

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. №

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

А.В. Войцеховский

" 31 " октября 2019 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR
ЭКС-460А-DR
ПО ТУ 9444-001-88479737-2009

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДНКБ.941514.001-01РЭ
Взамен ДНКБ.941514.001-01РЭ от 18.02.2013

2019



1 ОПИСАНИЕ И ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯТОРА.....	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.....	15
1.5 Характеристики безопасности.....	15
1.6 Расчётный срок службы стимулятора.....	16
2 РЕЖИМЫ, ИНТЕРВАЛЫ СТИМУЛЯЦИИ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ.....	17
2.1 Энергия стимулов и частота стимуляции.....	17
2.2 Частотная адаптация.....	17
2.3 Детектирование внутрисердечных событий.....	19
2.4 Полярность стимуляции и чувствительности.....	19
2.5 Временные интервалы стимулятора.....	20
2.6 Режимы стимуляции.....	22
2.7 Специальные терапевтические функции.....	28
2.8 Ответ на преждевременное желудочковое сокращение (ПЖС).....	30
2.9 Купирование пейсмекерной тахикардии (ПМТ).....	30
2.10 Безопасная стимуляция желудочка.....	31
3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	32
4 РАБОТА С ПРОГРАММАТОРОМ.....	37
5 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	59
6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	61
7 МАРКИРОВКА.....	64
8 УПАКОВКА.....	67
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	68
10 УТИЛИЗАЦИЯ.....	69
11 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	70
12 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	71
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	72
ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	72

1	Лист	ДНБ. 13-20	М.В.	21.05.20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		М.В.	21.05.20
Проверил	Кухаренко		М.В.	21.05.20
Т. контр.	Трусов		М.В.	21.05.20
Н. контр.	Савин		М.В.	21.05.20

ДНБ.941514.001-01РЭ

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460А-DR
ПО ТУ 9444-001-88479737-2009.
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Литера	Лист	Листов
A	2	74
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – «РЭ») предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками и параметрами, правилами эксплуатации и оценкой технического состояния электрокардиостимулятора имплантируемого частотно-адаптивного типа DDDR ЭКС-460А-DR по ТУ 9444-001-88479737-2009.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Потенциальными потребителями стимуляторов являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациенты.

Классификация стимулятора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 года – класс 3;
- класс безопасности программного обеспечения EKS460A версии EKS460A.3 от 31.10.2019 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – класс С;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации стимулятора в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 – класс Б;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 – класс А;
- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254 - изделие категории IPX7 (водонепроницаемое);
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 139070;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) - 26.60.14.110.

Вероятность остаточного риска применения стимулятора по назначению не превышает 0,0016 при доверительной вероятности $P_a=0,95$ и находится в области целесообразно допустимых значений.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

№. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1	Зам. ДНКБ. 23-10-2019			
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

ДНКБ.941514.001-01РЭ

Лист

3

Показания к применению стимулятора:

- признанные состояние пациента, требующие постоянной сердечной стимуляции, к которым относятся:
 - дисфункция синусового угла со связанными с ней нарушениями атрио-вентрикулярной проводимости или без таковых;
 - симптоматическая пароксизмальная или постоянная атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени;
 - синдром брадикардии-тахикардии для профилактики симптоматической брадикардии или некоторых форм симптоматической тахикардии;
 - частотная адаптация показана пациентам с брадикардией, если их самочувствие улучшается с повышением частоты стимуляции при увеличении физической нагрузки
 - желудочковая стимуляция показана пациентам с брадикардией, сопровождаемой хронической фибрилляцией предсердий или другими предсердными тахикардиями, либо нормальным синусовым ритмом с редкими эпизодами атриовентрикулярной блокады или остановки синусового узла;
 - двухкамерные режимы стимуляции с предсердной синхронизацией показаны пациентам с нарушениями АВ проводимости, если их самочувствие улучшается при восстановлении АВ синхронизации;
 - непереносимость VVI (например, синдром кардиостимулятора) при наличии устойчивого синусового ритма;
 - трехпучковая блокада.

Противопоказания:

- асинхронная стимуляция противопоказана при наличии или возможности её конкуренции с собственным ритмом;
- двухкамерные режимы с предсердной синхронизацией противопоказаны пациентам с продолжительными приступами предсердной тахикардии или фибрилляции предсердий;
- режимы однокамерной предсердной стимуляции противопоказаны при нарушениях АВ проведения;
- однокамерная желудочковая стимуляция относительно противопоказана пациентам с выраженным пейсмейкерным синдромом, с ретроградным VA-проведением;
- частотная адаптация ритма стимуляции может не подходить пациентам, испытывающим приступы стенокардии при высоких частотах стимуляции, задаваемых сенсором;
- МРТ-исследования противопоказаны пациентам со стимулятором.

Возможные побочные действия:

- инфекция;
- скопление жидкости в месте имплантации;
- миграция корпуса устройства;
- эрозия кожи кардиостимулятором с возможной протрузией корпуса.

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

нов.	ФНКБМ-20	31.09.12
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНКБ.941514.001-01РЭ

Лист
3а

1 ОПИСАНИЕ И ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯТОРА

1.1 Назначение и принцип действия изделия

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа DDDR ЭКС-460А-DR (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

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 стимулятор является программно-аппаратным средством со встроенным программным обеспечением. Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа DDDR ЭКС-460А-DR имеет встроенное программное обеспечение EKS460A версии EKS460A.3 от 31.10.2019, 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 титана.

В стимуляторах используется литий-фтор-углеродный источник питания. Начальное напряжение источника питания составляет от 3,0 до 3,2 В, напряжение при достижении состояния «Рекомендуемого времени замены» (PB3) – 2,75 В. Полезная емкость источника питания – не менее 1700 мАч. Остаточная емкость источника при наступлении состояния PB3 составляет не менее 150 мАч.

Корпус стимулятора механически объединён с втулкой контактной, выполненной из диэлектрика, в которой находятся соединительные гнезда для электрического и механического соединения стимулятора с электродами. Закрепление соединительных выводов электродов в соединительных гнездах стимулятора осуществляется с помощью винтов, которые затягиваются с помощью отвертки тарированной.

В ЭКС-460А-DR применяется безвинтовое соединение анодных цепей электродов со стимулятором при помощи пружинных контактов.

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

Устройство стимулятора представлено на рисунке 1.

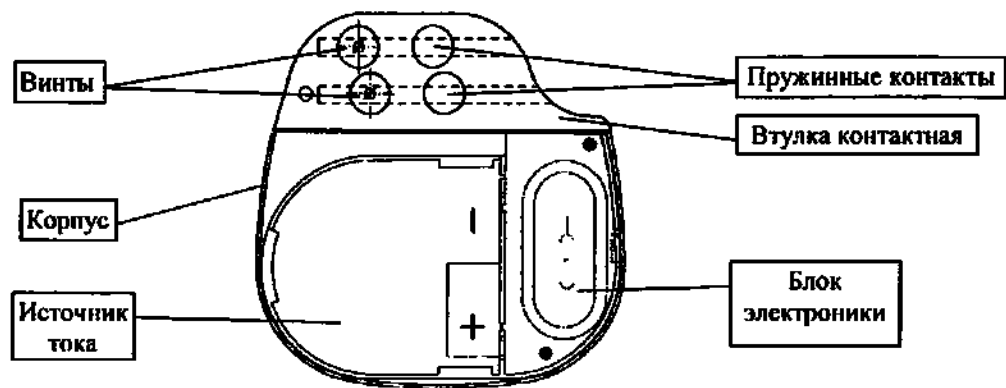


Рисунок 1 – Устройство стимулятора ЭКС-460А-DR

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.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 1.

Таблица 1– Комплектность стимулятора ЭКС-460А-DR

Наименование	Кол-во
Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа DDDR ЭКС-460А-DR	1
Отвертка тарированная ДНКБ.305654.002	1
Гидрофобизирующая жидкость в ампуле (при необходимости)	1
<i>Эксплуатационная документация</i>	
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Руководство для клинициста	1
Карта пациента, включая Карту наблюдения за пациентом	4
Инструкция по заполнению карты пациента	1
Памятка пациенту	1
Стикер номерной	1
<i>Упаковка</i>	
Контейнер с крышкой	1
Пакеты упаковки стерильной	4 (3)*
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
* В скобках указано количество стерильной упаковки при отсутствии гидрофобизирующей жидкости	

1.3 Технические характеристики и параметры

1.3.1 Стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31212, технических условий ТУ 9444-001-88479737-2009 и комплекта конструкторских документов ДНКБ.941514.001-01.

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

1	Зам. ДНКБ.13-10	11.11.20	20
ООО ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата

ДНКБ.941514.001-01РЭ

1.3.2 Программное обеспечение стимулятора ЕКС460А версии ЕКС460А.3 от 31.10.2019 обеспечивает функционирование стимулятора в соответствии с ТУ 9444-001-88479737-2009 и соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126.

1.3.3 Стимулятор герметичен.

1.3.4 Стимулятор поставляется стерильным.

1.3.5 Масса стимулятора и его составных частей не более: стимулятора – 32 г; отвёртки тарированной – 10 г; гидрофобизирующей жидкости в ампуле – 2,5 г; контейнера – 38 г; коробки – 60 г; комплекта поставки стимулятора – 300 г.

1.3.6 Габаритные размеры стимулятора и его составных частей не более: стимулятора – 48,6×51,0×9,3 мм; контейнера 210×152×21 мм; коробки 226,5×160,5×32 мм; отвёртки тарированной: длина – 52 мм, диаметр ручки – 18,5 мм, жала – между гранями шестигранника 0,9 мм; гидрофобизирующей жидкости в ампуле – 8,5×19,5×55 мм.

1.3.7 Объём стимулятора не более 20 см³.

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

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 стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста, соответствующая достаточной емкости источника питания (состояние «НОРМА»), равна (100 ± 2) имп/мин.

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 А- и V-каналов устанавливается из ряда значений: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 В.

1.3.13 Длительность стимулов А- и V-каналов устанавливается из ряда значений: 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0 мс.

1.3.14 Длительность фронта стимулирующих импульсов А- и V-каналов не более 10 % от длительности импульса.

1.3.15 Длительность среза стимулирующих импульсов А- и V-каналов не более 10 % от длительности импульса.

1.3.16 Снижение вершины импульса А- и V-каналов при работе стимулятора со стандартными значениями амплитуды и длительности на нагрузку 510 Ом – не более 20 % от измеренной амплитуды.

1.3.17 Чувствительность стимулятора устанавливается из рядов значений:
а) для А-канала: 0,3; 0,6; 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 2,4; 2,7; 3,0; 3,3; 3,6; 3,9; 4,2; 4,5; 4,8 мВ;

б) для V-канала: 0,6; 1,2; 1,8; 2,4; 3,0; 3,6; 4,2; 4,8; 5,4; 6,0; 6,6; 7,2; 7,8; 8,4; 9,0; 9,6 мВ.

