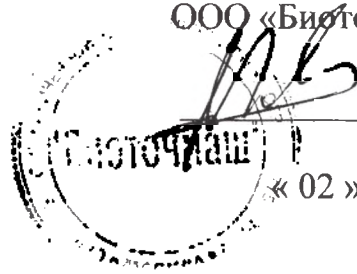


Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ив. №	Подп. и дата	Справ. №	Перв. примен.

УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «Биоточмаш»



С.В.Штолин

« 02 » июля 2018 г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
 ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА SSIR
 ЭКС-560А-SR ПО БНПК.941514.001ТУ**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БНПК.941514.001-01РЭ
 Взамен БНПК 941319.001-01РЭ от 18.02.2013

2018



СОДЕРЖАНИЕ

Лист

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА СТИМУЛЯТОРОВ	5
1.1	Назначение и принцип действия изделия	5
1.2	Устройство и состав изделия	5
1.3	Технические характеристики и параметры	6
1.4	Характеристики материалов	11
1.5	Характеристики безопасности	11
1.6	Расчётный срок службы стимулятора	11
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	12
2.1	Режимы стимуляции	12
2.2	Частота стимулирующих импульсов	13
2.3	Гистерезис	13
2.4	Поиск собственной активности	13
2.5	Повторный гистерезис	13
2.6	Рефрактерный период	14
2.7	Энергетические параметры стимулирующего импульса: амплитуда и длительность	14
2.8	Временные функции	15
2.9	Чувствительность	19
2.10	Полярности стимуляции и чувствительности	19
2.11	Стандартные наборы параметров	20
2.12	Функция частотной адаптации	20
2.13	Магнитный тест	23
2.14	Состояние батареи и срок службы стимулятора	23
2.15	Информация, хранящаяся в памяти стимулятора	24
2.16	Имплантация	25
2.17	Меры предосторожности	26
2.18	Контроль системы стимуляции	30
2.19	Практические рекомендации	31
3	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
4	МАРКИРОВКА	34
5	УПАКОВКА	37
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	38
7	УТИЛИЗАЦИЯ	39
8	ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭМС	40
9	ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	43
10	ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ	44

1	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Кухаренко				22.11.2008
Проверил	Алехин				25.11.2008
Т. контр.					
Н. контр.	Савин				25.11.2008
Утвердил	Петров				25.11.2008

БНПК.941514.001-01РЭ

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

Литера	Лист	Листов
A	2	45

ООО «Биоточмаш»

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-560А-SR по БНПК.941514.001ТУ(далее по тексту – «стимулятор» или «ЭКС»).

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Показания к применению:

1) Предсердная стимуляция показана пациентам с дисфункцией синусно-предсердного узла без нарушений атриовентрикулярного и желудочкового проведения.

2) Желудочковая стимуляция показана пациентам с брадикардией, с хронической фибрилляцией предсердий или другими предсердными тахикардиями при отсутствии необходимости поддержания АВ-синхронизации.

3) Частотная адаптация показана пациентам, нуждающимся в повышении частоты стимуляции при увеличении физической нагрузки.

Противопоказания:

1) Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии или возможности её конкуренции с собственным ритмом.

2) Режимы однокамерной предсердной стимуляции противопоказаны при нарушениях АВ проведения.

3) Частотная адаптация может быть противопоказана пациентам, испытывающим приступы стенокардии при высоких частотах стимуляции, определяемых сенсором.

Вероятность остаточного риска применения стимулятора по назначению не превышает 0,0046 при доверительной вероятности $P_a=0,95$ и находится в области целесообразно допустимых значений.

Имплантация стимуляторов осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. Потенциальными потребителями стимуляторов являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациенты.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 стимулятор является программно-аппаратным средством с встроенным программным обеспечением. Электрокардиостимуляторы имплантируемые частотно-адаптивные типа SSIR ЭКС-560-SR имеют встроенное программное обеспечение EKS560 версии EKS560.2 от 02.07.2018 соответственно, функционирующее только совместно с аппаратной частью стимулятора.

Стимулятор представляет собой генератор электрических импульсов с дистанционно и бесконтактно устанавливаемыми параметрами. Стимулятор состоит из блока электроники с установленным встроенным программным обеспечением и источника электропитания, размещённых в герметичном корпусе из титанового сплава.

В стимуляторах используется литий-фтор-углеродный источник питания. Начальное напряжение источника питания составляет от 3,0 до 3,2В, напряжение при достижении состояния «Рекомендуемого времени замены»

Подп. и дата	И.в. № бл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

3

(РВЗ) – 2,75В. Полезная емкость источника питания – не менее 1000 мАч. Остаточная емкость источника при наступлении состояния РВЗ составляет не менее 80 мАч.

Корпус стимулятора механически объединён с разъёмом для подключения электрода, защищённом головкой из диэлектрика. Стимулятор используется с моно- или биполярным электродом, имеющим для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъём IS-1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 и разрешенным к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Выбор и установка режимов и параметров стимуляции осуществляется с помощью Программатора для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» (далее по тексту – «программатор»), имеющего регистрационное удостоверение №ФСР 2009/04133 от 04.03.2013.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – У категории б;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 года – класс 3;
- класс безопасности программного обеспечения EKS560 версии EKS560.2 от 02.07.2018 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс С;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации стимулятора в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 – класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие с внутренним источником электропитания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс А.
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 210180;
- код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (ОКП) – 94 4480.

