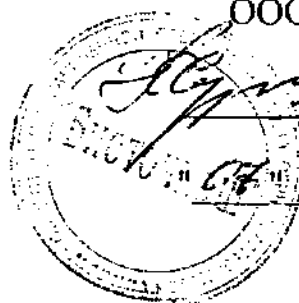


Перв. примен.	
Справ. №	
Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «Биоточмаш»



Ю.Н.Худяков

_____ мая _____ 2009 г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
 ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
 ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА SSIR
 ЭКС-560-SR
 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
 БНПК.941514.001РЭ**

КОПИЯ ВЕРНА
 / **ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР**
 _____ **РЫНKOBA B. H.**

2009

ВВЕДЕНИЕ	3
1 УСТРОЙСТВО СТИМУЛЯТОРА	4
2 ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯТОРА	6
2.1 Перечень программируемых режимов, параметров стимуляции и их значений	6
2.2 Режимы стимуляции	8
2.2.1 Режимы стимуляции для желудочка	8
2.2.2 Режимы стимуляции для предсердия	9
2.2.3 Режимы стимуляции с частотной адаптацией	9
VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR и AOOR	9
2.3 Частота стимулирующих импульсов	9
2.4 Гистерезис	9
2.5 Поиск собственной активности	10
2.6 Повторный гистерезис	10
2.7 Рефрактерный период	10
2.8 Энергетические параметры стимулирующего импульса: амплитуда и длительность	11
2.9 Временные функции	11
2.9.1 Функция ВАРИО	12
2.9.2 Измерение импеданса	13
2.9.3 Функция выдачи маркеров	13
2.9.4 Включение частоты 30 имп/мин	14
2.9.5 Выключение стимуляции	14
2.9.6 Магнитный тест	14
2.10 Порог чувствительности	14
2.11 Полярности стимуляции и чувствительности	16
2.12 Стандартные наборы параметров	16
2.13 Функция частотной адаптации	17
2.13.1 Максимальная сенсорная частота	17
2.13.2 Чувствительность сенсора	17
2.13.3 Коэффициент частотной адаптации	18
2.13.4 Рост сенсорной частоты	19
2.13.5 Спад сенсорной частоты	19
4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ И СРОК СЛУЖБЫ СТИМУЛЯТОРА	20
5 ИНФОРМАЦИЯ, ХРАНЯЩАЯСЯ В ПАМЯТИ СТИМУЛЯТОРА	21
6 ИМПЛАНТАЦИЯ	22
7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	23
8 КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ	27
9 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	27
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	28
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	29
12 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	29

БНПК.941514.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		Хавин	07.05.2007
Проверил	Кондратов		Хавин	07.05.2007
Т. контр.				
Н. контр.	Савин		Хавин	07.05.2007

Электрокардиостимулятор
имплантируемый частотно-
адаптивный типа SSIR ЭКС-560-SR
Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
A	2	31

ООО «Биоточмаш»

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками, условиями правильной и безопасной эксплуатации и оценкой технического состояния электрокардиостимулятора имплантируемого частотно-адаптивного типа SSIR ЭКС-560-SR.

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR ЭКС-560-SR (далее – стимулятор, или ЭКС-560-SR, или ЭКС) предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем электрической стимуляции в режимах VVI, VVIR, VVT, VVTR, VOO, VOOR, AAI, AAIR, AAT, AATR, AOO, AOOR.

Область применения стимулятора – кардиохирургия.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

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

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

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

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

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

Для обеспечения настройки режима частотной адаптации стимулятор в процессе нагрузочного теста воспроизводит на экране монитора компьютера, работающего с программатором, графики изменения нагрузки и частоты стимуляции.

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

БНПК.941514.001РЭ

Лист

3

При эксплуатации стимулятора необходимо использовать настоящее Руководство по эксплуатации, Паспорт ЭКС-560-SR и Руководство по эксплуатации программатора.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории 6;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – класс 3;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником электропитания с рабочей частью типа CF;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 504440-92 и РД 50-707-91 – класс А.

1 УСТРОЙСТВО СТИМУЛЯТОРА

1.1 Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), источника тока (батарей) емкостью 1,0 А-час, корпуса из титанового сплава, компаундной головки.

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

1.3 Комплектность стимулятора соответствует таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол.
Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR ЭКС-560-SR	1
Принадлежности стимулятора:	
Отвертка медицинская тарированная	1
Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1
Эксплуатационная документация	
Паспорт	1
Памятка пациенту	1
Карта пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством	3
Карта пациента с имплантированным электрокардиостимулятором, содержащая карту наблюдения за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором	1
Инструкция по заполнению карты пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством	1
Руководство для клинициста	1
Руководство по эксплуатации	1
Коробка	1

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

1.4 Упаковка.

