31214-2003.

Подп. и дата

Инд. №

Взрх инд. №

Подп. и дата

Инд. №

КАСИ.94.1514.014РЭ

Лист

44

23 Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 20. Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимуляторы имплантируемые «Apollo» по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСП 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСП 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 21. Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимуляторы имплантируемые «Apollo» по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Подп. и дата	
Инд. №	
Взят инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94.1514.014РЗ

Лист

45

Таблица 22. Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимуляторы имплантируемые «Apollo» по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Подп. и дата

Инд. №

Взл. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94 1514.014РЭ

Лист

46

Таблица 23. Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиостимуляторами имплантируемыми «Apollo» по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор)				
Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Подп. и дата

Инд. №

Взл. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94.1514.014РЗ

Лист

47

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Ид. № подл.	Подл. у дана	Врст. изд. №	Ид. №	Подл. у дана

КАСИ.941514.014РЗ

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
48(Сорок восемь) ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин



КОПИЯ ВЕРНА
ООО «КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СТАРОС И.И. А. Л.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

10 марта 2017 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ
«Apollo»

Паспорт
КАСИ.941514.014ПС
взамен паспорта
КАСИ.941514.014ПС от 15.08.2014

2017

1 Введение

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с электрокардиостимуляторами имплантируемыми «Apollo» (далее по тексту – стимулятор, имея в виду стимулятор каждой модели). Модели стимуляторов, их отличительные характеристики и обозначения конструкторской документации (далее – КД) представлены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики стимуляторов.

Обозначение модели	Наименование стимулятора	Обозначение КД	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/ BPEG	Характеристики стимулятора
«Apollo» DR	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR «Apollo» DR	КАСИ. 941514.014	DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Двухкамерный, с частотной адаптацией
«Apollo» SR	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSIR «Apollo» SR	КАСИ. 941514.014-01	VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R)	Однокамерный, с частотной адаптацией
«Apollo» DC	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD «Apollo» DC	КАСИ. 941514.014-02	DDD, DDI, DVI, DOO, VDD; VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO	Двухкамерный
«Apollo» SC	Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSI «Apollo» SC	КАСИ. 941514.014-03	VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO	Однокамерный

Стимуляторы предназначены для лечения нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции в режимах, представленных в таблице 1.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология. Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

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

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

КАСИ.941514.014ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Хисматуллин			
Проб.	Малько			
Исполн.	Филиппов			
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ
«Apollo»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	23

ЗАО «КАРДИКС»

2 Основные сведения и технические данные стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра) (для моделей «Apollo» DR и «Apollo» SR), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его принадлежности и упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR «Apollo» DR или	КАСИ.941514.014	1
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSIR «Apollo» SR или	КАСИ.941514.014-01	1
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD «Apollo» DC или	КАСИ.941514.014-02	1
Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSI «Apollo» SC	КАСИ.941514.014-03	1
Отвёртка тарированная	КИТА.296444.002	1
Туба с гидрофобизирующей жидкостью	КИТА.305655.001	1
Паспорт*	КАСИ.941514.014 ПС	1
Руководство по эксплуатации*	КАСИ.941514.014 РЭ	1
Карта пациента с инструкцией по ее заполнению и кодами*	форма №066-2/у-98 по приказу №293 от 7.10.1998 МЗ РФ	4
Упаковка	КИТА.941514.012 УЧ	1

*) по форме предприятия-изготовителя.

3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 3. Программируемые параметры стимулятора.

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), D00(R), DVI(R), VDD(R); VVI(R), VVT(R), V00(R); AAI(R), AAT(R), A00(R)	DDD, DDI, D00, DVI, VDD; VVI, VVT, V00; AAI, AAT, A00	VVI(R), VVT(R), V00(R); AAI(R), AAT(R), A00(R)	VVI, VVT, V00; AAI, AAT, A00
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, AAI-DDD(R)	Выкл, AAI-DDD	—	—

КАСИ.941514.014ПС

Лист

3

Продолжение таблицы 3

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷160 с шагом 5			
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3			
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5			
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10			
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10			
Гистерезис частоты, мс	Выкл, 50÷300 с шагом 50			
Гистерезис частоты с поиском	Выкл, Вкл			
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60 ÷180 с шагом 5		—	
AV задержка, мс	80÷300 с шагом 10		—	
Динамическая AV задержка	Выкл, Малая, Средняя, Большая		—	
PV задержка, мс	Выкл, -30		—	
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20		—	
Гистерезис AV задержки с поиском	Выкл, Вкл		—	
Обнаружение пейсмекерной тахикардии	Выкл, Вкл		—	
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл		—	
Запись эпизодов	Выкл, Вкл		—	
Сенсор				
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90 ÷180 с шагом 5	—	90 ÷180 с шагом 5	—
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50	—	10, 20, 30, 40, 50	—
Время восстановления, мин	1 ÷16 с шагом 1	—	1 ÷16 с шагом 1	—
Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1	—	Авто, 1÷16 с шагом 1	—

