

174
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ЗАО
«КАРДИКС»



В.Э. Мамиствалов

[Signature] 2007

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА SSIR**

“БАЙКАЛ-SR”

Паспорт и руководство по эксплуатации.

[Signature]

Общее описание

Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации распространяется на электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR «БАЙКАЛ-SR» (далее по тексту – «стимулятор»).

Изделия предназначены для лечения атриовентрикулярной блокады, синдрома Морганьи-Эдемса-Стокса и других нарушений ритма сердца путем электрической стимуляции в режимах VVI(R) и AAI(R).



КАСИ.941514.009 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно- адаптивный типа SSIR "БАЙКАЛ-SR" Паспорт и руководство по эксплуатации		
Разраб.	Жигулевцев						
Пров.	Гетман						
Н.контр.	Филатов						
Утв.	Мамиствалов						
					Лит.	Лист	Листов
					A	2	26
					ЗАО "КАРДИКС"		

Программирование стимулятора и телеметрия

Программирование стимулятора и контроль его состояния (телеметрия) осуществляется при помощи портативного программатора ЮНИ. В конце каждого цикла 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.

Примечание: При передаче данных по каналу телеметрии стимулятор обрабатывает один цикл асинхронно в соответствии с запрограммированным режимом стимуляции (АОО для АОО, ААИ и ААТ; АООР для АООР, ААИР и ААТР; VОО для VОО, VVI и VVT; VООР для VООР, VVIR, VVTR). После этого стимулятор может нанести еще несколько стимулов (не более 3), т.к. ему требуется некоторое время для синхронизации с собственным ритмом пациента.

Программируемые параметры

Стимулятор имеет следующие программируемые параметры:

Общие параметры

- Режим стимуляции
- Базовая частота
- Рефрактерный период
- Амплитуда стимула
- Длительность стимула
- Чувствительность
- Полярность электрода
- Полярность чувствительности
- Полярность стимуляции
- Гистерезис
- Сглаживание частоты

Параметры частотной адаптации

- Максимальная сенсорная частота
- Нарастание частоты
- Время реакции
- Время восстановления

Примечание: Цикл, в котором происходило программирование, обрабатывается асинхронно со старыми параметрами. Новые параметры устанавливаются на следующем цикле.

Примечание: При работе алгоритма частотной адаптации или алгоритма сглаживания частоты после программирования происходит возврат к базовой частоте стимуляции. Далее алгоритмы функционируют как обычно.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

3

Телеметрия

По каналу телеметрии стимулятора может быть получена следующая информация:

- Идентификационные данные
 - Модель стимулятора
 - Серийный номер стимулятора
- Все текущие запрограммированные параметры.
- Информация о состоянии стимулятора
 - Состояние батареи
 - Наличие помехи
 - Магнитный тест
- Статистика
- Маркеры событий
- Импеданс электрода

Режимы стимуляции

Стимулятор поддерживает следующие режимы стимуляции: OFF, AOO, AAI, AAIR, AAT, AATR, VOO, VVI, VVIR, VVT, VVTR.

OFF

В режиме OFF (выключен) стимулятор не следит за собственной активностью и не наносит стимулов. В этом режиме стимулятор находится в режиме ожидания связи с программатором.

AAI, VVI

Режимы работы стимулятора «по требованию». В этих режимах при отсутствии собственной активности происходит стимуляция с базовой частотой. В случае, если собственный ритм превышает базовую частоту, стимулятор ингибируется.

AAIR, VVIR

Режимы работы стимулятора «по требованию» с функцией частотной адаптации. Стимулятор работает так же, как и в режимах AAI, VVI. При этом производится постоянное отслеживание физической активности пациента с помощью датчика активности. При необходимости частота стимуляции плавно меняется в соответствии с настройками частотной адаптации пропорционально физической нагрузке.

AAT, VVT

Триггерные режимы. Функционируют так же, как режимы AAI и VVI, но в случае детекции собственной активности сразу же дается стимул.

AATR, VVTR

Триггерные режимы с частотной адаптацией. Функционируют так же, как режимы AAIR и VVIR, но в случае детекции собственной активности сразу же дается стимул.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

4

A00, V00

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

A00R, V00R

Асинхронные режимы с частотной адаптацией.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

5

Интервалы

При работе стимулятор отсчитывает временные интервалы, отвечающие за базовую частоту и рефрактерный период. Интервалы стартуют вследствие какого-либо события (воспринятой собственной активности либо стимула). В этом разделе дано краткое описание интервалов, используемых при работе стимулятора.

Базовая частота

Режимы: Все, кроме OFF

Базовая частота – частота, с которой стимулятор наносит стимулы при отсутствии собственной активности либо при работе в асинхронном режиме. Базовой частоте соответствует базовый интервал, который может быть вычислен по формуле:

$$T_6 = 60000 / F_6$$

Где T_6 – базовый интервал, мс., F_6 – базовая частота, уд/мин.

