

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ,
МРТ СОВМЕСТИМЫЙ ТИПА DDDR
«Apollo MRI» DR ПО КАСИ.941514.026ТУ

Паспорт
КАСИ.941514.026ПС
взамен КАСИ.941514.026ПС от 27.08.2021

2022

Итого страниц
КАСИ.94.1514.026

Страна №

Имя и фамилия

Имя № докум

Имя и дата

Имя и дата

Имя и дата

Оглавление

1 Введение.....	3
2 Основные сведения и технические данные стимулятора.....	5
3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора.....	6
4 Меры предосторожности.....	12
5 Свидетельство о приемке.....	20
6 Гарантии изготовителя.....	21

КАСИ.94.1514.026ПС

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
СОВМЕСТИМЫЙ ТИПА DDDR
MRI» DR по КАСИ.94.1514.0261У
Паспорт

ЗАО «КАРДИКС»

1 Введение

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым, МРТ совместимым типа DDDR «Apollo MRI» DR по КАСИ.941514.026ТУ (далее по тексту – стимулятор или электрокардиостимулятор, ЭКС), предназначенным для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения, путем электрической стимуляции сердца, в том числе в условиях воздействия МРТ, при нижеследующих показаниях.

Показания:

- необходимость увеличения частоты стимуляции сердца во время физической активности пациента;
- синдром слабости синусового узла;
- хроническая атриовентрикулярная блокада II и III степени с клиническими проявлениями;
- рецидивирующий синдром Морганьи-Адамса-Стокса;
- блокада ножек пучка Гиса с клиническими проявлениями, если исключены тахикардии и иные причины.

Противопоказания:

- одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии;
- одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора;
- частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение параметра "Базовая частота";
- однокammerная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями AV проводимости;
- асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом;
- двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.

Возможные осложнения:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- пролежни в месте имплантации;
- разрастание фиброзной ткани;
- фибрилляция или аритмии других типов;
- образование гематом или кист;
- инфекция;
- мио- и/или нейростимуляция;
- возбудимость миокарда;
- повышение порога;
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- эндокардит;
- пролежни в зоне проекции;
- блокада сердца;
- образование келоидного рубца;
- повреждение миокарда;
- сенсинг миопотенциалов;

Подпи и дата

Имя № докум

Имя и дата

Имя и дата

Имя и дата

КАСИ.94.1514.026ПС

Имя и дата

3

- явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Остаточный риск каждой идентифицированной опасности применения стимулятора и совокупный остаточный риск находятся в области допустимых значений: низкий уровень вероятности вреда и умеренный уровень тяжести вреда. Вероятность остаточного риска каждой идентифицированной опасности применения стимулятора не превышает 0,001 при доверительной вероятности 0,95. Вероятность совокупного остаточного риска применения стимулятора не превышает 0,003 при доверительной вероятности 0,95.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Потенциальными потребителями стимулятора являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациенты с имплантированными стимуляторами.

Принципы действия стимулятора:

- восприятие электрической активности сердца пациента с использованием подсоединенных электродов;
- анализ сердечного ритма на основе программируемых параметров детекции;
- генерирование и подача необходимых электрических импульсов на поверхность сердца пациента с использованием подсоединенных электродов;
- регистрация диагностической информации и сведений о работе сердца пациента.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Режимы стимуляции, характеристики расчетного срока службы, обозначения конструкторской документации (далее — КД), представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение КД	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/ BPEG	Расчетный срок службы в режиме "Стандарт", лет	Параметры источника питания
КАСИ.941514.026	DDD(R), DDI(R), DDI/T(R), DDT(R), DVI(R), DVT(R), DOO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), ODO	7,6	BF-4236 1,5Ач, 3,0В

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 стимулятор является программно – аппаратным средством со встроенным программным обеспечением «Apollo MRI» версии 1.00 от 27.08.2021, функционирующим только совместно с аппаратной частью стимулятора.

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компандной головки.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) IS-1 исполнения В1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3, МР-совместимыми при определенных условиях в соответствии с ГОСТ Р 59093 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Установка параметров стимуляции осуществляется с помощью программатора для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЮНИ-2» по ТУ 9444-026-52783477-2011 (далее по тексту – программатор) с обменом информацией между ними и выводом результатов обмена на монитор программатора и в бумажном виде. Для обеспечения эксплуатации стимулятора необходимо использовать настоящее РЭ с РЭ программатора.

2 Основные сведения и технические данные стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компандной головки. Стимулятор, его составные части и упаковка изготовлены из материалов, разрешенных для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR «Apollo MRI» DR по КАСИ.941514.026ТУ	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Туба с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента с инструкцией по её заполнению и кодами*	4
8	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
9	Коробка с этикеткой	1

*) по форме предприятия-изготовителя

3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 3. Программируемые параметры стимулятора.

Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), DDI/T(R), DDT(R), DVI(R), DVT(R), DOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), ODO
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, DDD(R)-ADI(R)
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷180 с шагом 5
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10
Гистерезис частоты, имп/мин	Выкл, -5÷-45 с шагом 5
Гистерезис частоты с поиском, инт.	Выкл, 1÷5 с шагом 1
Повторный гистерезис частоты, инт.	Выкл, 2÷10 с шагом 1
Магнит	Выкл, Магнитный тест, Запись эпизода
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60÷180 с шагом 5
AV задержка, мс	80÷350 с шагом 10
Динамическое уменьшение AV задержки	Выкл, Малое, Среднее, Большое
PV задержка, мс	Выкл, -10÷-100 с шагом 10
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20
Гистерезис AV задержки с поиском, инт.	Выкл, 1÷5 с шагом 1
Повторный гистерезис AV задержки, инт.	Выкл, 2÷10 с шагом 1
Обнаружение пейсмекерной тахикардии	Выкл, Вкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл
Запись эпизодов	Выкл, Вкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90÷180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1÷16 с шагом 1

Продолжение таблицы 3

Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1
Порог чувствительности сенсора	Низкий, средний, высокий
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90÷180 с шагом 5
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый
Все каналы	
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00
Длительность импульса, мкс	122÷976 с шагом 122
Рефрактерный период, мс	200÷500 с шагом 20
Полярность стимуляции	Моно, Би
Полярность чувствительности	Моно, Би
Полярность электрода	Моно, Би
А канал	
Чувствительность А канала, мВ	0,1; 0,3; 0,5÷5,0 с шагом 0,5
Авточувствительность А канала	Выкл, Вкл
Слепой период А канала, мс	60÷300 с шагом 20
V канал	
Чувствительность V канала, мВ	1,0÷10,0 с шагом 1,0
Авточувствительность V канала	Выкл, Вкл
Слепой период V канала, мс	30÷70 с шагом 10

Режим «Стандарт» и параметры по умолчанию

Режим «Стандарт» - режим, который программируется предприятием - изготовителем. Значения параметров режима «Стандарт» выделены жирным шрифтом в таблице ниже.

Таблица 4. Параметры по умолчанию.

DDD	
Режим стимуляции	Выкл
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60
Сглаживание частоты, %	Выкл
Ночная частота, имп/мин	Выкл
Гистерезис частоты, имп/мин	Выкл
Гистерезис частоты с поиском, инт.	Выкл
Повторный гистерезис частоты, инт.	Выкл
Магнит	Магнитный тест
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120
AV задержка, мс	180
Динамическое уменьшение AV задержки	Выкл
PV задержка, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки с поиском, инт.	Выкл
Повторный гистерезис AV задержки, инт.	Выкл
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Вкл
Запись эпизодов	Выкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120
Время реакции, с	30
Время восстановления, мин	4
Коэффициент нарастания	8
Порог чувствительности сенсора	Средний
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140
Тип Mode Switch	Медленный
Все каналы	
Амплитуда импульса, В	2,90
Длительность импульса, мкс	366
Полярность стимуляции	Моно
Полярность чувствительности	Моно
Полярность электрода	Моно

Продолжение таблицы 4

А канал	
Рефрактерный период А канала, мс	300
Чувствительность А канала, мВ	1,0
Авточувствительность А канала	Выкл
Слепой период А канала, мс	140
V канал	
Рефрактерный период V канала, мс	260
Чувствительность V канала, мВ	5,0
Авточувствительность V канала	Выкл
Слепой период V канала, мс	50

Параметры режима МРТ

В режиме МРТ производится асинхронная стимуляция с увеличенной амплитудой и длительностью. Геркон отключен, чтобы не переводить стимулятор в режим магнитного теста. Значения остальных параметров могут быть запрограммированы на усмотрение врача.

Таблица 5. Параметры режима МРТ

Режим	DOO, AOO, VOO
Амплитуда, В	5,15
Длительность, мкс	976
Геркон	Выкл

Параметры экстренного режима

Экстренный режим - режим стимуляции VVI с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия клавиши «VVI» на программаторе.

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 6. Параметры экстренного режима.

Режим стимуляции	VVI
Амплитуда, В	6,3
Длительность, мкс	976

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима высокочастотной стимуляции

Таблица 7. Параметры режима высокочастотной стимуляции.

Частота, имп/мин.	30 ÷ 180 с шагом 5, 180 ÷ 460 с шагом 20*
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (А и V)

*) только для предсердий

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

Параметры режима подбора порогов стимуляции

Амплитуда стимула выбирается только для порогов по длительности. Длительность стимула выбирается только для порогов по амплитуде.

Таблица 8. Параметры режима подбора порогов.

Тип	Амплитуда А или V, длительность А или V
Частота, имп/мин.	60±140 с шагом 5
Режим	DOO, AOO, VOO
AV задержка, мс	80±300 с шагом 10
Количество импульсов в серии	3, 4, 5
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30
Длительность, мкс	122±976 с шагом 122
Полярность стимулов	Моно, Би

Параметры режима определения импеданса

Во время определения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность импульса. Они фиксированы и не подлежат программированию.

Таблица 9. Параметры режима определения импеданса.

Амплитуда А и V импульсов, В	5,55
Длительность А и V импульсов, мкс	976

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: DOO для двухкамерного VOO для желудочкового, AOO для предсердного.

Физические параметры и характеристики

Таблица 10. Физические характеристики стимулятора.

Габариты стимулятора, не более, мм	47,0x52,5x8,5
Масса стимулятора, не более, г	33
Материал корпуса	Титановый сплав BT1-00
Тип электрического разъема	IS-1 BI
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9

Источник тока

Таблица 11. Источник тока.

Тип батареи	Литий-фтор-углерод
Емкость, А*ч	1,5

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 12. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

Срок службы рассчитан для следующих условий: 100% стимуляция с частотой 60 имп/мин, импеданс электродов 500 Ом.

Таблица 12. Срок службы стимулятора при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	10,8	10,8	10,8	10,6	10,4	10,0	10,0	9,2	8,9
	244	10,6	10,4	10,2	9,8	9,4	8,9	8,6	7,9	6,5
	366	10,4	10,0	9,4	8,9	8,4	7,9	7,6*	7,1	5,4
	488	10,2	9,6	8,9	8,3	7,8	7,3	7,0	6,5	4,8
	610	10,0	9,2	8,3	7,8	7,3	6,9	6,5	6,0	4,3
	732	9,6	8,7	7,9	7,4	7,0	6,5	6,2	5,8	3,9
	854	9,4	8,4	7,6	7,1	6,7	6,2	5,9	5,4	3,6
	976	9,2	8,1	7,4	6,9	6,4	6,0	5,6	5,2	3,4
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	8,1	7,9	7,6	7,5	7,2	7,1	6,6	5,4	4,6
	244	6,2	6,0	5,7	5,5	5,2	5,1	4,8	3,5	3,0
	366	5,2	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	3,9	2,7	2,3
	488	4,5	4,3	4,0	3,9	3,6	3,5	3,3	2,3	1,9
	610	4,0	3,8	3,6	3,4	3,2	3,1	2,9	2,0	1,7
	732	3,7	3,4	3,3	3,1	2,9	2,8	2,7	1,8	1,5
	854	3,4	3,2	3,0	2,9	2,7	2,6	2,5	1,7	1,4
	976	3,2	3,0	2,8	2,7	2,6	2,4	2,3	1,5	1,3

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

Характеристики безопасности стимулятора

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

По безопасности стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31212, ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ 30324.0.4.

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

По МР совместимости стимулятор соответствует ГОСТ Р 59093.

4 Меры предосторожности

Внеочередная консультация

Показания для внеочередного обращения к врачу:

- Наличие инфекционного воспаления в месте имплантации: повышение температуры тела, местное покраснение раны, припухлость, болезненность или выделения из послеоперационного рубца.
- Подергивания мышц плечевого пояса или диафрагмы с частотой стимуляции.
- Травма области расположения стимулятора при ударе или падении.
- Электротравма.
- Перед проведением и после проведения медицинских процедур, которые могут оказать влияние на работу ЭКС (см. «Медицинские процедуры и терапии»)
- Стойкое уменьшение частоты сердечных сокращений ниже базовой частоты стимуляции. Уменьшение частоты на 5 и более уд/мин может свидетельствовать об истощении батареи стимулятора.
- Паузы в работе сердца.
- Затруднение дыхания, головокружения, обмороки.
- Отеки ног или рук.