1.4.1 Упаковка стимулятора соответствует требованиям упаковочного чертежа БНПК.943129.001УЧ и ГОСТ Р 50444-92.

1.4.2 Стимулятор и отвёртка уложены в отдельные рукава, которые запаяны, а затем уложены в общий рукав, который также запаян, и в таком виде подвергнуты газовой стерилизации.

1.4.3 Гидрофобизирующая жидкость помещена в запаянный полиэтиленовый пакет, который укладывается в запаиваемый рукав. В таком виде гидрофобизирующая жидкость подвергнута радиационной стерилизации.

1.4.4 Стерилизованные рукава со стимулятором и отвёрткой и с гидрофобизирующей жидкостью уложены в контейнер. К контейнеру приварена бумажная крышка, на которую наклеена этикетка.

1.4.5 Контейнер уложен в коробку.

1.4.6 Эксплуатационная документация уложена в полиэтиленовый пакет, который затем помещен в коробку со стимулятором.

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка стимулятора нанесена на стимулятор, коробку (упаковку) и стерильную упаковку, транспортную упаковку и соответствует требованиям конструкторской документации БНПК.941514.001, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51073-97.

1.5.2 Маркировка, наносимая на стимулятор:

- 1) обозначение модели – «ЭКС-560-SR»;
- 2) сокращенное буквенное обозначение алгоритма работы - «SSIR»;
- 3) товарный знак;
- 4) номер стимулятора в системе нумерации изготовителя;
- 5) надпись «Сделано в России».

1.5.3 Маркировка коробки (упаковки):

- 1) товарный знак;
- 2) наименование изготовителя с адресом;
- 3) комплектность;
- 4) параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ при нагрузке 510 Ом $\pm 5\%$:

- режим стимуляции;
- частота стимулирующих импульсов (импульсов в минуту);
- амплитуда стимулирующего импульса (в вольтах);
- длительность стимулирующего импульса (в миллисекундах);
- порог чувствительности (в милливольтках);
- рефрактерный период (в миллисекундах);
- гистерезис (в миллисекундах);
- поиск собственной активности;
- повторный гистерезис;
- состояние режима ВАРИО;
- состояние СЕНСОРА;

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

БНПК.941514.001РЭ

Лист

5

• Возможные комбинации полярности стимулов и чувствительности (стимуляция/восприятие): **МОНО/МОНО**; **БИПО/БИПО**; **МОНО/БИПО**; **БИПО/МОНО**.

• Частотная адаптация: **ВЫКЛ**, **ПАССИВ**, **АКТИВ**.

• Максимальная сенсорная частота: 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, **130**, 135, 140, 145, 150, 160, 170, 180 имп/мин.

• Чувствительность сенсора: 1, 2, 3, 4, **5**, 6, 7, 8 (макс.).

• Коэффициент частотной адаптации: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (макс.), **АВТОМАТ**.

• Рост сенсорной частоты: 1, 2, 4, 8 (имп/мин)/с.

• Спад сенсорной частоты: 0,1; **0,2**; 0,4; 0,8 (имп/мин)/с.

• Стандартный и экстренный режимы:

Параметр/режим	Стандарт V	Стандарт A	Экстренный режим	
			При V _{xx}	При A _{xx}
Режим стимуляции	VVI	AAI	VVI	AAI
Частота стимулирующего импульса, (имп/мин)	60		70	
Амплитуда стимулирующего импульса, (В)	3,0		6,0	
Длительность стимулирующего импульса, (мс)	0,4		0,6	
Порог чувствительности, (мВ)	4,2	1,5	4,2	1,5
Рефрактерный период, (мс)	300			
Гистерезис, (мс)	0...20			
Поиск собственной активности	Выкл			
Повторный гистерезис	Выкл			
Тип электрода	Не изменяется			
Тип стимуляции/восприятия	МОНО/МОНО			
Частотная адаптация	Выкл			
Максимальная сенсорная частота, (имп/мин)	130			
Чувствительность сенсора, ед.	5			
Коэффициент частотной адаптации, ед.	7			
Рост сенсорной частоты, (имп/мин)/с	2			
Спад сенсорной частоты, (имп/мин)/с	0,2			

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

• Стимулятор обеспечивает временные функции:

- **ВАРИО** для амплитуд стимулирующих импульсов: 3, 5 и 8 В;

- измерение импеданса (Ом);

- включение маркеров;
- включение частоты 30 имп/мин;
- выключение стимуляции;
- магнитный тест.