1.3.18 Длительность рефрактерного периода устанавливается из ряда значений:

Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.	ДНКБ.941514.001-01РЭ				Лист
									6
ООО ЦРМИ					ИНФО@CIRMI.RU				
					WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
					Дата				

а) для А-канала: 200; 220; 240; 260; 280; 300; 320; 340; 360; 380; 400; 420; 440; 460; 480; 500; 520; 540; 560; 580; 600; 620; 640; 660 мс;

б) для V-канала: 200; 220; 240; 260; 280; 300; 320; 340; 360; 380; 400; 420; 440; 460; 480; 500 мс;

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

1.3.20 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции «Поиска собственной активности». При включённой функции каждый 256-й и запрограммированное число (1...8) последующих периодов стимуляции должны увеличиваться на величину запрограммированного гистерезиса.

1.3.21 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции «Повторный гистерезис». При включённой функции устанавливается следующее число повторений установленного гистерезиса: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, если этому предшествовала непрерывная последовательность не менее 180 воспринятых собственных сокращений.

1.3.22 Задержка V-стимула относительно А-стимула (AV задержка) устанавливается из ряда значений: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 320; 340 мс.

1.3.23 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции «Гистерезис AV/pV задержки». При включённой функции AV/pV задержка будет автоматически увеличиваться на величину запрограммированного AV/pV гистерезиса из ряда значений от 20 до 120 мс с шагом 20 мс, если в предыдущем цикле внутри AV/pV интервала была воспринята R-волна, а также при отсутствии воспринятых R-волн внутри AV/pV интервала во время каждого 256-го цикла стимуляции для поиска собственной желудочковой активности.

1.3.24 Стимулятор при работе в режимах DDDR, DDD, DDIR, DVIR и DOOR обеспечивает включение и работу функции «Частотно-зависимой (динамической) AV задержки». При программировании типа задержки: длинная, средняя или короткая длительность AV задержки в зависимости от частоты соответствует значению, приведённому в таблице 2, если оно меньше постоянно запрограммированного значения. В состоянии Выкл. AV задержка при любой частоте равна постоянно запрограммированному значению.

Таблица 2

Диапазон частоты, имп/мин	Длинная, мс	Средняя, мс	Короткая, мс
до 70	180±10	180±10	180±10
выше 70 до 90	170±10	160±10	150±10
выше 90 до 110	160±10	140±10	120±10
выше 110 до 130	150±10	120±10	100±10
выше 130	140±10	100±10	75±10

1.3.25 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции «ВА-РИО» А- и V-каналов для амплитуд 3,0; 5,0 и 8,0 В в виде серии из 16 стимулирующих импульсов со следующими параметрами:

а) 8 стимулирующих импульсов с частотой, заданной из ряда значений: 50, 60, 70, 80, 90, 100 имп/мин, полной амплитуды;

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

б) 8 стимулирующих импульсов с увеличенной на 20 % частотой, соответствующей одному из следующих значений: 60 ± 2 , 72 ± 2 , 84 ± 2 , 96 ± 2 , 108 ± 2 , (120 ± 2) имп/мин, и амплитудой, образующей непрерывно убывающую последовательность в соответствии с таблицей 3:

Таблица 3

№ им-пульса	Амплитуда 3,0 В			Амплитуда 5,0 В			Амплитуда 8,0 В		
	Мин.	Ном.	Макс.	Мин.	Ном.	Макс.	Мин.	Ном.	Макс.
1	2,33	2,63	3,03	3,98	4,38	5,08	6,3	7	7,8
2	1,96	2,26	2,66	3,36	3,76	4,46	5,3	6	6,8
3	1,59	1,89	2,29	2,74	3,14	3,84	4,3	5	5,8
4	1,22	1,52	1,92	2,12	2,52	3,22	3,3	4	4,8
5	0,85	1,15	1,55	1,50	1,90	2,60	2,3	3	3,8
6	0,48	0,78	1,18	0,88	1,28	1,98	1,3	2	2,8
7	0,11	0,41	0,81	0,26	0,66	1,36	0,3	1	1,8
8	0	0,04	0,44	0	0,04	0,74	0	0	0,8

1.3.26 Слепой период стимулятора устанавливается из рядов значений:

а) в канале А после стимула V при включенной функции АПР: 60; 80; 100; 120; 140; 160; 180; 200 мс;

б) в канале V после стимула А: 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70 мс.

1.3.27 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDDR, DDT, DDTR, VDD, VDDR, VDT, VDTR обеспечивает «Максимальную частоту синхронизации», которая соответствует установленному значению из ряда: 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180 имп/мин.

1.3.28 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDDR, VDD, VDDR обеспечивает включение и работу функции «Автоматического (медленного) переключения режима стимуляции» в режим стимуляции без синхронизации с собственным предсердным ритмом.

Если функция включена, то автоматическое переключение режима стимуляции происходит, когда частота предсердных сокращений равна или превышает запрограммированную частоту распознавания предсердной тахикардии (ЧРПТ). При этом ЧРПТ должна устанавливаться из ряда значений: 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300 имп/мин.

1.3.29 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDDR, DDT, DDTR, VDD, VDDR, VDT, VDTR обеспечивает включение и работу функции «Автоматического (быстрого) переключения режима стимуляции». Частота предсердных сокращений, при которой происходит переключение (преобразование) режима стимуляции, зависит от запрограммированного значения предсердного рефрактерного периода.

1.3.30 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDDR, DDT, DDTR, VDD, VDDR, VDT, VDTR обеспечивает включение и работу функции «Купирования пейсмейкерной тахикардии».

1.3.31 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDDR, DDT, DDTR, VDD, VDDR, VDT, VDTR обеспечивает включение и работу функции «Ответа

на преждевременное желудочковое сокращение». Восприятие события в зоне готовности V-канала, которому не предшествовали стимул А или р-волна, приводит к перезапуску интервала стимуляции с увеличенным до 480 мс рефрактерным периодом А-канала.

1.3.32 Стимулятор при работе в режимах DDD, DDDR, DDT, DDTR, DDI, DDIR, DDI/T, DDI/TR, DVI, DVIR, DVT, DVTR обеспечивает включение и работу функции «Распознавания перекрёстного восприятия (Безопасная стимуляция желудочков)». При включённой функции восприятие в канале V сигнала в интервале 100 мс после стимула А приводит к выдаче стимула V по окончании этого интервала.

1.3.33 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции (укорочения) «pV задержки». При включённой функции задержка стимула V относительно воспринятого предсердного сокращения становится на 30 мс меньше запрограммированной AV задержки, если она больше 40 мс.

1.3.34 Стимулятор обеспечивает режимы стимуляции/восприятия, соответствующие требованиям, приведённым в таблице 4.

Таблица 4

Режим стимуляции	А-канал	V-канал
AAI/AAIR	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула	отключён
AAT/AA'IR (триггерный режим)	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал	отключён
AOO/AOOR	производится асинхронная стимуляция (рефрактерный период равен ∞)	отключён
VVI/VVIR	отключён	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула
VVT/VVTR (триггерный режим)	отключён	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал
VOO/VOOR	отключён	производится асинхронная стимуляция (рефрактерный период равен ∞)
DDD/DDDR	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула	осуществляются стимуляция, с частотой, не более МЧС, и восприятие с ингибированием очередного стимула, а очередной стимул V выдаётся через AV-задержку после стимула А или после сигнала, воспринятого в канале А

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. №

ДНКБ.941514.001-01РЭ

Лист

9

Продолжение таблицы 4

Режим стимуляции	А-канал	V-канал
DDT/DDTR (триггерный режим)	осуществляются стимуляция с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал	осуществляются стимуляция с частотой, не более МЧС, и восприятие с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал, а очередной стимул V выдаётся через AV-задержку после стимула А или после сигнала, воспринятого в канале А
VDD/VDDR	восприятие есть, стимуляция отсутствует	осуществляются стимуляция с частотой, не более МЧС, и восприятие с ингибированием очередного стимула, а очередной стимул V выдаётся через AV-задержку после сигнала, воспринятого в канале А
VDI/VDTR (триггерный режим)	восприятие есть, стимуляция отсутствует	осуществляются стимуляция с частотой, не более МЧС, и восприятие с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал, а очередной стимул V выдаётся через AV-задержку после сигнала, воспринятого в канале А
DVI/DVIR	стимуляция есть, восприятие отсутствует (асинхронная стимуляция)	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула
DVT/DVTR (триггерный режим)	стимуляция есть, восприятие отсутствует (асинхронная стимуляция)	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал
DDI/DDIR	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием; частота стимулирующих импульсов по V-каналу не зависит от частоты воспринимаемых сигналов по А-каналу
DDI/I/DDI/TR (триггерный режим)	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал.	осуществляются стимуляция и восприятие с ингибированием очередного стимула и с выдачей стимула в ответ на воспринятый сигнал
DOO/DOOR	производится асинхронная стимуляция (восприятие отсутствует)	производится асинхронная стимуляция (восприятие отсутствует)

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№. № подл.

1.3.35 Стимулятор обеспечивает включение и работу функции «Минимизации желудочковой стимуляции» (МЖС).

При включённой функции МЖС при наличии AV проведения стимуляция осуществляется в режиме AA1(R). При отсутствии AV проведения в 4 последовательных циклах стимулятор переключается в режим DDD(R). При этом во 2 и 4 циклах стимул V выдаётся через 80 мс после стимула A. Цикл поиска AV проведения после переключения производится через 1 мин, 2 мин и т.д. до 16 часов.

1.3.36 Команда «СТАНДАРТ» в предсердном однокамерном режиме (AA1, AAT, AOO, AAIR, AATR, AOOOR) устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров канала A, приведённый в таблице 5.

Таблица 5

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
1) Режим стимуляции	AA1
2) Частота следования импульсов, имп/мин	60
3) Амплитуда стимулирующих импульсов, В	3,0
4) Длительность стимулирующего импульса, мс	0,4
5) Чувствительность, мВ	1,2
6) Рефрактерный период, мс	300
7) Гистерезис, мс	0
8) Поиск собственной активности	выключен
9) Повторный гистерезис	выключен
10) Полярность стимуляции	МОНО
11) Полярность восприятия	МОНО
12) Адаптация	выключено

1.3.37 Команда «СТАНДАРТ» в желудочковом однокамерном режиме (VVI, VVT, VOO, VVIR, VVTR, VOOR) устанавливает в стимуляторе стандартный набор значений функций и параметров, приведенный в таблице 6.

Таблица 6

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
1) Режим стимуляции	VVI
2) Частота следования импульсов, имп/мин	60
3) Амплитуда стимулирующих импульсов, В	3,0
4) Длительность стимулирующего импульса, мс	0,4
5) Чувствительность, мВ	3,6
6) Рефрактерный период, мс	300
7) Гистерезис, мс	0
8) Поиск собственной активности	выключен
9) Повторный гистерезис	выключен

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№, № подл.

Продолжение таблицы 6

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
10) Полярность стимуляции	МОНО
11) Полярность восприятия	МОНО
12) Адаптация	выключено

1.3.38 Команда «СТАНДАРТ» в двухкамерном режиме (DDD, VDD, DVI, DDI, DDT, VDT, DVT, DDI/T, DOO, DDDR, VDDR, DVIR, DDIR, DDTR, VDTR, DVTR, DDI/TR, DOOR) устанавливает в стимуляторе стандартный набор характеристик и параметров для каналов А и V, приведённый в таблице 7.