Воздействие окружающей среды

Деятельность пациента

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

Синдром смещения стимулятора пациентом

Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Механические воздействия

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

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности стимулятора. Если стимулятор распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция в зависимости от режима стимуляции и вида помех. Вы можете проверить защиту системы от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

Чтобы предотвратить ингибицию стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. В зависимости от режима стимуляции и типа помех может возникнуть ингибирование или триггер стимулирующего импульса, учащение ритма сенсора или переход в асинхронный режим. При неблагоприятных условиях, например при проведении диагностических или терапевтических процедур, источник помех может выбросить большой поток энергии и повредить стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться определенными симптомами у пациентов со стимулятором (см. ниже).

Общие рекомендации по ЭМП для пациентов

Пациенты должны выполнять следующие общие рекомендации по ЭМП:

- Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами». Избегайте зон, отмеченных знаком «Не входить с электрокардиостимуляторами».



Рисунок 1. Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами».

- Симптомы воздействия ЭМП – если вы испытываете головокружение, чувствуете учащенное или нерегулярное сердцебиение при использовании какого-либо электроприбора, не прикасайтесь к нему или отойдите от него. Кардиологическое устройство должно немедленно возобновить нормальную работу. Если симптомы не ослабевают при удалении от прибора, проконсультируйтесь с врачом.
- Правильное заземление электроприборов – чтобы избежать помех от электрического тока, который может утекать из незаземленных должным образом электроприборов и проходить через тело, соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - Убедитесь в целостности проводки и должном заземлении всех электроприборов.
 - Убедитесь, что линии питания плавательных бассейнов и саун правильно установлены и заземлены в соответствии с требованиями местных и национальных электротехнических нормативов.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролиний высокого напряжения.

Устройства беспроводной связи, сотовые телефоны

Устройства беспроводной связи включают передатчики, способные повлиять на работу кардиологических устройств. При использовании устройств беспроводной связи не следует приближать их к кардиологическому устройству на расстояние менее 15 см. Примеры подобных устройств приведены ниже:

- Ручные сотовые, мобильные и беспроводные телефоны; двусторонние пейджеры; карманные персональные компьютеры (КПК); смартфоны; мобильные устройства электронной почты.
- Такие устройства с беспроводной связью, как ноутбуки, лэптопы или планшетные компьютеры; сетевые маршрутизаторы; MP3 плееры; устройства для чтения электронных книг; игровые консоли; телевизоры; DVD проигрыватели и наушники.
- Беспроводные ключи и дистанционные устройства пуска автомобиля.

Рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Не следует носить телефон в кармане над стимулятором или в наплечной сумке возле него.

Электронные системы сигнализации на входе и выходе, магнитные ворота

Подобные системы устанавливаются в магазинах, аэропортах и других общественных учреждениях. При прохождении пациента со стимулятором через такую систему возможно или временное ингибирование, или временный переход аппарата в асинхронный режим стимуляции. Данные устройства могут подавать сигналы, способные взаимодействовать со стимулятором. Следует проходить подобные зоны как можно быстрее, не прикасаясь к ним и не замедляя шаг.

Бытовые приборы и предметы, создающие ЭМП

Бытовые приборы и предметы, связанные с хобби, которые обладают электромоторами или магнитами, или которые создают электромагнитные энергетические поля, способны создавать помехи для кардиологического устройства. Не приближайте перечисленное ниже оборудование к кардиологическому устройству на расстояние менее 15 см:

- Ручные кухонные принадлежности, такие как электрические миксеры.
- Швейные и краскометочные машинки.
- Принадлежности личной гигиены, такие как ручные фены для волос или электробритвы с питанием от сети, электрические или ультразвуковые зубные щетки (зарядное устройство), массажеры для спины.
- Предметы, содержащие магниты, механические открывашки для пробок, магнитные браслеты, магнитные застежки, подушечки для стульев на магнитах, стереофонические динамики.
- Пульты дистанционного управления радиоуправляемых игрушек.
- Двусторонние радиации (мощностью менее 3 Вт).

Следующие бытовые принадлежности и предметы хобби, требующие особых мер предосторожности:

- Лодочные двигатели — не приближайте кардиологическое устройство к троллинговому электродвигателю или бензиновым двигателям лодок на расстоянии менее 30 см.
- Электронные весы с анализатором жира — пациентам с кардиологическим устройством пользоваться весами такого типа не рекомендуется, так как они пропускают через тело электрический ток и могут создавать помехи для кардиологического устройства.

- Электронные ограды для животных или невидимые ограды — не приближайте кардиологическое устройство на расстояние менее 30 см к скрытому в земле проводу или внутренней антенне электронных оград для животных или невидимых оград.
- Ручные металлоискатели — не приближайте кардиологическое устройство к наконечнику металлоискателя на расстоянии менее 60 см.
- Печи для обжига или сушки, используемые в домашних условиях — не приближайте кардиологическое устройство к такому оборудованию на расстояние менее 60 см.
- Индукционная кухонная плита — в индукционной кухонной плите для нагревания используется переменное магнитное поле. Если индукционная кухонная плита включена, не приближайте кардиологическое устройство к зоне нагрева ближе, чем на 60 см.
- Магнитные подкладки матраса или магнитные подушки — предметы, содержащие магниты, могут создавать помехи для нормальной работы кардиологического устройства, если они находятся на расстоянии менее 15 см от него. Избегайте использования магнитных подкладок матраса или магнитных подушек, так как трудно удерживать кардиологическое устройство на должном расстоянии от них.
- Переносные электрические генераторы мощностью до 20 kW — не приближайте кардиологическое устройство к переносным электрическим генераторам на расстояние менее 30 см.
- ИБП (источник бесперебойного питания) с силой тока до 200 А — не приближайте кардиологическое устройство к ИБП на расстояние менее 30 см. Если ИБП работает от батареи, не приближайте кардиологическое устройство к нему на расстояние менее 45 см.

Бытовые электроинструменты

Большинство бытовых электроинструментов не влияет на кардиологические устройства. Учитывайте следующие рекомендации, основанные на здравом смысле:

- Поддерживайте все оборудование в исправном рабочем состоянии во избежание поражения электрическим током.
- Следите за тем, чтобы все включаемые в розетку инструменты были должным образом заземлены (или снабжены двойной изоляцией). Эффективной мерой безопасности является использование розетки с устройством защитного отключения (это недорогое устройство предохраняет от длительного поражения электрическим током).

Некоторые бытовые электро- и бензоинструменты способны повлиять на работу кардиологического устройства. Учитывайте следующие рекомендации для уменьшения вероятности создания помех:

- Электрические ручные электроинструменты и электроинструменты для работы во дворе (подключаемые и беспроводные) — не приближайте кардиологическое устройство к таким инструментам на расстояние менее 15 см.
- Паяльники и размагничивающие устройства — не приближайте кардиологическое устройство к подобным инструментам на расстояние менее 30 см.
- Бензиновые инструменты и бензиновое оборудование для работы во дворе — не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 см. Перед регулировкой выключайте двигатель.
- Ремонт двигателя автомобиля — выключайте двигатель автомобиля перед любой его регулировкой. При работе двигателя не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 см.

Медицинские процедуры и терапии

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать скрытые повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора в отдаленном периоде.

Внимание! Во время проведения УВЧ, чрескожной стимуляции нерва, магниторезонансной томографии, электрокоагуляции и ионофореза ЭКГ мониторинг практически невозможен. Поэтому рекомендуется мониторировать периферический пульс и артериальное давление пациента.

Внешняя дефибрилляция

Стимулятор защищен от энергии, которая обычно вырабатывается во время дефибрилляции. Тем не менее, любой имплантированный стимулятор может быть поврежден во время дефибрилляции, для предотвращения этого следует предпринять следующие меры предосторожности:

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;
- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

После дефибрилляции необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Ультразвуковая терапия

Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 20 см между аппликатором и имплантированным стимулятором и электродами. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Диатермия

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

Лучевая терапия

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению микросхем стимулятора. Не применяйте ионизирующее излучение вблизи от имплантированного устройства. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повре-

ждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения. При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Чрескожная стимуляция нервов

Противопоказано использование устройства чрескожной стимуляции пациентами с кардиологическими устройствами в домашних условиях из-за потенциальной опасности гиперчувствительности, неподходящей терапии или ингибирования кардиостимуляции.

Если проведение терапии все же необходимо, следует предпринять следующие меры предосторожности:

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить распространение электрического поля;
- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно дальше от стимулятора и имплантированных стимуляционных электродов;
- необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Магниторезонансная томография (МРТ)

Внимание! Перед проведением исследования необходимо проконсультироваться с врачом и подготовить стимулятор в соответствии с руководством по эксплуатации стимулятора.

- Стимуляторы являются МР-совместимыми только при определенных условиях:
- стимулятор имплантирован с электродами, МР-совместимыми в соответствии с ГОСТ Р 59093;
 - стимулятор запрограммирован в режим МРТ;
 - индукция постоянного магнитного поля не более 1,5 Тл;
 - максимальное значение градиента магнитного поля не более 50 мТл/м;
 - максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании не более 2 Вт/кг;
 - время сканирования не более 15 мин.

Противопоказания для проведения МР исследования:

- Наличие ранее имплантированных (активных или нерабочих, оставленных на месте) медицинских устройств, удлинитель или адаптеров электродов.
- Наличие нерабочих, оставленных на месте электродов или ранее имплантированных электродов, не совместимых с МРТ.
- Наличие разрушенных или фрагментированных электродов.
- Прошло менее 6 недель с момента имплантации.
- Разряд батареи ниже порога RRT.
- Стимулятор имплантирован в иные области, кроме левой или правой части грудной клетки.
- Значение порога стимуляции >2,0 В при длительности импульса 366 мкс.
- Значения импеданса электродов составляют < 200 Ом или > 1500 Ом.

Медицинские процедуры и терапии

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать скрытые повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора в отдаленном периоде.

Внимание! Во время проведения УВЧ, чрескожной стимуляции нерва, магниторезонансной томографии, электрокоагуляции и ионофореза ЭКГ мониторинг практически невозможен. Поэтому рекомендуется мониторировать периферический пульс и артериальное давление пациента.

Внешняя дефибрилляция

Стимулятор защищен от энергии, которая обычно вырабатывается во время дефибрилляции. Тем не менее, любой имплантированный стимулятор может быть поврежден во время дефибрилляции, для предотвращения этого следует предпринять следующие меры предосторожности:

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;
- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

После дефибрилляции необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Ультразвуковая терапия

Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 20 см между аппликатором и имплантированным стимулятором и электродами. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Диатермия

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

Лучевая терапия

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению микросхем стимулятора. Не применяйте ионизирующее излучение вблизи от имплантированного устройства. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повре-

ждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения. При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Чрескожная стимуляция нервов

Противопоказано использование устройства чрескожной стимуляции пациентами с кардиологическими устройствами в домашних условиях из-за потенциальной опасности гиперчувствительности, неподходящей терапии или ингибирования кардиостимуляции.

Если проведение терапии все же необходимо, следует предпринять следующие меры предосторожности:

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить распространение электрического поля;
- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно дальше от стимулятора и имплантированных стимуляционных электродов;
- необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Магниторезонансная томография (МРТ)

Внимание! Перед проведением исследования необходимо проконсультироваться с врачом и подготовить стимулятор в соответствии с руководством по эксплуатации стимулятора.

- Стимуляторы являются МР-совместимыми только при определенных условиях:
- стимулятор имплантирован с электродами, МР-совместимыми в соответствии с ГОСТ Р 59093;
- стимулятор запрограммирован в режим МРТ;
- индукция постоянного магнитного поля не более 1,5 Тл;
- максимальное значение градиента магнитного поля не более 50 мТл/м;
- максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании не более 2 Вт/кг;
- время сканирования не более 15 мин.

Противопоказания для проведения МР исследования:

- Наличие ранее имплантированных (активных или нерабочих, оставленных на месте) медицинских устройств, удлинителей или адаптеров электродов.
- Наличие нерабочих, оставленных на месте электродов или ранее имплантированных электродов, не совместимых с МРТ.
- Наличие разрушенных или фрагментированных электродов.
- Прошло менее 6 недель с момента имплантации.
- Разряд батареи ниже порога RRT.
- Стимулятор имплантирован в иные области, кроме левой или правой части грудной клетки.
- Значение порога стимуляции >2,0 В при длительности импульса 366 мкс.
- Значения импеданса электродов составляют < 200 Ом или > 1500 Ом.

- Расположение пациента в туннеле МРТ томографа в положении на боку. Это положение, называемое положением лежа на боку, противопоказано при всех типах МРТ.
- Использование местных передающих катушек или местных приемо-передающих катушек, размещенных непосредственно над системой электрокардиостимуляции.

Литотрипсия

Литотрипсия — это медицинская процедура, при которой ударные механические волны используются для дробления камней в почках или желчном пузыре. Если устройство находится в точке фокусировки луча при литотрипсии, оно может быть необратимо повреждено. Если литотрипсия необходима, не приближайте точку фокусировки луча при литотрипсии к устройству на расстояние менее 15 см. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

Гипербарическая оксигенация

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

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого — к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора. Если электрохирургия необходима, то:

- Держите наготове оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Желательно использовать биполярные системы.
- Разряды следует наносить короткими залпами.
- Следует использовать минимальные значения энергии.
- Время экспозиции должно быть как можно меньше.
- Расстояние от стимулятора должно быть как можно больше.
- Индифферентный полюс должен быть расположен таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 20 см.

Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

Абляция (РЧ абляция или микроволновая абляция)

Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет высокой температуры. У пациентов с кардиологическими устройствами абляция может привести к индуцированной желудочковой тахикардии, ингибированию, непреднамеренному повреждению тканей, повреждению устройства или его неисправной работе.

Системы абляции с импульсной модуляцией могут нести больший риск индуцирования желудочковой тахикардии.

Для снижения риска соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Разместите пластину нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и электроды или рядом с ними.

Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время абляции не менее, чем двумя разными способами, такими как измерение артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иными методами мониторинга, например пульсовой оксиметрией с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровским детектором пульса.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

5 Свидетельство о приемке

Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR «Apollo MRI» DR по КАСИ.941514.026ТУ, серийный номер 27-00025 соответствует техническим условиям КАСИ.941514.026ТУ и признан годным для эксплуатации.

Параметры стимулятора соответствуют режиму «Стандарт».

Дата выпуска 09.04.2021
Дата стерилизации этиленоксидом 09.04.2021
Срок годности 09.04.2023

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П.

(подпись, И.О. Фамилия)



Дата стерилизации этиленоксидом _____

Срок годности _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П.

(подпись, И.О. Фамилия)

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям технических условий КАСИ.941514.026ТУ в течение 3 лет после имплантации, но не более 4 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в технических условиях КАСИ.941514.026ТУ.

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

Условия гарантий

Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора, направляемых изготовителю стимулятора и ЦХИА МЗ РФ.

В случае отказа стимулятора по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли стимулятор действительно неисправным, принимается изготовителем после исследования деимплантированного стимулятора.

ВНИМАНИЕ!

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

Адрес разработчика:

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

Адрес изготовителя:

Россия, 142181, Московская обл., г. Подольск,
ул. Заводская (мкр. Климовск), д.2М
ООО «Кардиоэлектроника»
тел: (495) 221-25-52, факс: (495) 221-25-51
info@cardioelectronica.com

5 Свидетельство о приемке

Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR «Apollo MRI» DR по КАСИ.941514.026ТУ, серийный номер 21-00026 соответствует техническим условиям КАСИ.941514.026ТУ и признан годным для эксплуатации.

Параметры стимулятора соответствуют режиму «Стандарт».

Дата выпуска 09.04.2021
Дата стерилизации этиленоксидом 09.04.2021
Срок годности 09.04.2023



Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку
М.П. И.И. Ионов
(подпись, И.О. Фамилия)

Дата стерилизации этиленоксидом _____
Срок годности _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку
М.П. _____
(подпись, И.О. Фамилия)

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям технических условий КАСИ.941514.026ТУ в течение 3 лет после имплантации, но не более 4 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в технических условиях КАСИ.941514.026ТУ.

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

Условия гарантий

Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора, направляемых изготовителю стимулятора и ЦХИА МЗ РФ.

В случае отказа стимулятора по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли стимулятор действительно неисправным, принимается изготовителем после исследования деимплантированного стимулятора.

ВНИМАНИЕ!

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

Адрес разработчика:

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

Адрес изготовителя:

Россия, 142181, Московская обл., г. Подольск,
ул. Заводская (мкр. Климовск), д.2М
ООО «Кардиоэлектроника»
тел: (495) 221-25-52, факс: (495) 221-25-51
info@cardioelectronica.com

[illegible]

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические Часть 1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 4. требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ. Требования и методы испытаний
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 Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К МАГНИТНОМУ ПОЛЮ ПРОМЫШЛЕННОЙ ЧАСТОТЫ. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная ПРОМЫШЛЕННЫЕ, НАУЧНЫЕ, МЕДИЦИНСКИЕ И БЫТОВЫЕ (ПНМБ) ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ УСТРОЙСТВА. РАДИОПОМЕХИ ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 59093-2020	Изделия медицинские имплантируемые. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010	Международный стандарт. Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные разъемы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов.
ГОСТ ISO 10993	Биологическая совместимость.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Инд. № наряда	Надѣн у дана	Возраст инд. №	Инд. № зыгнѣ	Надѣн у дана
			с	

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

12 Двенадцать листов

Генеральный директор
ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин

12 апреля 2021 г.



ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ,
МРТ СОВМЕСТИМЫЙ ТИПА DDDR
«Apollo MRI» DR ПО КАСИ.941514.026ТУ

Паспорт
КАСИ.941514.026ПС
взамен КАСИ.941514.026ПС от 27.08.2021

2022

№ п/п	Подпись и дата	Ид. № докум.	Всего шт. №	Подпись и дата	№ п/п

Оглавление

1 Введение.....	3
2 Основные сведения и технические данные стимулятора.....	5
3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора.....	6
4 Меры предосторожности.....	12
5 Свидетельство о приемке.....	20
6 Гарантии изготовителя.....	21

КАСИ.94.1514.026ПС

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
совместимый типа DDDR
Рл» DR по КАСИ 94.1514.026ТУ
Паспорт

ЗАО «КАРДИКС»

1 Введение

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым, МРТ совместимым типа DDDR «Apollo MRI» DR по КАСИ.941514.026ТУ (далее по тексту – стимулятор или электрокардиостимулятор, ЭКС), предназначенным для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения, путем электрической стимуляции сердца, в том числе в условиях воздействия МРТ, при нижеследующих показаниях.

Показания:

- необходимость увеличения частоты стимуляции сердца во время физической активности пациента;
- синдром слабости синусового узла;
- хроническая атриовентрикулярная блокада II и III степени с клиническими проявлениями;
- рецидивирующий синдром Морганьи-Адамса-Стокса;
- блокада ножек пучка Гиса с клиническими проявлениями, если исключены тахикардиты и иные причины.

Противопоказания:

- одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии;
- одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора;
- частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение параметра "Базовая частота";
- однокammerная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями АВ проводимости;
- асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом;
- двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.

Возможные осложнения:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- пролежни в месте имплантации;
- разрастание фиброзной ткани;
- фибрилляция или аритмии других типов;
- образование гематом или кист;
- инфекция;
- мио- и/или нейростимуляция;
- возбудимость миокарда;
- повышение порога;
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- эндокардит;
- пролежни в зоне проекции;
- блокада сердца;
- образование келоидного рубца;
- повреждение миокарда;
- сенсинг миопотенциалов;

КАСИ.94.1514.026ПС

- явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Остаточный риск каждой идентифицированной опасности применения стимулятора и совокупный остаточный риск находятся в области допустимых значений: низкий уровень вероятности вреда и умеренный уровень тяжести вреда. Вероятность остаточного риска каждой идентифицированной опасности применения стимулятора не превышает 0,001 при доверительной вероятности 0,95. Вероятность совокупного остаточного риска применения стимулятора не превышает 0,003 при доверительной вероятности 0,95.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Потенциальными потребителями стимулятора являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациенты с имплантированными стимуляторами.

Принципы действия стимулятора:

- восприятие электрической активности сердца пациента с использованием подсоединенных электродов;
- анализ сердечного ритма на основе программируемых параметров детекции;
- генерирование и подача необходимых электрических импульсов на поверхность сердца пациента с использованием подсоединенных электродов;
- регистрация диагностической информации и сведений о работе сердца пациента.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Режимы стимуляции, характеристики расчетного срока службы, обозначения конструкторской документации (далее — КД), представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение КД	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/ BPEG	Расчетный срок службы в режиме "Стандарт", лет	Параметры источника питания
КАСИ.941514.026	DDD(R), DDI(R), DDI/T(R), DDT(R), DVI(R), DVT(R), DOO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), ODO	7,6	BF-4236 1,5Ач, 3,0В

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 стимулятор является программно – аппаратным средством со встроенным программным обеспечением «Apollo MRI» версии 1.00 от 27.08.2021, функционирующим только совместно с аппаратной частью стимулятора.

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки.

Стимулятор используется с моно- и биполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъём (полость разъёма) IS-1 исполнения BI в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3, MR-совместимыми при определенных условиях в соответствии с ГОСТ Р 59093 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Установка параметров стимуляции осуществляется с помощью программатора для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЮНИ-2» по ТУ 9444-026-52783477-2011 (далее по тексту – программатор) с обменом информацией между ними и выводом результатов обмена на монитор программатора и в бумажном виде. Для обеспечения эксплуатации стимулятора необходимо использовать настоящее РЭ с РЭ программатора.

2 Основные сведения и технические данные стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его составные части и упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность стимулятора.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR «Apollo MRI» DR по КАСИ.941514.026ТУ	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Туба с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента с инструкцией по её заполнению и кодами*	4
8	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
9	Коробка с этикеткой	1

*) по форме предприятия-изготовителя

3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 3. Программируемые параметры стимулятора.

Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), DDI/T(R), DDT(R), DVI(R), DVT(R), DOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), ODO
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, DDD(R)-ADI(R)
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷180 с шагом 5
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1
Время пробуждения	0÷50 мин с шагом 10
Гистерезис частоты, имп/мин	0÷23 ч с шагом 1
Гистерезис частоты с поиском, инт.	0÷50 мин с шагом 10
Повторный гистерезис частоты, инт.	Выкл, -5÷-45 с шагом 5
Магнит	Выкл, 1÷5 с шагом 1
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	Выкл, 2÷10 с шагом 1
AV задержка, мс	Выкл, Магнитный тест, Запись эпизода
Динамическое уменьшение AV задержки	60÷180 с шагом 5
PV задержка, мс	80÷350 с шагом 10
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, Малое, Среднее, Большое
Гистерезис AV задержки с поиском, инт.	Выкл, -10÷-100 с шагом 10
Повторный гистерезис AV задержки, инт.	Выкл, 20÷100 с шагом 20
Обнаружение пейсмейкерной тахикардии	Выкл, 1÷5 с шагом 1
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, 2÷10 с шагом 1
Запись эпизодов	Выкл, Вкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90÷180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1÷16 с шагом 1

Продолжение таблицы 3

Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1
Порог чувствительности сенсора	Низкий, средний, высокий
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90÷180 с шагом 5
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый
Все каналы	
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00
Длительность импульса, мкс	122÷976 с шагом 122
Рефрактерный период, мс	200÷500 с шагом 20
Полярность стимуляции	Моно, Би
Полярность чувствительности	Моно, Би
Полярность электрода	Моно, Би
А канал	
Чувствительность А канала, мВ	0,1; 0,3; 0,5÷5,0 с шагом 0,5
Авточувствительность А канала	Выкл, Вкл
Слепой период А канала, мс	60÷300 с шагом 20
В канал	
Чувствительность В канала, мВ	1,0÷10,0 с шагом 1,0
Авточувствительность В канала	Выкл, Вкл
Слепой период В канала, мс	30÷70 с шагом 10

3 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 3. Программируемые параметры стимулятора.

Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), DDI/T(R), DDT(R), DVI(R), DVT(R), DOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), ODO
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, DDD(R)-ADI(R)
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷180 с шагом 5
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1
Время пробуждения	0÷50 мин с шагом 10
Гистерезис частоты, имп/мин	0÷23 ч с шагом 1
Гистерезис частоты с поиском, инт.	0÷50 мин с шагом 10
Повторный гистерезис частоты, инт.	Выкл, -5÷-45 с шагом 5
Магнит	Выкл, 1÷5 с шагом 1
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	Выкл, 2÷10 с шагом 1
AV задержка, мс	Выкл, Магнитный тест, Запись эпизода
Динамическое уменьшение AV задержки	60÷180 с шагом 5
PV задержка, мс	80÷350 с шагом 10
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, Малое, Среднее, Большое
Гистерезис AV задержки с поиском, инт.	Выкл, -10÷-100 с шагом 10
Повторный гистерезис AV задержки, инт.	Выкл, 20÷100 с шагом 20
Обнаружение пейсмекерной тахикардии	Выкл, 1÷5 с шагом 1
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, 2÷10 с шагом 1
Запись эпизодов	Выкл, Вкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90÷180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1÷16 с шагом 1

Продолжение таблицы 3

Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1
Порог чувствительности сенсора	Низкий, средний, высокий
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90÷180 с шагом 5
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый
Все каналы	
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00
Длительность импульса, мкс	122÷976 с шагом 122
Рефрактерный период, мс	200÷500 с шагом 20
Полярность стимуляции	Моно, Би
Полярность чувствительности	Моно, Би
Полярность электрода	Моно, Би
А канал	
Чувствительность А канала, мВ	0,1; 0,3; 0,5÷5,0 с шагом 0,5
Авточувствительность А канала	Выкл, Вкл
Слепой период А канала, мс	60÷300 с шагом 20
V канал	
Чувствительность V канала, мВ	1,0÷10,0 с шагом 1,0
Авточувствительность V канала	Выкл, Вкл
Слепой период V канала, мс	30÷70 с шагом 10

Режим «Стандарт» и параметры по умолчанию

Режим «Стандарт» - режим, который программируется предприятием - изготовителем. Значения параметров режима «Стандарт» выделены жирным шрифтом в таблице ниже.

Таблица 4. Параметры по умолчанию.