Примечания:

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

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

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

- Стимулятор стерилен.
- Масса стимулятора не более 23,5 г.
- Габаритные размеры стимулятора не более 48,5×46,0×7,5 мм.

2.2 Режимы стимуляции.

ЭКС-560-SR является однокамерным стимулятором. В зависимости от места установки электрода (желудочек или предсердие) стимулятор может быть запрограммирован в один из описанных ниже режимов стимуляции.

2.2.1 Режимы стимуляции для желудочка.

VVI.

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

VVT.

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

VOO.

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

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	П. и дата

2.2.2 Режимы стимуляции для предсердия.

AAI.

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

AAT.

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

AOO.

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

2.2.3 Режимы стимуляции с частотной адаптацией.

VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR и AOOOR.

Функция частотной адаптации может быть включена в любом из перечисленных в пунктах 2.2.1 и 2.2.2 режимов стимуляции. Режимы стимуляции с частотной адаптацией реализуются при программировании параметра АДАПТАЦИЯ в состояние АКТИВ.

2.3 Частота стимулирующих импульсов.

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

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

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

2.4 Гистерезис.

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

Интервал времени между спонтанным комплексом и следующим за ним стимулом, называется выскальзывающим интервалом. В тех случаях, когда значение гистерезиса равно 0, выскальзывающий интервал равен базовому

п. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подл. и дата

Инв. № подл.

периода. Рефрактерный период (РП) состоит из двух частей. В первой части РП находится участок абсолютного рефрактерного периода (АРП), во время которого стимулятор не перезапускает запущенные временные интервалы в ответ на возникающие сигналы. Вторая часть РП называется относительным рефрактерным периодом (ОРП). Длительность этого интервала постоянна и равна 125мс для всех программируемых значений РП. Если внутри ОРП будет воспринят сигнал, то это приведёт к перезапуску относительного рефрактерного периода. Это позволяет предотвратить ингибирование стимуляции при воздействии внешних электромагнитных помех. Если период этих помех равен или меньше 125 мс (частота 8 и более Гц), то перезапускаемый помехами ОРП перекроет всю зону готовности в интервале стимуляции, и стимулятор будет работать в асинхронном режиме.

2.8 Энергетические параметры стимулирующего импульса: амплитуда и длительность.

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

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

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

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

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

Программируя комбинацию амплитуды и длительности импульса с учетом измеренного порога стимуляции, можно получить оптимальное значение энергии импульса. Снижение энергетических показателей приводит к более экономичному расходованию энергии батареи, что увеличивает срок службы стимулятора.

2.9 Временные функции.

Программируемые функции:

- ВАРИО;
- измерение импеданса;
- включение маркеров;

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

БНПК.941514.001РЭ

Лист

11

- включение частоты 30 имп/мин;
- выключение стимуляции;
- магнитный тест.

Указанные функции используются в диагностических целях.

Прекращение выполнения временных функций происходит после нажатия на экране монитора компьютера, работающего с программатором, соответствующих кнопок, а также через 5 с после удаления головки программатора от места расположения стимулятора.

2.9.1 Функция ВАРИО

Для определения порога стимуляции (ПС) предусмотрена временная функция ВАРИО для амплитуд стимулирующих импульсов: 3, 5 и 8 В.

Порогом стимуляции называется минимальная энергия электрического импульса, необходимая для активации миокарда, то есть для его сокращения в ответ на нанесенный электрический импульс.

В ЭКС-560-SR с помощью ВАРИО-теста для запрограммированного значения длительности импульса определяется порог стимуляции по амплитуде, выраженной в вольтах.

Измерение порога стимуляции производится с использованием кардиографа при размещении головки программатора над областью стимулятора и программировании функции ВАРИО, при этом цикл ВАРИО будет повторяться до тех пор, пока головка программатора находится над областью стимулятора. Тест выполняется в асинхронном режиме, то есть, собственная активность сердца не воспринимается. При удалении головки программатора от стимулятора функция ВАРИО через 5 с выключается и стимулятор переходит в запрограммированный режим работы.

Цикл ВАРИО состоит из двух фаз:

1-я фаза – фаза магнитного теста.