Таблица 7

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
1) Режим стимуляции	DDD
2) Режим МЖС	выключен
3) Частота следования импульсов, имп/мин	60
4) Амплитуда стимулирующих импульсов А- и V-каналов, В	3,0
5) Длительность стимулирующего импульса А- и V-каналов, мс	0,4
6) Чувствительность А-канала, мВ	1,2
7) Чувствительность V-канала, мВ	3,6
8) Рефрактерный период А- и V-каналов, мс	300
9) Гистерезис, мс	0
10) Поиск собственной активности	выключен
11) Повторный гистерезис	выключен
12) AV задержка, мс	180
13) Гистерезис AV/PV задержки	выключен
14) Частотно-зависимая AV/PV задержка	выключено
15) Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120
16) Слепой период А (после стимула V), мс	100
17) Слепой период V (после стимула А), мс	35
18) Автоматическое переключение режима стимуляции	выключено
19) Купирование пейсмейкерной тахикардии	выключено
20) Распознавание перекрёстного восприятия (безопасная стимуляция желудочков)	включено
21) PV задержка (укорочение)	выключена
22) Полярность стимуляции А- и V-каналов	МОНО
23) Полярность восприятия А- и V-каналов	МОНО
24) Адаптация	выключена

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

1.3.39 Команда «ЭКСТР» (экстренной установки) устанавливает в стимуляторе экстренный набор характеристик и параметров, приведённый в таблице 8.

Таблица 8

Наименование параметра / режима, единицы измерения	Значение функции или параметра
1) режим стимуляции	VVI
2) частота следования импульсов, имп/мин	70
3) амплитуда стимулирующих импульсов, В	6,0
4) длительность стимулирующего импульса, мс	0,6
5) Чувствительность, мВ	3,6
6) Рефрактерный период, мс	300
7) Гистерезис, мс	0
8) Поиск собственной активности	выключен
9) Повторный гистерезис	выключен
10) Полярность стимуляции	МОНО
11) Полярность восприятия	МОНО
12) Адаптация	выключена

1.3.40 Стимулятор обеспечивает обмен информацией с программатором на расстоянии от 0 до 50 мм между поверхностью стимулятора с маркировкой и нижней поверхностью головки программатора.

1.3.41 При установленном типе электрода «МОНО» стимулятор не воспринимает команды установки полярности «БИПО» ни для стимуляции, ни для восприятия в канале с таким электродом.

1.3.42 При установленном типе электрода «БИПО» стимулятор обеспечивает установку в канале с таким электродом любой полярности стимуляции: «МОНО» или «БИПО» в сочетании с любой полярностью восприятия: «МОНО» или «БИПО».

1.3.43 При наличии устойчивой связи с программатором стимулятор обеспечивает выполнение следующих временных функций:

- а) «ВАРИО»;
- б) магнитный тест;
- в) выключение стимуляции с сохранением восприятия (режимы: OVO, OAO, ODO);
- г) функцию выдачи маркеров;
- д) функцию выдачи внутрисердечной электрограммы (ВЭГ);
- е) определение импеданса каналов А и V;
- ж) стимуляцию с временным набором параметров.

1.3.44 Стимулятор обеспечивает установку и функционирование одного из состояний функции «Частотной адаптации»:

- 1) «Выкл.»; 2) «Пассив»; 3) «Актив».

1.3.45 Максимальная сенсорная частота стимуляции (МСЧ) в состоянии «Актив» устанавливается из ряда значений: 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 160; 170; 180 имп/мин.

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

1.3.46 Чувствительность сенсора к импульсам ускорения, воздействующим на стимулятор по оси, перпендикулярной маркированной поверхности стимулятора, в состояниях «Актив» и «Пассив» принимает одно из значений: низкая, умеренно-низкая, средняя, умеренно-высокая, высокая.

1.3.47 Коэффициент частотной адаптации (в «Фиксированном» виде) в состояниях «Актив» и «Пассив» устанавливается из ряда значений от 1 до 16 с шагом 1.

В «Фиксированном» виде при неизменном количестве регистраций сенсором импульсов ускорения сенсорная частота стимуляции ($F_{\text{сен}}$) по завершении процесса роста или спада частоты стимуляции должна установиться в соответствии с формулой:

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

где $F_{\text{баз}}$ – базовая частота стимуляции,

N – количество регистраций сенсором импульсов ускорения в течение последних 10 с действия нагрузки.

1.3.48 Коэффициент частотной адаптации в состоянии «Автомат» автоматически устанавливается в одно из значений от 1 до 16 с шагом 1 в зависимости от продолжительности ежедневной и еженедельной стимуляции на максимальной сенсорной частоте.

1.3.49 Рост сенсорной частоты стимуляции в состояниях «Актив» и «Пассив» устанавливается из ряда значений: 1,0; 2,0; 4,0; 8,0 (имп/мин)/с.

1.3.50 Спад сенсорной частоты стимуляции в состояниях «Актив» и «Пассив» после прекращения активности пациента устанавливается из ряда значений: 0,1; 0,2; 0,4; 0,8 (имп/мин)/с.

Примечание к 1.3.44÷1.3.50 – 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, ГОСТ 31212, ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания, рабочей частью типа CF с защитой от дефибриллятора, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ 30324.0.4.

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

1. Зам. ДНКС. 13-10. 2011. 20.11.2011

ДНКС.941514.001-01РЭ

Лист

14

1.5.2 По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11, ГОСТ 30804.4.2, ГОСТ 30804.4.3, ГОСТ Р 50648, ГОСТ Р 14708-1.

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

1.6 Расчётный срок службы стимулятора

Расчётный срок службы стимулятора в годах для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 9.

Таблица 9

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

Приведенные сведения об ожидаемом сроке службы стимулятора получены на основании тестирования стимулятора и батареи в экспериментальных условиях, т.е. без учета многих индивидуальных факторов, которые также влияют на срок службы стимулятора, а именно: импеданса электрода, процента навязанных сокращений и т.д.

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

1	Зам.	ДНКБ.13-10	ММ-1	2010
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

ДНКБ.941514.001-01РЭ

2 РЕЖИМЫ, ИНТЕРВАЛЫ СТИМУЛЯЦИИ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

2.1 Энергия стимулов и частота стимуляции

2.1.1 Амплитуда и длительность стимула

Энергия электрического импульса, воздействующего на сердце, пропорциональна его амплитуде и длительности.

Амплитуда стимулирующего импульса – это максимальное начальное значение напряжения импульса, воздействующего на миокард.

Длительность стимулирующего импульса – это время его воздействия.

Установка каждого из этих параметров происходит независимо для любого из каналов стимулятора.

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

Для выбора оптимальных значений амплитуды и длительности импульса следует ориентироваться на величину порога стимуляции. Порогом стимуляции по амплитуде считается наименьшее значение амплитуды стимула с неизменной длительностью, при котором стимул вызывает (навязывает) сокращение в соответствующем отделе сердца. Похожим образом определяется порог стимуляции по длительности.

Примечание - При установившемся хроническом пороге стимуляции обычно устанавливают амплитуду стимулирующего импульса, примерно вдвое, если возможно, превышающую величину порога стимуляции с той же длительностью импульса, с которой был определён порог.

Это позволит иметь достаточный диапазон безопасности и эффективной стимуляции. Чрезмерно большой запас не только снижает срок службы стимулятора, но может стать также причиной нежелательных перекрёстных воздействий каналов стимулятора.

2.1.2 Базовая частота

Базовая (основная установленная) частота - это частота стимуляции в отсутствие собственной (спонтанной) активности или в асинхронном режиме, а также при выключенных: частотной адаптации и временных функциях. Базовая частота стимуляции не зависит от состояния источника питания в течение всего срока службы стимулятора. Период базовой частоты называется базовым интервалом.

2.2 Частотная адаптация

Функция частотной адаптации может быть включена (символ R в обозначении режима) в любом из устанавливаемых режимов. Режимы стимуляции с

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

№ п/п	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000					

Если же за истекшую неделю МСЧ ни разу не возникала, то коэффициент будет увеличен на один шаг.

Примечание - При появлении признака РВЗ (истощение источника питания) частотная адаптация блокируется.

2.3 Детектирование внутрисердечных событий

Электрические сигналы, вызванные внутрисердечными событиями (сокращениями), детектируются стимулятором, когда их амплитуда превышает установленный пороговый уровень (мВ). Этот уровень устанавливается отдельно для каждого из каналов А и V и называется чувствительностью. Детектирование существует во всех режимах стимуляции, кроме АОО, VОО и DОО, называемых асинхронными. Продолжительное использование этих режимов может ухудшить состояние пациента. Детектирование блокируется на время 16 циклов стимуляции при поднесении магнита к стимулятору для выполнения магнитного теста. Значения устанавливаемой чувствительности указываются в милливольтках (мВ). Увеличение чувствительности соответствует уменьшению её численного значения. Слишком высокая чувствительность может привести к восприятию стимулятором сигналов, не связанных с собственным сердечным сокращением. Причиной этого может быть влияние сигналов другого канала, восприятие миопотенциалов при монополярной чувствительности или воздействие внешних электромагнитных помех. Низкая чувствительность может стать причиной асинхронной стимуляции. Результатом теста определения порога чувствительности является максимальное (в мВ) из ряда устанавливаемых значений чувствительности канала, при котором ещё происходит детектирование собственных сокращений.

Примечание – Обычно в стимуляторе устанавливают значение чувствительности примерно вдвое меньше (по числу мВ), чем значение порога, определённого при выполнении теста.

2.4 Полярность стимуляции и чувствительности

Полярность стимуляции и чувствительности зависит от типа используемого электрода. С данным стимулятором в каждом из каналов могут использоваться как монополярные, так и биполярные электроды. Использование монополярного электрода делает невозможной биполярную стимуляцию и биполярную чувствительность. При биполярном электроде может функционировать режим с любым сочетанием полярности чувствительности и полярности стимуляции.

Стимулятор поставляется с установленной полярностью «МОНО» для всех электродов. Если один или более имплантируемых электродов имеют полярность «БИПО», то эту информацию нужно записать в стимулятор с помощью программатора сразу при имплантации. Попытка

в. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №			
Подп. и дата			
в. № подл.			

установки полярности стимулов или чувствительности «БИПО» в канале, где установлена полярность электрода «МОНО», будет восприниматься как ошибка.

Биполярная чувствительность делает возможной установку более высокой чувствительности (детектирование сигналов с меньшей амплитудой) из-за уменьшения влияния внешних помех и миопотенциалов. Монополярные стимулы лучше видны на ЭКГ, чем биполярные, но они могут вызывать неприятные ощущения в месте имплантации ЭКС.

