УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ЗАО
«КАРДИКС»

В.Э. Мамиствалов

«20» июня 2008

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКИЙ ТИПА DDD

“ЮНИОР-DC”

Паспорт и руководство по эксплуатации.

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общее описание

Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации распространяется на электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа DDD "ЮНИОР-DC" (далее по тексту – «стимулятор»).

Стимулятор предназначен для лечения атриовентрикулярной блокады, синдрома Морганьи-Эдемса-Стокса и других нарушений ритма сердца путем электрической стимуляции в режимах DDD, DDI, D00, VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00.

Стимулятор имеет ряд дополнительных функций, призванных улучшить качество жизни пациента. Среди них динамическое изменение AV задержки в зависимости от частоты собственного предсердного ритма, гистерезис AV задержки, алгоритм обнаружения и купирования пейсмейкерной тахикардии.

В стимуляторе реализована функция автоматического переключения режима стимуляции, позволяющая исключить проведение предсердных тахикардий на желудочки. В случае обнаружения предсердной тахикардии стимулятор переключается во временный режим DDI, обеспечивая тем самым постоянную частоту стимуляции желудочков.

Стимулятор имеет большое количество программируемых параметров, позволяющих врачу гибко настраивать параметры стимуляции и различные дополнительные функции с целью обеспечить оптимальные настройки для каждого конкретного пациента.

Стимулятор ведет постоянный сбор статистики. Ведется статистика по собственной сердечной активности пациента, статистика по стимуляции и статистика по работе функции переключения режима стимуляции. Статистика может быть считана посредством программатора и представлена в удобной форме в виде диаграмм.

Срок службы стимулятора при работе со стандартными параметрами не менее 7 лет.

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

Программирование стимулятора и телеметрия

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

Примечание: При передаче данных по каналу телеметрии стимулятор отрабатывает один цикл асинхронно в соответствии с запрограммированным режимом стимуляции (D00 для D00, DDI и DDD; A00 для A00, AAI и AAT; V00 для V00, VVI и VVT). После этого стимулятор может нанести еще несколько стимулов (до 3-х), т.к. ему требуется некоторое время для синхронизации с собственным ритмом пациента.

Программируемые параметры

Стимулятор имеет следующие программируемые параметры:

Общие параметры

- Базовая частота
- Режим стимуляции
- Максимальная частота синхронизации
- Функция переключения режима стимуляции
- AV задержка
- Динамическая AV задержка
- Гистерезис AV задержки
- PV задержка
- Полярность чувствительности для обоих каналов
- Тип алгоритма переключения режима стимуляции
- Слепой период A канала
- Функция купирования пейсмейкерной тахикардии

Параметры A канала

- Амплитуда стимула
- Длительность стимула
- Чувствительность
- Рефрактерный период
- Полярность электрода
- Полярность стимуляции

Параметры V канала

- Амплитуда стимула
- Длительность стимула
- Чувствительность
- Рефрактерный период
- Полярность электрода
- Полярность стимуляции

Примечание: Цикл, в котором происходило программирование, отрабатывается асинхронно со старыми параметрами. Следующий цикл отрабатывается уже с новыми параметрами.

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

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

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 электродов

Режимы стимуляции

Стимулятор поддерживает следующие режимы стимуляции: A00, AAI, AAT, V00, VVI, VVT, D00, DDI, DDD.

DDD

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

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 P волны проводятся на желудочки с заданной AV задержкой. В случае наличия собственного предсердного ритма и собственного AV проведения, меньшего по времени, чем запрограммированная AV задержка, ингибируются оба канала, и стимулятор просто отслеживает собственный ритм пациента.

DDI

В режиме DDI происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков так же, как и в режиме DDD. При наличии собственной предсердной активности P 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.

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.

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

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.

D00, A00, V00

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.

В режиме D00 идет последовательная стимуляция предсердий и желудочков с запрограммированной AV задержкой. В режимах A00 и V00 идет стимуляция предсердий или желудочков соответственно.

Интервалы

При работе стимулятор отсчитывает несколько временных интервалов, отвечающих за различные параметры: базовую частоту, 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

Режимы: Все

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:

$$Тб = 60000 / Fб$$

Где Тб – базовый интервал, мс., Fб – базовая частота, уд/мин.

По истечении базового интервала наносится стимул, а затем происходит рестарт стимулятора с инициализацией всех интервалов. В случае работы в двухкамерном режиме из базового интервала 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 базовый интервал, 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, DDI, D00, VVI, VVT, V00 базовый интервал стартует от желудочкового события, в режимах AAI, AAT, A00 – от предсердного.