КАСИ.94.1514.014ПС

Лист

4

Продолжение таблицы 3

продолжение таблицы 3

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Переключение режима стимуляции				
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл		—	—
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90 +180 с шагом 5		—	—
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый		—	—
Все каналы				
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00			
Длительность импульса, мкс	122 +976 с шагом 122			
Рефрактерный период, мс	200 +500 с шагом 20			
Полярность стимуляции	Моно, Би			
Полярность чувствительности	Моно, Би			
Полярность электрода	Моно, Би			
А канал				
Чувствительность А канала, мВ	0,3; 0,8; 1,4; 1,9; 2,4; 3,0; 3,5; 4,0		0,5 ÷ 4,0 с шагом 0.5	
Слепой период А канала, мс	60 +300 с шагом 20		—	
V канал				
Чувствительность V канала, мВ	1,0 + 8,0 с шагом 1.0		1,0 + 8,0 с шагом 1.0	
Слепой период V канала, мс	30+60 с шагом 10		—	

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

Параметры режима «Стандарт»

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

Таблица 4. Параметры режима стандарт.

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Режимы стимуляции	DDD		VVI	
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл		—	
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60			
Сглаживание частоты, %	Выкл			
Ночная частота, имп/мин	Выкл			
Время отхода ко сну	0 ч 0 мин			
Время пробуждения	6 ч 0 мин			
Гистерезис частоты, мс	Выкл			
Гистерезис частоты с поиском	Выкл			
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120		—	
AV задержка, мс	180		—	
Динамическая AV задержка	Выкл		—	
PV задержка, мс	Выкл		—	
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл		—	
Гистерезис AV задержки с поиском, мс	Выкл		—	
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл		—	
Безопасная желудочковая стимуляция	Вкл		—	
Запись эпизодов	Выкл		—	
Сенсор				
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120	—	120	—
Время реакции, с	30	—	30	—
Время восстановления, мин	4	—	4	—

Продолжение таблицы 4

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Коэффициент нарастания	8	—	8	—
Переключение режима стимуляции				
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл		—	
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140		—	
Тип Mode Switch	Медленный		—	
Все каналы				
Амплитуда импульса, В	2,90			
Длительность импульса, мкс	366			
Рефрактерный период, мс	см. А канал и V канал		260	
Полярность стимуляции	Моно			
Полярность чувствительности	Моно			
Полярность электрода	Моно			
А канал				
Рефрактерный период А канала, мс	300		—	
Чувствительность А канала, мВ	0,8		1,5	
Слепой период А канала, мс	140		—	
V канал				
Рефрактерный период V канала, мс	260		—	
Чувствительность V канала, мВ	5,0		3,0	
Слепой период V канала, мс	50		—	

Параметры экстренного режима

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

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 5. Параметры экстренного режима.

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

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима временной стимуляции

Таблица 6. Параметры режима временной стимуляции.

	«Apollo» DR, DC	«Apollo» SR, SC
Частота, имп/мин.	30 +180 с шагом 5, 180 +460 с шагом 20*	
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (А и V)	Асинхронный

*) только для предсердий

Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Параметры режима подбора порогов стимуляции

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

Таблица 7. Параметры режима подбора порогов.

	«Apollo» DR, DC	«Apollo» SR, SC
Тип	Амплитуда А или V, длительность А или V	Амплитуда, длительность
Частота, имп/мин.	60+140 с шагом 5	
Режим	DOO, AOO, VOO	Асинхронный
AV задержка, мс	80+300 с шагом 10	—
Количество импульсов в серии	3, 4, 5	
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30	
Длительность, мкс	122+976 с шагом 122	
Полярность стимулов	Моно, Би	

Параметры режима ВАРИО

Параметры режима ВАРИО по амплитуде и ВАРИО по длительности. Амплитуда стимула выбирается только для ВАРИО по длительности. Длительность стимула выбирается только для ВАРИО по амплитуде.

Таблица 8. Параметры режима ВАРИО.

	«Apollo» DR, DC	«Apollo» SR, SC
Частота, имп/мин	60÷100 с шагом 5 для навязывающей серии 80÷120 с шагом 5 для измерительной серии*	
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30	
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122	
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и Желудочки (А и V)	Асинхронный

*) Устанавливается автоматически

Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Параметры режима определения импеданса

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

Таблица 9. Параметры режима определения импеданса.

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

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

Физические параметры и характеристики

Таблица 10. Физические характеристики стимулятора.