2.5 Временные интервалы стимулятора

2.5.1 Рефрактерный период

Детектирование внутрисердечных сигналов внутри интервала рефрактерного периода (РП) не приводит к запрещению (ингибированию) очередного стимула. РП равен длительности цикла стимуляции в асинхронных режимах AOO/AOOR, VOO/VOOR, и DOO/DOOR

Установленный рефрактерный период (РП) в канале А в однокамерном режиме AAI/AAIR и AAIT/AAITR начинается в момент выдачи стимула А или в момент восприятия сигнала собственной активности «р» (AS) вне рефрактерного периода. В двухкамерных режимах установленный РП канала А начинается одновременно с выдачей желудочкового стимула или с момента восприятия желудочкового сокращения «R» (VS) и называется постжелудочковым рефрактерным периодом. Интервал AV- (pV)-задержки между стимулом А или AS и стимулом V или VS также является зоной рефрактерности канала А. РП канала А предназначен для предотвращения ошибочного восприятия электрических сигналов, вызванных стимулами или сокращениями желудочка. Электрические сигналы в канале А, детектируемые во время РП, называются рефрактерными и не влияют на частоту стимуляции, так как не приводят к запрещению (ингибированию) очередного стимула А. При увеличении частоты стимуляции её период укорачивается, и при неоправданно большой длительности РП зона, предназначенная для восприятия собственных событий, может совсем исчезнуть. Стимуляция станет асинхронной.

Установленный рефрактерный период в канале V в однокамерных и двухкамерных режимах запускается одновременно с выдачей стимула V или с восприятием желудочкового сокращения R (VS). РП в канале V предотвращает ошибочное восприятие сигналов, вызванных стимулом V, повторным восприятием одного и того же сокращения или части комплекса (Т-волны). Длительность РП должна быть достаточной, чтобы защититься от Т-волны. Предсердные и желудочковые рефрактерные периоды состоят из двух зон. Начало РП, в котором полностью отсутствует детекция сигналов, называется «абсолютным» РП, после его окончания начинается «относительный» РП с постоянной длительностью 125 мс. Событие, детектированное внутри этого интервала, называется рефрактерным. Оно запускает интервал «помех» с длительностью 70 мс. Каждое следующее событие, детектированное внутри этого интервала,

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

приводит к его перезапуску. Так происходит до тех пор, пока стимулятор детектирует сигналы с периодом меньше 70 мс. При этом относительный РП автоматически продлевается до величины базового интервала, и стимуляция становится асинхронной, пока пациент находится под воздействием внешних электромагнитных полей промышленной частоты.

2.5.2 Слепой период канала А

Слепой период канала А программируется для работы функции Автоматического переключения режима (АПР). Он начинается одновременно с предсердным РП и на время работы АПР заменяет и уменьшает «абсолютный» РП, что даёт возможность увеличить длину «относительного» РП и детектировать возникновение предсердной тахикардии.

2.5.3 Слепой период канала V

Стимулом А также запускается слепой период в канале V. Его длительность устанавливается такой, чтобы исключить возможное ошибочное восприятие и ингибирование стимула в канале V, вызванное влиянием стимула А. Установка слишком длинного слепого периода может перекрыть зону восприятия сигнала реального желудочкового сокращения.

2.5.4 Интервалы AV- и pV-задержки

Интервал от стимула А до стимула V называется AV-задержкой. Интервал между воспринятым предсердным сокращением и стимулом V называется pV-задержкой.

При включённой «Функции pV-задержки» длительность pV-задержки делается на 30 мс меньше установленной AV-задержки, если та больше или равна 60 мс. Интервал AV-задержки или pV-задержки имеет свойства «абсолютного» РП канала А. AV-задержка вместе с установленным РП образуют Полный предсердный рефрактерный период.

2.5.5 Частотно-зависимая «Динамическая AV-задержка»

При включённой функции Частотно-зависимой «Динамической AV-задержки» величины AV- и (или) pV-задержки должны уменьшаться, если частота воспринятых предсердных сокращений или частота стимуляции, обусловленная частотной адаптацией, увеличивается.

Уменьшение длительности AV-задержки (pV-задержки) сокращает длительность полного рефрактерного периода, увеличивая возможность синхронизации с предсердным ритмом на повышенной частоте. При этом функция имеет следующие программируемые значения: **выкл**; **длинная**; **средняя** и **короткая**. AV задержка при включённой функции принимает значения, которые должны соответствовать приведённым в таблице 10.

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

Таблица 10

Диапазон частоты, имп/мин	Длинная, мс	Средняя, мс	Короткая, мс
до 70	180±10	180±10	180±10
выше 70 до 90	170±10	160±10	150±10
выше 90 до 110	160±10	140±10	120±10
выше 110 до 130	150±10	120±10	100±10
выше 130	140±10	100±10	75±10

Значения динамической AV-задержки, формируемые функцией, не могут стать больше постоянно запрограммированного значения.

2.6 Режимы стимуляции

Любой из режимов стимуляции может быть установлен как постоянный, или в качестве временного в наборе временных параметров, кроме режимов ОАО, ОVO или ОDO, которые могут быть использованы только в составе временных функций для наблюдения на мониторе маркеров или внутрисердечной электрограммы (ВЭГ).

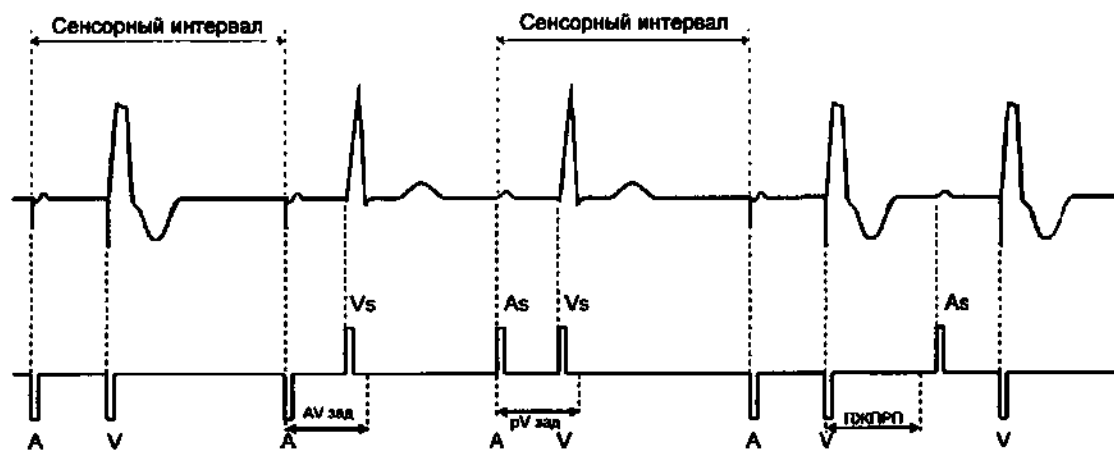
2.6.1 Режимы двухкамерной стимуляции

Режим DDD(R). В режиме DDD(R) происходит стимуляция и восприятие сигналов в обоих каналах. При отсутствии собственных сокращений происходит последовательная AV-стимуляция с установленной (базовой) или сенсорной частотой и AV-задержкой.

Воспринятое предсердное сокращение вне рефрактерного периода (AS) производит перезапуск базового или сенсорного интервала и запуск интервала AV- (pV)-задержки, в конце которого должен быть выдан стимул V, если до окончания интервала не будет воспринято VS в канале V.

Собственное желудочковое сокращение, воспринятое в интервале AV- или pV-задержки, ингибирует стимул V, но не приводит к изменению предсердного ритма (не перезапускает предсердный интервал). На рисунке 2 схематично показан вид ЭКГ для различных сочетаний собственных и навязанных сокращений и последовательность маркеров этих событий в режиме DDD(R).

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



Базовый интервал 1000 мс (60 имп/мин)
Сенсорный интервал 667 мс (90 имп/мин)

AV-задержка = 200 мс
rV-задержка = 170 мс

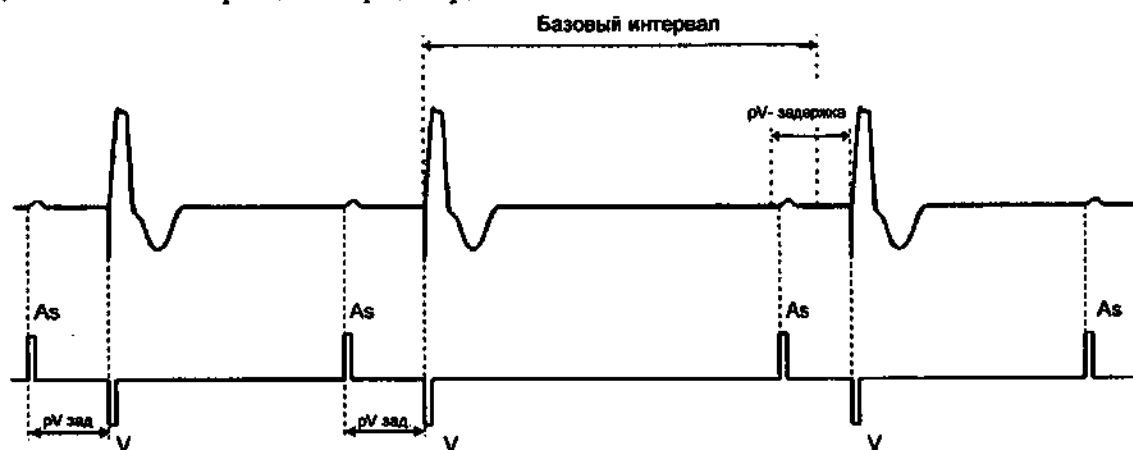
ПЖПРП = 280 мс

200 мс

Рисунок 2

Желудочковое сокращение, воспринятое после предыдущего желудочкового события без предшествующих предсердных событий, ингибирует стимул A и запускает VA интервал, соответствующий базовому или сенсорному ритму.

Режим VDD (Рисунок 3). Может быть использован при наличии длительных периодов предсердной активности.



Базовый интервал 1000 мс (60 имп/мин)

rV-задержка = 200 мс

200 мс

Интервал МЧС 500 мс (120 имп/мин)

ПЖПРП = 250 мс

Рисунок 3

В режиме VDD стимуляции предсердий не происходит, поэтому базовый интервал начинается от воспринятого внутри интервала VA, равного разности базового интервала и rV-задержки, предсердного сокращения (AS). Запуск базового интервала производится также желудочковым собственным сокращением (VS) или после окончания предыдущего базового интервала, если в нём не было воспринято собственных сокращений. Воспринятое предсердное сокращение (AS) запускает интервал rV-задержки.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Режим DVI(R) (рисунок 4).