Слепой период A канала

Режимы: DDD при включенной функции переключения режима стимуляции

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

В течение слепого периода A 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

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

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, DDI, VVI, VVT, AAI, AAT

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, DDI, VVI, VVT) либо от предсердного события (режимы AAI, AAT). 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. 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 режиме DDD 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, DDI, VVI, VVT, AAI, AAT
Не программируется

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

$$Тас = Тб – Трефр$$

Где Тас – интервал анализа сигнала, Тб – базовый интервал, Трефр – рефрактерный период.

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

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

Слепой период V канала

Режимы: DDD, DDI
Не программируется

Слепой период V канала стартует сразу после предсердного стимула и служит для предотвращения восприятия предсердного стимула желудочковым каналом. В течение

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

слепого периода стимулятор не воспринимает никаких сигналов, поступающих по желудочковому каналу. Слепой период V канала составляет 50 мс и не может быть перепрограммирован.

AV задержка

Режимы: DDD, DDI, D00

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

Минимально возможная AV задержка может быть запрограммирована на 100 мс. В стимуляторе присутствуют функции, позволяющие динамически изменять значение AV задержки в зависимости от собственного предсердного ритма (см. «Динамическая AV задержка»), укорачивать AV задержку в случае проведения собственной P волны (см. «PV задержка»). Возможно расширение AV задержки при наличии собственного проведения (см. «Гистерезис AV задержки»).

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, 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»).

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

Чувствительность

Чувствительность – минимальная амплитуда собственного сокращения, которая может быть воспринята стимулятором, измеряется в милливольтах. 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.

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.

Ответ на собственную активность

Динамическая AV задержка

Режимы: DDD

Стимулятор имеет функцию частотно-зависимой AV задержки. При включении этой функции стимулятор корректирует AV задержку в сторону уменьшения в зависимости от частоты собственного предсердного ритма. Величина, на которую происходит уменьшение, может быть запрограммирована. Эта величина отражает степень уменьшения AV задержки и может принимать четыре значения: выключена, low(низкая), med(средняя), high(высокая).

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

Величина, на которую уменьшается AV задержка, зависит от текущего собственного предсердного ритма и запрограммированной степени уменьшения AV задержки и может быть определена из таблицы 1:

	Величины изменения AV задержки при различном собственном предсердном ритме, мс.			
Степень уменьш.	>70	>90	>110	>130
Low(низкая)	-10	-20	-30	-40
Med(средняя)	-20	-40	-60	-80
High(высокая)	-30	-60	-90	-120

Таблица 1. Величина уменьшения AV задержки в зависимости от частоты спонтанных предсердных сокращений и запрограммированной степени уменьшения AV задержки

Примечание: Минимальная AV задержка составляет 100 мс, поэтому при работе алгоритма динамической AV задержки она не может стать меньше 100 мс.

PV задержка (AV задержка после воспринятой P волны)

Режимы: DDD

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

Примечание: Минимальная AV задержка составляет 100 мс, поэтому при работе алгоритма укороченной PV задержки она не может стать меньше 100 мс.

Гистерезис AV задержки

Режимы: DDD

Стимулятор имеет функцию гистерезиса AV задержки. Если функция включена, то при обнаружении собственной желудочковой активности AV задержка в следующем цикле увеличивается на 50 мс. В случае, если собственная активность не обнаружена, наносится стимул и AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Ответ на преждевременные желудочковые сокращения

Режимы: DDD
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 P 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.

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

Ответ на помехи

Режимы: DDD, DDI, AAI, AAT, VVI, VVT
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 вышесказанное справедливо как для предсердного, так и для желудочкового каналов.

Защита от тахикардии

Максимальная частота синхронизации и защита проведения

Режимы: DDD

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 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.

$$AV + PVARP >= (60000 / Fмчс)$$

Где Fмчс – 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.

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

Периодика Венкебаха

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

$$AV + PVARP < (60000 / Fмчс)$$

Где Fмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации.

В этом случае предсердный ритм с частотой выше МЧС проводится на желудочки с увеличенной PV задержкой для обеспечения стимуляции желудочков с частотой МЧС. При непрерывном функционировании этого алгоритма PV 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 PV 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, т.к. при непрерывном увеличении ритма каждая вторая Р волна в какой-то момент начинает попадать в рефрактерный период.