По истечении базового интервала наносится стимул, а затем происходит рестарт стимулятора с инициализацией всех интервалов.

В случае, если собственная активность детектируется раньше, чем истечет базовый интервал, происходит ингибирование стимула и рестарт стимулятора. Таким образом, если собственный ритм превышает запрограммированную частоту, стимулятор ингибируется и просто отслеживает собственный ритм пациента.

Базовая частота в режиме с частотной адаптацией

Режимы: VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR, AOOD

При работе в частотно-адаптивных режимах базовый интервал меняется в зависимости от физической нагрузки, испытываемой пациентом. При повышении уровня нагрузки интервал плавно уменьшается от стимула к стимулу, и, соответственно, плавно увеличивается частота стимуляции. При достижении максимальной сенсорной частоты, значение которой программируется, дальнейшее уменьшение интервала (увеличение частоты) прекращается даже при увеличении физической нагрузки. Стимуляция идет с максимальной сенсорной частотой. При понижении уровня нагрузки интервал плавно увеличивается (частота уменьшается) от стимула к стимулу. В случае, если нагрузка прекратилась, интервал увеличивается вплоть до базового запрограммированного интервала. При достижении базового запрограммированного интервала дальнейшее увеличение интервала (уменьшение частоты стимуляции) прекращается, и стимуляция продолжается с запрограммированной базовой частотой.

Рефрактерный период

Режимы: VVIR, VVTR, VVI, VVT, AAIR, AATR, AAI, AAT

Рефрактерный период – период, в течение которого стимулятор не воспринимает собственную активность. Рефрактерный период стартует вместе с базовым интервалом от стимула или детектированного события. Рефрактерный период делится на две части: абсолютный рефрактерный период и относительный рефрактерный период. В абсолютном рефрактерном периоде стимулятор не воспринимает никаких сигналов. Период заканчивается за 100 мс. до окончания суммарного рефрактерного периода.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

6

Оставшиеся 100 мс. занимает относительный рефрактерный период, в течение которого происходит анализ помехи (см. «Ответ на помехи»).

Интервал анализа сигнала

Режимы: *VVIR, VVTR, VVI, VVT, AAIR, AATR, AAI, AAT*

Не программируется

Интервал анализа сигнала стартует сразу после окончания рефрактерного периода и длится до окончания базового интервала. Интервал не программируется, а формируется в зависимости от значений базового интервала и рефрактерного периода. Длительность интервала может быть вычислена по формуле:

$$T_{ас} = T_б - T_{рефр}$$

Где $T_{ас}$ – интервал анализа сигнала, $T_б$ – базовый интервал, $T_{рефр}$ – рефрактерный период.

Собственное сокращение, детектированное в течение интервала анализа сигнала, ингибирует стимулятор и дает старт новому базовому интервалу.

В случае, если собственная активность не обнаружена, интервал анализа сигнала заканчивается стимулом.

Параметры стимуляции / детекции

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, т.е. 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, т.к. стимулятор потребляет меньший ток. Но при этом вероятность неэффективной стимуляции возрастает, т.к. 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. «ВАРИО по амплитуде» и «ВАРИО по длительности»).

Чувствительность



Чувствительность – минимальная амплитуда собственного сокращения, которая может быть воспринята стимулятором, измеряется в милливольты. 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 ЭКС. При биполярной стимуляции вероятность стимуляции мышц мала.

Полярность чувствительности

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.

Ответ на собственную активность

Сглаживание частоты стимуляции

Режимы: *VVIR, VVTR, VVI, VVT, AAIR, AATR, AAI, AAT*

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 уд/мин (или от частоты собственного ритма, если она меньше 110 уд/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.



КАСИ.941514.009ПС

Лист

8

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. Стимул наносится таким образом, чтобы обеспечить уменьшение частоты на заданную величину шага.

Гистерезис

Режимы: *VVIR, VVTR, VVI, VVT, AAIR, AATR, AAI, AAT*

Стимулятор имеет функцию гистерезиса частоты. Если функция включена, то при обнаружении собственной активности следующий базовый интервал увеличивается на запрограммированное значение гистерезиса в миллисекундах. В случае, если собственная активность не обнаружена, наносится стимул и следующий базовый интервал восстанавливается до запрограммированного значения.*

Ответ на помехи

Режимы: *VVIR, VVTR, VVI, VVT, AAIR, AATR, AAI, AAT*

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.

По окончании помехи стимулятор возвращается к синхронной стимуляции.

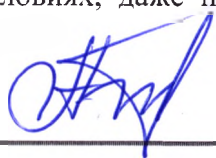
Таким образом, воспринятый сигнал, частота которого составляет 10 Гц и более, является для стимулятора помехой и приводит к асинхронной стимуляции с целью защиты ЭКС от ингибирования помехой.