Режим стимуляции	DDD
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60
Сглаживание частоты, %	Выкл
Ночная частота, имп/мин	Выкл
Гистерезис частоты, имп/мин	Выкл
Гистерезис частоты с поиском, инт.	Выкл
Повторный гистерезис частоты, инт.	Выкл
Магнит	Магнитный тест
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120
AV задержка, мс	180
Динамическое уменьшение AV задержки	Выкл
PV задержка, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл
Гистерезис AV задержки с поиском, инт.	Выкл
Повторный гистерезис AV задержки, инт.	Выкл
Обнаружение пейсмекерной тахикардии	Выкл
Безопасная желудочковая стимуляция	Вкл
Запись эпизодов	Выкл
Сенсор	
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120
Время реакции, с	30
Время восстановления, мин	4
Коэффициент нарастания	8
Порог чувствительности сенсора	Средний
Переключение режима стимуляции	
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140
Тип Mode Switch	Медленный
Все каналы	
Амплитуда импульса, В	2,90
Длительность импульса, мкс	366
Полярность стимуляции	Моно
Полярность чувствительности	Моно
Полярность электрода	Моно

Продолжение таблицы 4

А канал	
Рефрактерный период А канала, мс	300
Чувствительность А канала, мВ	1,0
Авточувствительность А канала	Выкл
Слепой период А канала, мс	140
V канал	
Рефрактерный период V канала, мс	260
Чувствительность V канала, мВ	5,0
Авточувствительность V канала	Выкл
Слепой период V канала, мс	50

Параметры режима MPT

В режиме MPT производится асинхронная стимуляция с увеличенной амплитудой и длительностью. Геркон отключен, чтобы не переводить стимулятор в режим магнитного теста. Значения остальных параметров могут быть запрограммированы на усмотрение врача.

Таблица 5. Параметры режима MPT

Режим	DOO, AOO, VOO
Амплитуда, В	5,15
Длительность, мкс	976
Геркон	Выкл

Параметры экстренного режима

Экстренный режим - режим стимуляции VVI с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия клавиши «VVI» на программаторе.

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 6. Параметры экстренного режима.

Режим стимуляции	VVI
Амплитуда, В	6,3
Длительность, мкс	976

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима высокочастотной стимуляции

Таблица 7. Параметры режима высокочастотной стимуляции.

Частота, имп/мин.	30 + 180 с шагом 5, 180 + 460 с шагом 20*
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (А и V)

*) только для предсердий

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

Параметры режима подбора порогов стимуляции

Амплитуда стимула выбирается только для порогов по длительности. Длительность стимула выбирается только для порогов по амплитуде.

Таблица 8. Параметры режима подбора порогов.

Тип	Амплитуда А или V, длительность А или V
Частота, имп/мин.	60+140 с шагом 5
Режим	DOO, AOO, VOO
AV задержка, мс	80+300 с шагом 10
Количество импульсов в серии	3, 4, 5
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30
Длительность, мкс	122+976 с шагом 122
Полярность стимулов	Моно, Би

Параметры режима определения импеданса

Во время определения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность импульса. Они фиксированы и не подлежат программированию.

Таблица 9. Параметры режима определения импеданса.

Амплитуда А и V импульсов, В	5,55
Длительность А и V импульсов, мкс	976

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: DOO для двухкамерного VOO для желудочкового, AOO для предсердного.

Физические параметры и характеристики

Таблица 10. Физические характеристики стимулятора.

Габариты стимулятора, не более, мм	47,0x52,5x8,5
Масса стимулятора, не более, г	33
Материал корпуса	Титановый сплав BT1-00
Тип электрического разъема	IS-1 BI
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9

Источник тока

Таблица 11. Источник тока.

Тип батареи	Литий-фтор-углерод
Емкость, А*ч	1,5

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблице 12. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

Срок службы рассчитан для следующих условий: 100% стимуляция с частотой 60 имп/мин, импеданс электродов 500 Ом.

Таблица 12. Срок службы стимулятора при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	10,8	10,8	10,8	10,6	10,4	10,0	10,0	9,2	8,9
	244	10,6	10,4	10,2	9,8	9,4	8,9	8,6	7,9	6,5
	366	10,4	10,0	9,4	8,9	8,4	7,9	7,6*	7,1	5,4
	488	10,2	9,6	8,9	8,3	7,8	7,3	7,0	6,5	4,8
	610	10,0	9,2	8,3	7,8	7,3	6,9	6,5	6,0	4,3
	732	9,6	8,7	7,9	7,4	7,0	6,5	6,2	5,8	3,9
	854	9,4	8,4	7,6	7,1	6,7	6,2	5,9	5,4	3,6
	976	9,2	8,1	7,4	6,9	6,4	6,0	5,6	5,2	3,4
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	8,1	7,9	7,6	7,5	7,2	7,1	6,6	5,4	4,6
	244	6,2	6,0	5,7	5,5	5,2	5,1	4,8	3,5	3,0
	366	5,2	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	3,9	2,7	2,3
	488	4,5	4,3	4,0	3,9	3,6	3,5	3,3	2,3	1,9
	610	4,0	3,8	3,6	3,4	3,2	3,1	2,9	2,0	1,7
	732	3,7	3,4	3,3	3,1	2,9	2,8	2,7	1,8	1,5
	854	3,4	3,2	3,0	2,9	2,7	2,6	2,5	1,7	1,4
	976	3,2	3,0	2,8	2,7	2,6	2,4	2,3	1,5	1,3

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

Характеристики безопасности стимулятора

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

По безопасности стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31212, ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ 30324.0.4.

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

По МР совместимости стимулятор соответствует ГОСТ Р 59093.

4 Меры предосторожности

Внеочередная консультация

Показания для внеочередного обращения к врачу:

- Наличие инфекционного воспаления в месте имплантации: повышение температуры тела, местное покраснение раны, припухлость, болезненность или выделения из послеоперационного рубца.
- Подергивания мышц плечевого пояса или диафрагмы с частотой стимуляции.
- Травма области расположения стимулятора при ударе или падении.
- Электротравма.
- Перед проведением и после проведения медицинских процедур, которые могут оказать влияние на работу ЭКС (см. «Медицинские процедуры и терапии»)
- Стойкое уменьшение частоты сердечных сокращений ниже базовой частоты стимуляции. Уменьшение частоты на 5 и более уд/мин может свидетельствовать об истощении батареи стимулятора.
- Паузы в работе сердца.
- Затруднение дыхания, головокружения, обмороки.
- Отеки ног или рук.

Воздействие окружающей среды

Деятельность пациента

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

Синдром смещения стимулятора пациентом

Предупреждайте пациентов, чтобы они не пытались перемещать имплантированное устройство, поскольку это может привести к повреждению или смещению электрода.

Механические воздействия

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

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности стимулятора. Если стимулятор распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция в зависимости от режима стимуляции и вида помех. Вы можете проверить защиту системы от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

Чтобы предотвратить ингибицию стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. В зависимости от режима стимуляции и типа помех может возникнуть ингибирование или триггер стимулирующего импульса, учащение ритма сенсора или переход в асинхронный режим. При неблагоприятных условиях, например при проведении диагностических или терапевтических процедур, источник помех может выбросить большой поток энергии и повредить стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться определенными симптомами у пациентов со стимулятором (см. ниже).

Общие рекомендации по ЭМП для пациентов

Пациенты должны выполнять следующие общие рекомендации по ЭМП:

- Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами». Избегайте зон, отмеченных знаком «Не входить с электрокардиостимуляторами».



Рисунок 1. Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами».

- Симптомы воздействия ЭМП – если вы испытываете головокружение, чувствуете учащенное или нерегулярное сердцебиение при использовании какого-либо электроприбора, не прикасайтесь к нему или отойдите от него. Кардиологическое устройство должно немедленно возобновить нормальную работу. Если симптомы не ослабевают при удалении от прибора, проконсультируйтесь с врачом.
- Правильное заземление электроприборов – чтобы избежать помех от электрического тока, который может утекать из незаземленных должным образом электроприборов и проходить через тело, соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - Убедитесь в целостности проводки и должном заземлении всех электроприборов.
 - Убедитесь, что линии питания плавательных бассейнов и саун правильно установлены и заземлены в соответствии с требованиями местных и национальных электротехнических нормативов.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролинии высокого напряжения.

Устройства беспроводной связи, сотовые телефоны

Устройства беспроводной связи включают передатчики, способные повлиять на работу кардиологических устройств. При использовании устройств беспроводной связи не следует приближать их к кардиологическому устройству на расстояние менее 15 см. Примеры подобных устройств приведены ниже:

- Ручные сотовые, мобильные и беспроводные телефоны; двусторонние пейджеры; карманные персональные компьютеры (КПК); смартфоны; мобильные устройства электронной почты.
- Такие устройства с беспроводной связью, как ноутбуки, лэптопы или планшетные компьютеры; сетевые маршрутизаторы; MP3 плееры; устройства для чтения электронных книг; игровые консоли; телевизоры; DVD проигрыватели и наушники.
- Беспроводные ключи и дистанционные устройства пуска автомобиля.

Рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Не следует носить телефон в кармане над стимулятором или в наплечной сумке возле него.

Электронные системы сигнализации на входе и выходе, магнитные ворота

Подобные системы устанавливаются в магазинах, аэропортах и других общественных учреждениях. При прохождении пациента со стимулятором через такую систему возможно или временное ингибирование, или временный переход аппарата в асинхронный режим стимуляции. Данные устройства могут подавать сигналы, способные взаимодействовать со стимулятором. Следует проходить подобные зоны как можно быстрее, не прикасаясь к ним и не замедляя шаг.

Бытовые приборы и предметы, создающие ЭМП

Бытовые приборы и предметы, связанные с хобби, которые обладают электромоторами или магнитами, или которые создают электромагнитные энергетические поля, способны создавать помехи для кардиологического устройства. Не приближайте перечисленное ниже оборудование к кардиологическому устройству на расстояние менее 15 см:

- Ручные кухонные принадлежности, такие как электрические миксеры.
- Швейные и краскобметочные машинки.
- Принадлежности личной гигиены, такие как ручные фены для волос или электробритвы с питанием от сети, электрические или ультразвуковые зубные щетки (зарядное устройство), массажеры для спины.
- Предметы, содержащие магниты, механические открывашки для пробок, магнитные браслеты, магнитные застёжки, подушечки для стульев на магнитах, стереофонические динамики.
- Пульты дистанционного управления радиоуправляемых игрушек.
- Двусторонние рации (мощностью менее 3 W).

Следующие бытовые принадлежности и предметы хобби, требующие особых мер предосторожности:

- Лодочные двигатели — не приближайте кардиологическое устройство к троллинговому электродвигателю или бензиновым двигателям лодок на расстояние менее 30 см.
- Электронные весы с анализатором жира — пациентам с кардиологическим устройством пользоваться весами такого типа не рекомендуется, так как они пропускают через тело электрический ток и могут создавать помехи для кардиологического устройства.

- Электронные ограды для животных или невидимые ограды — не приближайте кардиологическое устройство на расстояние менее 30 см к скрытому в земле проводу или внутренней антенне электронных оград для животных или невидимых оград.
- Ручные металлоискатели — не приближайте кардиологическое устройство к наконечнику металлоискателя на расстояние менее 60 см.
- Печи для обжига или сушки, используемые в домашних условиях — не приближайте кардиологическое устройство к такому оборудованию на расстояние менее 60 см.
- Индукционная кухонная плита — в индукционной кухонной плите для нагревания используется переменное магнитное поле. Если индукционная кухонная плита включена, не приближайте кардиологическое устройство к зоне нагрева ближе, чем на 60 см.
- Магнитные подкладки матраса или магнитные подушки — предметы, содержащие магниты, могут создавать помехи для нормальной работы кардиологического устройства, если они находятся на расстоянии менее 15 см от него. Избегайте использования магнитных подкладок матраса или магнитных подушек, так как трудно удерживать кардиологическое устройство на должном расстоянии от них.
- Переносные электрические генераторы мощностью до 20 kW — не приближайте кардиологическое устройство к переносным электрическим генераторам на расстояние менее 30 см.
- ИБП (источник бесперебойного питания) с силой тока до 200 A — не приближайте кардиологическое устройство к ИБП на расстояние менее 30 см. Если ИБП работает от батарей, не приближайте кардиологическое устройство к нему на расстояние менее 45 см.

Бытовые электроинструменты

Большинство бытовых электроинструментов не влияет на кардиологические устройства. Учитывайте следующие рекомендации, основанные на здравом смысле:

- Поддерживайте все оборудование в исправном рабочем состоянии во избежание поражения электрическим током.
- Следите за тем, чтобы все включаемые в розетку инструменты были должным образом заземлены (или снабжены двойной изоляцией). Эффективной мерой безопасности является использование розетки с устройством защитного отключения (это недорогое устройство предохраняет от длительного поражения электрическим током).

Некоторые бытовые электро- и бензоинструменты способны повлиять на работу кардиологического устройства. Учитывайте следующие рекомендации для уменьшения вероятности создания помех:

- Электрические ручные электроинструменты и электроинструменты для работы во дворе (подключаемые и беспроводные) — не приближайте кардиологическое устройство к таким инструментам на расстояние менее 15 см.
- Паяльники и размагничивающие устройства — не приближайте кардиологическое устройство к подобным инструментам на расстояние менее 30 см.
- Бензиновые инструменты и бензиновое оборудование для работы во дворе — не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 см. Перед регулировкой выключайте двигатель.
- Ремонт двигателя автомобиля — выключайте двигатель автомобиля перед любой его регулировкой. При работе двигателя не приближайте кардиологическое устройство к компонентам системы зажигания на расстояние менее 30 см.

Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм. № докум.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Взам. инв. №	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм. № докум.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU КАСИ.94.1514.026ПС

Лист 14

Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм. № докум.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Взам. инв. №	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм. № докум.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КАСИ.94.1514.026ПС

Лист 15

- Расположение пациента в туннеле МРТ томографа в положении на боку. Это положение, называемое положением лежа на боку, противопоказано при всех типах МРТ.
- Использование местных передающих катушек или местных приемо-передающих катушек, размещенных непосредственно над системой электрокардиостимуляции.

Литотрипсия

Литотрипсия — это медицинская процедура, при которой ударные механические волны используются для дробления камней в почках или желчном пузыре. Если устройство находится в точке фокусировки луча при литотрипсии, оно может быть необратимо повреждено. Если литотрипсия необходима, не приближайте точку фокусировки луча при литотрипсии к-устройству на расстояние менее 15 см. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

Гипербарическая оксигенация

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

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора. Если электрохирургия необходима, то:

- Держите наготове оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Желательно использовать биполярные системы.
- Разряды следует наносить короткими залпами.
- Следует использовать минимальные значения энергии.
- Время экспозиции должно быть как можно меньше.
- Расстояние от стимулятора должно быть как можно больше.
- Индифферентный полюс должен быть расположен таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 20 см.

Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

Абляция (РЧ абляция или микроволновая абляция)

Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет высокой температуры. У пациентов с кардиологическими устройствами абляция может привести к индуцированной желудочковой тахикардии, ингибированию, непреднамеренному повреждению тканей, повреждению устройства или его неисправной работе.

Системы абляции с импульсной модуляцией могут нести большой риск индуцирования желудочковой тахикардии.

Для снижения риска соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Разместите пластину нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и электроды или рядом с ними.

Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время абляции не менее, чем двумя разными способами, такими как измерение артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иными методами мониторинга, например пульсовой оксиметрией с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровским детектором пульса.

Чтобы избежать ингибирования стимулятора, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию, запрограммировав соответствующий режим (например, DOO). После завершения терапии восстановите параметры стимуляции.

5 Свидетельство о приемке

Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR «Apollo MRI» DR по КАСИ.941514.026ТУ, серийный номер 21-00036 соответствует техническим условиям КАСИ.941514.026ТУ и признан годным для эксплуатации.

Параметры стимулятора соответствуют режиму «Стандарт».

Дата выпуска 09.04.2021

Дата стерилизации этиленоксидом 09.04.2021

Срок годности 09.04.2023

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П.

(подпись, И.О. Фамилия)



Дата стерилизации этиленоксидом

Срок годности

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П.

(подпись, И.О. Фамилия)

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям технических условий КАСИ.941514.026ТУ в течение 3 лет после имплантации, но не более 4 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в технических условиях КАСИ.941514.026ТУ.

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

Условия гарантий

Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора, направляемых изготовителю стимулятора и ЦХИА МЗ РФ.

В случае отказа стимулятора по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли стимулятор действительно неисправным, принимается изготовителем после исследования деимплантированного стимулятора.

ВНИМАНИЕ!

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

Адрес разработчика:

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

Адрес изготовителя:

Россия, 142181, Московская обл., г. Подольск,
ул. Заводская (мкр. Климовск), д.2М
ООО «Кардиозлектроника»
тел: (495) 221-25-52, факс: (495) 221-25-51
info@cardioelectronica.com

№ ნიშნის	ნიშნის უძღოთ	მომხ. უძღოთ №	ნიშნის № ზღოთ	ნიშნის უძღოთ


 ООО ЦИРМИ
 
 INFO@CIRMI.RU
 
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
 КАСИ.94.1514.026ПС

Инд. № родит.	Родит. и дата	Возраст инд. №	Инд. № друга	Родит. и дата

					КАСИ.941514.026ПС	Лист 23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Взам.		

№ подл	Подл и дата	Взам инд №	Инд № зупл	Подл и дата

000

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Итого № 007

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (Двенадцать) лист 06

Генеральный директор
ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин

20 21 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин

27 августа 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «КАРДИКС»

В.Э. Мамиствалов

29 августа 2021 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
«Apollo MRI» ПО КАСИ.941514.026ТУ

Руководство по эксплуатации
КАСИ.941514.026РЭ

2021

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата
Инд. № подл.	

Перв. примен.	КАСИ 94 1514.026										
Спроб. №											
Подп. и дата											
Инв. № дубл.											
Взам. инв. №											
Подп. и дата											
Инв. № подл.											

Оглавление

1 Введение.....	3
2 Устройство и состав стимулятора.....	6
3 Общее описание функций стимулятора.....	7
4 Программирование стимулятора и телеметрии.....	7
5 Режимы стимуляции.....	9
6 Интервалы.....	10
7 Параметры стимуляции / детекции.....	13
8 Ответ на собственную активность.....	15
9 Защита от тахикардии.....	20
10 Частотная адаптация.....	23
11 Комфорт.....	25
12 МР-совместимость.....	25
13 Диагностические функции.....	26
14 Индикация срока службы.....	30
15 Статистика.....	31
16 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора.....	34
17 Имплантация и деимплантация.....	42
18 Меры предосторожности.....	43
19 Упаковка.....	48
20 Маркировка.....	48
21 Эксплуатация и утилизация.....	50
22 Транспортирование и хранение.....	50
23 Характеристики безопасности стимулятора.....	51

КАСИ.94 1514.026РЭ														
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата										
Разраб		Жигулевцев	<i>[Подпись]</i>	27.08.21	ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ «Apollo MRI» по КАСИ.94 1514.026ТУ Руководство по эксплуатации									
Проб		Малько	<i>[Подпись]</i>	27.08.21										
Н.контр		Филатов	<i>[Подпись]</i>	27.08.21										
					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Лит.</td> <td style="width: 33%;">Лист</td> <td style="width: 33%;">Листов</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">54</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">ЗАО «КАРДИКС»</td> </tr> </table>	Лит.	Лист	Листов		2	54	ЗАО «КАРДИКС»		
Лит.	Лист	Листов												
	2	54												
ЗАО «КАРДИКС»														

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

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с электрокардиостимулятором имплантируемым «Apollo MRI» по КАСИ.941514.026ТУ (далее по тексту – стимулятор или электрокардиостимулятор). Модели стимуляторов и их отличительные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики стимуляторов.

Обозначение модели	Режимы стимуляции по NBG-NASPE/ BPEG	Характеристики стимулятора	Расчетный срок службы в режиме "Стандарт", лет
«Apollo MRI» DR	DDD(R), DDI(R), DDI/T(R), DDT(R), DVI(R), DVT(R), DOO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), ODO	Двухкамерный, с частотной адаптацией, МР-совместимый по ГОСТ Р 59093	7,6
«Apollo MRI» SR	VVI(R), VVT(R), VOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), OSO	Однокамерный, с частотной адаптацией, МР-совместимый по ГОСТ Р 59093	8,7

Стимулятор предназначен для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения, путем электрической стимуляции сердца пациента в режимах, представленных в таблице 1.

Принципы действия стимулятора:

- восприятие электрической активности сердца пациента с использованием подсоединенных электродов;
- анализ сердечного ритма на основе программируемых параметров детекции;
- генерирование и подача необходимых электрических импульсов на поверхность сердца пациента с использованием подсоединенных электродов;
- регистрация диагностической информации и сведений о работе сердца пациента.

Область применения стимулятора – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Показания к применению (модели «Apollo MRI» DR и модели «Apollo MRI» SR) наличие одного или более долговременных состояний, перечисленных ниже:

- обмороки;
- предобморочные состояния;
- повышенная утомляемость;
- дезориентация как следствие аритмии/брадикардии, либо любое сочетание перечисленных симптомов.

Частотно-адаптивная стимуляция (модели «Apollo MRI» DR и модели «Apollo MRI» SR) показана для пациентов с хронотропной недостаточностью, а также для пациентов, состояние которых может улучшиться при увеличении частоты стимуляции во время физической активности.

Двухкамерная стимуляция (для модели «Apollo MRI» DR) показана пациентам, у которых наблюдается:

- синдром слабости синусового узла;
- хроническая атриовентрикулярная блокада II и III степени с клиническими проявлениями;

КАСИ.941514.026РЭ

Лист

3

- рецидивирующий синдром Морганьи-Адамса-Стокса;
- билатеральная блокада ножек пучка Гиса с клиническими проявлениями, если исключены тахикардии и иные причины.

Предсердная стимуляция (модели «Apollo MRI» DR и модели «Apollo MRI» SR) показана пациентам с дисфункцией синусового узла без нарушений атриовентрикулярного и желудочкового проведения.

Желудочковая стимуляция (модели «Apollo MRI» DR и модели «Apollo MRI» SR) показана пациентам с выраженной брадикардией и:

- нормальным синусовым ритмом с редкими эпизодами атриовентрикулярной блокады или остановки синусового узла;
- хронической фибрилляцией предсердий;
- тяжелым общим состоянием.

Противопоказания (модели «Apollo MRI» DR и модели «Apollo MRI» SR):

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии;
- одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора;
- частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение параметра «Базовая частота»;
- двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий;
- асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом;
- однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушениями AV проводимости;

Возможные осложнения:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- пролежни в месте имплантации;
- разрастание фиброзной ткани;
- фибрилляция или аритмии других типов;
- образование гематом или кист;
- инфекция;
- мио- и/или нейростимуляция;
- возбудимость миокарда;
- повышение порога;
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- эндокардит;
- пролежни в зоне проекции;
- блокада сердца;
- образование келоидного рубца;
- повреждение миокарда;
- сенсинг миопотенциалов;
- явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства).

Остаточный риск каждой идентифицированной опасности применения стимулятора и совокупный остаточный риск находятся в области допустимых значений: низкий уровень вероятности вреда и умеренный уровень тяжести вреда. Вероятность остаточного риска каждой идентифицированной опасности применения стимулятора не превышает 0,001 при доверительной вероятности 0,95. Вероятность совокупного остаточного риска применения стимулятора не превышает 0,003 при доверительной вероятности 0,95.

Подп. и дата	Инф. № дубл.	Взам. инф. №	Подп. и дата	Инф. № подл.	КАСИ.94.1514.026РЭ	Лист 4

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

- | Инд. № подл. | Подп. и дата | Взам инд. № | Инд. № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
| | | | | |

Инд. №							КАСИ.941514.026РЭ	Лист 5
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата					

2 Устройство и состав стимулятора

Стимулятор состоит из блока электроники, сенсора (акселерометра), литий-фтор-углеродного источника питания, корпуса из титанового сплава, компаундной головки. Стимулятор, его составные части и упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

Комплектность стимулятора соответствует таблицам 2 и 3.

Таблица 2. Комплектность стимулятора «Apollo MRI» DR.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo MRI» модель «Apollo MRI» DR	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Туба с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента с инструкцией по её заполнению и кодами*	4
8	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
9	Коробка с этикеткой	1

Таблица 3. Комплектность стимулятора «Apollo MRI» SR.

№	Наименование	Кол-во
1	Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo MRI» модель «Apollo MRI» SR	1
2	Отвёртка тарированная	1
3	Туба с гидрофобизирующей жидкостью	1
4	Двойная стерильная упаковка	1
5	Руководство по эксплуатации*	1
6	Паспорт*	1
7	Карта пациента с инструкцией по её заполнению и кодами*	4
8	Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации	1
9	Коробка с этикеткой	1

*) по форме предприятия-изготовителя

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

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

- МРТ режим;
- автоматическое управление чувствительностью;
- сглаживание частоты;
- повторный гистерезис частоты с поиском;

- минимизация желудочковой стимуляции;
- безопасная желудочковая стимуляция;
- переключение режима стимуляции;
- динамическая AV задержка;
- повторный гистерезис AV задержки с поиском;
- алгоритм обнаружения и купирования пейсмейкерной тахикардии.

- запись внутрисердечной ЭГ;
- запись трендов сенсорной частоты;
- мониторинг импеданса электродов;
- мониторинг амплитуды собственной активности;
- обширная статистика событий.

Стимулятор имеет большое количество программируемых параметров, позволяющих врачу гибко настраивать параметры стимуляции с целью обеспечить оптимальные настройки для каждого конкретного пациента. Реализована высокоамплитудная стимуляция с амплитудой вплоть до 9В.

Программирование стимулятора и контроль его состояния (телеметрия) осуществляется при помощи программатора ЮНИ-2. Каждый раз после сброса временных интервалов (рестарта) стимулятор готов к связи с программатором, и в случае запроса выдаст данные о своем текущем состоянии и запрограммированные в настоящий момент параметры. Программирование происходит по тому же каналу, что и контроль состояния.

Примечание. При передаче данных по каналу телеметрии стимулятор работает в асинхронном режиме в соответствии с запрограммированным режимом стимуляции (DOO(R) для DOO(R), DDI(R), DVI(R) и DDD(R); AOO(R) для AOO(R), AAI(R) и AAT(R); VOO(R) для VDD(R), V00(R), VVI(R) и VVT(R)). После передачи данных стимулятор может нанести еще несколько импульсов (до 5-ти), так как ему требуется время для синхронизации с собственным ритмом пациента.