№	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подл. и дата
№	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подл. и дата

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

4

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА СТИМУЛЯТОРОВ

1.1 Назначение и принцип действия изделия

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR ЭКС-560А-SR (далее по тексту – «стимулятор» или «ЭКС») предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции.

Принцип действия стимулятора состоит в генерировании электрических импульсов в зависимости от восприятия сигналов собственной активности сердца пациента.

1.2 Устройство и состав изделия

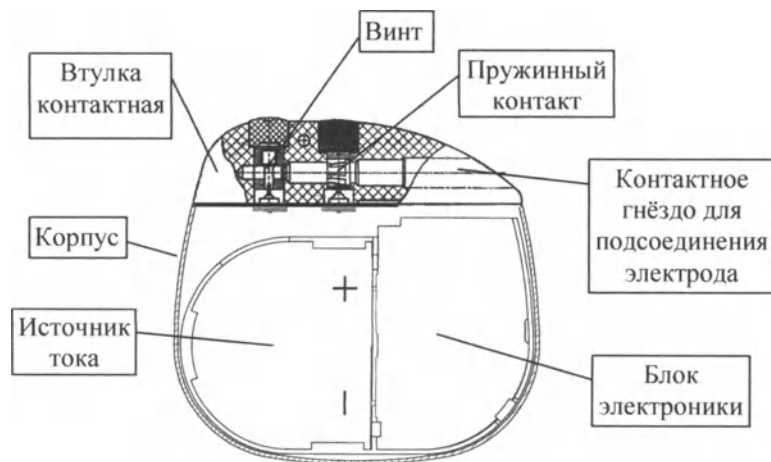
Стимулятор представляет собой генератор электрических импульсов с дистанционно и бесконтактно устанавливаемыми параметрами. Стимулятор состоит из блока электроники с установленным встроенным программным обеспечением и источника электропитания, размещённых в герметичном корпусе из титанового сплава.

В стимуляторах используется литий-фтор-углеродный источник питания. Начальное напряжение источника питания составляет от 3,0 до 3,2В, напряжение при достижении состояния «Рекомендуемого времени замены» (РВЗ) – 2,75В. Полезная емкость источника питания – не менее 1000 мАч. Остаточная емкость источника при наступлении состояния РВЗ составляет не менее 80 мАч.

Корпус стимулятора механически объединён с разъёмом для подключения электрода, защищённом головкой из диэлектрика. Стимулятор используется с моно- или биполярным электродом, имеющим для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъём IS-1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 и разрешенным к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

В ЭКС-560А-SR применяется безвинтовое соединение анодной цепи электрода со стимулятором при помощи пружинного контакта.

Устройство стимулятора представлено на рисунке.



ЭКС-560А-SR

Комплектность стимуляторов соответствует таблице 1.
Таблица 1.

Наименование	Кол.
Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR ЭКС-560А-SR	1
Отвертка тарированная	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>	
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Руководство для клинициста	1
Карта пациента, включая Карту наблюдения за пациентом *	1
Инструкция по заполнению карты пациента	1
Памятка пациенту	1
Стикер номерной	1
<i>Упаковка:</i>	
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	3
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1

*) комплект на 4 листах

1.3 Технические характеристики и параметры

1.3.1 Стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31212, БНПК.941514.001ТУ и комплекта конструкторских документов БНПК.941514.001-01.

1.3.2 Программное обеспечение стимулятора EKS560 версии EKS560.2 от 02.07.2018 обеспечивает функционирование стимулятора в соответствии с БНПК.941514.001ТУ и соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

1.3.3 Стимулятор герметичен.

1.3.4 Стимулятор поставляется стерильным.

1.3.5 Масса стимулятора и его составных частей не более: стимулятора – 23,5 г; отвёртки тарированной – 10 г; контейнера – 33 г; коробки – 56 г; стимулятора в упаковке – 300 г.

1.3.6 Габаритные размеры стимулятора и его составных частей не более: стимулятора – 48,5×47,5×7,7 мм; контейнера 210×152×21 мм; коробки 225×160×32 мм; отвёртки тарированной: длина – 48 мм, диаметр ручки – 17 мм, диаметр жала – шестигранник 0,9 мм.

1.3.7 Крутящий момент отвёртки тарированной, при котором срабатывает её предохранительный механизм, должен быть $0,08^{+0,021}_{-0,014}$ Нм.

1.3.8 Объём стимулятора не более 17 см³.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	БНПК.941514.001-01РЭ	Лист 6
1	Зам. БНПК.941514.001-01РЭ	22.11.2018	22.11.2018	22.11.2018	22.11.2018	22.11.2018
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

1.3.9 Базовая частота стимулирующих импульсов (далее – стимулов) устанавливается из ряда значений: 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160 имп/мин.

1.3.10 Контрольная частота стимулов в режиме магнитного теста, соответствующая достаточной емкости источника питания (состояние «НОРМА»), равна (100 ± 2) имп/мин. При поднесённом магните стимулятор на этой частоте должен выдать 16 импульсов по каналу стимуляции.

1.3.11 Отклонение частоты стимулов от измеренной базовой частоты при воздействии помехи (переменное напряжение 10 мВ, 50 Гц) не более 1 имп/мин.