Частотная адаптация

Максимальная сенсорная частота

Режимы: *VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR, AOOR*

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 нагрузки.



КАСИ.941514.009ПС

Лист

9

Нарастание частоты

Режимы: *VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR, AOOR*

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

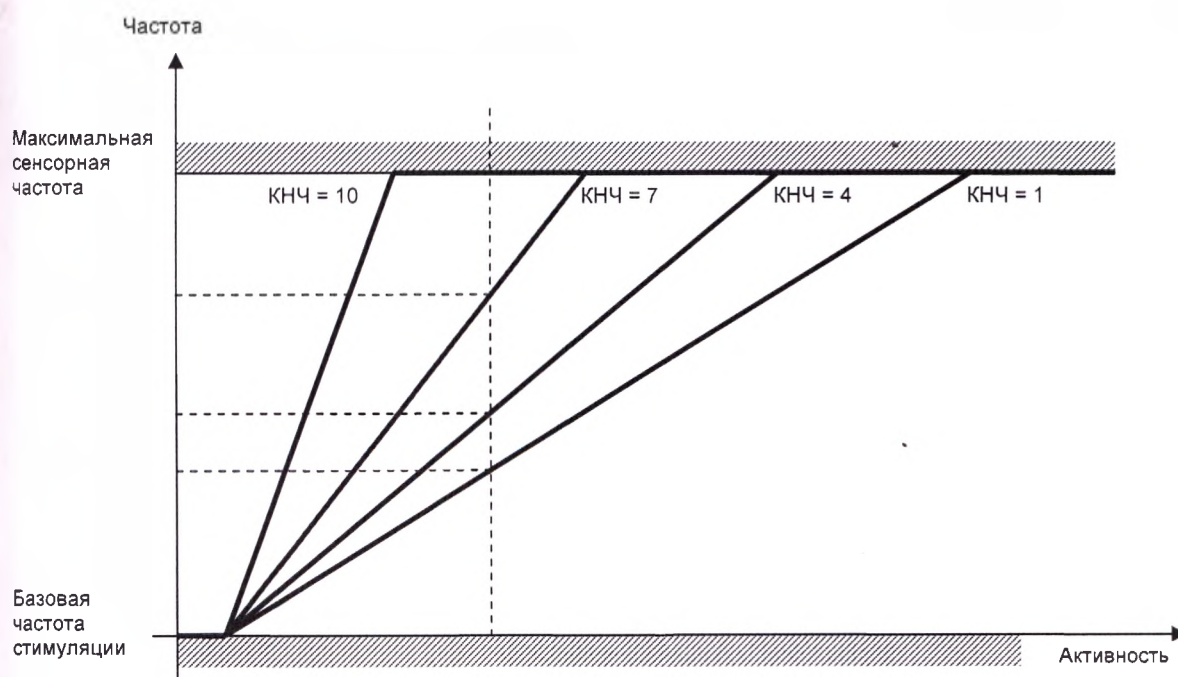


Рисунок 1. Коэффициент нарастания частоты.

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.

Время реакции

Режимы: *VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR, AOOR*

Время реакции — время, за которое частота стимуляции возрастет от базового значения до максимального при максимальной физической нагрузке (см. рис. 2). Если нагрузка, которую испытывает пациент, ниже максимальной, то частота поднимется до значения, соответствующего данному уровню нагрузки. При этом время, требуемое для достижения соответствующего значения частоты будет меньше, т.к. частота вырастает не до своего максимального значения (см. рис. 3).

Handwritten signature

КАСИ.941514.009ПС

Лист

10

Время восстановления

Режимы: VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR, AOOD

Время восстановления – время, за которое частота стимуляции уменьшится от максимального значения до базового в случае полного снятия физической нагрузки (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).