Первичный обмен

Для обмена со стимулятором поместите программирующую головку на область имплантации стимулятора. При наличии связи со стимулятором светодиод на головке начнет мигать синхронно с интервалом работы стимулятора. Чтобы считать параметры стимуляции, нажмите «Обмен». После успешного обмена программатор отобразит интерфейс работы со стимулятором.

В случае возникновения ошибок связи при обмене немного переместите программирующую головку и повторите попытку снова.

Примечание. Местонахождение параметра/функции в программаторе дается в начале параграфа с описанием этого параметра/функции.

Программируемые параметры.

Параметры

Программируемые параметры стимуляторов представлены в главе 16 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора.

Чтобы запрограммировать параметры стимуляции, отображенные на экране программатора, нажмите кнопку «Программировать». В случае возникновения ошибок связи при программировании немного переместите программирующую головку и повторите попытку снова.

Примечание. Программирование может занимать несколько интервалов стимуляции. Интервалы, в которых происходило программирование, отрабатываются асинхронно со старыми параметрами. Следующий интервал отрабатывается уже с новыми параметрами.

Внимание! Если при программировании (в том числе временном) произошла смена режима стимуляции, то вся накопленная стимулятором статистика обнуляется (см. «Статистика»).

Телеметрия

По каналу телеметрии стимулятора может быть получена следующая информация:

- идентификационные данные:
 - модель стимулятора,
 - серийный номер стимулятора,
 - ФИО, пол, дата рождения пациента.
- все текущие запрограммированные параметры,
- информация о состоянии стимулятора:
 - состояние батареи,
 - наличие помехи,
 - магнитный тест.
- статистика,
- внутрисердечная ЭГ в реальном времени,
- маркеры событий в реальном времени,
- импеданс электродов,
- амплитуда собственной активности.

Данные пациента

Пациент

Стимулятор хранит в своей памяти данные о пациенте. При переходе в раздел программатора «Пациент» данные считываются и отображаются на экране

Подп. и дата	
Инб. № дубл.	
Взам инб. №	
Подп. и дата	
Инб. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

8

программатора. Для изменения данных редактируйте соответствующие поля. Запись данных в стимулятор происходит автоматически.

Внимание! Во время и после редактирования данных пациента не убирайте программирующую головку от стимулятора, дождитесь исчезновения сообщения о записи данных в стимулятор.

5 Режимы стимуляции

Частотная адаптация

Параметры — Режим — Режим — ...R

Во всех режимах может быть включена частотная адаптация (литера R в конце названия режима). В частотно-адаптивном режиме происходит непрерывная обработка сигнала, поступающего с датчика активности пациента. В зависимости от уровня активности пациента меняется частота стимуляции. Таким образом обеспечивается увеличение частоты стимуляции при наличии физической активности пациента.

В остальном частотно-адаптивные режимы функционируют точно также, как и соответствующие им обычные режимы, описанные ниже.

DDD

Параметры — Режим — Режим

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

В случае отсутствия собственной активности в режиме DDD происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков с заданной AV задержкой и с базовой частотой стимуляции. В случае наличия собственного предсердного ритма с частотой выше базовой предсердный канал ингибируется, а детектированные Р-волны проводятся на желудочки с заданной AV задержкой. В случае наличия собственного предсердного ритма и собственного AV проведения, меньшего по времени, чем запрограммированная AV задержка, ингибируются оба канала, и стимулятор просто отслеживает собственный ритм пациента.

DDI

Параметры — Режим — Режим

Двухкамерный режим. В режиме DDI происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков так же, как и в режиме DDD. При наличии собственной предсердной активности Р волна не проводится на желудочки, а только ингибирует предсердный стимул. Желудочковый стимул наносится (в случае отсутствия собственной активности желудочков) в конце базового интервала. Таким образом, в случае отсутствия собственного желудочкового ритма происходит стимуляция желудочков с базовой частотой независимо от предсердной активности.

DVI

Параметры — Режим — Режим

Двухкамерный режим. В режиме DVI происходит последовательная стимуляция предсердий и желудочков, но ингибируются собственной активностью только желудочки. Отслеживания собственной активности в предсердиях не происходит, поэтому идет их постоянная стимуляция. В случае наличия собственного проведения желудочки ингибируются.

Подп. и дата	
Инф. № дубл.	
Взам. инф. №	
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

9

VDD

Параметры — Режим — Режим

Двухкамерный режим с однокамерной стимуляцией желудочков. Предсердия не стимулируются. При этом стимулятор отслеживает собственную активность как предсердий, так и желудочков. При наличии собственной предсердной активности она проводится на желудочки, так же, как в режиме DDD. При отсутствии собственной предсердной активности идет стимуляция желудочков с базовой частотой. В случае наличия собственного проведения желудочковый канал ингибируется.

VDI

Параметры — Режим — Режим

Двухкамерный режим с однокамерной стимуляцией желудочков. Предсердия не стимулируются. При этом стимулятор отслеживает собственную активность как предсердий, так и желудочков. При наличии собственной предсердной активности Р волна не проводится на желудочки, а только ингибирует предсердный стимул, как в режиме DDI. Стимуляция желудочков производится с базовой частотой вне зависимости от наличия или отсутствия собственного предсердного ритма. При наличии собственного проведения желудочковый канал ингибируется.

AAI, VVI

Параметры — Режим — Режим

Однокамерные режимы. При отсутствии собственной активности происходит стимуляция соответствующей камеры с базовой частотой. В случае, если собственный ритм превышает базовую частоту, стимулятор ингибируется.

DDI/T, DDT, DVT, VDT, AAT, VVT

Параметры — Режим — Режим

Триггерные режимы. Соответствуют обычным режимам, но при детекции собственной активности в тот же канал наносится стимул без задержки. Используются в основном как временные для диагностики.

DOO, AOO, VOO

Параметры — Режим — Режим

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

ODO, OSO

Параметры — Режим — Режим

Режимы без стимуляции. Стимулятор отслеживает собственную активность и записывает статистику. Стимулы не наносятся ни при каких условиях.

6 Интервалы

При работе стимулятор отсчитывает несколько временных интервалов, отвечающих за различные параметры: частоту стимуляции, слепые периоды, рефрактерные периоды и т.п. Все интервалы стартуют вследствие какого-либо события (воспринятой собственной активности либо стимула). В этой главе дано краткое описание интервалов, используемых при работе стимулятора. Интервалы указаны в порядке, соответствующем порядку их старта.

Подп. и дата	
Инф. № дубл	
Взам. инф. №	
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

10

Базовая частота стимуляции

Параметры — Частота — Базовая частота

Режимы: Все

Базовая частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при выключенной частотной адаптации либо при полном отсутствии физической активности пациента.

Сенсорная частота стимуляции

Не программируется, зависит от уровня физической активности.

Режимы: ...R

Сенсорная частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при наличии физической активности пациента.

При работе в частотно-адаптивных режимах сенсорная частота меняется в зависимости от уровня физической активности пациента. При повышении уровня активности сенсорная частота плавно увеличивается. При достижении максимальной сенсорной частоты, значение которой программируется, дальнейшее увеличение частоты прекращается даже при увеличении уровня физической активности. Стимуляция идет с максимальной сенсорной частотой. При понижении уровня активности частота плавно уменьшается от стимула к стимулу. В случае, если активность прекратилась, частота плавно уменьшается вплоть до базовой частоты стимуляции. При достижении базовой частоты дальнейшее уменьшение частоты стимуляции прекращается, и стимуляция продолжается с запрограммированной базовой частотой.

Частота стимуляции

Не программируется, зависит от режима стимуляции.

Режимы: Все

Частота стимуляции — частота, с которой стимулятор наносит стимулы при отсутствии собственной активности либо при работе в асинхронном режиме.

При работе в режимах без частотной адаптации частота стимуляции всегда равна базовой частоте.

При работе в частотно-адаптивных режимах частота стимуляции равна сенсорной частоте и зависит от уровня физической активности пациента.

Частоте стимуляции соответствует интервал стимуляции, который может быть вычислен по формуле:

$$T_{ст} = 60000 / F_{ст}$$

Где $T_{ст}$ — интервал стимуляции, мс., $F_{ст}$ — частота стимуляции, имп/мин.

По истечении интервала стимуляции наносится стимул, а затем происходит рестарт стимулятора с инициализацией всех интервалов. В случае работы в двухкамерном режиме из интервала стимуляции вычитается AV задержка, предсердный стимул наносится в конце получившегося VA интервала, затем по истечении AV задержки наносится желудочковый стимул, и происходит рестарт стимулятора.

В случае, если собственная активность детектируется раньше, чем истечет интервал стимуляции, происходит ингибирование стимула и рестарт стимулятора. При работе в двухкамерном режиме собственная P волна дает старт AV задержке, а затем собственный желудочковый комплекс (либо стимул) рестартует стимулятор.

В режимах DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VDI(R), DOO(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R) интервал стимуляции стартует от желудочкового события, в режимах AAI(R), AAT(R), AOO(R) — от предсердного.

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

Слепой период А канала

Параметры — Восприятие — Слепой период А

Режимы: DDD(R), VDD(R) при включенной функции переключения режима стимуляции

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

В течение слепого периода А канала стимулятор не воспринимает никаких сигналов по предсердному каналу. Слепой период стартует сразу после желудочкового стимула и служит для предотвращения восприятия стимула предсердным каналом. После окончания слепого периода стартует относительный рефрактерный период. В течение этого периода происходит сбор статистики о собственной предсердной активности для последующего анализа алгоритмом обнаружения предсердной тахикардии (см. «Функция переключения режима стимуляции»).

Правильно запрограммированный слепой период предотвращает восприятие по предсердному каналу навязанных желудочковых комплексов и их последующий анализ алгоритмом обнаружения предсердной тахикардии.

Рефрактерный период

Параметры — Восприятие — Рефрактерный период

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R)

Рефрактерный период – период, в течение которого стимулятор воспринимает собственную активность, но эта активность не влияет на отсчет интервалов в стимуляторе (не вызывает рестарт базового интервала, начало AV задержки и т.п.). Рефрактерные периоды стартуют от желудочкового события (режимы DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R)) либо от предсердного события (режимы AAI(R), AAT(R)). Рефрактерный период делится на две части: абсолютный рефрактерный период и относительный рефрактерный период.

В абсолютном рефрактерном периоде стимулятор не воспринимает никаких сигналов. Этот период заканчивается за 100 мс до окончания суммарного рефрактерного периода. Оставшиеся 100 мс занимает относительный рефрактерный период, в течение которого происходит анализ помехи (см. «Ответ на помехи»). Вышеописанное справедливо как для предсердного, так и для желудочкового рефрактерного периода. В случае, если в режимах DDD(R), VDD(R) включена функция переключения режима стимуляции, предсердный рефрактерный период формируется несколько иначе, см. «Слепой период А канала» и «Функция переключения режима стимуляции».

Интервал анализа сигнала

Не программируется, зависит от настроек слепых и рефрактерных периодов.

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R)

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

$$T_{ас} = T_{ст} - T_{рефр}$$

Где $T_{ас}$ – интервал анализа сигнала, $T_{ст}$ – интервал стимуляции, $T_{рефр}$ – рефрактерный период.

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

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

стимуляции. Интервал анализа сигнала присутствует как в предсердном, так и в желудочковом каналах.

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

Слепой период V канала

Параметры — Восприятие — Слепой период V

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R)

Слепой период V канала стартует сразу после предсердного стимула и служит для предотвращения восприятия предсердного стимула желудочковым каналом. В течение слепого периода стимулятор не воспринимает никаких сигналов, поступающих по желудочковому каналу.

AV задержка

Параметры — AV задержка — AV задержка

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R)

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

Минимально возможная стимулированная AV задержка составляет 80 мс. Минимально возможная проведенная AV задержка составляет 50 мс. В стимуляторе присутствуют функции, позволяющие динамически изменять значение AV задержки в зависимости от собственного предсердного ритма или от частоты стимуляции (см. «Динамическая AV задержка»), укорачивать AV задержку в случае проведения собственной Р волны (см. «PV задержка»). Возможно расширение AV задержки при наличии собственного проведения (см. «Гистерезис AV задержки»).

7 Параметры стимуляции / детекции

Все параметры стимуляции и детекции, описанные ниже (кроме полярности чувствительности), программируются отдельно для желудочкового и предсердного каналов. Программирование доступно во всех режимах стимуляции.

Амплитуда и длительность стимула

Параметры — Стимуляция — Амплитуда

Параметры — Стимуляция — Длительность стимула

Энергетическими параметрами стимула являются его амплитуда и длительность. Амплитуда стимула – максимальное значение напряжения между электродом и корпусом (или индифферентным электродом в случае биполярной стимуляции) за время нанесения стимула, измеряется в вольтах. Длительность стимула – продолжительность нанесения стимула, то есть время, в течение которого на электрод подается напряжение. Длительность измеряется в микросекундах.

Чем больше амплитуда и длительность, тем больше энергии передается на сердце через электрод, и тем лучше навязывается стимул. Вместе с тем, ток потребления стимулятора возрастает при увеличении амплитуды или длительности, уменьшая срок службы стимулятора.

При меньшей амплитуде или длительности срок службы увеличивается, так как стимулятор потребляет меньший ток. Но при этом вероятность неэффективной стимуляции возрастает, так как на сердце передается меньше энергии.

Таким образом, важно подобрать оптимальные значения амплитуды и длительно-

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	
КАСИ.94.1514.026РЭ	
13	

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

сти, чтобы обеспечить надежное навязывание стимула и минимально возможный ток потребления с целью увеличения срока службы стимулятора.