1.3.12 Амплитуда стимулов устанавливается из ряда значений: 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.

1.3.13 Снижение вершины импульса при работе стимулятора со стандартными значениями амплитуды и длительности на нагрузку 510 Ом должно быть не более 20% от измеренной амплитуды.

1.3.14 Длительность стимулов устанавливается из ряда значений: 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0 мс.

1.3.15 Чувствительность стимуляторов к Р-волне устанавливается из ряда значений: 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.

1.3.16 Чувствительность стимуляторов к R-волне устанавливается из ряда значений: 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.

1.3.17 Длительность рефрактерного периода устанавливается из ряда значений: 200; 220; 240; 260; 280; 300; 320; 340; 360; 380; 400; 420; 440; 460; 480; 500 мс.

1.3.18 Длительность гистерезиса устанавливается из ряда значений: 0; 50; 100; 150; 200; 250; 300; 350; 400 мс.

1.3.19 Команда «СТАНДАРТ» в желудочковом режиме VVI устанавливает в стимуляторе стандартный набор функций и параметров, приведённый в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	VVI
Частота следования стимулирующих импульсов, имп/мин	60
Амплитуда стимулирующего импульса, В	3,0
Длительность стимулирующего импульса, мс	0,4
Чувствительность, мВ	4,2
Рефрактерный период, мс	300
Гистерезис, мс	0
Тип стимуляции / восприятия	МОН/МОН
Адаптация	Выкл
Поиск собственной активности	Выкл
Повторный гистерезис	Выкл

1.3.20 Команда «СТАНДАРТ» в предсердном режиме ААІ устанавливает в стимуляторе стандартный набор функций и параметров, приведённый в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	ААІ
Частота следования стимулирующих импульсов, имп/мин	60
Амплитуда стимулирующего импульса, В	3,0
Длительность стимулирующего импульса, мс	0,4
Чувствительность, мВ	1,5
Рефрактерный период, мс	300
Гистерезис, мс	0
Тип стимуляции / восприятия	МОН/МОН
Адаптация	Выкл
Поиск собственной активности	Выкл
Повторный гистерезис	Выкл

1.3.21 Команда «ЭКСТР» (экстренной установки) для желудочкового канала VXX устанавливает в стимуляторе экстренный набор функций и параметров, приведённый в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	VVI
Частота следования стимулирующих импульсов, имп/мин	70
Амплитуда стимулирующего импульса, В	6,0
Длительность стимулирующего импульса, мс	0,6
Чувствительность, мВ	4,2
Рефрактерный период, мс	300
Гистерезис, мс	0
Тип стимуляции / восприятия	МОН/МОН
Адаптация	Выкл
Поиск собственной активности	Выкл
Повторный гистерезис	Выкл

1.3.22 Команда ЭКСТР (экстренной установки) для предсердного канала АХХ устанавливает в стимуляторе экстренный набор функций и параметров, приведённый в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
Режим стимуляции	ААI
Частота следования стимулирующих импульсов, имп/мин	70
Амплитуда стимулирующего импульса, В	6,0
Длительность стимулирующего импульса, мс	0,6
Чувствительность, мВ	1,5
Рефрактерный период, мс	300
Гистерезис, мс	0
Тип стимуляции / восприятия	МОН/МОН
Адаптация	Выкл
Поиск собственной активности	Выкл
Повторный гистерезис	Выкл

1.3.23 Стимулятор при выборе электрода БИПО обеспечивает следующие типы стимуляции/восприятия:

- МОНО/МОНО – монополярная стимуляция и монополярное восприятие;
- БИПО/БИПО – биполярная стимуляция и биполярное восприятие;
- МОНО/БИПО – монополярная стимуляция и биполярное восприятие;
- БИПО/МОНО – биполярная стимуляция и монополярное восприятие.

1.3.24 Стимулятор при установке полярности электрода МОНО обеспечивает только монополярную стимуляцию и монополярное восприятие и не воспринимает ни команды установки биполярной стимуляции, ни команды установки биполярного восприятия.

1.3.25 Стимулятор обеспечивает работу временной функции «ВАРИО» для амплитуд 3,0 В; 5,0 В и 8,0 В в виде серии из 16 импульсов со следующими параметрами:

а) 8 импульсов с частотой, соответствующей одному из следующих значений: 50, 60, 70, 80, 90, 100 имп/мин полной амплитуды;

б) 8 импульсов с частотой, на 20% превышающей частоту импульсов полной амплитуды и соответствующей одному из следующих значений: 60, 72, 84, 96, 108, 120 имп/мин и амплитудой, уменьшающейся с шагом:

0,37 В для амплитуды 3,0 В;

0,62 В для амплитуды 5,0 В;

1,0 В для амплитуды 8,0 В.

1.3.26 Стимулятор обеспечивает функционирование режимов стимуляции VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R).

1.3.27 Стимулятор обеспечивает телеметрический обмен информацией с программатором в интервале расстояний от 0 до 50 мм между поверхностью стимулятора с маркировкой и нижней поверхностью головки программатора.

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

1.3.28 При наличии устойчивой связи с программатором стимулятор обеспечивает работу временных функций:

- а) определение импеданса;
- б) ВАРИО;
- в) тест «Подбор порога стимуляции»;
- г) тест «Подбор порога чувствительности»;
- д) магнитный тест.