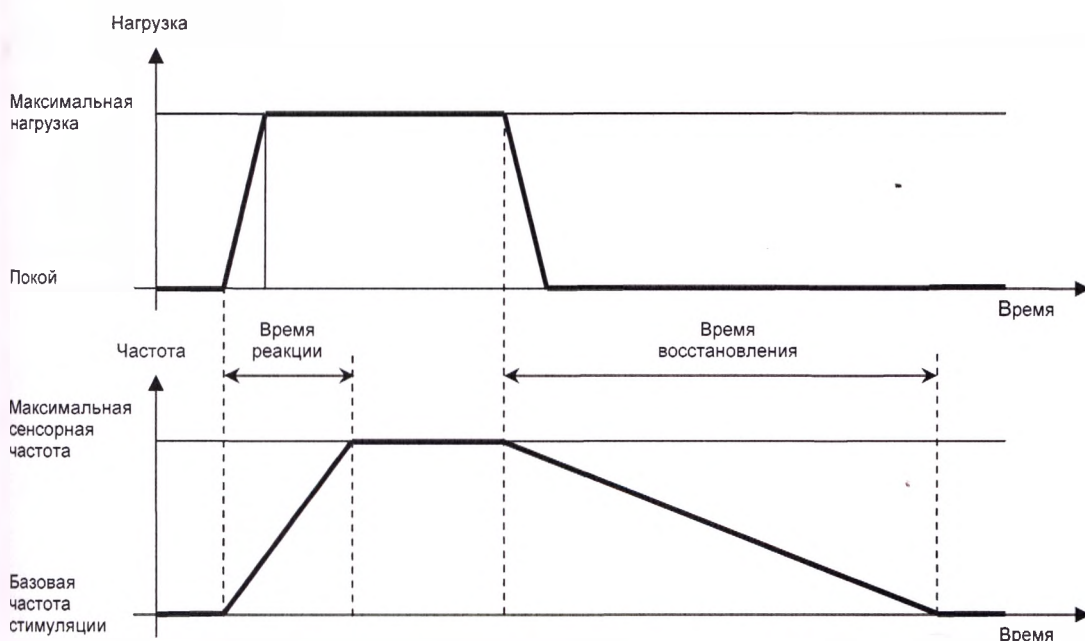


Рисунок 2. Время реакции и время восстановления.

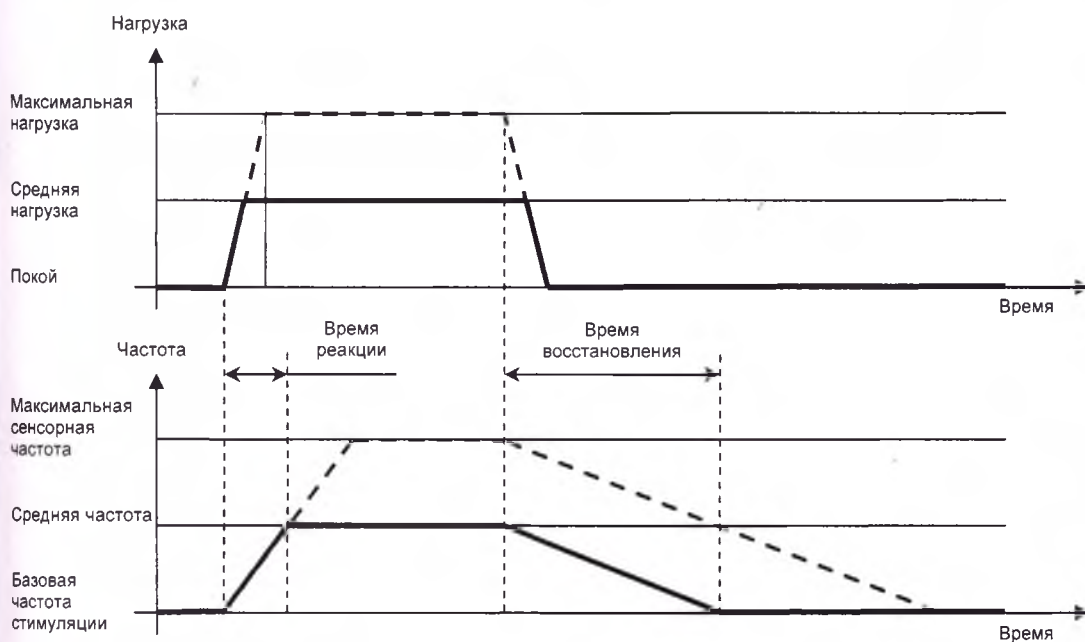


Рисунок 3. Реакция и восстановление при нагрузках меньше максимальной.

[Handwritten signature]

Лист	№ документа	Пол	Дата

КАСИ.941514.009ПС

Лист

11

Диагностические функции.

Магнитный тест

Магнитный тест включается при поднесении к ЭКС постоянного магнита. Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме. Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи:

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

Таблица 1. Зависимость частоты магнитного теста от состояния батареи.

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

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

Импеданс электрода

Стимулятор имеет функцию измерения импеданса электрода. Возможно измерение в пределах от 100 до 3000 Ом, точность измерения 15% - 20%.

Примечание: Во время измерения импеданса стимулятор работает в асинхронном режиме с базовой частотой. Стимуляция происходит с фиксированными параметрами стимула (амплитудой 5.55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы.

Примечание: При работе алгоритма частотной адаптации или алгоритма сглаживания частоты после окончания работы в режиме измерения импеданса происходит возврат к базовой частоте стимуляции. Далее алгоритмы функционируют как обычно.