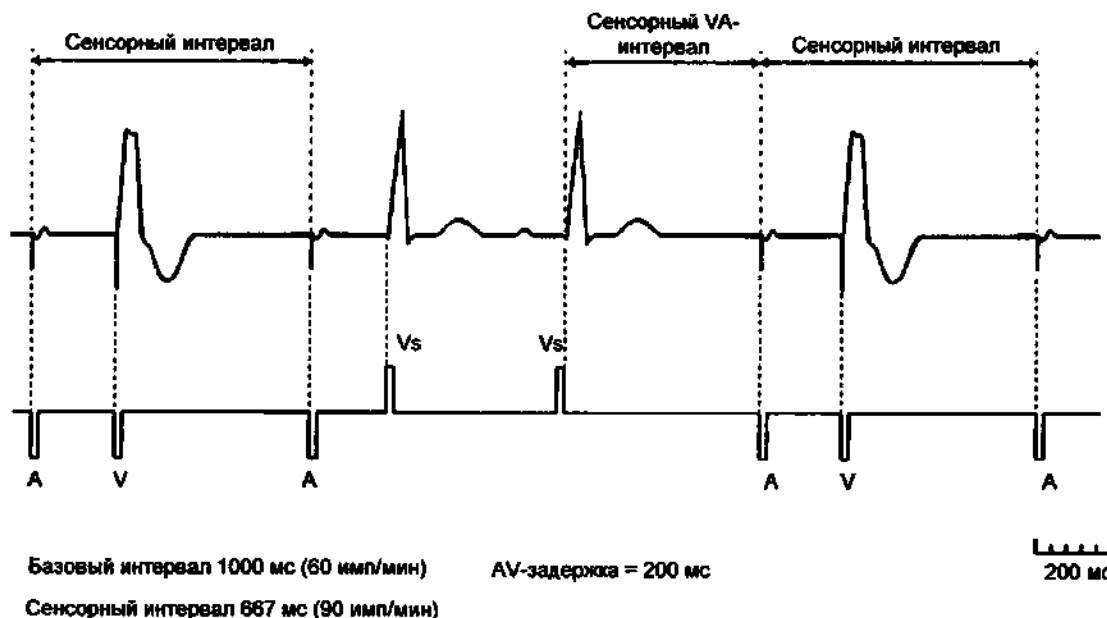


Рисунок 4

Режим обеспечивает последовательную AV-стимуляцию на базовой или сенсорной частоте без учёта собственной предсердной активности. Реакция на воспринятое желудочковое сокращение аналогична реакции в режиме DDD(R).

Режим DDI(R) (рисунок 5).

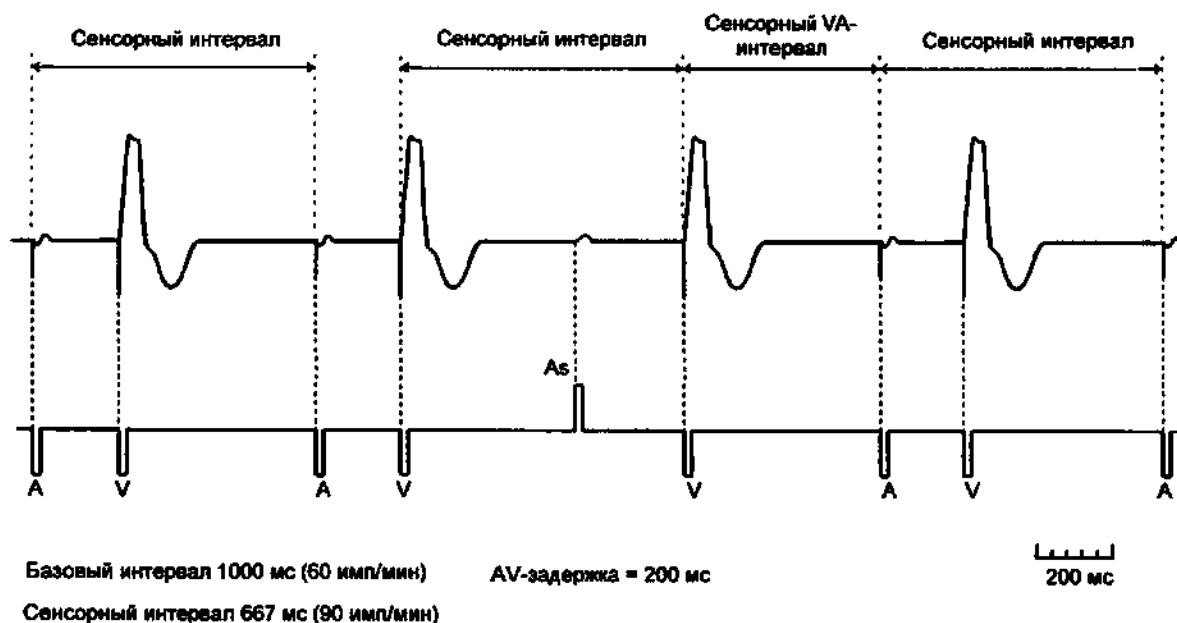


Рисунок 5

В данном режиме происходит AV последовательная стимуляция на базовой или сенсорной частоте. Восприятие существует в обеих камерах, однако воспринятое предсердное сокращение будет только ингибировать нанесение

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

стимула А, не запуская базового интервала и интервала рV-задержки. Режим DDI более совершенен, чем режим DVI, поскольку позволяет избежать конкуренции стимуляций предсердий с собственным предсердным ритмом за счёт наличия функции восприятия по предсердному каналу. Реакция на воспринятые спонтанные желудочковые сокращения такая же, как в режиме DVI.

Режим DDO(R) (рисунок 6).

В режиме DDO(R) происходит стимуляция обеих камер с базовой или сенсорной частотой и AV-задержкой вне зависимости от спонтанного ритма.

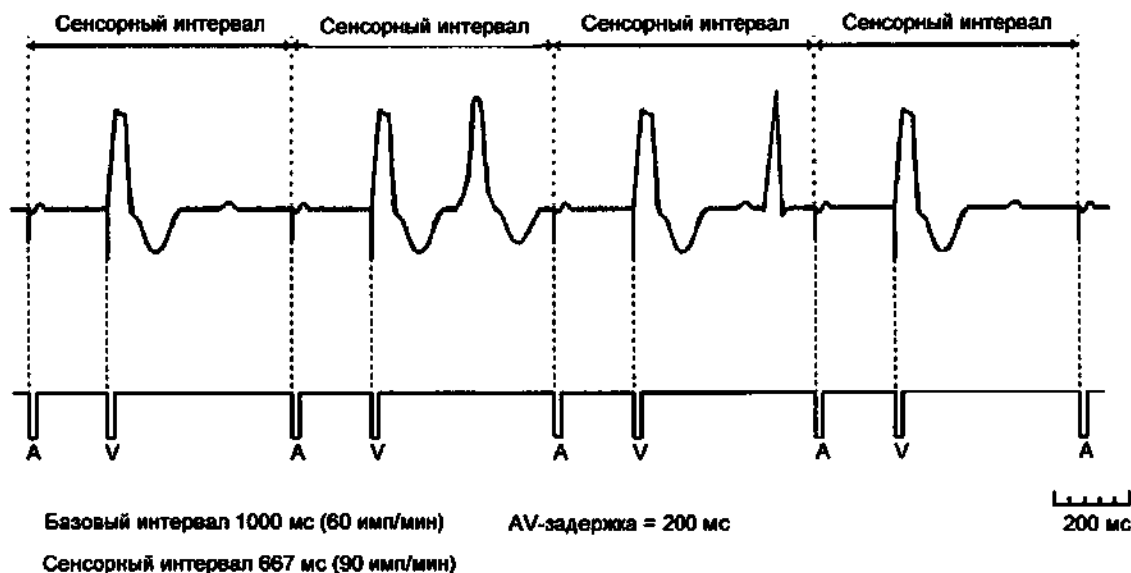


Рисунок 6

Режимы AOO(R) и VOO(R) также являются асинхронными и производят стимуляцию только одного канала с базовой или сенсорной частотой без учёта собственной активности.

Режим AAI(R) (рисунок 7).

Режим AAI(R) производит стимуляцию только предсердий с базовой или сенсорной частотой при отсутствии собственной предсердной активности. Воспринятое нерепрессируемое сокращение (AS), блокирует стимул и запускает новый базовый или сенсорный интервал.

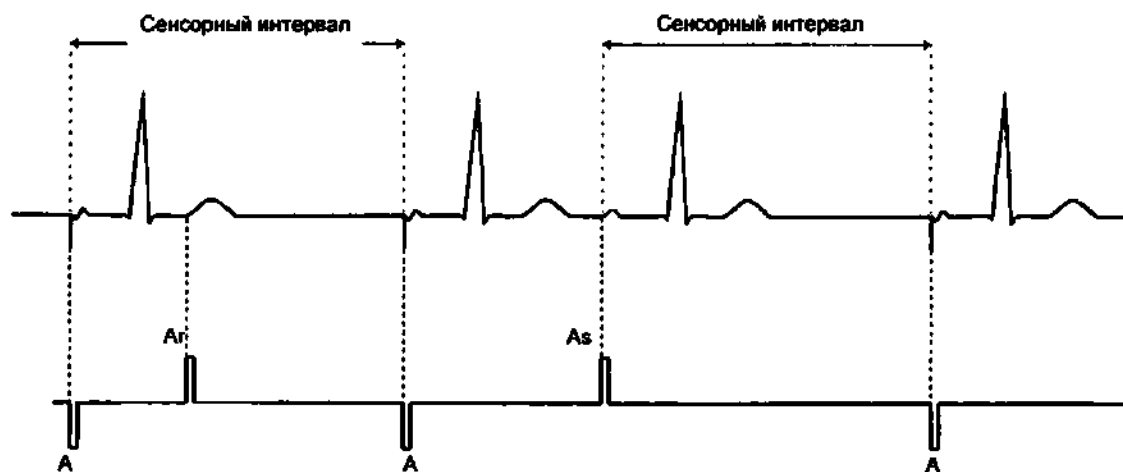
Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.



Сенсорный интервал 800 мс (75 имп/мин)

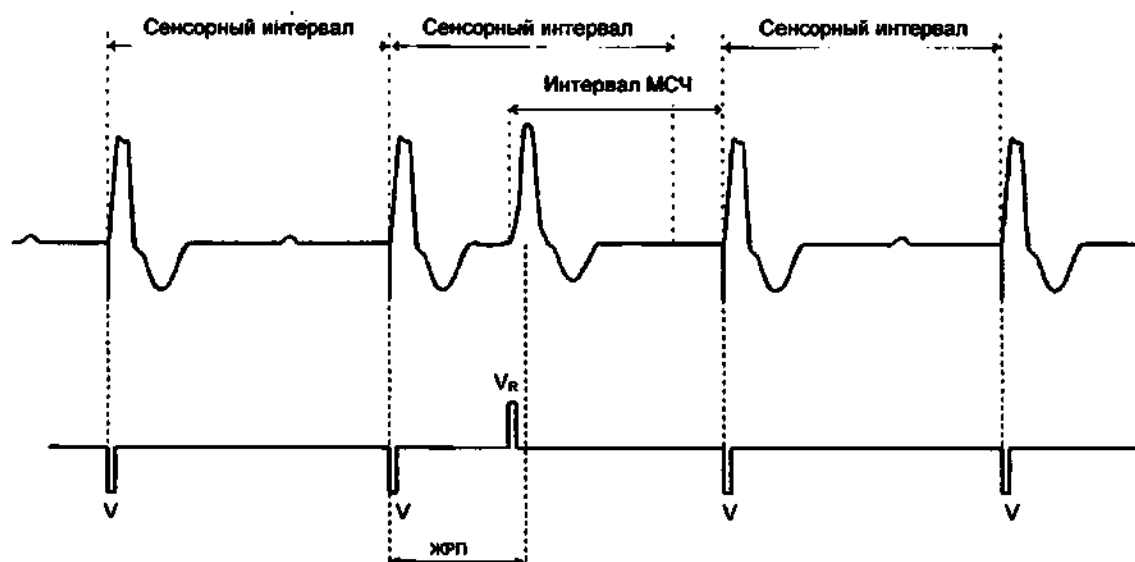
Интервал МСЧ 600 мс (100 имп/мин)

200 мс

Рисунок 7

Режим VVI (R) (рисунок 8).