Примечание: Подбор значения амплитуды и длительности можно провести с помощью тестов подбора порога стимуляции (см. «Подбор порогов стимуляции»).

Чувствительность

Параметры — Восприятие — Чувствительность

Чувствительность – минимальная амплитуда собственного сокращения, которая может быть воспринята стимулятором, измеряется в милливольтгах. При большей чувствительности (меньшем значении амплитуды) стимулятор воспринимает сигналы с меньшей амплитудой, но при этом увеличивается вероятность восприятия помехи или посторонних сигналов. При меньшей чувствительности (большем значении амплитуды) вероятность восприятия помехи уменьшается, но при этом может не быть воспринята собственная активность с малой амплитудой.

Важно подобрать оптимальное значение чувствительности таким образом, чтобы не было восприятия стимулятором посторонних сигналов, и в тоже время надежно детектировалась бы собственная активность.

Автоматическое управление чувствительностью

Параметры — Восприятие — Авточувствительность

Алгоритм производит определение амплитуды собственной активности и во время цикла стимуляции подстраивает чувствительность для достижения оптимальных параметров детекции.

Сразу после детекции сигнала стартует период определения амплитуды сигнала, в течение которого определяется максимальная амплитуда собственной активности. По истечении периода значение порога чувствительности выставляется равным 50% от амплитуды собственного сигнала и сохраняется в течение периода повышенного порога чувствительности. По истечении данного периода значение порога чувствительности уменьшается еще на 25% от амплитуды собственного сигнала и сохраняется до конца интервала стимуляции. При этом порог чувствительности не может опуститься ниже значения, запрограммированного в основной программе.

Алгоритм позволяет защититься от детекции Т-волны и перекрестных восприятий в дополнение к фильтрации сигнала входными каскадами стимулятора.

Полярность электрода

Параметры — Полярность — Полярность электрода

Этот параметр никак не влияет на функциональность стимулятора. Он программируется в зависимости от типа установленного электрода для того, чтобы исключить ошибочное (не соответствующее полярности электрода) программирование полярности чувствительности или стимуляции.

Полярность стимуляции

Параметры — Полярность — Полярность стимула

При монополярной стимуляции напряжение стимула прикладывается между кончиком электрода и корпусом стимулятора, при биполярной – между кончиком и кольцом электрода. В случае монополярной стимуляции стимулы лучше видны на ЭКГ, но возможна стимуляция мышц ложа стимулятора. При биполярной стимуляции вероятность стимуляции мышц мала.

Полярность чувствительности

Параметры — Полярность — Полярность чувствительности

При монополярной чувствительности сигнал снимается между кончиком элект-

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

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

14

трода и корпусом, при биполярной – между кончиком и кольцом. В случае биполярной чувствительности уменьшается вероятность восприятия входным каскадом посторонних сигналов.

8 Ответ на собственную активность

Минимизация желудочковой стимуляции

Параметры — Режим — Режим — DDD-ADI(R)

Режимы: DDD(R)

При включенной функции минимизации желудочковой стимуляции при отсутствии собственной желудочковой активности стимулятор работает в режиме DDD(R). В случае, если обнаружена собственная желудочковая активность, стимулятор переключается в режим ADI(R), чтобы не возникла конкуренция с собственным желудочковым ритмом. При этом продолжается отслеживание желудочкового канала, чтобы не допустить больших пауз в случае исчезновения желудочковой активности.

После каждого предсердного события стимулятор ищет активность в желудочковом канале. Если активность обнаружена, стимулятор продолжает работать в режиме ADI(R), обеспечивая таким образом собственную желудочковую активность. Если активность не обнаружена в течение одного интервала, стимулятор дожидается предсердного события либо наносит предсердный стимул, а затем через 80 мс страховочный желудочковый стимул, но остается в режиме ADI(R) на случай, если желудочковая активность восстановится. Если в следующем интервале желудочковая активность опять не обнаруживается, на желудочки снова наносится страховочный стимул, и стимулятор переключается в режим DDD(R).

При работе стимулятора в режиме ADI(R) предсердный рефрактерный период рассчитывается как $\frac{3}{4}$ от частоты предсердного ритма, но не более 600 мс.

Таким образом, при исчезновении собственной активности стимулятор допускает паузы между желудочковыми событиями длиной максимум в два базовых интервала. После двух таких пауз восстанавливается стимуляция в режиме DDD(R). Наличие пауз обусловлено попыткой стимулятора дождаться восстановления желудочковой активности.

В случае отсутствия желудочковой активности стимулятор работает в режиме DDD, а также предпринимает попытки поиска желудочковой активности вне AV задержки. Для этого стимулятор периодически переключается в режим ADI(R) на два интервала. В случае, если внутри второго интервала обнаружена желудочковая активность, стимулятор остается в режиме ADI(R). Если активность не обнаружена, в конце интервала наносится предсердный стимул, а за ним через 80 мс страховочный желудочковый стимул и стимулятор переключается в режим DDD(R).

Таким образом, при поиске желудочковой активности стимулятор допускает одну паузу длиной максимум в два базовых интервала.

Если собственный или стимулированный ритм превышает 100 имп/мин, поиск откладывается на 5 минут, чтобы не создавать паузу. Так происходит до тех пор, пока частота не опустится ниже 100 имп/мин.

Поиск производится через увеличивающийся интервал времени. Первый поиск происходит через 1 мин, затем каждый последующий интервал между поисками увеличивается в два раза вплоть до 16 ч. В случае, если желудочковая активность отсутствует полностью, стимулятор будет инициировать поиск каждые 16 ч. В случае обнаружения собственной активности интервал между поисками опять становится равным 1 мин.

Подп. и дата	
Инд. № дубл.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

15

Безопасная желудочковая стимуляция

Параметры — Функции — Безопасная желудочковая стимуляция

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $VDD(R)$

Функция безопасной желудочковой стимуляции позволяет предотвратить ингибирование желудочкового канала при перекрестном восприятии. Для этого по окончании желудочкового слепого периода стимулятор стартует интервал анализа перекрестного восприятия. Интервал отсчитывается от предсердного события, его длительность составляет 110 мс. В случае, если внутри интервала обнаружено желудочковое событие, оно считается перекрестным восприятием, и сразу по окончании интервала дается страховочный желудочковый стимул. Если внутри интервала не обнаружено активности, по окончании его продолжается обычная AV задержка.

Таким образом, при наличии перекрестного восприятия желудочковый канал не ингибируется. В случае обнаружения перекрестного восприятия стимулятор наносит желудочковый стимул, AV задержка при этом составляет 110 мс.

Сглаживание частоты стимуляции

Параметры — Частота — Сглаживание частоты

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $VDD(R)$, $AAI(R)$, $AAT(R)$, $VVI(R)$, $VVT(R)$

При включенной функции сглаживания частоты стимулятор не допускает резкого снижения сердечного ритма (например, при внезапном окончании тахикардии). Стимулятор начинает плавно понижать частоту сердечного ритма путем изменения частоты стимуляции от 110 имп/мин (или от частоты собственного ритма, если она меньше 110 имп/мин), до базового значения частоты. При этом, если собственный ритм установился выше базовой частоты, то получится плавное снижение частоты стимулов до частоты собственного ритма. По достижении собственной частоты стимулятор заингибируется собственным ритмом, и стимуляция прекратится. При включенной функции сглаживания необходимо запрограммировать максимально допустимый шаг изменения частоты, в процентах. В случае, если частота понижается на большее, чем допустимый шаг, значение, активируется алгоритм сглаживания. Стимуляция осуществляется таким образом, чтобы обеспечить уменьшение частоты на заданную величину шага.

Гистерезис частоты

Параметры — Гистерезис — Гистерезис

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $VDD(R)$, $AAI(R)$, $AAT(R)$, $VVI(R)$, $VVT(R)$

При работе данной функции стимулятор продлевает базовый или сенсорный (при работе алгоритма частотной адаптации) интервал на определенную величину (величину гистерезиса), если в предыдущем периоде была обнаружена собственная активность. В случае, если в следующем периоде собственная активность отсутствует, стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Увеличивая интервал, стимулятор позволяет поддерживать собственный ритм, если тот проявился. Если собственный ритм присутствует, стимулятор работает с увеличенным интервалом. В случае исчезновения собственного ритма стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Величина гистерезиса может быть запрограммирована.

Гистерезис частоты с поиском

Параметры — Гистерезис — Гистерезис с поиском

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $VDD(R)$, $AAI(R)$, $AAT(R)$, $VVI(R)$, $VVT(R)$

Алгоритм гистерезиса с поиском позволяет обнаружить собственный ритм пациента. При включенном поиске стимулятор продлевает базовый или сенсорный интервал на величину гистерезиса через каждые 180 стимулированных интервалов.

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

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

16

Если существует собственный ритм, близкий к частоте стимуляции, он проявится, и далее стимулятор будет работать с увеличенным интервалом. Если собственный ритм не обнаруживается, стимулятор возвращается к стимуляции с обычным базовым или сенсорным интервалом.

Количество увеличенных интервалов, в течение которых производится поиск собственной активности, может быть запрограммировано.

Повторный гистерезис частоты

Параметры — Гистерезис — Повторный гистерезис

Режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

При работе данного алгоритма после 180 последовательных детектированных событий (т. е. при наличии устойчивого собственного ритма) включается повторный гистерезис частоты. Стимулятор оставляет базовый или сенсорный интервал увеличенным и при исчезновении собственной активности продолжает работать с увеличенным базовым или сенсорным интервалом запрограммированное число периодов вместо одного. По истечении указанного количества периодов стимулятор возвращается к стимуляции с обычной частотой, если собственная активность не обнаружена. Если активность возобновляется, базовый или сенсорный интервал и остается увеличенным.

Функция позволяет собственному ритму вернуться в зону гистерезиса, если он вышел из нее на короткое время.

Динамическая AV задержка

Параметры — AV задержка — Динамическая AV задержка

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R)

Стимулятор имеет функцию частотно-зависимой AV задержки. При включении этой функции стимулятор корректирует AV задержку в зависимости от частоты собственного предсердного ритма или в зависимости от сенсорной частоты стимуляции, если стимулятор работает в частотно-адаптивном режиме. AV задержка уменьшается с увеличением частоты. Величина, на которую происходит уменьшение, может быть запрограммирована. Эта величина отражает степень уменьшения AV задержки и может принимать три значения: малая, средняя, большая. В таблице 4 приведены значения в миллисекундах, на которые уменьшается AV задержка в зависимости от собственного или сенсорного предсердного ритма и запрограммированной степени уменьшения AV задержки.

Таблица 4. Величина уменьшения AV задержки в зависимости от частоты спонтанных предсердных сокращений и запрограммированной степени уменьшения AV задержки, мс.

Степень уменьш. AV задержки.	Увеличение собственного или стимулированного предсердного ритма					
	На 10-20 имп/мин	На 20-30 имп/мин	На 30-40 имп/мин	На 40-50 имп/мин	На 50-60 имп/мин	Более чем 60 имп/мин
Малая	-5	-10	-15	-20	-25	-30
Средняя	-10	-20	-30	-40	-50	-60
Большая	-15	-30	-45	-60	-75	-90

Примечание: Минимальная стимулированная AV задержка составляет 80 мс, минимальная проведенная AV задержка (то есть PV задержка) составляет 50 мс, поэтому при работе алгоритма динамической AV задержки она не может стать меньше указанных значений.

PV задержка (AV задержка после воспринятой Р волны)

Параметры — AV задержка — PV задержка

Режимы: DDD(R)

В стимуляторе есть функция укороченной PV задержки. Если функция активиро-

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

17

вана, воспринятая Р волна проводится на желудочки с AV задержкой, уменьшенной на запрограммированное значение. В случае, если собственной предсердной активности нет, AV задержка соответствует запрограммированной.

Примечание: Минимальная проведенная AV задержка (т.е. PV задержка) составляет 50 мс, поэтому при работе алгоритма укороченной PV задержки она не может стать меньше 50 мс.

Гистерезис AV задержки

Параметры — Гистерезис — Гистерезис AV задержки

Режимы: DDD(R), DVI(R), VDD(R)

Стимулятор имеет функцию гистерезиса AV задержки. Если функция включена, то при обнаружении собственной желудочковой активности (то есть при наличии собственного AV проведения) AV задержка в следующем цикле увеличивается на запрограммированное значение. Это позволяет осуществляться собственному AV проведению, если оно существует и конкурирует с запрограммированной AV задержкой. Пока присутствует желудочковая активность, стимулятор работает с увеличенной AV задержкой. В случае, если собственная активность не обнаружена, наносится стимул и AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Гистерезис AV задержки с поиском

Параметры — Гистерезис — Гистерезис AV задержки с поиском

Режимы: DDD(R), DVI(R), VDD(R)

Алгоритм гистерезиса AV задержки с поиском позволяет обнаружить собственное проведение, если оно существует. При работе алгоритма стимулятор расширяет AV задержку на запрограммированное значение каждые 180 интервалов. Если в течение расширенной AV задержки обнаружена желудочковая активность, стимулятор включает гистерезис и далее продолжает работу с увеличенной AV задержкой, если проведение сохраняется. После исчезновения желудочковой активности AV задержка восстанавливается до запрограммированного значения.