Функция переключения режима стимуляции

Режимы: DDD

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 режиме стимуляции DDD. При обнаружении тахикардии происходит временное переключение в режим DDI, что обеспечивает стимуляцию желудочков с фиксированной частотой (базовой), не зависящей от собственной частоты предсердий. Частота собственной активности предсердий, при которой происходит переключение, зависит от запрограммированной максимальной частоты синхронизации (выше ее на 25%) и может быть определена по таблице 2.

Примечание: Частота переключения режима стимуляции может быть посчитана по следующей формуле

$$Fп = Fмчс * 1.25,$$

где Fп – частота переключения, Fмчс – запрограммированная максимальная частота синхронизации. Таким образом, частота переключения больше максимальной частоты синхронизации на 25%

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.

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

Максимальная частота синхронизации, уд/мин	Частота переключения, уд/мин
60	75
65	81
70	88
75	94
80	100
85	106
90	113
95	119
100	125
105	131
110	138
115	144
120	150
125	156
130	163
135	169
140	175
145	181
150	188
155	194
160	200
165	206
170	213
175	219
180	225

Таблица 2. Зависимость частоты переключения режима стимуляции от частоты синхронизации.

Чем больший предсердный слепой период запрограммирован, тем меньше вероятность определения тахикардии, идущей с высокой частотой (т.к. 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 сек), 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 секунд 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 секунд.

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

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

Функция обнаружения/купирования пейсмейкерной тахикардии

Режимы: DDD

Стимулятор имеет функцию обнаружения и купирования пейсмейкерной тахикардии (далее ПТ), которая может быть активирована только в режиме DDD. 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, т.к. мы имеем дело не с ПТ.
3. Если интервалы в п. 2 различаются менее чем на 12 мс, на 9-м интервале PV задержка расширяется на 50 мс.
4. Если после расширения PV задержки 9-го интервала VP 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.

Диагностические функции.

Магнитный тест

Магнитный тест включается при поднесении к стимулятору постоянного магнита. Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (D00 для D00, DDD, DDI; V00 для V00, VVI, VVT; A00 для A00, AAI, AAT). Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи, приведена в таблице 3.

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

Таблица 3. Зависимость частоты магнитного теста от состояния батареи

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.

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

Импеданс электрода

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

Во время измерения стимулятор работает в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (D00 для D00, DDD, DDI; V00 для V00, VVI, VVT; A00 для A00, AAI, AAT). Стимуляция происходит с фиксированными параметрами стимула (амплитудой 5.4 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы.

В процессе измерения стимулятор постоянно отсылает 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.

Примечание: При включении режима измерения импеданса программатор мигает два раза подряд светодиодом индикации связи. Это не приводит к каким-либо дополнительным стимулам, стимуляция продолжается с запрограммированной частотой.

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)
- Режим стимуляции для ВАРИО теста

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, заданной при выборе параметров теста (навязывающая серия), затем идут 8 стимулов с частотой, большей на 20 уд/мин, и последовательно уменьшающейся амплитудой, 1-ый стимул с максимальной амплитудой, 8-ой с минимальной (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяются 8 стимулов с максимальной амплитудой, 8 с последовательно уменьшающейся, и так до тех пор, пока программатор не удалят 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.

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

В таблице 4 приведены соответствия порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуд стимулов:

Номер стимула в измерительной серии	Амплитуда
1	6,30
2	5,40
3	4,60
4	3,90
5	3,00
6	2,20
7	1,50
8	0,80

Таблица 4. Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и амплитуд стимулов при проведении ВАРИО по амплитуде.

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, заданной при выборе параметров 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 удалят 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.

В таблице 5 приведены 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 5. Соответствие порядковых номеров стимулов в измерительной серии и длительностей стимулов при проведении ВАРИО по длительности.

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

ВАРИО в различных режимах стимуляции

Возможно проведение ВАРИО теста (как по амплитуде, так и по длительности) в трех режимах стимуляции: только предсердия (в режиме A00), только желудочки (V00), предсердия и желудочки (D00)

В режимах A00 и V00 стимулы навязывающей и измерительной серии наносятся на предсердия или желудочки соответственно. В режиме D00 стимулы 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 стимул.

Стимуляция желудочков при ВАРИО в режиме D00 носит страхующий характер. ВАРИО тест в режиме D00 может применяться в случае, если прекращение стимуляции желудочков недопустимо.

Режим временного программирования

Режим временного программирования предназначен для временной стимуляции предсердий с частотой от 30 до 460 уд/мин, и желудочков с частотой от 30 до 180 уд/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 программатора стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированной частотой.