Режим VVI(R) обеспечивает стимуляцию желудочков с базовой или сенсорной частотой при отсутствии собственных сокращений. Нерепрессируемое спонтанное сокращение запрещает стимул и запускает базовый или сенсорный интервал. Репрессируемое сокращение запускает интервал МСЧ (в VVIR), до окончания которого стимул не выдается.



Базовый интервал 1000 мс (60 имп/мин)

Интервал МСЧ = 500 мс (120 имп/мин)

200 мс

Сенсорный интервал 667 мс (90 имп/мин)

Желудочковый РП (ЖРП) = 300 мс

Рисунок 8

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№, № подл.

Триггерные режимы стимуляции.

Режим VVT (рисунок 9).

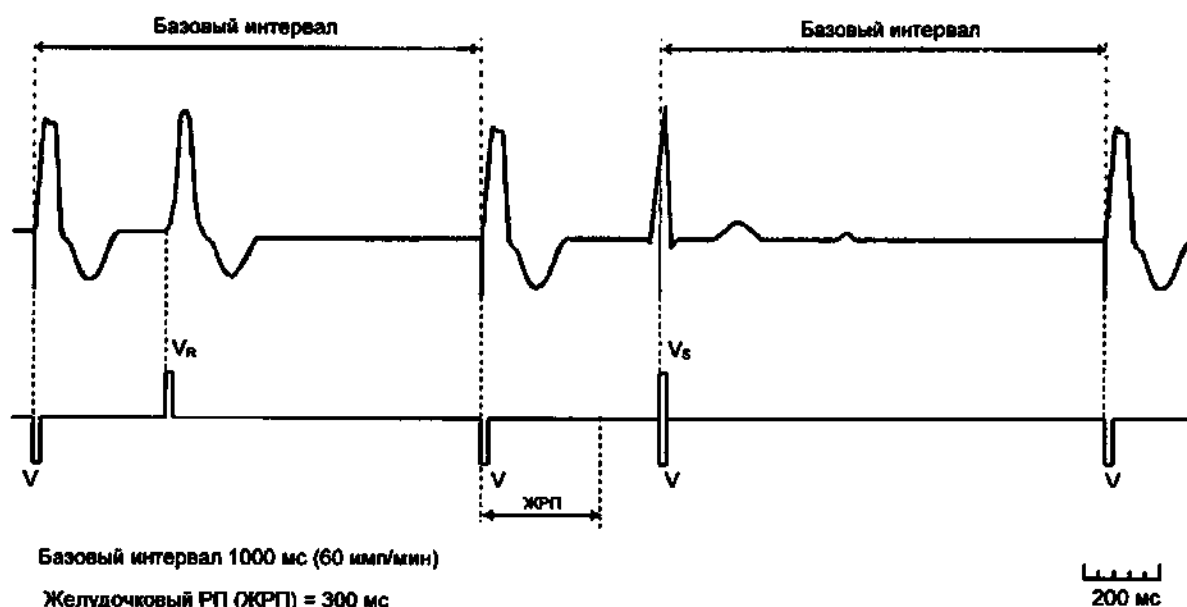


Рисунок 9

Режим отличается от VVI тем, что нерефрактерное воспринятое сокращение, кроме перезапуска базового интервала, вызывает немедленную выдачу стимула V.

Режим AAT работает так же. Нерефрактерное воспринятое предсердное сокращение приводит к перезапуску базового интервала и к немедленной выдаче стимула A.

Режим DDT – режим с предсердно-желудочковой синхронизацией, при котором стимулятор работает так же, как в режиме DDD, за исключением того, что воспринятые события (р- и R-волны) не только ингибируют нанесение очередного стимула в соответствующем канале, но и приводят к одновременной выдаче стимула A в ответ на р-волну и стимула V в ответ на R-волну. Данный режим, как правило, является диагностическим.

Режим минимизации желудочковой стимуляции (МЖС) (рисунок 10).

При включённом режиме МЖС при наличии AV проведения (происходят непрерывно события AP-VS или AS-VS) стимуляция осуществляется в режиме AAI(R). Если обнаружено отсутствие AV проведения в четырёх последовательных циклах (нет VS), то во втором и четвёртом циклах выдаётся стимул V, спустя 80 мс после нанесённого или запланированного, но ингибированного P-зубцом (AS) предсердного стимула. Стимулятор переключается в режим DDD(R), производя после этого анализ наличия AV проведения (один цикл без стимула V) сначала через 1 мин, затем через 2 мин и т.д. до 16 часов.

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

При восприятии во время очередной проверки AV проведения VS (R-волны) сразу устанавливается режим AAI(R).

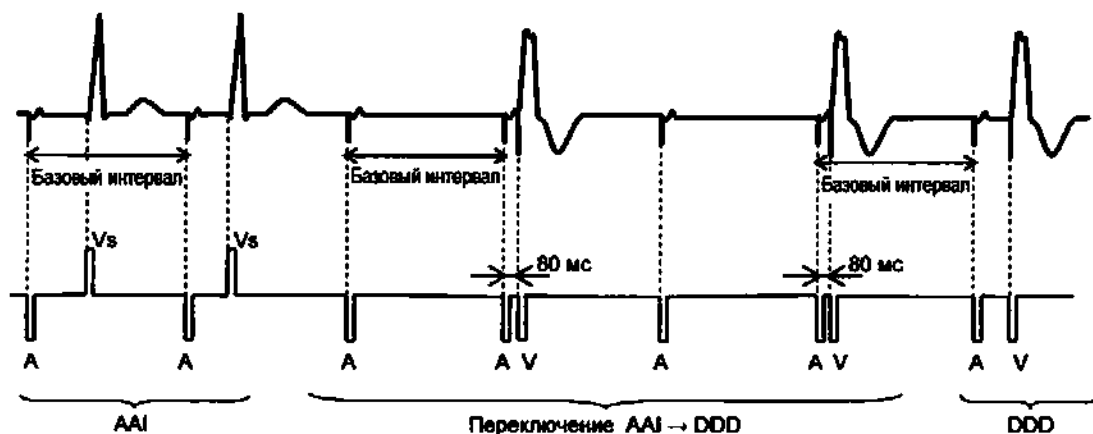


Рисунок 10

2.7 Специальные терапевтические функции

2.7.1 Максимальная частота синхронизации (МЧС)

Эта функция работает только в режимах DDD(R) и VDD, ограничивая частоту стимуляции желудочков установленным значением МЧС, если частота воспринимаемых предсердных сокращений превышает это значение. В процессе стимуляции для сохранения интервала между стимулами желудочка, не короче периода МЧС, интервал рV-задержки перестаёт быть постоянным и возрастает от цикла к циклу вплоть до пропуска стимула V из-за попадания очередной р-волны в рефрактерный период (тип периодики Венкебаха). Возможность синхронизации с предсердным спонтанным ритмом стимуляции желудочков ограничивается не только МЧС. **Полный рефрактерный период предсердного канала (TARP)**, включающий в себя AV- (pV)-задержку и постжелудочковый рефрактерный период предсердия, также ограничивает частоту воспринимаемых предсердных сокращений. Если интервал предсердного ритма станет короче полного рефрактерного периода предсердия, кардиостимулятор будет осуществлять проведение предсердных сокращений с коэффициентом 2:1 (блокада 2:1) или выше.

Примечание – Если полный рефрактерный период A длиннее интервала МЧС, то функция МЧС не сможет работать. Блокада 2:1 начнёт происходить на частоте, меньшей МЧС.

2.7.2 Автоматическое переключение режима стимуляции (АПР)

2.7.2.1 Медленное АПР

Функция предназначена для предотвращения высокочастотной стимуляции желудочков во время приступа предсердной тахикардии. Она доступна только в режимах DDD(R) и VDD и выполняет переключение режима стимуляции из этих режимов в режимы без синхронизации с предсердным ритмом в режим DDI(R), где воспринятые предсердные сокращения только ингибируют

очередной стимул А или в режим VDI соответственно. После переключения частота стимулов V плавно снижается от МЧС до базовой или до сенсорной частоты (если та выше). При прекращении тахикардии, происходит обратное переключение с плавным увеличением частоты стимуляции до частоты предсердного ритма. Устанавливаемые значения: **ВЫКЛ, ВКЛ**.

Постжелудочковый предсердный слепой период (ПЖПСП) используется только при включении функции «Автоматического переключения режима» стимуляции. ПЖПСП – это интервал, начинающийся после нанесения стимула на желудочки или собственного желудочкового сокращения, в течение которого предсердный канал не воспринимает никаких сигналов. Программируемые значения ПЖПСП: 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мс.

При программировании большого значения ПЖПСП уменьшается возможность регистрации предсердных сокращений, следующих с большой частотой. При программировании слишком короткого ПЖПСП может происходить регистрация в предсердии желудочковой активности, что, в свою очередь, приведёт к ошибочному переключению режима стимуляции при сравнительно малой частоте спонтанного предсердного ритма.

Если функция включена, то автоматическое переключение режима стимуляции производится, когда частота детектированных предсердных сокращений превысит запрограммированную частоту распознавания предсердной тахикардии (ЧРПТ).

Это условие считается выполненным, если для последних 8 последовательно детектированных AS и AR длительность заданного числа "k" предсердных интервалов меньше интервала ЧРПТ. Число "k" (3, 4, 5, 6, 7, 8) – устанавливаемый **Критерий прямого переключения режима**. Для обратного переключения режима должен быть выполнен **Критерий обратного переключения режима**. Если для 8 последовательно детектированных последних сокращений заданное этим критерием число "z" (3, 4, 5, 6, 7, 8) интервалов длиннее интервала МЧС, то происходит обратное переключение режима.

Примечание - Значение ЧРПТ должно быть больше значения МЧС хотя бы на 10 имп/мин.

2.7.2.2 Быстрое АПР

1) Быстрое переключение (трансформация) режима стимуляции.

Если р-р интервал короче, чем предсердный рефрактерный период, то каждое очередное предсердное событие «р» попадает в предсердный РП, ставший полностью относительным, и вызывает его перезапуск. Стимулятор автоматически блокирует синхронизацию стимуляции в канале V с предсердным ритмом. Режим DDD/DDT при этом преобразуется в режим DVI/DVT, а режим VDD/VDT в режим VVI/VVT. Предсердный канал в это время находится в режиме асинхронной стимуляции.

Частота собственной активности предсердий, при которой происходит переключение режима стимуляции, зависит от запрограммированного значения предсердного рефрактерного периода.

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

2.8 Ответ на преждевременное желудочковое сокращение (ПЖС)

Функция работает в режимах DDD(R), DDI(R), VDD. Она предназначена для предотвращения возникновения пейсмейкерной тахикардии в режимах DDD(R) и VDD или ошибочного ингибирования стимула А в DDI(R) из-за наличия ретроградного проведения при возникновении ПЖС. Устанавливаемые значения: **ВЫКЛ, ВКЛ**.