В процессе измерения стимулятор постоянно отправляет данные об импедансе по телеметрическому каналу для последующего отображения их программатором. В случае удаления программатора от стимулятора измерение прерывается, и стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

12

129

Режим определения порогов стимуляции (режим ВАРИО)

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

- Частота следования стимулов в навязывающей серии
- Амплитуда стимула (для ВАРИО по длительности)
- Длительность стимула (для ВАРИО по амплитуде)

Примечание: При работе алгоритма частотной адаптации или алгоритма сглаживания частоты после окончания работы в режиме ВАРИО происходит возврат к базовой частоте стимуляции. Далее алгоритмы функционируют как обычно.

ВАРИО по амплитуде

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

После старта ВАРИО по амплитуде наносятся 8 навязывающих стимулов с максимальной амплитудой и частотой, определенной в параметрах теста (навязывающая серия), затем идут 16 стимулов с частотой, большей на 20 уд/мин, и последовательно уменьшающейся амплитудой, 1-ый стимул с максимальной амплитудой, 16-ый с минимальной (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяются 8 стимулов с максимальной амплитудой, 16 с последовательно уменьшающейся, и так до тех пор, пока программатор не удалит от стимулятора. При удалении программатора 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 стимул успешно навязывается. Начало измерительной серии можно определить визуально по уменьшению интервала между стимулами (увеличению частоты на 20 уд/мин). Первый стимул с уменьшенным интервалом является первым стимулом измерительной серии, с него следует начинать отсчет.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

13

Ниже приведена таблица соответствия порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуд стимулов:

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

Таблица 2. Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуд стимулов.

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 стимулов с максимальной длительностью и частотой, определенной в параметрах теста (навязывающая серия), затем идут 8 стимулов с частотой, большей на 20 уд/мин, и последовательно уменьшающейся длительностью, 1-ый стимул с максимальной длительностью, 8-ой с минимальной (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяется навязывающая серия, а за ней измерительная, и так до тех пор, пока программатор не удалит от стимулятора. При удалении программатора 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 длительность, при которой стимул успешно навязывается. Начало измерительной серии можно определить визуально по уменьшению интервала между стимулами (увеличению частоты на 20 уд/мин). Первый стимул с уменьшенным интервалом является первым стимулом измерительной серии, с него следует начинать отсчет.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

14

Ниже приведена таблица соответствия порядковых номеров стимулов в измерительной серии и длительностей стимулов:

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

Таблица 3. Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и длительностей стимулов.

Режим временного программирования

ЭКС может быть запрограммирован на стимуляцию с частотой до 460 уд/мин. Стимуляция с такой частотой возможна только в режиме временного программирования. Все остальные параметры (амплитуда, длительность и т.д.) остаются неизменными и совпадают с запрограммированными изначально. Режим работает до тех пор, пока стимулятор может обмениваться с программатором. В случае удаления программатора стимулятор немедленно прерывает временный режим и продолжает стимуляцию с запрограммированной изначально частотой.

В режиме временного программирования стимуляция осуществляется только асинхронно.

Примечание: При работе алгоритма частотной адаптации или алгоритма сглаживания частоты после окончания работы в режиме временного программирования происходит возврат к базовой частоте стимуляции. Далее алгоритмы функционируют как обычно.

Маркеры

Стимулятор может передавать по телеметрическому каналу маркеры событий. Различаются два события:

- Детектированная собственная активность
- Стимул

Маркеры событий могут быть считаны программатором и переданы на кардиограф для регистрации на кардиограмме.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

15

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 ЭКС, но необходима замена стимулятора, т.к. батарея достаточно сильно разряжена. В случае, если состояние батареи определяется как EOL, нормальная работа стимулятора не гарантируется и требуется немедленная замена ЭКС.

Изменение базовой частоты стимуляции

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

Отключение частотной адаптации и сглаживания частоты

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

Частота магнитного теста

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

Статистика

Стимулятор ведет непрерывный подсчет событий (стимулов и собственной активности) и запись их в счетчики. Каждый счетчик может принимать значение от 0 до 4 294 967 295.

Таким образом, подсчет статистики может вестись в течении приблизительно 116 лет при условии 100% стимуляции с частотой 70 уд/мин.

Статистические данные, накопленные стимулятором, могут быть переданы в программатор для последующего отображения. С помощью программатора можно очистить статистику.

Лист	№ документа	Дата	Подпись

КАСИ.941514.009ПС

Лист

16

Подсчет стимулов и воспринятых событий

Стимулятор ведет подсчет стимулов и собственных сокращений. Суммарное количество стимулов записывается в один счетчик, суммарное количество собственных сокращений – в другой.

Данные о процентном соотношении стимулов и собственных сокращений отображаются в программаторе.

Счетчики стимулов и воспринятых событий сбрасываются в 0 при очистке статистики.