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

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

В случае типа стимуляции «предсердия + 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.

Маркеры

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

- Детектированная P волна
- Детектированный QRS комплекс
- A стимул
- V стимул

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

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

Индикация срока службы

Состояние батареи

Стимулятор различает три состояния батареи:

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

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.

Частота магнитного теста

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

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

Статистика

Стимулятор ведет непрерывный сбор статистики. События записываются в счетчики, находящиеся в памяти стимулятора. При достижении любым из счетчиков максимального значения все счетчики останавливаются, и подсчет статистики прекращается до тех пор, пока она не будет сброшена посредством программатора. Все это время в стимуляторе будет храниться статистика, накопленная на момент остановки счетчиков.

Собранные данные могут быть в любой момент запрошены программатором для анализа и последующего отображения. Передача статистических данных производится по каналу телеметрии и занимает несколько циклов стимулятора. Во время передачи стимуляция происходит асинхронно в соответствии с выбранным режимом стимуляции (D00 для D00, DDI и DDD; A00 для A00, AAI и AAT; V00 для V00, VVI и VVT).

В случае необходимости все счетчики могут быть сброшены в 0 командой от программатора.

ВНИМАНИЕ: Если при программировании стимулятора произошла смена режима стимуляции, вся накопленная статистика обнуляется.

Собственная активность по предсердному каналу

Режимы: DDD, DDI, AAI, AAT

В памяти стимулятора имеется 7 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. Максимальное значение одного счетчика равно 16777215, т.е. при частоте собственной активности 70 уд/мин одного счетчика хватит примерно на 166 суток. Стимулятор распределяет события по следующим интервалам частот, уд/мин:

< 50	50 - 70	70 - 90	90 - 110	110 - 130	130 - 150	> 150

Таблица 6. Интервалы частот, по которым распределяются собственные события, уд/мин

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

Собственная активность по предсердному каналу с последующим собственным проведением (As-Vs)

Режимы: DDD, DDI

Стимулятор имеет 7 счетчиков для подсчета собственной предсердной активности с последующим собственным проведением, с распределением по частотам. В случае, если детектировано собственное предсердное событие и следующее за ним собственное желудочковое событие (т.е. имеется собственное AV проведение), стимулятор определяет частоту желудочкового события. После этого счетчик, отвечающий за интервал, в котором лежит частота события, увеличивается на 1. Максимальное значение одного счетчика равно 16777215, т.е. при частоте собственной активности 70 уд/мин одного счетчика хватит примерно на 166 суток. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

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

Собственная активность по предсердному каналу с последующим желудочковым стимулом (As-Vp)

Режимы: DDD, DDI

Стимулятор имеет 7 счетчиков для подсчета собственной предсердной активности с последующим желудочковым стимулом, с распределением по частотам. В случае, если детектировано собственное предсердное событие, после которого нет собственного желудочкового события (т.е. собственное AV проведение отсутствует), стимулятор дает желудочковый стимул и определяет частоту желудочкового события (стимула). После этого счетчик, отвечающий за интервал, в котором лежит частота события, увеличивается на 1. Максимальное значение одного счетчика равно 16777215, т.е. при частоте собственной активности 70 уд/мин одного счетчика хватит примерно на 166 суток. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

Предсердные стимулы с последующим собственным проведением (Ap-Vs)

Режимы: DDD, DDI

В стимуляторе имеется счетчик для подсчета предсердных стимулов за которыми следует собственная желудочковая активность (т.е. существует собственное AV проведение). При обнаружении последовательности «предсердный стимул – собственная желудочковая активность» счетчик увеличивается на 1. Максимальное значение счетчика равно 16777215, т.е. при частоте стимуляции 70 уд/мин счетчика хватит примерно на 166 суток.

Предсердные стимулы с последующим желудочковым стимулом (Ap-Vp)

Режимы: DDD, DDI, D00

В стимуляторе имеется счетчик для подсчета предсердных стимулов за которыми следует желудочковый стимул (т.е. собственное AV проведение отсутствует). При обнаружении последовательности «предсердный стимул – желудочковый стимул» счетчик увеличивается на 1. Максимальное значение счетчика равно 16777215, т.е. при частоте стимуляции 70 уд/мин счетчика хватит примерно на 166 суток.

Желудочковые экстрасистолы

Режимы: DDD, DDI

Стимулятор ведет подсчет желудочковых экстрасистол. Под желудочковой экстрасистолой здесь понимается любое воспринятое желудочковое событие, которому не предшествует предсердный стимул либо воспринятое предсердное событие.