е) оптимизация значений параметров стимуляции (Временное программирование);

ж) выдача маркеров событий.

1.3.29 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции «Поиск собственной активности». При включённой функции каждый 256-й и запрограммированное число (2...8) последующих периодов стимуляции увеличивается на величину установленного гистерезиса.

1.3.30 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции «Повторный гистерезис». При включённой функции число повторений установленного гистерезиса выбирается из ряда: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, если этому предшествовали не менее 180 воспринятых тестовых сигналов.

1.3.31 Стимулятор обеспечивает установку одного из состояний функции «Частотной адаптации» и её работу:

- 1) Выкл.; 2) Пассив; 3) Актив.

1.3.32 Максимальная сенсорная частота стимуляции (МСЧ) устанавливается из ряда значению: 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 160; 170; 180 имп/мин.

1.3.33 Чувствительность сенсора к импульсам ускорения, воздействующим на стимулятор по оси, перпендикулярной маркированной поверхности стимулятора, устанавливается из ряда значений от 1 до 8 с шагом 1. С увеличением номера порога чувствительности сенсор воспринимает импульсы ускорения меньшей амплитуды.

1.3.34 Коэффициент частотной адаптации (К) устанавливается из ряда значений от 1 до 16 с шагом 1 в состоянии «Фиксированный» или в состоянии «Автомат» при автоматическом подборе.

При продолжительной неизменной частоте воспринимаемых импульсов ускорения сенсорная частота стимуляции ($F_{сен}$) по завершении процесса роста или спада частоты стимуляции устанавливается в соответствии с формулой:

$$F_{сен} = F_{баз} + 0,5 \times K \times N;$$

где: $F_{баз}$ – базовая частота стимуляции, N – количество регистраций сенсором импульсов ускорения в течение последних 10 с действия нагрузки.

В состоянии «Автомат» коэффициент частотной адаптации автоматически принимает одно из значений от 1 до 16 с шагом 1 в зависимости от продолжительности ежесуточной и еженедельной стимуляции на максимальной сенсорной частоте.

1.3.35 Рост сенсорной частоты стимуляции устанавливается из ряда значений: 1,0; 2,0; 4,0; 8,0 имп/мин)/с.

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

1.3.36 Спад сенсорной частоты стимуляции после прекращения активности пациента устанавливается из ряда значений: 0,1; 0,2; 0,4; 0,8 (имп/мин)/с.

Примечание – для пп. 1.3.30-1.3.34 Частотная адаптация с указанными параметрами выполняется в стимуляторе при установке состояний «Актив» и «Пассив». В состоянии «Пассив» расчётная сенсорная частота не влияет на частоту стимуляции и предназначена для подбора параметров адаптации.

1.4 Характеристики материалов

1.4.1 Стимулятор и его составные части изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.5 Характеристики безопасности

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

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

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

1.6 Расчётный срок службы стимулятора

Расчётный срок службы стимулятора в годах для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 6.

Таблица 6.

Амплитуда, В	Длительность, мс	Частота, имп/мин	Импеданс, Ом	Срок службы, лет, месяцев
2	0,4	60	510	9,1 года
2,5		70		7,4 года
3		100		5,3 года
3		60		7,5 года
5				5,4 года
8	1			2,2 года

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Режимы стимуляции.

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

2.1.1 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.

2.1.2 Режимы стимуляции для предсердия.

AAI. Предсердная ингибируемая (запрещаемая) стимуляция. В режиме AAI в отсутствие воспринятых P-волн производится стимуляция предсердия на базовой частоте. Восприятие P-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 P-волна.

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

2.1.3 Режимы стимуляции с частотной адаптацией

VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR и AOOR.

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.

2.2 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. Интервал времени между двумя последовательно нанесенными стимулами 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.

2.3 Гистерезис.

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

Интервал времени между воспринятым спонтанным комплексом и следующим за ним стимулом, называется выскальзывающим интервалом. В тех случаях, когда значение гистерезиса равно 0, выскальзывающий интервал равен базовому интервалу. При значении гистерезиса, отличном от нуля, выскальзывающий интервал всегда больше интервала стимуляции на величину запрограммированного гистерезиса и называется гистерезисным интервалом.

Функция гистерезиса используется для сохранения спонтанного ритма, если он присутствует, и его период меньше, чем гистерезисный интервал, но больше базового интервала.

2.4 Поиск собственной активности.

Программируемые значения: **ВЫКЛ.** / 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Если включена функция поиска собственной активности (сканирующий гистерезис) то, каждый раз через 255 циклов, если за это время не было ни одного спонтанного сокращения, запрограммированное число циклов стимуляции (от 1 до 8) будут автоматически удлиняться на величину установленного гистерезиса, чтобы найти и воспринять спонтанное сокращение.

Если в одном из этих интервалов будет воспринято спонтанное сокращение, то далее стимуляция будет ингибироваться, пока будет восприниматься спонтанный ритм.

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

2.5 Повторный гистерезис.