Подсчет стимулов по частотам

Стимулятор ведет подсчет нанесенных стимулов и записывает их в 8 счетчиков в зависимости от частоты стимула. Каждый счетчик соответствует определенному частотному интервалу. В результате статистика содержит распределение стимулов по 8-ми частотным интервалам:

< 40	40 – 60	60 – 80	80 – 100	100 – 120	120 – 140	140 – 160	160 – 180
------	---------	---------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Таблица 4. Интервалы частот стимулов.

Накопленная статистика отображается в программаторе в виде гистограммы с процентным распределением стимулов по всем интервалам частот (см. руководство к программатору).

Счетчики воспринятых событий сбрасываются в 0 при очистке статистики.

Подсчет воспринятых событий по частотам

Стимулятор ведет подсчет воспринятых событий и записывает их в 8 счетчиков в зависимости от частоты воспринятого события. Каждый счетчик соответствует определенному частотному интервалу. В результате статистика содержит распределение собственных сокращений по 8-ми частотным интервалам, указанным в таблице 5.

< 60	60 – 80	80 – 100	100 – 120	120 – 140	140 – 160	160 – 180	> 180
------	---------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-------

Таблица 5. Интервалы частот воспринятых событий.

Накопленная статистика отображается в программаторе в виде гистограммы с процентным распределением собственных сокращений по всем интервалам частот (см. руководство к программатору).

Счетчики воспринятых событий сбрасываются в 0 при очистке статистики.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

17

Характеристики ЭКС

Программируемые параметры

Параметр	Значение
Режим стимуляции	OFF; AAIR, AAI, AATR, AAT, AOOR, AOO; VVIR, VVI, VVTR, VVT, VOOR, VOO
Базовая частота, уд/мин	30 – 150 с шагом 5
Рефрактерный период, мс	200 – 500 с шагом 20
Амплитуда стимула, 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, 6.20
Длительность стимула, мкс	122 – 976 с шагом 122
Чувствительность AAI, мВ	0.5 – 4.0 с шагом 0.5 *
Чувствительность VVI, мВ	1.0 – 8.0 с шагом 1.0
Полярность электрода	Монополярный, биполярный
Полярность чувствительности	Монополярный, биполярный
Полярность стимула	Монополярный, биполярный
Гистерезис, мс	0 (Выкл), 50 – 300 с шагом 50
Сглаживание частоты, %	0 (Выкл), 3, 6, 9, 12
Максимальная сенсорная частота, уд/мин	90 – 180 с шагом 5
Нарастание частоты	1 – 16 с шагом 1
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1 – 16 с шагом 1

Таблица 6. Программируемые параметры ЭКС.



Имя	Лист	№ документа	Дата

КАСИ.941514.009ПС

Лист

18

Параметры режима «Стандарт»

Режим «Стандарт» - режим, запрограммированный производителем.

Параметр	Значение
Режим стимуляции	VVI
Полярность чувствительности	Моно
Полярность стимуляции	Моно
Базовая частота, уд/мин	70
Длительность стимула, мкс	488
Амплитуда стимула, В	3.65
Рефрактерный период, мс	260
Чувствительность, мВ	3
Гистерезис, мс	0 (Выкл)
Сглаживание частоты	Выкл
Максимальная сенсорная частота, уд/мин*	130
Нарастание частоты*	10
Время реакции, с*	30
Время восстановления, мин*	4

Таблица 7. Параметры режима «Стандарт».

* эти параметры становятся доступными только при включении частотно-адаптивного режима.

Параметры экстренного режима

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

Параметр	Значение
Режим стимуляции	VVI
Полярность чувствительности	Моно
Полярность стимуляции	Моно
Базовая частота, уд/мин	70
Длительность стимула, мкс	976
Амплитуда стимула, В	6.20
Рефрактерный период, мс	260
Чувствительность, мВ	3
Гистерезис	Выкл

Таблица 8. Параметры экстренного режима.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

19

Параметры режима ВАРИО

Параметры режима ВАРИО по амплитуде и ВАРИО по длительности. Амплитуда стимула выбирается только для ВАРИО по длительности, параметр «длительность стимула» игнорируется. Длительность стимула выбирается только для ВАРИО по амплитуде, параметр «амплитуда стимула» игнорируется.

Параметр	Значение
Режим стимуляции	АОО, VOO
Частота, уд/мин	60 – 130 с шагом 5
Амплитуда стимула, В (только для ВАРИО по длительности)	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 стимула, мкс (только для ВАРИО по амплитуде)	122 – 976 с шагом 122

Таблица 9. Параметры режима ВАРИО.

Параметры режима временного программирования

Параметр	Значение
Режим стимуляции	АОО или VOO, соответствует запрограммированному
Частота, уд/мин	30 – 180 с шагом 5, 180 – 460 с шагом 20
Амплитуда стимула	Соответствует запрограммированной
Длительность стимула	Соответствует запрограммированной

Таблица 10. Параметры режима временного программирования.