При восприятии такого желудочкового события счетчик экстрасистол увеличивается на 1. Максимальное значение счетчика равно 16777215

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

Переключение режима стимуляции

Режимы: DDD

Имеется 3 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:

< 1ч.	< 10ч.	>10ч.

Таблица 7. Интервалы времени, по которым распределяется статистика переключений режима стимуляции.

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 час, то счетчик, отвечающий за интервал «< 1ч.», увеличивается на 1. То же самое происходит, если время пребывания во временном режиме более 1 часа, но менее 10 часов, и более 10 часов. В этом случае на 1 увеличиваются счетчики «< 10ч.» и «> 10ч.» соответственно.

Собственная активность по желудочковому каналу

Режимы: VVI, VVT

В памяти стимулятора имеется 7 счетчиков событий собственной желудочковой активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции желудочкового события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Максимальное значение одного счетчика равно 16777215, т.е. при частоте собственной активности 70 уд/мин одного счетчика хватит примерно на 166 суток. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

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

Предсердные стимулы

Режимы: AAI, AAT, A00

Стимулятор подсчитывает количество предсердных стимулов. В случае нанесения стимула соответствующий счетчик увеличивается на 1. Максимальное значение счетчика равно 16777215, т.е. при частоте стимуляции 70 уд/мин счетчика хватит примерно на 166 суток.

Желудочковые стимулы

Режимы: VVI, VVT, V00

Стимулятор подсчитывает количество желудочковых стимулов. В случае нанесения стимула соответствующий счетчик увеличивается на 1. Максимальное значение счетчика равно 16777215, т.е. при частоте стимуляции 70 уд/мин счетчика хватит примерно на 166 суток.

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

Характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Общие	
Режимы стимуляции	**DDD, DDI, D00; VVI, VVT, V00; AAI, AAT, A00**
Частота стимуляции, уд/мин.	**30 – 120** с шагом **5**
Максимальная частота проведения, уд/мин.	**60 – 180** с шагом **5**
AV задержка, мс.	**100 – 300** с шагом **10**
Динамическая AV задержка	**Выкл., Мал. (low), Сред. (med), Больш. (high)**
Изменение AV задержки после детекции P-волны, мс.	**0, -30**
Гистерезис AV задержки, мс.	**Выкл., +50**
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	**Выкл., Вкл.**
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	**Выкл., Вкл.**
Тип Mode Switch	**Медленный (Slow), Быстрый (Fast)**
Слепой период А канала, мс.	**50 – 200** с шагом **50**
А канал	
Амплитуда стимула, В.	**0.80, 1.50, 2.20, 3.00, 3.90, 4.60, 5.40, 6.30**
Длительность стимула, мкс.	**122 – 976** с шагом **122**
Чувствительность, мВ.	**0.5 – 4.0** с шагом **0.5**
Рефрактерный период, мс.	**200 – 500** с шагом **20**
Полярность электрода	**Моно, Би**
Полярность стимуляции	**Моно, Би**
Полярность чувствительности	**Моно, Би**
V канал	
Амплитуда стимула, В.	**0.80, 1.50, 2.20, 3.00, 3.90, 4.60, 5.40, 6.30**
Длительность стимула, мкс.	**122 – 976** с шагом **122**
Чувствительность, мВ.	**1.0 – 8.0** с шагом **1.0**
Рефрактерный период, мс.	**200 – 500** с шагом **20**
Полярность электрода	**Моно, Би**
Полярность стимуляции	**Моно, Би**
Полярность чувствительности	**Моно, Би**

Таблица 8. Программируемые параметры стимулятора

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

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

Параметры режима «Стандарт»

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

Режим стимуляции	**DDD**
Частота, уд/мин	**70**
AV задержка, мс	**180**
Максимальная частота проведения, уд/мин	**120**
Переключение режима (Mode Switch)	**Выкл.**
Динамическая AV задержка	**Выкл.**
Изменение AV задержки после детекции P-волны	**0**
Гистерезис AV задержки	**Выкл.**
Определение пейсмейкерной тахикардии	**Выкл.**
Амплитуда A стимула, В	**3.00**
Длительность A стимула, мкс	**366**
Чувствительность A канала, мВ	**1.0**
Рефрактерный период A канала, мс	**300**
Полярность электрода A канала	**Моно**
Полярность A стимула	**Моно**
Амплитуда V стимула, В	**3.00**
Длительность V стимула, мкс	**366**
Чувствительность V канала, мВ	**3.0**
Рефрактерный период V канала, мс	**260**
Полярность электрода V канала	**Моно**
Полярность V стимула	**Моно**
Полярность чувствительности A и V каналов	**Моно**

Таблица 9. Параметры режима «Стандарт»

Параметры экстренного режима

Экстренный режим – режим «Стандарт», но 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).