Воспринятое сокращение (VS) в канале V, которому не предшествовали ни стимул А, ни AS, считается преждевременным. Оно ингибирует стимул А и запускает интервал VA. При включённой функции в перезапущенном интервале VA рефрактерный период канала А увеличивается до 480 мс. За ним следует зона готовности канала А длительностью 140 мс. Если установленное значение рефрактерного периода А уже равно или более 480 мс, то выполнение функции блокируется.

2.9 Купирование пейсмейкерной тахикардии (ПМТ)

Функция работает в режимах DDD(R) и VDD. Устанавливаемые значения: **ВЫКЛ, ВКЛ**. Во включённом состоянии функция производит обнаружение и купирование (прерывание) тахикардии, обусловленной повторяющимся ретроградным проведением к предсердию сигнала, возникающего при сокращении желудочка. Причиной ПМТ может стать недостаточная (меньше времени ретроградного проведения) длительность рефрактерного периода А, чрезмерная чувствительность в канале А, или ПЖС. Сигналы, вызванные стимулами V, спустя время ретроградного проведения в качестве AS воспринимаются в канале А, что приводит к выдаче через rV-задержку очередного стимула V. Эта ситуация постоянно повторяется. При включённой функции стимулятор периодически измеряет интервал от стимула V до следующего за ним AS. Если измеренный интервал (V_p) меньше 400 мс, то измеряются ещё 7 таких интервалов. Если все семь V_p -интервалов меньше 400 мс, то девятый стимул V запустит рефрактерный период А-канала с длительностью 480 мс. При этом очередное предсердное событие должно стать рефрактерным, и цикл тахикардии должен прерваться. Следующее измерение V_p -интервала происходит через 90 с. Если после окончания рефрактерного периода не будет воспринято собственных сокращений, то в конце зоны готовности будет выдан стимул А. Выполнение функции блокируется при рефрактерном периоде А большем или равном 480 мс. При длине постжелудочкового рефрактерного периода меньшей, чем время ретроградного проведения, ПМТ может снова повториться. При повторяющейся ПМТ может потребоваться переустановка других параметров ЭКС, ревизия системы электродов или изменения лекарственной терапии.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

2.10 Безопасная стимуляция желудочка

Включённая функция позволяет сохранить стимуляцию желудочков при обнаружении признаков перекрёстного восприятия стимулов А в канале V.

Воспринятое в канале V сокращение VS в интервале 110 мс с момента выдачи стимула А (за пределами слепого периода V) приведёт к выдаче стимула V сразу после окончания 110 мс интервала. Если это действительно было собственное сокращение желудочка, то выданный стимул придётся на зону рефрактерности желудочка и не вызовет сокращения. Если собственного сокращения не было, то стимуляция произойдёт с AV-задержкой 110 мс, а не с той, которая установлена. Причиной такого перекрёстного восприятия может быть чрезмерная энергия стимула А, завышенная чувствительность канала V, недостаточная длительность слепого периода V или особенность взаимного расположения электродов. Безопасную стимуляцию можно обнаружить на ЭКГ или с помощью маркеров. Чтобы устранить перекрёстное восприятие и вызванную им безопасную стимуляцию, нужно уменьшить энергию стимула А (амплитуда или длительность), или увеличить длительность слепого периода в канале V после стимула А, или понизить чувствительность в канале V. При увеличении частоты стимулов интервал уменьшается со 110 до 70 мс. При AV-задержках, меньших или равных 110 мс, и включённой функции стимул V всегда выдаётся после окончания AV-задержки. Функция работает в режимах DDD(R), DDI(R) и DVI(R).

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.
ООО ЦИПМИ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
ДНКБ.941514.001-01РЭ				Лист 30

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Больной с имплантированным стимулятором может быть подвержен 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 влияние может временно привести к ингибированию стимулов или к асинхронной стимуляции, пока пациент находится в зоне воздействия. При сильном воздействии возможно стойкое нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

Ниже приводятся примеры ситуаций, в которых механическое, ультразвуковое, электромагнитное, радиационное или термическое воздействия могут представлять опасность для пациента, и которых пациенту с имплантированным ЭКС следует по возможности категорически избегать или соблюдать рекомендованные меры предосторожности. При этом необходимо учитывать, что гарантийные обязательства производителя не распространяются на ЭКС, вышедший из строя (повреждённый) в результате воздействия данных факторов.

Механические и температурные 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.

Перед интеррогированием или имплантацией стимулятор должен иметь комнатную температуру. Прогнозируемый оставшийся срок службы для стимулятора с температурой, выходящей за пределы интервала функционирования, может быть ошибочным.

Дефибрилляция

В стимуляторе предусмотрена защита от разряда наружного дефибриллятора. Тем не менее, после применения дефибриллятора работоспособность стимулятора и эффективность стимулов должны быть обязательно проверены, так как возможно временное или стойкое повышение порога стимуляции. Возможно также временное или стойкое нарушение функционирования ЭКС. Минимизировать последствия применения наружного дефибриллятора можно, устанавливая пластины не ближе 15 см по отношению к ЭКС и перпендикулярно плоскости расположения ЭКС и электродов. Энергия импульса должна быть минимальной из клинически допустимых.

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

Применение электрохирургии

При использовании электрохирургической аппаратуры генерируются сигналы с высокой энергией, которые могут вызвать ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции, а также вызвать приступ желудочковой тахикардии. По причине наведения больших токов в электродах возможно также повреждение ткани миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к его повреждению.

Если электрохирургия необходима, то:

- желательно использовать биполярные системы;
- разряды следует наносить кратковременными включениями;
- следует использовать минимальные значения энергии;
- заземляющий электрод должен быть расположен таким образом, чтобы путь тока располагался на расстоянии более 20 см от стимулятора и электродов;
- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

Для пациентов, зависимых от стимуляции, на время операции можно установить стимулятор в режим VOO – это устранил риск ингибирования стимулятора.

После операции следует проверить систему стимуляции.

Диатермия

Диатермия противопоказана больным с имплантированным стимулятором. Взаимодействие токов высокой частоты с металлическими частями стимулятора и электродов может привести к повреждению соседних тканей, а также нельзя исключить нарушения работоспособности ЭКС и повреждения его электроники.

Литотрипсия

Возможно стойкое повреждение стимулятора, если он находится в фокусе направленного луча аппарата для литотрипсии. Во избежание этого, расстояние между фокусом луча и стимулятором должно быть не менее 13 см. На время операции можно установить асинхронный режим стимуляции. После операции следует проверить систему стимуляции.

Радикация

Лучевая терапия с использованием аппаратуры (такой, как «РОКУС» и «АГАТ»), излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению электроники стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения, и факт повреждения может обнаружиться не сразу, а со временем.

При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. После процедуры следует проверить систему стимуляции.

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

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.

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

Использование любого прибора, генерирующего 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, ингибирование стимулов, асинхронная и/или триггерная стимуляция (зависит от режима стимуляции и вида помех), повреждение электрической схемы стимулятора, повреждение тканей вокруг аппарата или кончиков электродов.

Компьютерная томография

Процедура безопасна, если система стимуляции находится вне зоны луча томографа. В зоне действия луча может происходить нарушение стимуляции из-за ошибочного ингибирования или ошибочной синхронизации. Если асинхронный режим стимуляции допустим для пациента, то он может быть установлен на время процедуры.

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.

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

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, 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.

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 электро-

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

4.9 Завершение сеанса работы

Для завершения сеанса работы с текущим пациентом и начала нового сеанса работы (с новым пациентом) необходимо нажать кнопку «Новый пациент» внизу основного окна программы. После подтверждения завершения текущего сеанса работы из памяти программатора будет удалена вся информация по текущему пациенту, и программатор перейдет в режим поиска ЭКС.

4.10 Получение информации о программаторе

Для получения информации о программаторе необходимо нажать кнопку «О системе» внизу основного окна программы. В открывшемся окне отобразится следующая информация (рисунок 29):

- версия программного обеспечения программатора;
- наименование программатора;
- наименование изготовителя программатора;
- серийный (заводской) номер программатора;
- дата изготовления программирующей головки;
- версия программатора и др.

Данная информация может быть затребована изготовителем при оказании дистанционной технической помощи в случае технических проблем у пользователя.

The screenshot displays the 'ЭЛЕСТИМ-КАРДИО' software interface. At the top, the title bar shows 'ЭЛЕСТИМ-КАРДИО' and the date '09:59:08 29/03/2010'. Below the title bar, there is a section for patient data including 'Пациент: Аппонд Аппонд Аппонд', 'Возраст: 1976', 'Пол: М', 'Взрослый: М', 'Детский: М', 'Батарейка: НОРМА', and 'Время работы: 0 г. 0 мес. 0 д.'. The main area is divided into two panes. The left pane, titled 'Параметры', contains a list of parameters: 'Сенсор', 'Тесты', 'Статистика', 'Пациент', 'Экстрем', 'ЖС', 'Мероприятия (дата)', 'Выводы', 'Батарейка', and 'Система (дата)'. The right pane, titled 'О системе', displays system information: 'ПРОГРЭКС-060 (ЭКС460DR)', 'Версия 1.00', 'Программирующая головка: Прогр ЭКС-060', 'Изготовитель: Бюджет', 'Серийный номер: 00-000', 'Дата изготовления: 03-03-2008', 'Версия головки: 1.00', and 'Версия ПО: 2.00 04-02-2010'. At the bottom of the window, there is a status bar with the text '29.03.2010 9:59:08 Система программатора' and a row of buttons: 'Новый Пациент', 'Сохранить', 'Печать...', 'Справка', 'О Системе...', and 'Выход'.

Рисунок 29 – Данные о программаторе

4.11 Распечатка и сохранение информации о стимуляторе

Для распечатывания на принтере текущих значений параметров ЭКС и другой информации необходимо нажать кнопку «Печать» в нижней строке основного окна программы. При этом откроется окно выбора активного принтера (если принтер подключен к ноутбуку/ПК и находится во включённом состоянии). После выбора принтера данные будут отправлены на печать.

Если нажать кнопку «Сохранить» внизу основного окна программы, то текущие значения параметров ЭКС и данных о пациенте будут сохранены в текстовом файле, который будет размещён в папке «Журнал ProgrЭКС-060» на рабочем столе компьютера. Имя сохранённого файла содержит ФИО пациента и дату-время создания файла, что облегчает последующий поиск информации.

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


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

ДНҚБ.941514.001-01РЭ

Лист
57

5 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

5.1 В начале работы нужно с помощью программатора выполнить контроль системы стимуляции, получить сведения о состоянии источника тока, пациенте, электроде, стимуляторе и запрограммированных параметрах.

При выписке пациента из клиники также 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). Если на экране компьютера в строке «Батарея» указано «РВЗ» или «ЭЗ», то вся строка отображается на красном фоне. При этом, если указано «ЭЗ», то пациент нуждается в срочной замене стимулятора.

5.2 В тех случаях, когда при нормальном состоянии батареи артефакты стимулов на ЭКГ отсутствуют, для подтверждения способности стимулятора к эффективной стимуляции необходимо приложить магнит к месту имплантации стимулятора. При этом на ЭКГ должна появиться последовательность из 16 циклов навязанных комплексов с частотой 100 имп/мин. ЭКС в это время должен работать в асинхронном режиме, не воспринимая собственные сокращения.