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

1-я фаза состоит из 8 импульсов постоянной амплитуды, соответствующих запрограммированному уровню ВАРИО – теста (3, 5 или 8 В). Стимуляция в этой фазе осуществляется с частотой магнитного теста (100 имп/мин), что соответствует на кардиограмме восьми периодам длительностью 600 мс.

2-я фаза состоит из 8 периодов с амплитудой импульсов, уменьшающейся от запрограммированного уровня до нулевого. Стимуляция в этой фазе осуществляется с частотой, превышающей на 20 % частоту магнитного теста (120 имп/мин), что соответствует длительности периода 500 мс.

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

В ЭКС-560-SR ВАРИО-тест выполняется с тремя уровнями: 3.0 В; 5,0 В и 8.0 В.

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

Им. и дата	Им. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Ив. № подл.

Таким образом, для ВАРИО 8В величина шага: 1,0В;
 для ВАРИО 5В величина шага: 0,62В;
 для ВАРИО 3В величина шага: 0,37В.

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

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

2.9.2 Измерение импеданса.

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

2.9.3 Функция выдачи маркеров.

При включении этой функции с помощью кнопки МАРКЕРЫ на мониторе компьютера в реальном времени будут отображаться маркеры стимулов и воспринятых (детектированных) сигналов. Функция работает до тех пор, пока головка программатора находится над стимулятором или до нажатия кнопки ВЫКЛЮЧИТЬ на мониторе компьютера в окне МАРКЕРЫ. Маркеры стимулов и воспринятых сигналов имеют разный цвет. Стимулы сопровождаются символами А или V, а воспринятые сигналы - символами Р или R. Маркеры сигналов, воспринятых в зоне относительного рефрактерного периода, отличаются меньшей яркостью от маркеров остальных воспринятых сигналов. Все маркеры имеют общую сквозную нумерацию и сопровождают-

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

ся числом, показывающим длительность интервала от предшествующего маркера в мс. После выключения функции на экране монитора можно про-

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

смотреть все принятые из стимулятора маркеры за время работы функции.

2.9.4 Включение частоты 30 имп/мин.

Включение этой временной функции одновременно с функцией маркеров может быть использовано для определения порога чувствительности стимулятора к сигналам спонтанной активности.

2.9.5 Выключение стимуляции.

Эта временная функция также предназначена для проведения измерения порога чувствительности стимулятора.

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

2.9.6 Магнитный тест.

См. раздел 3.

2.10 Порог чувствительности.

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

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

При программировании чувствительности стимулятора к сигналам спонтанной сердечной активности следует помнить, что чем меньше числовое значение порога чувствительности, тем сама чувствительность выше, и наоборот. Так, значение порога чувствительности 0,3 мВ соответствует самой высокой чувствительности, а значение 7,2 мВ - самой низкой. Ряд программируемых значений чувствительности стимулятора к Р-волне проверяется тестовым сигналом, имеющим форму равнобедренного треугольника с длительностью основания 20 мс. Чувствительность стимулятора к R-волне проверяется тестовым сигналом, имеющим форму равнобедренного треугольника с длительностью основания 40 мс.

Для обеспечения адекватной реакции стимулятора на сигналы собственной активности сердца необходимо определять порог чувствительности. Как правило, электронные схемы устройств, способных измерить порог чувствительности, изготовленные на разных предприятиях, имеют разное значение порога, адаптированное к схемотехнике этих устройств. Поэтому желательно для установки величины чувствительности стимулятора использовать значение порога чувствительности, определённое с помощью приведённой ниже методики.

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

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

Для определения порога чувствительности необходимо запрограммировать частоту стимуляции меньше существующего спонтанного ритма, чтобы спонтанный ритм регистрировался на ЭКГ. Для этой цели можно также воспользоваться временной функцией «Включение частоты 30 имп/мин». Последовательно программируя возрастающие значения порога чувствительности, необходимо по ЭКГ определить появление стимуляции, ингибированной при меньших значениях порога чувствительности. Это означает, что сигналы спонтанного ритма перестали восприниматься стимулятором. Последнее значение чувствительности, при котором стимуляция отсутствовала, и будет пороговым.

Для этой же цели можно воспользоваться временной функцией **МАРКЕРЫ**. На экране монитора программатора маркеры воспринятых сигналов имеют обозначение **P** или **R**, порядковый номер, а также значение длительности интервала от предшествующего маркера в мс. Отличающиеся от них по цвету, маркеры стимулов имеют обозначение **A** или **V**, порядковый номер и также значение интервала от предшествующего стимула. Увеличивая от шага к шагу значение программируемого порога чувствительности, необходимо зафиксировать значение порога, при котором на экране монитора программатора появятся маркеры стимулов, и исчезнут маркеры спонтанной активности. Последнее в возрастающем ряду порогов значение чувствительности, при котором маркеры стимулов ещё отсутствовали, является порогом чувствительности стимулятора.