Параметры экстренного режима устанавливаются для обоих каналов в соответствии с таблицей:

Амплитуда, В	**6.3**
Длительность, мкс	**976**

Таблица 10. Параметры экстренного режима

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

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

Параметры режима временного программирования

Частота, уд/мин.	**30 – 180** с шагом **5, 180 – 460** с шагом **20**
Режим	Предсердия (**A**), Желудочки (**V**), Предсердия + Желудочки (**A + V**)

Таблица 11. Параметры режима временного программирования

Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

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

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.

Частота, уд/мин.	**60 – 100** с шагом **5** для навязывающей серии **80 – 120** с шагом **5** для измерительной серии *
Амплитуда, В.	**0.80, 1.50, 2.20, 3.00, 3.90, 4.60, 5.40, 6.30**
Длительность, мкс.	**122 – 976** с шагом **122**
Режим	Предсердия (**A**), Желудочки (**V**), Предсердия + Желудочки (**A + V**)

Таблица 12. Параметры режима ВАРИО

* - Устанавливается автоматически

Остальные параметры соответствуют запрограммированным.

Параметры режима измерения импеданса

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

Амплитуда A и V стимулов, В.	**5.4**
Длительность A и V стимулов, мкс.	**976**

Таблица 13. Параметры режима измерения импеданса

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: D00 для DDD, DDI; V00 для VVI, VVT; A00 для AAI, AAT.

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

Физические характеристики

Габариты, масса	54 x 47 x 8.6мм, 28 г
Материал корпуса	Титан
Тип коннекторной части электродов	IS-1 BI

Таблица 14. Физические характеристики

Источник тока

Тип батареи	Литий-фтор-углерод
Емкость	1.1 А*ч

Таблица 15. Источник тока

Срок службы

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей стимула указан в таблице ниже. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для обоих каналов.

		Амплитуда, В							
		0,80	1,50	2,20	3,00	3,90	4,60	5,40	6,30
Длительность, мкс	122	13,6	13,0	12,3	11,3	10,0	9,2	8,6	8,1
	244	13,2	11,9	10,8	10,0	7,8	7,0	6,3	5,8
	366	12,7	11,1	9,9	8,9	6,3	5,6	5,0	4,5
	488	12,3	10,4	9,2	8,1	5,4	4,6	4,1	3,7
	610	11,9	9,9	8,4	7,4	4,7	4,0	3,5	3,2
	732	11,5	9,4	7,9	6,8	4,1	3,6	3,1	2,8
	854	11,1	8,6	7,1	6,3	3,7	3,2	2,8	2,5
	976	10,8	8,6	6,8	5,9	3,4	2,8	2,5	2,2

- режим "Стандарт"

Таблица 16. Срок службы стимулятора в годах

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

Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа DDD "ЮНИОР-DC"

ПАСПОРТ

КАСИ.941514.012 ПС

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа DDD "ЮНИОР-DC" (далее по тексту – стимулятор) предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

Стимуляторы используются с любыми монополярными или биполярными электродами с диаметром коннекторной части 3.2 мм. Программируются стимуляторы программатором «ЮНИ».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические данные и характеристики, измеренные при температуре +(37± 1)℃ и сопротивлении нагрузки 510 Ом ± 5%.

Общие

Способы стимуляции:

DDD, DDI, D00; VVI, VVT, V00; AAI, AAT, A00

Основная частота стимуляции, уд/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

Максимальная частота синхронизации, уд/мин:

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, 155± 2, 160± 2, 165± 2, 170± 2, 175± 2, 180± 2

AV задержка, мс:

100± 10, 110± 10, 120± 10, 130± 10, 140± 10, 150± 10, 160± 10, 170± 10, 180± 10, 190± 10, 200± 10, 210± 10, 220± 10, 230± 10, 240± 10, 250± 10, 260± 10, 270± 10, 280± 10, 290± 10, 300± 10

Ответ на собственную активность

Динамическая AV задержка:

Выключена, Малое уменьшение AV задержки, Среднее уменьшение AV задержки, Большое уменьшение AV задержки.