Программируемые значения: **ВЫКЛ.** / 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Включение этой функции позволяет восстановить собственный ритм при возникновении в нём кратковременных пауз. Если количество непрерывно следующих и воспринятых собственных событий (Р-волн или R- волн) более 180, то отсутствие в очередном и последующих циклах такого сигнала

приведёт к появлению гистерезисных интервалов в количестве, соответствующем запрограммированному значению (от 2 до 8). С появлением собственной активности в одном из гистерезисных интервалов стимуляция будет запрещена. В противном случае, после завершения последнего гистерезисного интервала будет происходить стимуляция на базовой частоте.

2.6 Рефрактерный период.

Программируемые значения: 200, 220, 240, 260, 280, **300**, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500 мс.

Рефрактерный период начинается в момент выдачи стимула или в момент восприятия сигнала собственной активности. Сигналы, воздействующие на стимулятор внутри рефрактерного периода, не приводят к перезапуску интервала стимуляции и не ингибируют очередной стимул. Длительность рефрактерного периода для желудочка выбирается такой, чтобы предотвратить восприятие Т-волны. В предсердии рефрактерный период должен исключить восприятие сигналов, вызванных частью QRS комплекса. Восприятие сигналов собственной активности происходит только за пределами рефрактерного периода. Рефрактерный период (РП) состоит из двух частей. В первой части РП находится участок абсолютного рефрактерного периода (АРП), во время которого стимулятор не перезапускает запущенные временные интервалы в 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.

2.7 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.

Чл. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № бл.	Подп. и дата

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

14

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.

2.8 Временные функции:

- определение импеданса;
- ВАРИО;
- тест «Подбор порога стимуляции»;
- тест «Подбор порога чувствительности»;
- магнитный тест.
- подбор значений параметров стимуляции (Временное программирование);
- выдача маркеров событий.

Указанные функции используются в целях оптимизации работы стимулятора и диагностики.

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.

2.8.1 Функция ВАРИО:

Для определения порога стимуляции (ПС) предусмотрена временная функция ВАРИО для амплитуд стимулирующих импульсов: 3 В, 5 В 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-560А-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 состоит из 8 импульсов постоянной амплитуды, соответствующих запрограммированному уровню ВАРИО-теста (3, 5 или 8 В). Частота

стимуляции может быть установлена из ряда значений: 50, 60, 70, 80, 90, 100 имп/мин. (по умолчанию – 100 имп/мин).

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 в 1-й фазе ВАРИО. Уменьшение амплитуды каждого импульса этой фазы относительно предыдущего зависит от запрограммированного уровня ВАРИО, и для каждого уровня есть величина постоянная (шаг ВАРИО). ВАРИО-тест выполняется с тремя уровнями: 3,0 В; 5,0 В и 8,0 В. Как было сказано выше, фаза ВАРИО состоит из 8 стимулов, 7 из которых следуют с постепенно уменьшающейся на величину шага амплитудой, и конечного (восьмого) с нулевой амплитудой. Таким образом,

для ВАРИО 8В величина шага: 1,0В;

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.

Порог стимуляции можно также определить с помощью временной функции «Подбор порога стимуляции» путём пошагового изменения значений амплитуды или длительности стимулирующего импульса. Для этого в окне ТЕСТЫ следует нажать кнопку ПОРОГ СТИМУЛ. В образовавшемся окне можно временно установить:

- значение частоты стимуляции;
- значение (исходное) амплитуды стимулов;
- значение (исходное) длительности стимулов;
- полярность стимуляции.

После нажатия кнопки СТАРТ заданные значения временно устанавливаются в стимуляторе. Кнопкой производится пошаговое изменение значений амплитуды или длительности стимулов, и по данным ЭКГ определяется порог стимуляции. Для возвращения к постоянному набору параметров нужно нажать кнопку СТОП. Полученный порог стимуляции можно зафиксировать на экране компьютера путём нажатия кнопки ФИКСИРОВАТЬ.

2.8.2 Определение импеданса.

При нажатии кнопки ИЗМЕРИТЬ в окне «Импеданс» на экране монитора компьютера начинается периодическое определение импеданса элек-

№. На подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подл. и дата

трода, 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 определения 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 полученное 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) может свидетельствовать о нарушении изоляции электрода и вызовет увеличение скорости разряда батареи и уменьшение срока службы стимулятора. Обычно интервал рабочих значений импеданса составляет величину от 400 до 1000 Ом.

2.8.3 Функция выдачи маркеров.

При включении этой функции с помощью соответствующей кнопки в окне 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 сопровождаются числом, показывающим длительность интервала от предшествующего маркера в миллисекундах. После выключения функции на экране монитора можно просмотреть все принятые из стимулятора маркеры за время работы функции.

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

2.8.4 Тест «Подбор порога чувствительности» в ЭКС-560А-SR.

Порогом чувствительности стимулятора считается максимальная (по числовому значению) установленная величина чувствительности, при которой сигналы собственной активности сердца ещё воспринимаются стимулятором.

Тест «Подбора порога чувствительности» можно выполнить с использованием временно установленного набора параметров. Установка заданных временных значений происходит при нажатии кнопки «Старт». Нажатие кнопки «Стоп» восстанавливает в стимуляторе постоянно запрограммированный набор параметров.

2.9 Чувствительность.

Программируемые значения чувствительности к R-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 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 чувствительности, тем сама чувствительность выше, и наоборот. Так, значение чувствительности 0,3 мВ соответствует самой высокой чувствительности, а значение 7,2 мВ - самой низкой. Ряд программируемых значений чувствительности стимулятора к R-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.