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

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

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

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

Чрезмерный запас по чувствительности может привести к ошибочному ингибированию стимуляции.

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

2.11 Полярности стимуляции и чувствительности.

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

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

БИПО/БИПО – биполярная стимуляция, биполярное восприятие;

МОНО/БИПО – монополярная стимуляция, биполярное восприятие;

БИПО/МОНО – биполярная стимуляция, монополярное восприятие.

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

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

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

ВНИМАНИЕ! При первой проверке стимулятора после имплантации необходимо с помощью программатора ввести в память ЭКС (запрограммировать) полярность установленного электрода.

2.12 Стандартные наборы параметров.

Программирование стандартного набора параметров производится нажатием клавиши СТАНДАРТ в «окне» на экране монитора компьютера. При первом после имплантации программировании необходимо запрограммировать место подключения электрода (предсердие или желудочек). Соответственно указанному месту подключения будет установлен режим AA1 или VVI, и станет доступен один из стандартных режимов: Стандарт А или Стандарт V. Стимулятор при поставке запрограммирован в режиме Стандарт V.

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

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

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

2.13 Функция частотной адаптации.

Частотная адаптация (ЧА) приводит к изменению частоты стимуляции в зависимости от физической активности пациента. Сенсор (акселерометр) ЧА регистрирует проявление этой активности по появлению импульсов, пропорциональных ускорению, воздействующему на этот датчик.

В стимуляторе имеются следующие программируемые режимы ЧА:

АДАПТАЦИЯ: ВЫКЛ, АКТИВ, ПАССИВ.

В режиме АДАПТАЦИЯ-ВЫКЛ частота стимуляции не меняется в ответ на сигналы, поступающие от сенсора. При этом фактические значения остальных параметров режима ЧА также не влияют на работу стимулятора.

В режиме АДАПТАЦИЯ-АКТИВ стимулятор обрабатывает сенсорные сигналы, увеличивая или уменьшая частоту стимуляции.

Настройка параметров режима ЧА должна обеспечить адекватное увеличение ритма стимуляции при увеличении физической активности пациента с учётом его индивидуальных особенностей.

В режиме АДАПТАЦИЯ-ПАССИВ частота стимуляции не зависит от испытываемой пациентом нагрузки, но график предполагаемого изменения частоты стимуляции и график изменения интенсивности нагрузки, получаемые в процессе нагрузочного теста в течение 250 с, сохраняются в памяти стимулятора. По окончании теста эти графики могут быть выведены на экран монитора программатора и использованы для настройки параметров режима адаптации.

2.13.1 Максимальная сенсорная частота.

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

Максимальная сенсорная частота (МСЧ) ограничивает частоту стимуляции (реальную и предполагаемую) при включённом сенсоре. Этот параметр выбирается врачом с учётом состояния пациента. После достижения значения МСЧ в процессе ЧА дальнейшее увеличение физической нагрузки не приводит к росту частоты стимуляции.

2.13.2 Чувствительность сенсора

Программируемые значения: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (максимум).

Чувствительность сенсора (ЧС) определяет минимальное значение ускорения, при котором начинает регистрироваться физическая активность пациента. Значение этого параметра должно быть выбрано таким, чтобы в состоянии покоя у пациента увеличение частоты стимуляции относительно базовой не превышали одного – двух импульсов в минуту. С увеличением численного

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

значения чувствительности датчик начинает регистрировать даже незначительную физическую активность и, наоборот, при малых численных значениях будут регистрироваться только очень энергичные движения пациента.

2.13.3 Коэффициент частотной адаптации

Программируемые значения параметра: 1 (минимум), 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (максимум), АВТОМАТ.

Коэффициент частотной адаптации (КА) определяет величину приращения частоты стимулирующих импульсов при различных уровнях физической активности пациента. При завышенном значении этого параметра и при физической нагрузке, значительно меньшей, чем максимально возможная для данного пациента, у него будет неоправданно легко достигнут уровень МСЧ. При недостаточной величине этого параметра МСЧ вообще никогда не будет достигнута, даже при максимальных нагрузках. При правильно выбранном КА максимальная интенсивность нагрузки должна соответствовать МСЧ.

В режиме с фиксированным коэффициентом адаптации (от 1 до 16) регистрируемое сенсором изменение физической активности пациента приводит к соответствующему изменению частоты стимуляции в диапазоне от базовой до МСЧ.

Подбор необходимого для пациента фиксированного значения коэффициента адаптации (КА) можно производить на основании нагрузочного теста в ручном режиме. Для облегчения подбора фиксированного КА в стимуляторе можно использовать режим АДАПТАЦИЯ ПАССИВ. При этом в процессе нагрузочного теста в течение 250 с в памяти стимулятора накапливаются, а потом могут быть считаны и отображены на экране монитора компьютера график изменения нагрузки и график предполагаемой частоты стимуляции. Кривая нагрузки должна подтвердить правильность установки чувствительности сенсора. График предполагаемой частоты даст возможность оценить правильность установки КА, не прибегая к воздействию на пациента непроверенного, учащённого ритма стимуляции. После выбора КА следует установить режим АДАПТАЦИЯ АКТИВ. Результат нагрузочного теста в этом состоянии при считывании программатором будет также содержать график нагрузки и график частоты выполнявшейся стимуляции. С учётом этого графика и самочувствия пациента можно откорректировать параметры: РОСТ ЧАСТОТЫ стимуляции при увеличении нагрузки и СПАД ЧАСТОТЫ стимуляции при уменьшении или прекращении нагрузки. Запрограммированный фиксированный КА остаётся неизменным, пока не возникла необходимость в его перепрограммировании.

Подбор и коррекция КА с использованием алгоритма автоматической настройки будет происходить постоянно, если запрограммировать параметр КА в состояние АВТОМАТ. Исходным значением КА после программирования состояния АВТОМАТ становится значение КА, которое до этого было установлено. Для стимулятора, находившегося в стандартном режиме, это значение равно 7. Алгоритм ежедневно анализирует максимально достигнутую частоту стимуляции. Если за сутки её значение было равно МСЧ больше, чем

п. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

чв. № подл.

300 с, то значение КА автоматически уменьшается на один шаг. Если за неделю МСЧ не достигалась ни разу, КА увеличивается на один шаг. Таким образом, через некоторое время значение КА устанавливается и впоследствии постоянно корректируется в небольших пределах. При этом параметры **рост сенсорной частоты, спад сенсорной частоты и чувствительность сенсора** могут быть установлены врачом с использованием состояния ПАССИВ. Программатор позволяет считывать сведения: о максимальной, возникшей за последние сутки нагрузке; о максимально достигнутой частоте стимуляции и продолжительности работы на этой частоте. Сутки отсчитываются от времени последнего программирования любого параметра частотной адаптации.

При частотной адаптации увеличение частоты стимулов может привести к тому, что период стимуляции станет равным рефрактерному периоду, и начнётся асинхронная стимуляция. До наступления этого состояния спонтанные сокращения воспринимаются и обрабатываются стимулятором обычным образом. Если перед нагрузочным тестом очистить память статистики, то на гистограмме сокращений после прохождения теста можно увидеть и оценить собственную активность сердца при физической нагрузке.

2.13.4 Рост сенсорной частоты

Программируемые значения: 1, 2, 4, 8 (имп/мин)/с.

Этот параметр определяет, с какой скоростью при увеличении нагрузки частота стимуляции будет увеличиваться до установления значения, соответствующего достигнутой интенсивности нагрузки (но не более МСЧ).

2.13.5 Спад сенсорной частоты.

Программируемые значения: 0,1; 0,2; 0,4; 0,8 (имп/мин)/с.

Этот параметр определяет, с какой скоростью при уменьшении нагрузки частота стимуляции будет уменьшаться, приближаясь к значению, соответствующему интенсивности нагрузки.

ВНИМАНИЕ! По мере истощения батареи стимулятора после достижения Рекомендованного Времени Замены (РВЗ) частотно-адаптивная стимуляция перестает функционировать.

3 МАГНИТНЫЙ ТЕСТ

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

При помещении магнита на расстоянии до 30 мм над стимулятором или при выборе режима МАГНИТНЫЙ ТЕСТ на экране монитора компьютера стимулятор переходит в асинхронный режим работы, и в этом режиме формируется 16 периодов стимуляции с частотой 100 имп/мин (по времени около 10 с). После выдачи 16 стимулов стимулятор возвращается в запрограммированный режим работы, поэтому для повторного запуска магнитного теста

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

нужно удалить и снова поднести магнит к стимулятору, или повторно выбрать режим МАГНИТНЫЙ ТЕСТ от программатора.