PV задержка:

Нет уменьшения, Уменьшение PV задержки на 30 мс.

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

Гистерезис AV задержки:
Выключен, Увеличение AV задержки на 50 мс.

Купирование пейсмейкерной тахикардии:

Обнаружение/купирование ПТ:
Выключено, Включено

Переключение режима стимуляции (Mode Switch)

Переключение режима стимуляции:
Выключено, Включено

Тип переключения:
Быстрое, Медленное

Слепой период предсердного канала, мс:
50± 10, 100± 10, 150± 10, 200± 10

Параметры предсердного канала

Амплитуда стимулирующих импульсов, В:
0.80± 0.6, 1.50± 0.6, 2.20± 0.8, 3.00± 0.8, 3.90± 1.0, 4.60± 1.0, 5.40± 1.2, 6.30± 1.2

Длительность стимулирующих импульсов, мкс:
122± 60, 244± 60, 366± 60, 488± 60, 610± 60, 732± 60, 854± 60, 976± 60

Чувствительность, мВ:
0.5± 0.3, 1.0± 0.3, 1.5± 0.3, 2.0± 0.4, 2.5± 0.4, 3.0± 0.4, 3.5± 0.4, 4.0± 0.5

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

Полярность электрода:
Монополярный, Биполярный

Полярность стимуляции:
Монополярная, Биполярная

Полярность чувствительности:
Монополярная, Биполярная

Параметры желудочкового канала

Амплитуда стимулирующих импульсов, В:
0.80± 0.6, 1.50± 0.6, 2.20± 0.8, 3.00± 0.8, 3.90± 1.0, 4.60± 1.0, 5.40± 1.2, 6.30± 1.2

Длительность стимулирующих импульсов, мкс:
122± 60, 244± 60, 366± 60, 488± 60, 610± 60, 732± 60, 854± 60, 976± 60

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

Чувствительность, мВ:

1.00 +0.7 -0.6, 2.00 +0.8 -0.6, 3.00 +0.9 -0.6, 4.00 +1.0 -0.8, 5.00 +1.1 -0.8, 6.00 +1.2 -0.8, 7.00 +1.3 -0.8, 8.00 +1.5 -1.0

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

Полярность электрода:

Монополярный, Биполярный

Полярность стимуляции:

Монополярная, Биполярная

Полярность чувствительности:

Монополярная, Биполярная

Измерение импеданса

Диапазон измерения импеданса:

100-3000 Ом с точностью ± 20%

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

Стимулятор поставляется со следующими запрограммированными параметрами (режим «Стандарт»):

• Режим стимуляции	DDD
• Частота, уд/мин	70
• AV задержка, мс	180
• Максимальная частота проведения, уд/мин	120
• Переключение режима (Mode Switch)	Выкл.
• Динамическая AV задержка	Выкл.
• Изменение AV задержки после детекции P-волны	0
• Гистерезис AV задержки	Выкл.
• Определение пейсмейкерной тахикардии	Выкл.
• Амплитуда A стимула, В	3.00
• Длительность A стимула, мкс	366
• Чувствительность A канала, мВ	1.0
• Рефрактерный период A канала, мс	300
• Полярность электрода A канала	Моно
• Полярность A стимула	Моно
• Амплитуда V стимула, В	3.00
• Длительность V стимула, мкс	366
• Чувствительность V канала, мВ	3.0
• Рефрактерный период V канала, мс	260
• Полярность электрода V канала	Моно
• Полярность V стимула	Моно
• Полярность чувствительности A и V каналов	Моно

Масса стимулятора - не более 28 г.

Габариты стимулятора - не более 54 x 47 x 8.6 мм.

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Стимулятор	1 шт.
Отвертка	1 шт.
Гидрофобизирующая жидкость в пакете	1 шт.
Паспорт и руководство по эксплуатации	1 шт.
Инструкция по заполнению карты пациента	1 шт.
Упаковка	1 шт.

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

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа DDD «ЮНИОР-DC», зав. номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-024-52783477-2007 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.

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

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

ЭКС поставляется стерильным в пластмассовом контейнере, внутри которого также находятся стерильные отвертка и гидрофобизирующая жидкость. Контейнер вложен в наружный контейнер, который в свою очередь герметично заварен ламинированной газопроницаемой бумагой.

Контейнер, паспорт, руководство клинициста и регистрационные карты помещаются в картонную коробку, на которой имеется информация о модели ЭКС, его серийном номере, а также о предельном сроке имплантации, который ограничен сроком сохранения стерильности.