2.10 Полярности стимуляции и чувствительности.

Полярность стимуляции и полярность чувствительности (восприятия) программируются отдельно 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! Перед имплантацией или сразу после неё необходимо с помощью программатора ввести в память ЭКС (запрограммировать) полярность установленного электрода.

2.11 Стандартные наборы параметров.

Программирование стандартного набора параметров производится нажатием клавиши СТАНДАРТ в «окне» на экране монитора компьютера. Перед имплантацией или сразу после неё необходимо запрограммировать **место подключения электрода (предсердие или желудочек)**. Соответственно указанному месту подключения будет установлен режим AAI 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.

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.

2.12 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 состояния функции ЧА:

АДАПТАЦИЯ: ВЫКЛ, АКТИВ, ПАССИВ.

В состоянии 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 состоянии 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 состоянии 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.

грузки 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 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.

2.12.4 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).

2.12.5 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! При истощении батареи стимулятора и достижении Рекомендованного Времени Замены (РВЗ) частотная адаптация блокируется.

2.13 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 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 в 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». Частотная адаптация в состоянии РВЗ блокируется, но работоспособность ЭКС при стандартном наборе параметров может ещё сохраняться до 6 месяцев.

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

2.14 Состояние батареи и срок службы стимулятора

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

- состояние НОРМА, РВЗ, ЭЗ;
- время работы в 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.

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.

2.15 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**);

- 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 стимулов, попавших в данный интервал. Выводится также процентное соотношение числа стимулов и воспринятых сокращений от общего чис-

ла сокращений сердца за время от последнего сброса статистических данных до настоящего момента.

2.16 Имплантация

ВНИМАНИЕ! Фиксация электрода в стимуляторе ЭКС-560А-SR обеспечивается только одним винтом – в цепи катода; соединение в цепи анода обеспечивается при помощи пружинного контакта.

ЭКС-560А-SR используется с монополярными и биполярными электродами типов ЭЛОД и ЭЛБИ или любыми другими, имеющими разъём коннекторной части IS-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 имеющихся анализаторов систем стимуляции. 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.

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

При поставке стимулятора в его памяти изначально указано, что имплантирован монополярный электрод. Такая установка обеспечивает защиту от программирования биполярной конфигурации при монополярном элек-

троде, т.е. перепрограммировать стимулятор на биполярную конфигурацию будет нельзя (см. раздел 2.10 настоящего руководства).

Сразу после имплантации стимулятора необходимо с помощью программатора ввести в память стимулятора сведения о пациенте и установленном 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.

2.17 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 дефибриллятора следует располагать таким образом, чтобы уменьшить прохождение тока между стимулятором и сердцем. Нельзя располагать электроды дефибриллятора непосредственно над стимулятором или по ходу имплантированных электродов.

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции.

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

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

Если электрохирургия необходима, то:

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

- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

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

После операции следует проверить систему стимуляции.

Диатермия

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

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

Литотрипсия

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

Радиация

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

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

Коротковолновое излучение

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

Ядерно – магнитный резонанс

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

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

После проведения ЯМР необходимо проверить стимулятор.

Ультразвуковая терапия

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

Чрескожная стимуляция нервов

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

Магниторезонансная томография (МРТ)

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

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

Гипербарическая оксигенация

При проведении тестов In-vitro не были получены данные, свидетельствующие о нарушении функций стимулятора или электродов, если давление не превышало 1,5 бар. При высоком давлении деформировался корпус стимулятора. До подтверждения данных этого теста статистически достоверными клиническими результатами гипербарическая оксигенация противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами.

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

Металлодетекторы и противокражные системы

Металлодетекторы и противокражные системы широко используются для контроля безопасности в метро, на вокзалах, в аэропортах, парках, стадионах, музеях, торговых предприятиях и других местах и учреждениях. Воздействие электрических и электромагнитных полей, создаваемых подобными системами, может приводить к ингибированию электрокардиостимулятора или переходу его в асинхронный режим. Во избежание временного ингибирования стимуляции или ее перехода в асинхронный режим пациенту с электрокардиостимулятором абсолютно противопоказано проходить через подобные системы или находиться в непосредственной близости от них (ближе 0,5 м). Эту процедуру следует заменить личным досмотром (в случае необходимости), предъявив «Карту пациента с имплантированным электрокардиостимулятором».

Пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Бытовая техника

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

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

29

заизолированы надлежащим образом. Электрические инструменты, такие как электродрель и электрическая отвёртка, не должны подноситься к стимулятору ближе, чем на 30 см.

Вместе с тем, не допускается использовать электрические приборы и инструменты, если производитель данных изделий установил запрет на их эксплуатацию людьми с электрокардиостимуляторами. Для получения информации о возможных ограничениях такого рода следует подробно ознакомиться с эксплуатационными документами на соответствующие изделия.

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.

2.18 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).

2.19 Практические рекомендации

С чего начинать обследование больного с имплантированным стимулятором?

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

2.19.2 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.

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

2.19.4 Произвести измерение порога стимуляции, используя ВАРИО-тест. Величина порога стимуляции зависит от запрограммированной длительности импульса, поэтому необходимо указывать параметры, при которых производилось измерение. Порог стимуляции следует определять несколько раз 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.