Параметры режима измерения импеданса

Во время измерения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность стимула. Они фиксированы и не подлежат программированию. Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Параметр	Значение
Амплитуда стимулов, В	5.55
Длительность стимулов, мкс	976

Таблица 11. Параметры режима измерения импеданса.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

20

Физические характеристики

Габариты, масса	52 x 43 x 7.5, 22 г
Материал корпуса	Титан
Тип коннекторной части электрода	IS-1 BI

Таблица 12. Физические характеристики.

Источник тока

Емкость	1.1 А*ч
---------	---------

Таблица 13. Источник тока.

Срок службы

Срок службы ЭКС для определенных амплитуд и длительностей стимула при частоте стимуляции 70 уд/мин указан в таблице.

		Срок службы, г.							
		Амплитуда, В							
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25
Длительность, мкс	122	20,8	20,3	19,8	19,4	18,9	18,5	18,1	17,8
	244	20,4	19,7	19,0	18,3	17,7	17,2	16,6	16,2
	366	20,3	19,3	18,4	17,5	16,8	16,1	15,5	14,9
	488	20,0	18,7	17,6	16,6	15,8	15,0	14,3	13,6
	610	19,1	17,7	16,5	15,4	14,5	13,7	13,0	12,3
	732	18,3	16,9	15,8	14,8	13,9	13,1	12,4	11,8
	854	17,8	16,3	15,0	13,9	13,0	12,2	11,4	10,8
	976	17,3	15,6	14,3	13,1	12,1	11,3	10,6	10,0
		3,65	4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30
Длительность, мкс	122	16,2	15,8	15,2	14,7	14,2	13,8	13,4	13,0
	244	13,2	12,0	11,6	11,2	10,9	10,5	10,2	10,0
	366	11,1	10,5	10,0	9,6	9,1	8,7	8,4	8,1
	488	9,6	9,2	8,8	8,3	8,0	7,6	7,3	7,0
	610	8,6	8,1	7,6	7,2	6,9	6,6	6,3	6,0
	732	7,8	7,4	6,9	6,5	6,2	5,9	5,6	5,3
	854	7,2	6,8	6,4	6,0	5,6	5,3	5,1	4,8
	976	6,6	6,2	5,8	5,5	5,2	4,9	4,7	4,4

- режим «Стандарт»

Таблица 14. Срок службы.

КАСИ.941514.009ПС

Лист

21

**Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа
SSIR
«БАЙКАЛ - SR»**

ПАСПОРТ

КАСИ.941514.009 ПС

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR «БАЙКАЛ-SR» (далее по тексту – «стимулятор») предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации.

Стимулятор используется с любыми монополярными электродами с диаметром коннекторной части 3,2 мм. Программируется стимулятор программатором «ЮНИ».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические данные и характеристики, измеренные при температуре $+(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и сопротивлении нагрузки $510 \text{ Ом} \pm 5\%$.

Способы стимуляции:

AOOR, AAIR, AATR, AOO, AAI, AAT, VOOR, VVIR, VVTR, VOO, VVI, VVT, OFF

Основная частота стимуляции, имп/мин:

30 ± 2 , 35 ± 2 , 40 ± 2 , 45 ± 2 , 50 ± 2 , 55 ± 2 , 60 ± 2 , 65 ± 2 , 70 ± 2 , 75 ± 2 , 80 ± 2 , 85 ± 2 , 90 ± 2 , 95 ± 2 , 100 ± 2 , 105 ± 2 , 110 ± 2 , 115 ± 2 , 120 ± 2 , 125 ± 2 , 130 ± 2 , 135 ± 2 , 140 ± 2 , 145 ± 2 , 150 ± 2

Амплитуда стимулирующих импульсов, В:

$0,60 \pm 0,5$; $1,00 \pm 0,5$; $1,35 \pm 0,5$; $1,75 \pm 0,5$; $2,10 \pm 0,7$; $2,50 \pm 0,7$; $2,90 \pm 0,7$; $3,25 \pm 0,7$; $3,65 \pm 0,9$; $4,00 \pm 0,9$; $4,40 \pm 0,9$; $4,80 \pm 0,9$; $5,15 \pm 1,2$; $5,55 \pm 1,2$; $5,90 \pm 1,2$; $6,20 \pm 1,2$

Длительность стимулирующих импульсов, мкс:

122 ± 60 , 244 ± 60 , 366 ± 60 , 488 ± 60 , 610 ± 60 , 732 ± 60 , 854 ± 60 , 976 ± 60

Рефрактерный период, мс:

200 ± 10 , 220 ± 10 , 240 ± 10 , 260 ± 10 , 280 ± 10 , 300 ± 10 , 320 ± 10 , 340 ± 10 , 360 ± 10 , 380 ± 10 , 400 ± 10 , 420 ± 10 , 440 ± 10 , 460 ± 10 , 480 ± 10 , 500 ± 10

Чувствительность к сигналам желудочков, мВ:

$1,0 (-0,6; +0,7)$; $2,0 (-0,6; +0,8)$; $3,0 (-0,6; +0,9)$; $4,0 (-0,8; +1,0)$; $5,0 (-0,8; +1,1)$; $6,0 (-0,8; +1,2)$; $7,0 (-0,8; +1,3)$; $8,0 (-1,0; +1,5)$

Чувствительность к сигналам предсердий, мВ:

$0,5 \pm 0,3$; $1,0 \pm 0,3$; $1,5 \pm 0,3$; $2,0 \pm 0,4$; $2,5 \pm 0,4$; $3,0 \pm 0,4$; $3,5 \pm 0,4$; $4,0 \pm 0,5$

КАСИ.941514.009ПС

Лист

22

Гистерезис, мс:

$0 \pm 20, 50 \pm 20, 100 \pm 20, 150 \pm 20, 200 \pm 20, 250 \pm 20, 300 \pm 20$

Полярность электрода:

Монополярный, Биполярный

Полярность чувствительности:

Монополярная, Биполярная

Полярность стимуляции:

Монополярная, Биполярная

Сглаживание частоты:

Включено, Выключено

Максимальная сенсорная частота, имп/мин:

$90 \pm 5, 95 \pm 5, 100 \pm 5, 105 \pm 5, 110 \pm 5, 115 \pm 5, 120 \pm 5, 125 \pm 5, 130 \pm 5, 135 \pm 5, 140 \pm 5, 145 \pm 5, 150 \pm 5, 155 \pm 5, 160 \pm 5, 165 \pm 5, 170 \pm 5, 175 \pm 5, 180 \pm 5$

Нарастание частоты:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16

Время реакции, с:

$10 \pm 2, 20 \pm 2, 30 \pm 3, 40 \pm 4, 50 \pm 5$

Время восстановления, с:

$60 \pm 6, 120 \pm 12, 180 \pm 18, 240 \pm 24, 300 \pm 30, 360 \pm 36, 420 \pm 42, 480 \pm 48, 540 \pm 54, 600 \pm 60, 660 \pm 66, 720 \pm 72, 780 \pm 78, 840 \pm 84, 900 \pm 90, 960 \pm 96$

Стимулятор поставляется со следующим стандартным режимом:

- Частота стимулирующих импульсов, имп/мин - 70 ± 2
- Амплитуда стимулирующего импульса, В - $3,65 \pm 0,9$
- Длительность стимулирующего импульса, мкс - 488 ± 60
- Значение чувствительности к R – волне, мВ - $3,0 (-0,6; +0,9)$
- Рефрактерный период, мс - 260 ± 10
- Гистерезис, мс - 0 ± 20
- Режим - VVI

Масса стимулятора - не более 22 г.

Габариты стимулятора - не более 52 x 43 x 7,5 мм.



КАСИ.941514.009ПС

Лист

23

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ стерилизация стимулятора кипячением и автоклавированием, а также радиационная или суховоздушная стерилизация.

При нагреве стимулятора выше $+50^{\circ}\text{C}$ стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ.

При посещении физиотерапевтического кабинета больной обязан предупредить медперсонал о наличии у него имплантированного стимулятора. Прием физиопроцедур (УВЧ, УФО, диатермия, дарсонвализация, электросон и др.) или проведение ЯМР необходимо проводить при постоянном контроле работы стимулятора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Стимулятор	1 шт.
Отвертка	1 шт.
Гидрофобизирующая жидкость в пакете	1 шт.
Паспорт	1 шт.

К стимулятору прилагается также «Карта пациента ...» форма № 066-2/у-98, утвержденная Приказом МЗ РФ от 07.10.98 № 293.



Лист	№ документа	Подп.	Дата

КАСИ.941514.009ПС

Лист

24

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR «БАЙКАЛ-SR», зав. номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-022-52783477-2007 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____
(подпись, фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____
(подпись, фамилия)

_____ г.

1/2

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от +5°C до +40°C.
Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Завод-изготовитель гарантирует сохранение стерильности стимулятора в течение 1 года с момента изготовления при условии сохранности упаковки.

Завод-изготовитель гарантирует сохранность эксплуатационных характеристик стимулятора в течение 3 лет с момента изготовления при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

При отказе стимулятора в течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке.

ВНИМАНИЕ!

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

Адрес разработчика:

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

Адрес изготовителя:

426063, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8.
ФГУП «Ижевский механический завод»

КАСИ.941514.009ПС

Лист

26