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

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

Если частота магнитного теста составляет величину 80 имп/мин, на экране монитора компьютера появляется надпись «Батарея – ЭЗ» (экстренная замена), при этом больной должен быть незамедлительно направлен для замены стимулятора, так как скорость дальнейшего разряда батарей непредсказуема.

Если частота магнитного теста составляет величину 70 имп/мин, то стимулы всегда будут иметь длительность 0,8 мс для компенсации уменьшения их амплитуды, при этом на экране монитора компьютера появляется сообщение «Батарея – КСС» (конец срока службы).

4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ И СРОК СЛУЖБЫ СТИМУЛЯТОРА

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

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

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

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

--	--	--	--	--

БНПК.941514.001РЭ

Лист

20

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

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

Примечания:

1. Данные об оставшемся сроке службы выводятся на экран начиная с напряжения батареи 2,96 В.
2. РВЗ наступает при напряжении батареи 2,75 В.
3. После РВЗ оставшийся срок службы не отображается на экране.

5 ИНФОРМАЦИЯ, ХРАНЯЩАЯСЯ В ПАМЯТИ СТИМУЛЯТОРА

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

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

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

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

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

БНПК.941514.001РЭ

стимулов, попавших в данный интервал. Выводится также процентное соотношение числа стимулов и воспринятых сокращений от общего числа сокращений сердца за время от последнего сброса статистических данных до настоящего момента.

6 ИМПЛАНТАЦИЯ

ЭКС-560-SR используется с монополярными и биполярными электродами типов ЭЛОД и ЭЛБИ или любыми другими, имеющими разъём коннекторной части IS-1.

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

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

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

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

Электрокардиостимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

6.2 При поставке стимулятора в его памяти изначально указано, что имплантирован монополярный электрод. Такая установка обеспечивает защиту от программирования биполярной конфигурации при монополярном электроде, т.е. перепрограммировать стимулятор на биполярную конфигурацию будет нельзя (см. раздел 2.11 настоящего руководства).

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

6.3 Сразу после имплантации стимулятора необходимо с помощью программатора ввести в память стимулятора сведения о пациенте и установлен-

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

ном электроде, указав место установки электрода (предсердие или желудочек). Одновременно рекомендуется обнулить статистику для накопления данных, соответствующих имплантированному состоянию стимулятора. Указанные действия проводятся по инструкциям из соответствующих разделов РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАММАТОРА ПРОГРЭКС-060.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Больной с имплантированным стимулятором может подвергаться различным воздействиям, включая медицинские, которые могут в той или иной степени сказаться на функционировании системы стимуляции.

Важно помнить о том, что магнитные, электрические и электромагнитные сигналы от внешних источников могут влиять на работу стимулятора. Это воздействие может привести или к ингибированию стимулятора, или к переводу его в асинхронный режим работы. Кроме того, возможно нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

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

Механические воздействия.

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

Дефибрилляция.

В стимуляторе предусмотрена защита от разряда дефибриллятора. Тем не менее, после дефибрилляции стимулятор должен быть обязательно проверен, так как возможно изменение работы программы стимулятора в результате нанесения разрядов высоких энергий. В результате разряда дефибриллятора на кончике стимулирующего электрода может возникнуть ток большой силы, что может привести к термическому повреждению миокарда (**возможно повышение порога стимуляции!!!**). Во избежание этого электроды дефиб-

Ив. На подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	П. и дата

риллятора следует располагать таким образом, чтобы уменьшить прохожде-
ние тока между стимулятором и сердцем. Нельзя располагать электроды де-
фибриллятора непосредственно над стимулятором или по ходу имплантиро-
ванных электродов.

Применение электрохирургии.

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерфе-
ренции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппарату-
ры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероят-
ность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ин-
гибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции.

При использовании высокой энергии возможно также повреждение мио-
карда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к
ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику
ближе 20 см от стимулятора.

Если электрохирургия необходима, то:

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

Если можно, стимулятор лучше перевести в режим VOO – это устранил
риск ингибирования стимулятора.

После операции следует проверить систему стимуляции.

Диатермия.

В принципе диатермия противопоказана больным с имплантированным
стимулятором. Возможные нарушения, которые могут возникнуть при диа-
термии, предсказать трудно. Наиболее вероятен переход в режим асинхрон-
ной стимуляции, но может наблюдаться и стойкое ингибирование стимуля-
тора. Кроме того, нельзя исключить повреждения как микросхемы стимуля-
тора, так и миокарда.