Наименование параметра (характеристики)	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Габариты стимулятора, не более, мм	47x55x9,6	47x55x9,6	47x53x9,6	47x53x9,6
Масса стимулятора, не более, г	29	29	27	27
Материал корпуса	Титановый сплав BT1-00			
Тип электрического разъема	IS-1 BI			
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9			

Источник тока

Таблица 11. Источник тока.

	«Apollo» DR	«Apollo» DC	«Apollo» SR	«Apollo» SC
Тип батарей	Литий-фтор-углерод			
Емкость, А*ч	1,5	1,5	1,1	1,1

КАСИ.94.1514.014ПС

Лист

9

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимуляторов для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблицах 12 и 13. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

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

Таблица 12. Срок службы стимуляторов «Apollo» DR, DC при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

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

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

Таблица 13. Срок службы стимуляторов «Apollo» SR, SC при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

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

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

Характеристики безопасности стимулятора

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

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

По биологической совместимости стимулятор соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31214-2003.

Декларация по электромагнитной совместимости

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимуляторы имплантируемые «Apollo» по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСП 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСП 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимуляторы имплантируемые «Apollo» по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ -контактный разряд, ±8кВ -воздушный разряд	±6кВ -контактный разряд, ±8кВ -воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Таблица 16. Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимуляторы имплантируемые «Apollo» по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Таблица 17. Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиостимуляторами имплантируемыми «Apollo» по TY 9444-027-52783477-2014 модели «Apollo» DR, «Apollo» SR, «Apollo» DC, «Apollo» SC с принадлежностями (далее - стимулятор)				
Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

4 Меры предосторожности, противопоказания

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

Механические воздействия

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

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

Миопотенциалы

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

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

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. В зависимости от режима стимуляции и типа помех может возникнуть ингибция или триггер стимуляционного импульса, учащение ритма сенсора или стимуляция с фиксированной частотой. При неблагоприятных условиях, например при проведении диагностических или терапевтических процедур, источник помех может выбросить большой поток энергии и повредить стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

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

Бытовая техника

Электронная бытовая техника (электроплита, микроволновая плита, радио, телевизор, видеомагнитофон, и электробритва) обычно не влияет на работу стимулятора если электротехнические приборы исправны, заземлены и изолированы

надлежащим образом. Простые электрические инструменты, такие как электродрель и электрическая отвертка не должны подноситься к стимулятору ближе, чем на 30 см.

Сотовые телефоны

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

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

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

Магнитные ворота

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

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

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

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

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

Дефибрилляции

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

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;

- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

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

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором(ИКД)

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

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

Ультразвуковая и высокочастотная терапия сердца

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

Лучевая терапия

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

Чрескожная стимуляция нервов

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

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

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

Магниторезонансная томография (МРТ)

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

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

Литотрипсия

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

Электрокоагуляция

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

Гипербарическая оксигенация

Гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

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

Применение электрохирургии

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

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

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

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

Диатермия

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

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

Коротковолновое излучение

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

Электронные системы сигнализации

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

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Деятельность пациента

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

5 Эксплуатация и утилизация

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

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

Стимулятор ремонту не подлежит.

По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация принадлежностей стимулятора проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

6 Свидетельство о приемке

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDDR «Apollo» DR, SN _____

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSIR «Apollo» SR, SN _____

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа DDD «Apollo» DC, SN _____

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSI «Apollo» SC, SN _____

(ненужное зачеркнуть)

соответствует техническим условиям ТУ 9444-027-52783477-2014 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____

(подпись, И.О. Фамилия)

г. _____

Дата стерилизации _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____

(подпись, И.О. Фамилия)

г. _____

КАСИ.94.1514.014ПС

Лист

21

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям технических условий в течение 3 лет после имплантации, но не более 4 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в технических условиях.

Изготовитель гарантирует стерильность стимулятора в течение 2 лет при условии сохранения целостности упаковки.

Условия гарантий

Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора, направляемых изготовителю стимулятора и ЦХИА МЗ РФ.

В случае отказа стимулятора по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли стимулятор действительно неисправным, принимается изготовителем после исследования деимплантированного стимулятора.

ВНИМАНИЕ!

Все деимплантированные стимуляторы (в том числе и после гарантийного срока) должны быть направлены изготовителю с соответствующей сопроводительной документацией. Это требование обусловлено необходимостью утилизации литиевых источников тока в соответствии с требованиями охраны окружающей среды.

Адрес разработчика:

117342, г. Москва, ул. Введенского 8, ЗАО «КАРДИКС»
тел./факс (495) 333 7557

Адрес изготовителя:

142080, Московская обл., г. Климовск-1, ул. Заводская д. 2,
ООО «Кардиоэлектроника»
тел: (495) 221-25-52, факс: (495) 221-25-51

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	изъятых					
						15			

КАСИ.94.1514.014ПС

Лист

23

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО

23 (двадцать три) ЛИСТА

Генеральный директор

ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин