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

2.19.5 Произвести коррекцию амплитуды стимула с учетом измеренного порога стимуляции.

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

2.19.7 Произвести коррекцию чувствительности, если это необходимо.

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

3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

3.2 Эксплуатацию стимулятора следует проводить в соответствии с указаниями, приведёнными в Руководстве по эксплуатации стимулятора, Руководстве по эксплуатации программатора, Руководстве для клинициста и паспорте стимулятора.

3.3 Стимулятор поставляется стерильным. Стерилизация стимулятора осуществляется только производителем газовым методом (окисью этилена). Другие методы стерилизации НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. Перед вскрытием стерильной упаковки необходимо убедиться, что она не повреждена. В случае повреждения упаковки стерильность стимулятора не может быть гарантирована, и он должен быть возвращен производителю с рекламацией для анализа причины повреждения упаковки. Повторную стерилизацию проводит только изготовитель стимулятора.

3.4 Стимулятор должен имплантироваться не ранее, чем через 21 сутки после стерилизации, и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела паспорта «Свидетельство о приемке», и срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковке. Имплантация стимулятора после окончания установленного производителем срока годности не допускается.

3.5 Если срок хранения стимулятора в стерильной упаковке с даты стерилизации **более двух лет**, то стимулятор имплантации не подлежит.

3.6 Стимулятор допускается использовать с моно- и биполярными электродами, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъём IS-1 с диаметром проксимального наконечника 3,2 мм, соответствующий требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, и разрешёнными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке. Контактный узел в цепи катода стимулятора выдерживает вытягивающее усилие не менее 4,9 Н (0,5 кгс).

3.7 Установка параметров и считывание информации из стимулятора осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» ТУ 9444-001-82471427-2008 при расстоянии между стимулятором и программатором не более 50 мм. Результаты обмена информацией между программатором и стимулятором выводятся на монитор компьютера, к которому подключен программатор.

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

32

3.8 Установленные параметры сохраняются в стимуляторе и однозначно определяют режим стимуляции. Допустимые режимы работы стимулятора жёстко детерминированы, и установка параметров стимуляции позволяет выбрать один из возможных режимов.

3.9 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.

3.10 Стимулятор ремонту не подлежит.

3.11 В процессе эксплуатации имплантированного стимулятора необходимо периодически проверять состояние источника тока и работоспособность системы стимуляции. Осмотр пациента для контроля состояния источника тока и работоспособности системы стимуляции необходимо проводить не реже, чем через каждые шесть месяцев в течение первых трёх лет эксплуатации стимулятора и не реже чем через каждые четыре месяца в последующие годы эксплуатации.

3.12 В зависимости от величины заряда различают четыре состояния источника тока:

- состояние **НОРМА** соответствует достаточной величине заряда;
- состояние **РВЗ (рекомендуемое время замены)**, при котором напряжение питания снизилось до 2,75 В. Частотная адаптация в состоянии РВЗ блокируется, но работоспособность ЭКС при стандартном наборе параметров может ещё сохраняться до 6 месяцев.
- состояние **ЭЗ (экстренная замена)**, при котором момент прекращения стимуляции предсказать невозможно, и необходима незамедлительная операция по замене ЭКС.

3.13 Состояние источника тока анализируется стимулятором в каждом цикле и вместе с другими данными передаётся в программатор для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» сразу после появления телеметрической связи с программатором. В состояниях РВЗ и ЭЗ на экран программатора выводится интервал времени, прошедший с момента возникновения текущего состояния.

3.14 При отсутствии программатора информацию о состоянии источника тока можно получить с помощью **магнитного теста** и кардиографа. Проверка состоит в измерении частоты стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (контрольной частоты). Поднесение магнита к области имплантированного ЭКС приведёт к **асинхронной** выдаче стимулов в течение **16 циклов**. С помощью кардиограммы необходимо определить частоту навязанного ритма в течение указанных 16 циклов. **Частоте 100 имп/мин соответствует состояние НОРМА. Состоянию РВЗ соответствует частота 90 имп/мин.** С этого момента времени рекомендуется плановая замена стимуля-

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

тора. Состоянию ЭЗ соответствует частота 80 имп/мин. При такой частоте требуется срочная замена стимулятора.

3.15 Результаты проверки работы системы стимуляции, а также значения основных параметров стимулятора во время проведения амбулаторного обследования должны заноситься в «Карту наблюдений за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором», размещенную в «Карте пациента с имплантированным электрокардиостимулятором».

3.16 Несмотря на то, что стимулятор соответствует всем требованиям по безопасности и электромагнитной совместимости, после имплантации следует предупредить и проинструктировать пациента о необходимости соблюдения мер предосторожности, изложенных в передаваемой ему «Памятке пациенту».

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

3.18 После деимплантации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация стимулятора и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

3.19 Стимулятор должен быть деимплантирован после смерти пациента для предотвращения взрыва при возможной кремации.

4 МАРКИРОВКА

4.1 Объяснение условных знаков маркировки на стерильной упаковке:

а) наименование изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;

б) основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и перечень составных частей;

в) параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510\ \text{Om} \pm 5\%$ в состоянии поставки: режим стимуляции, базовая частота импульсов (в импульсах в минуту), обозначаемая символом , амплитуда импульсов (в вольтах), длительность импульсов (в миллисекундах), чувствительность (в милливольтках);

г) порядок вскрытия стерильной упаковки;

д) указание о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержи-

мого упаковки: ;

е) сведения о стерилизации изделия ;

ж) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

и) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки .

- к) заводской номер стимулятора, обозначаемый рядом с символом  ;
- л) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом  ;
- м) срок годности (предельную дату имплантации), обозначаемый рядом с символом  ;
- н) знак температурного диапазона хранения  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с допустимым диапазоном температур хранения;
- п) символ недопустимости воздействия солнечных лучей  ;
- р) IPX7 - буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254-2015;
- с) конфигурация соединения IS-1;
- т) символ, соответствующий изделию с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора  по ГОСТ Р 50267.0-92;
- у) обозначение технических условий на стимулятор;
- ф) изображение стимулятора  ;
- ц) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением (далее - РУ);
- ч) знак декларирования стимулятора  и номер РУ с датой выдачи.
- ш) перечень мест производства стимуляторов с отметкой места производства данного экземпляра ЭКС.

4.2 Объяснение условных знаков маркировки на упаковке для хранения (коробке):

- а) наименование изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком  ;
- б) основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и перечень составных частей;
- в) параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$ в состоянии поставки: режим стимуляции, базовая частота импульсов (в импульсах в минуту), обозначаемая символом  , амплитуда импульсов (в вольтах), длительность импульсов (в миллисекундах), чувствительность (в милливольтках);
- г) назначение изделия;
- д) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности содержи-

мого упаковки:  ;

- е) сведения о стерилизации изделия  ;
- ж) запрет на повторное применение, обозначаемый символом  ;
- и) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки  ;
- к) заводской номер стимулятора, обозначаемый рядом с символом  ;
- л) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом  ;
- м) срок годности (предельную дату имплантации), обозначаемый рядом с символом  ;

- н) знаки температурных диапазонов хранения и транспортирования по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с допустимыми температурами  ;
- п) символ недопустимости воздействия солнечных лучей  ;
- р) IPX7 - буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254-2015;
- с) конфигурация соединения IS-1;
- т) символ, соответствующий изделию с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора  по ГОСТ Р 50267.0-92;
- у) обозначение технических условий на стимулятор;
- ф) изображение стимулятора  ;
- х) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением (далее - РУ);
- ц) знак декларирования стимулятора  и номер РУ с датой выдачи;
- ч) символы, требующие обращения к эксплуатационным документам  и  ;
- ш) символ нестерильности эксплуатационной документации  ;
- щ) информацию о месте производства программатора;
- э) надпись «Сделано в России».

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

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

36

5 УПАКОВКА

Упаковка стимулятора включает в себя контейнер, куда помещены стимулятор с принадлежностями, и коробку, куда укладываются контейнер и эксплуатационная документация.

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

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

37

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 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.

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

5.3 Условия хранения стимуляторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 при температуре от +5 до +40°C.

5.4 Стимуляторы должны храниться в упаковке изготовителя.

[illegible]

7 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

39

8 7-ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭМС

Таблица 7. (Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR ЭКС-560А-SR по БНПК.941514.001ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 8. (Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR ЭКС-560А-SR по БНПК.941514.001ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд, ±8кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

40

Таблица 9. (Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR ЭКС-560А-SR по БНПК.941514.001ТУ (далее - стимулятор) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применения в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	10В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Не применимо

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

41

Таблица 10. (Таблица 5 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиостимулятором имплантируемым частотно-адаптивным типа SSIR ЭКС-560А-SR по БНПК.941514.001ТУ (далее - стимулятор)

Стимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

БНПК.941514.001-01РЭ

Лист

42

9 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

Несмотря на это, следует учитывать, что стимулятор работает в организме человека в системе с 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-электрод» 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:

- за возможную неблагоприятную реакцию организма пациента на имплантацию;
- за возможность возникновения у пациента каких-либо медицинских осложнений после имплантации;
- за то, что стимулятор может недостаточно эффективно восстановить надлежащую работу сердца;
- за то, что технические характеристики и функциональность стимулятора могут оказаться недостаточными персонально для непосредственного потребителя – пациента, которому он установлен.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	БНПК.941514.001-01РЭ	Лист
						43
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	дп.	Дата		

10 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ			
Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во, экз.	Место нахождения
БНПК.941514.001-01РЭ	Руководство по эксплуатации	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности ЭКС
БНПК.941514.001-01ПС	Паспорт	1	То же
МДКС. 943129.001ИН2	Руководство для клинициста	1	-«-
МДКС.940159.005-10ИН1	Карта пациента, включая Карту наблюдения за пациентом	1	-«-
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293, Приложение 4	Инструкция по заполнению Карты пациента	1	-«-
ДНКБ.941514.005 ИС1	Памятка пациенту	1	-«-
ДНКБ.754463.007-06	Стикер номерной	1	-«-
БНПК.941514.001-01РЭ			Лист
INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			44

Лист

44

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводитель- ного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	исъятых					
1	2,40	6			45	БНПК 08-18		<i>Халва</i>	02.11.18

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

					БНПК.941514.001-01РЭ	Лист
						45
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

45 (Сорок пять) ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

А.В. Войцеховский