Хранение ЭКС должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°С. ЭКС должны храниться в своей упаковке. Необходимо исключить возможность повреждения упаковки.

При нагреве стимулятора выше +50°С стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Транспортирование ЭКС может осуществляться в диапазоне температур от -50 до +50°С.

Внимание! Регистрационные карты должны быть обязательно заполнены и отправлены по адресам в соответствии с имеющейся в них инструкцией.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

ЭКС может быть имплантирован с биполярными или монополярными электродами в стандарте IS-1, имеющими диаметр наконечника 3,2 мм.

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

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

Указанные значения порогов необходимо внести в регистрационные карты.

Примечание: Следует учитывать, что очень часто при измерении амплитуды Р-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 (Р-волны).

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

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

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

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

Поочередно введите наконечники электродов в каналы ЭКС 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. Аналогичным образом следует завернуть винт индифферентного контакта ЭКС. Эти действия необходимо произвести для обоих каналов ЭКС (A и V).

Слегка потяните электроды, чтобы убедиться, что они закреплены.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ЭКС, отвертка и гидрофобизирующая жидкость при изготовлении подвергаются газовой стерилизации оксидом этилена при температуре +50°C.

Не подвергайте ЭКС повторной стерилизации более одного раза.

Не имплантируйте ЭКС без повторной стерилизации, если упаковка была повреждена.

Для повторной стерилизации ЭКС используйте оксид этилена при температуре, не превышающей 50°C в соответствии с рекомендациями изготовителя по стерилизации.

Не используйте для стерилизации автоклавирование, пар, радиацию или ультразвук.

Повторная стерилизация не меняет сроков «Использовать до…», установленных производителем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Коротковолновое излучение, а также любое терапевтическое или хирургическое оборудование, пропускающее пульсирующий электрический ток через тело пациента с установленным ЭКС, можно использовать в случае острой необходимости, соблюдая меры предосторожности, чтобы предотвратить повреждение ЭКС и тканей в месте контакта с электродом:

- **Электрокоагуляция**. Не используйте электрокоагулятор в области имплантированного ЭКС. Если обойтись без электрокоагулятора нельзя, используйте биполярную систему или разместите дифферентный электрод как можно дальше от ЭКС.
- **Литотрипсия.** При проведении литотрипсии место экспозиции должно быть удалено от ложа ЭКС не менее, чем на 16 см. После литотрипсии необходимо провести проверку системы стимуляции.
- **Лучевая терапия.** Нельзя подвергать облучению область ЭКС. Лучевая терапия может повредить электронную схему ЭКС.
- **Ультразвук.** Ультразвуковая терапия не должна применяться в радиусе 16 см от ЭКС.

После проведения каждой из перечисленных выше процедур необходима проверка ЭКС.

При посещении физиотерапевтического кабинета пациент обязан предупредить медперсонал о наличии у него имплантированного ЭКС. Прием физиопроцедур (УВЧ, УФО, диатермия, дарсонвализация, электросон и т.п.) или проведение ЯМР необходимо проводить при постоянном контроле работы ЭКС. Если при этом пульс пациента изменится более чем на 20 уд/мин по сравнению с пульсом до начала процедуры, то проведение процедуры необходимо прекратить.

При дефибрилляции срабатывает защита от высоковольтных перегрузок, однако рекомендуется проводить немедленную проверку ЭКС после дефибрилляции, так как риск повреждения ЭКС полностью исключить нельзя. Большие величины электрического тока могут

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

вызвать также повреждение тканей миокарда в месте установки электрода, что может привести к увеличению порога стимуляции, блокаде выхода или потере чувствительности.

Нельзя размещать электроды дефибриллятора непосредственно над ЭКС или электродом.

Пациент с имплантированным ЭКС должен избегать сильных электромагнитных полей. Мощное электромагнитное излучение в отдельных случаях может переводить ЭКС в асинхронный режим. Пациенты, чья работа связана с мощными электромагнитными излучениями (металлургическое производство, сварка, индукционные печи и т.п.) должны быть должным образом проинструктированы.

Пациентам с имплантированным ЭКС также не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных ЛЭП и около мощных установок СВЧ.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям настоящих 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 настоящих технических условиях.

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

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, ЗАО «Кардиоэлектроника»
тел: (495) 221-25-52, факс: (495) 221-25-51

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

Прошнуровано и скреплено-
печатью 1 (один) лист.
Ген. директор Мамичев В.Э.

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