Если хирургическая диатермия все же необходима, она не должна исполь-
зоваться в непосредственной близости от стимулятора и электрода. Рекомен-
дуется операцию проводить под контролем ЭКГ, а после операции следует
проверить систему стимуляции.

П. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подл. и дата	
Ив. № подл.	

БНПК.941514.001РЭ

Лист

24

Литотрипсия.

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

Радиация.

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию («РОКУС», «АГАТ»), может привести к повреждению микросхем стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения.

При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Коротковолновое излучение.

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

Ядерно – магнитный резонанс.

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

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

После проведения ЯМР необходимо проверить стимулятор.

Ультразвуковая терапия.

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

Чрескожная стимуляция нервов.

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

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

БНПК.941514.001РЭ

Лист

25

Электронные системы сигнализации.

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

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Бытовая техника.

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

Сотовые телефоны.

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

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

Помехи от мощных электромагнитных полей.

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

Деятельность пациента.

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

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

БНПК.941514.001РЭ

Лист

26

8 КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ

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

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

После операции больные с имплантированным стимулятором должны проходить амбулаторное обследование с целью проверки системы стимуляции и коррекции (при необходимости) параметров стимуляции. Первую проверку рекомендуется осуществлять, примерно, через три месяца после имплантации системы стимуляции. К этому времени формируется хронический порог стимуляции, следовательно, можно проводить коррекцию энергетических показателей. Последующий контроль системы стимуляции рекомендуется проводить через каждые 6 месяцев в течение первых 3 лет эксплуатации и не реже чем через каждые 4 месяца в последующие годы эксплуатации.

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

9 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

С чего начинать обследование больного с имплантированным стимулятором?

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

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

9.3 Провести оценку состояния источника тока, используя магнитный тест или информацию о состоянии батареи, выводимую программатором на экран монитора компьютера.

9.4 Произвести измерение порога стимуляции, используя ВАРИО-тест.

Величина порога стимуляции зависит от запрограммированной длительности импульса, поэтому необходимо указывать параметры, при которых

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Год и дата

БНПК.941514.001РЭ

Лист

27

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

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

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

9.5 Произвести коррекцию амплитуды стимула с учетом измеренного порога стимуляции.

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

9.7 Произвести коррекцию чувствительности, если это необходимо.

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

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

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

10.5 Стимулятор следует использовать совместно с электродами, имеющими диаметр проксимального наконечника 3,2 мм типа IS-1, соответствующий стандарту ISO 5841-3, и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

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

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

БНТК.941514.001РЭ

Лист

28

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

Имплантация стимулятора, имеющего механические повреждения, не допускается.

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

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

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

10.11 Стимулятор ремонту не подлежит.

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование упакованных стимуляторов должно производиться в упаковке изготовителя, которая может быть дополнительно помещена в транспортный контейнер (ящик), автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стимулятора в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

11.2 Условия транспортирования стимуляторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при температурах от минус 40° до плюс 50°С.

11.3 Условия хранения стимуляторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 при температуре от плюс 5 до плюс 40°С.

11.4 Стимулятор должен храниться в упаковке изготовителя.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

БНПК.941514.001РЭ

Лист
29

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

Учитывая, что вышеперечисленные факторы находятся вне контроля изготовителя, изготовитель не несет ответственности, что организм пациента не отреагирует неблагоприятно на имплантацию, что после имплантации стимулятора у пациента не будут наблюдаться какие-либо медицинские осложнения, или, что стимулятор эффективно восстановит надлежащую работу сердца. Кроме того, изготовитель не отвечает за то, что технические характеристики и функциональность стимулятора удовлетворят непосредственного потребителя-пациента и будут достаточными для него.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Пас. и дата	БНПК.941514.001РЭ				Лист
									30
ООО Цирми  info@cirmi.ru  www.goszdravnadzor.ru ..					Дата:				

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замеченных	новых	изъятых					
2		все			31	48-09		Иванов	12.05.09

№ п/п	№ докум.	Подп.	Дата
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			
57			
58			
59			
60			
61			
62			
63			
64			
65			
66			
67			
68			
69			
70			
71			
72			
73			
74			
75			
76			
77			
78			
79			
80			
81			
82			
83			
84			
85			
86			
87			
88			
89			
90			
91			
92			
93			
94			
95			
96			
97			
98			
99			
100			

31

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
31 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

 В.Н.Рынскова