5.3 Если режим «Маркеры» подтверждает наличие стимулов с базовой частотой, то при отсутствии эффективной стимуляции нужно провести измерение порога стимуляции. Величина порога стимуляции зависит от установленной длительности импульса. Порог стимуляции следует определять несколько раз для исключения микродислокации электрода. Разница в значениях, полученных порогов стимуляции, не должна превышать величины напряжения одного шага. В сомнительных случаях необходимо определить порог стимуляции в различных положениях тела и на разных фазах дыхания.

Использование провокационных тестов позволяет более точно диагностировать нестабильное положение электрода.

Произвести коррекцию амплитуды стимула с учетом вновь измеренного порога стимуляции, если это необходимо.

5.4 Отсутствие реакции на собственные сокращения может быть следствием недостаточной чувствительности (завышенного порога). Нужно измерить порог чувствительности. Если установленная чувствительность соответствует измеренному порогу, то с помощью маркеров нужно убедиться в отсутствии помех, которые тоже могут привести к асинхронной стимуляции. Завышенная длительность рефрактерных периодов тоже может стать причиной отсутствия реакции.

5.5 Повышенная монополярная чувствительность (порог ниже 1 мВ в предсердии и ниже 1,5 мВ в желудочке) может привести к восприятию миопотенциалов.

Данные статистики, накопленные в стимуляторе за время, предшествующее обследованию, могут помочь в оценке эффективности установленных параметров и режимов.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Подп.  Дата ДНКБ.941514.001-01РЭ Лист 59				

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

6.3 Стимулятор поставляется стерильным. Стерилизация стимулятора осуществляется только производителем. 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.

6.4 Стимулятор должен имплантироваться не ранее, чем через 21 сутки после даты изготовления, 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.

Имплантация каждого электрода должна производиться с обязательным контролем порога стимуляции, порога чувствительности и импеданса электрода. Для биполярных электродов этот контроль нужно производить и для биполярного, и для монополярного включения. Указанные действия можно производить с помощью специализированных анализаторов систем стимуляции или наружных стимуляторов. Значения импеданса, равные или превышающие 1000 Ом, могут быть следствием повреждения электрода, а также плохого контакта электрода со стимулятором или с тканью сердца. Значения, меньшие или равные 200 Ом, указывают на шунтирование выводов электрода.

Электрокардиостимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

При поставке стимулятора его память изначально настроена на использование монополярных электродов. Такая установка исключает возможность программирования биполярной конфигурации чувствительности или стимуляции при монополярном электроде.

ВНИМАНИЕ! После имплантации **НЕОБХОДИМО** при помощи программатора ввести в память стимулятора полярность установленных электродов, а также сведения о пациенте, клинике и дате имплантации.

Одновременно рекомендуется обнулить статистику для накопления данных, соответствующих имплантированному состоянию стимулятора.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подп. и дата

6.5 Стимулятор допускается использовать с моно- и биполярными электродами, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем IS-1 с диаметром проксимального наконечника 3,2 мм, соответствующий требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 5841-3, и разрешёнными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Фиксация каждого электрода в стимуляторе ЭКС-460А-DR обеспечивается только одним винтом – в цепи катода; соединение в цепи анода обеспечивается при помощи пружинного контакта.

6.6 Установка параметров и считывание информации из стимулятора осуществляется программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» 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. 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.

6.7 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.

6.8 Стимулятор ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

6.9 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. Состояние РВЗ (рекомендуемое время замены) выводится на экран программатора, если напряжение питания стимулятора 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, свидетельствует о необходимости незамедлительной замены ЭКС.

6.10 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 источника тока НОРМА. Состоянию РВЗ соответствует

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

частота 90 имп/мин. С этого момента времени рекомендуется плановая замена стимулятора. Состоянию ЭЗ соответствует частота 80 имп/мин. При такой частоте требуется срочная замена стимулятора.

6.11 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».

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

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

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ДНКБ.941514.001-01РЭ	Лист
61301	21001	100 докум.	1 карт.		62

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка, нанесённая на стимулятор, содержит:

- 1) обозначение модели – ЭКС-460А-DR;
- 2) сокращенное буквенное обозначение алгоритма работы – DDDR;
- 3) конфигурацию соединений IS-1;
- 4) товарный знак и наименование изготовителя;
- 5) номер стимулятора в системе нумерации изготовителя;
- 6) обозначение взаимного расположения выходов стимулятора;
- 7) надпись «Сделано в России».

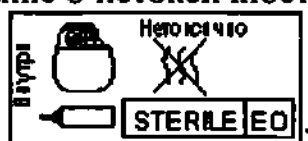
7.2 Маркировка стерильной упаковки содержит:

- 1) наименование изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;
- 2) основное содержимое упаковки  $\rightarrow$: электрокардиостимулятор, обозначенный символом , и перечень составных частей;
- 3) тип, наименование модели стимулятора;
- 4) серийный номер стимулятора рядом с символом ;
- 5) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее – РУ);
- 6) назначение изделия;
- 7) 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).
- Символы идентификации А-канала  (правое предсердие); V-канала  (правый желудочек); одновременно А-канала и V-канала , для которых указаны параметры стимулятора;
- 8) сведения о стерилизации изделия и его составных частей , ;
- 9) срок годности (предельную дату имплантации), обозначаемый рядом с символом ;
- 10) знак температурного диапазона хранения  по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с допустимым диапазоном температур хранения;
- 11) символ недопустимости воздействия солнечных лучей ;
- 12) конфигурация соединения IS-1;
- 13) порядок вскрытия стерильной упаковки;

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

14) указание о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержи-

мого упаковки:



15) - отвертка тарированная;

16) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

17) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки ;

18) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом ;

19) IPX7 - буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254;

20) символ, соответствующий изделию с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0;

21) обозначение технических условий на стимулятор;

22) знак соответствия , применяемый в системе сертификации ГОСТ Р и РУ с датой выдачи;



23) обозначение взаимного расположения выходов стимулятора.

7.3 Маркировка упаковки для хранения (коробки) содержит:

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

2) основное содержимое упаковки : электрокардиостимулятор, обозначенный символом и перечень составных частей;

3) тип стимулятора и наименование модели;

4) серийный номер стимулятора рядом с символом ;

5) наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее -- РУ);

6) назначение изделия;

7) 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 милливольтах);
- длительность AV-задержки (в миллисекундах);
- рефрактерный период (в миллисекундах);
- тип стимуляции/восприятия для А- и V- каналов;
- максимальная частота синхронизации (в импульсах в минуту);

в. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №			
Дата			
Дата			

- состояние функции «Безопасная стимуляция желудочка» (ВКЛ- включено);

- состояние сенсора частотной адаптации (ВЫКЛ – выключено).

Символы идентификации А-канала  (правое предсердие); V-канала  (правый желудочек); одновременно А-канала и V-канала  , для которых указаны параметры стимулятора;

8) сведения о стерилизации изделия  ,  ;

9) срок годности (предельную дату имплантации), обозначаемый рядом с символом  ;

10) знаки температурных диапазонов хранения и транспортирования по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с допустимыми температурами  ;

11) символ недопустимости воздействия солнечных лучей  ;

12) конфигурация соединения IS-1;

13) указание о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержи-

мого упаковки:  ;

14)  - отвёртка тарированная;

15) запрет на повторное применение, обозначаемый символом  ;

16) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки  ;

17) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом  ;

18) IPX7 - буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254;

19) символ, соответствующий изделию с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора  по ГОСТ Р 50267.0;

20) обозначение технических условий на стимулятор;

21) знак соответствия  , применяемый в системе сертификации ГОСТ Р и РУ с датой выдачи.

22) символы, требующие обращения к эксплуатационным документам  и  ;

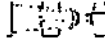
23) символ нестерильности эксплуатационной документации  ;

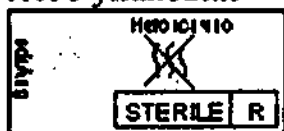
24) сведения о месте производства данного экземпляра стимулятора;

25) надпись «Сделано в России».

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

7.4 Маркировка стерильной упаковки Ампулы с гидрофобизирующей жидкостью содержит:

- 1) наименование и марку гидрофобизирующей жидкости;
- 2) наименование предприятия - изготовителя и товарный знак рядом со знаком  ;
- 3) содержимое стерильной упаковки:
 - гидрофобизирующая жидкость в ампуле, обозначенная символом  ;
- 4) порядок вскрытия стерильной упаковки, пластиковой ампулы;
- 5) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки  ;
- 6) запрет на повторное применение, обозначаемый символом  ;
- 7) срок годности, обозначаемый рядом с символом  ;
- 8) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом  ;
- 9) код партии производства гидрофобизирующей жидкости в ампуле рядом с символом **LOT**;
- 10) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности содержимого упаковки –



8 УПАКОВКА

8.1 Упаковка стимулятора включает в себя пакеты для стерилизации и хранения стерильных составных частей стимулятора (стимулятор, отвертка, гидрофобизирующая жидкость в ампуле), контейнер, куда помещены в указанных пакетах стимулятор и его составные части, и коробку, куда укладываются контейнер и эксплуатационная документация из комплекта поставки.

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

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 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 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании стимуляторов фельдъегерной или курьерской службой в картонных ящиках (коробках) не допускается бросать коробку, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

9.2 Условия транспортирования стимуляторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°С, относительная влажность среднегодовая 80 % при плюс 15 °С и не более 100 % при плюс 25°С).

9.3 Условия хранения стимуляторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°C) в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов, а также возможностью саморазряда источника тока при длительном хранении при отрицательной температуре.

9.4 Стимулятор следует хранить в упаковке.

9.4 Стимулятор следует хранить в упаковке.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 По истечении срока эксплуатации стимулятор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация стимулятора и его составных частей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

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

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

11.1 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 электродами. Эффективность и надежность работы системы «стимулятор-электроды» зависит не только от стимулятора, но и от характеристик электродов, а также: от правильности подключения электродов 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.

11.2 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.

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

12 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во, экз.	Место нахождения
ДНKB.941514.001-01PЭ	Руководство по эксплуатации	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности ЭКС
ДНKB.941514.001-01ПC	Паспорт	1	То же
ДНKB.941514.001ИС2	Руководство для клинициста	1	-«-
ДНKB.940159.001-07ИН1	Карта пациента, включая Карту наблюдения за пациентом	1	-«-
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293, Приложение 4	Инструкция по заполнению Карты пациента	1	-«-
ДНKB.941514.005 ИC1	Памятка пациенту	1	-«-
ДНKB.754463.007-07	Стикер номерной	1	-«-

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

1	Зам. ДНKB 94-20 10.11.11	Зам. ДН
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Дата		

ДНKB.941514.001-01PЭ

Лист

70

ПРИЛОЖЕНИЕ А **ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ 31212-2003	Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993	Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационные технологии. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем

№. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1	Зам. 13-10			

Окончание ПРИЛОЖЕНИЯ А

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний (с Поправкой)
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1		2, 3, 5, 14, 15, 66, 69, 80, 91, 92	3a	94, 95, 96	74	9016.23-20			31.08.20

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(74/семидесяти четырех) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

Войцеховский А.В.