Количество интервалов с расширенной AV задержкой, в течение которых производится поиск собственной активности, может быть запрограммировано.

Повторный гистерезис AV задержки

Параметры — Гистерезис — Повторный гистерезис AV задержки

Режимы: DDD(R), DVI(R), VDD(R)

При работе данного алгоритма после 180 последовательных детектированных желудочковых событий включается повторный гистерезис AV задержки. Стимулятор оставляет AV задержку увеличенной и при исчезновении собственной активности продолжает работать с увеличенной AV задержкой запрограммированное число периодов вместо одного. По истечении указанного количества периодов стимулятор возвращается к стимуляции с обычной AV задержкой, если собственная активность не обнаружена. Если активность возобновляется, AV задержка остается увеличенной.

Функция позволяет собственному проведению вернуться в зону гистерезиса, если оно вышло из нее на короткое время.

Ответ на преждевременные желудочковые сокращения

Не программируется, включено в двухкамерных режимах.

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Преждевременное желудочковое сокращение – сокращение желудочков без предшествующего ему спонтанного или навязанного сокращения предсердий. В случае преждевременного желудочкового сокращения может возникнуть ретроградное проведение. Оно может быть детектировано как собственная Р волна и проведено на желу-

Подп. и дата	
Инд. № дубл.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

18

дочки. Желудочковый стимул опять вызывает ретроградное проведение, и т.д. В результате возникает пейсмейкерная тахикардия(ПТ).

Чтобы предотвратить возможную детекцию ретроградного проведения и возникновение ПТ, предсердный рефрактерный период, стартующий после преждевременного желудочкового сокращения, расширяется до 480 мс. В случае возникновения ретроградного проведения оно попадает в расширенный рефрактерный период и не проводится на желудочки, предотвращая развитие ПТ.

Ответ на помехи

Не программируется, включено всегда.

Режимы: DDD(R), DDI(R), DVI(R), VDD(R), AAI(R), AAT(R), VVI(R), VVT(R)

Наличие высокочастотной помехи на каком-либо из каналов может привести к ингибированию стимулятора. С целью предотвращения ингибирования в стимулятор введена функция отслеживания помехи.

Рефрактерный период разделен на две части: абсолютную и относительную (см. «Рефрактерный период»). Когда стартует относительный рефрактерный период (за 100 мс до окончания суммарного рефрактерного периода), входной каскад стимулятора начинает воспринимать сигналы. В случае, если воспринят какой-либо сигнал, рефрактерный период продлевается на 100 мс с момента прихода сигнала. Если в течение этих 100 мс приходит еще один сигнал, рефрактерный период опять продлевается, и т.д. В случае отсутствия сигнала в течение 100 мс рефрактерный период заканчивается и начинается обычный период анализа сигнала.

Если помеха длится, не прекращаясь, рефрактерный период последовательно продлевается до окончания базового интервала, в конце которого дается стимул. Вследствие этого при наличии помехи происходит асинхронная стимуляция с базовой частотой.

Таким образом, воспринятый сигнал, частота которого составляет 10 Гц и более, является для стимулятора помехой и приводит к асинхронной стимуляции.

Все вышеизложенное справедливо как для предсердного, так и для желудочкового каналов.

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

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

19

9 Защита от тахикардии

Максимальная частота синхронизации и защита проведения

Параметры — Частота — Максимальная частота синхронизации

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Ограничение максимальной частоты синхронизации (далее МЧС) введено для защиты желудочков от проведения на них предсердного ритма с высокой частотой.

Максимальная частота стимуляции желудочков устанавливается параметром «Максимальная частота синхронизации». Защита обеспечивает стимуляцию желудочков с частотой не выше МЧС при сколь угодно высоком собственном предсердном ритме.

Существует два алгоритма проведения предсердной тахикардии: блок 2:1 и стимуляция по типу периодики Венкебаха. Алгоритм, по которому будет функционировать стимулятор в случае предсердной тахикардии, определяется сочетанием запрограммированных параметров.

Блок 2:1

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

$$AV + PVARP \geq (60000 / \text{Гмчс})$$

Где Гмчс — запрограммированная максимальная частота синхронизации.

В этом случае при частоте, немного превышающей сумму AV и PVARP, каждая вторая Р волна попадет в рефрактерный период и не будет проведена на желудочки. Таким образом, происходит стимуляция желудочков с частотой, вдвое меньшей собственной частоты предсердного ритма. При дальнейшем непрерывном увеличении собственного предсердного ритма в какой-то момент в рефрактерный период будут попадать первая и вторая Р волны, а третья будет проводиться на желудочки. В этом случае стимулятор будет функционировать по алгоритму блок 3:1, и т. д.

Периодика Венкебаха

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

$$AV + PVARP < (60000 / \text{Гмчс})$$

Где Гмчс — запрограммированная максимальная частота синхронизации.

В этом случае предсердный ритм с частотой выше МЧС проводится на желудочки с увеличенной AV задержкой для обеспечения стимуляции желудочков с частотой МЧС. При непрерывном функционировании этого алгоритма AV задержка постепенно увеличивается, вследствие чего в какой-то момент Р волна попадает в рефрактерный период и не проводится на желудочки. В случае, если следующая Р волна попадает в интервал анализа сигнала, то она проводится на желудочки с запрограммированной AV задержкой. Если Р волны в интервале анализа сигнала не обнаружено, на предсердия наносится стимул.

При дальнейшем повышении собственного предсердного ритма стимулятор начинает функционировать по алгоритму блок 2:1, так как при непрерывном увеличении ритма каждая вторая Р волна в какой-то момент начинает попадать в рефрактерный период.

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

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

20

Функция переключения режима стимуляции

Параметры — Функции — Переключение режима

Режимы: DDD(R), VDD(R)

С целью защиты желудочков от проведения на них предсердного ритма с высокой частотой в течение продолжительного времени в стимулятор введена функция автоматического переключения режима стимуляции. При включении данной функции стимулятор начинает следить за спонтанным ритмом предсердий и при обнаружении тахикардии с частотой выше заданной осуществляет переключение во временный режим, обеспечивающий стимуляцию желудочков с базовой частотой. По окончании тахикардии режим переключается обратно на запрограммированный.

Функция автоматического переключения режима стимуляции может быть активирована только в режимах стимуляции DDD(R) или VDD(R). При обнаружении тахикардии происходит временное переключение в режим DDI(R) или VDI(R), что обеспечивает стимуляцию желудочков с фиксированной частотой (базовой или сенсорной), не зависящей от собственной частоты предсердий. Частота собственного предсердного ритма, при которой происходит переключение, может быть запрограммирована.

Для отслеживания предсердного ритма, имеющего высокую частоту, постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP) разделяется на две части.

Первая часть — постжелудочковый предсердный слепой период, во время которого стимулятор не воспринимает никаких сигналов по предсердному каналу. Слепой период стартует сразу после желудочкового стимула.

Вторая часть — период анализа сигнала внутри рефрактерного периода, в течение которого предсердная активность воспринимается, но не проводится на желудочки. Воспринятые предсердные события записываются в память стимулятора и служат для дальнейшего анализа алгоритмами обнаружения предсердной тахикардии.

Чем больший предсердный слепой период запрограммирован, тем меньше вероятность определения тахикардии, идущей с высокой частотой (так как часть предсердных событий попадет в слепой период). Слишком маленький запрограммированный слепой период повышает вероятность восприятия навязанного желудочкового комплекса, что может привести к неадекватному переключению режима.

На основании данных, которые выдают алгоритмы обнаружения тахикардии, производится включение либо выключение временного режима стимуляции. Реализовано два алгоритма обнаружения предсердной тахикардии: быстрый и медленный.

Быстрый алгоритм дает заключение о наличии тахикардии по одному интервалу, частота которого превышает частоту переключения. Заключение об отсутствии тахикардии производится также по одному интервалу, если частота этого интервала ниже частоты переключения. Таким образом, включение и выключение временного режима происходит очень быстро (время обнаружения наличия/отсутствия тахикардии 1÷2 с), но работа алгоритма достаточно нестабильна.

Медленный алгоритм непрерывно анализирует накопленную информацию о предсердной активности и дает заключение о наличии тахикардии на основании трех или более последовательных интервалов, частота которых превышает частоту переключения. Время обнаружения тахикардии при работе медленного алгоритма может составлять приблизительно от 5 до 20 с в зависимости от вида тахикардии и запрограммированных параметров.

Заключение об отсутствии тахикардии выдается на основании анализа трех или более последовательных интервалов, идущих с частотой, меньшей чем частота переключения. Время обнаружения окончания тахикардии составляет приблизительно от 5 до 10 с.

Вследствие этого работа медленного алгоритма во время предсердной тахикар-

Подп. и дата	
Инд. № ауд.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

21

И-д. № подл.	Подл. и дата	Взам. и-д. №	И-д. № счѣт.	Подл. и дата

Режимы: DDD(R), VDD(R)

- 1) Отсчитываются еще три интервала, затем ищется среднее от 1, 2, 3, и 4 интервалов (включая первый интервал, на котором запустился алгоритм).
- 2) Отсчитываются 5, 6, 7 и 8 интервал. Если хотя бы один из них отличается от среднего, посчитанного в п. 1 более чем на 12 мс, счетчики алгоритма сбрасываются, так как это не ПТ.
- 3) Если интервалы в п. 2 различаются менее чем на 12 мс, на 9-м интервале PV задержка расширяется на 50 мс.
- 4) Если после расширения PV задержки 9-го интервала VP 10-го интервала отличается от предыдущих интервалов менее чем на 12 мс, делается заключение о наличии ПТ.

Примечание: Если активирована функция автоматического переключения режима стимуляции и работает временный режим стимуляции, алгоритм распознавания ПТ отключается до переключения обратно в постоянный режим стимуляции.

Листы

22

10 Частотная адаптация

Максимальная сенсорная частота

Параметры — Сенсор — Максимальная сенсорная частота

Режимы: ...R

Максимальная сенсорная частота — это предел частоты, который может быть достигнут при работе алгоритма частотной адаптации. Выше этого значения частота не поднимется ни при каких условиях, даже при дальнейшем увеличении физической активности.

Наращивание частоты

Параметры — Сенсор — Нарастание

Режимы: ...R

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

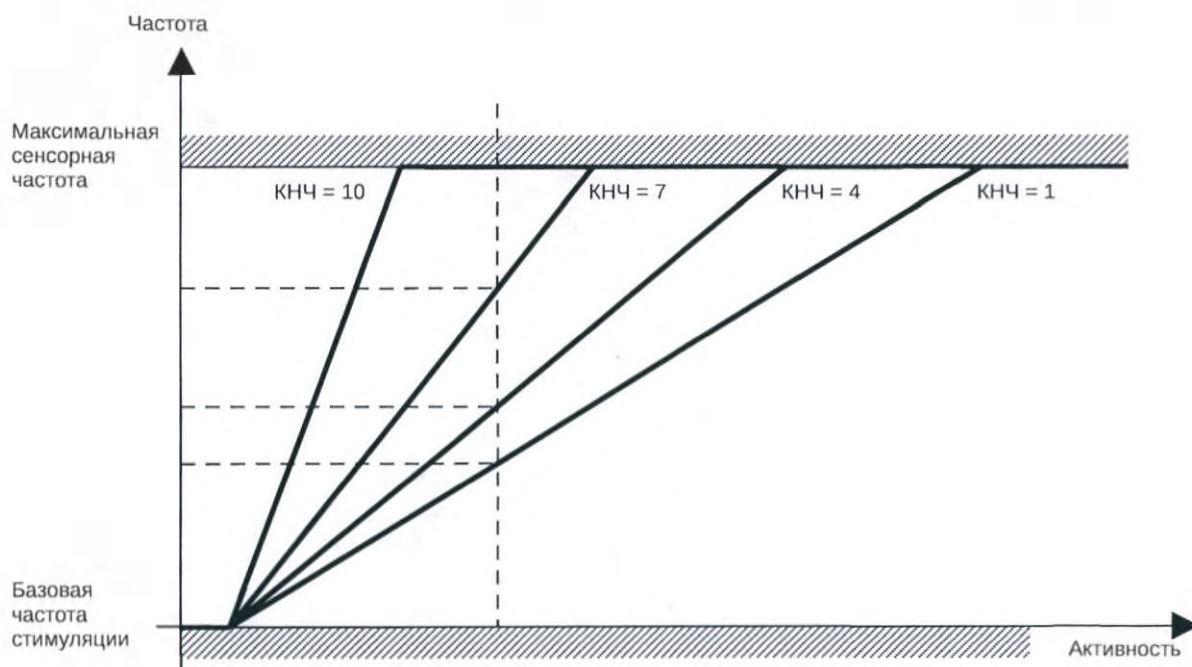


Рисунок 1. Коэффициент нарастания частоты.

При определенном уровне физической активности (см. рис. 1) частота стимуляции поднимется до значения, определяемого КНЧ. Можно регулировать уровень частоты для данного уровня активности, изменяя значение КНЧ.

Стимулятор имеет функцию автоматической подстройки коэффициента нарастания. Текущее значение коэффициента автоматически регулируется в пределах от 4 до 14, при этом учитывается статистика активности пациента за предыдущие дни.

Примечание: При выключении функции автоматической подстройки или частотной адаптации отрегулированное значение коэффициента сбрасывается в стандартное значение.

Подп. и дата	
Инф. № ауд.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

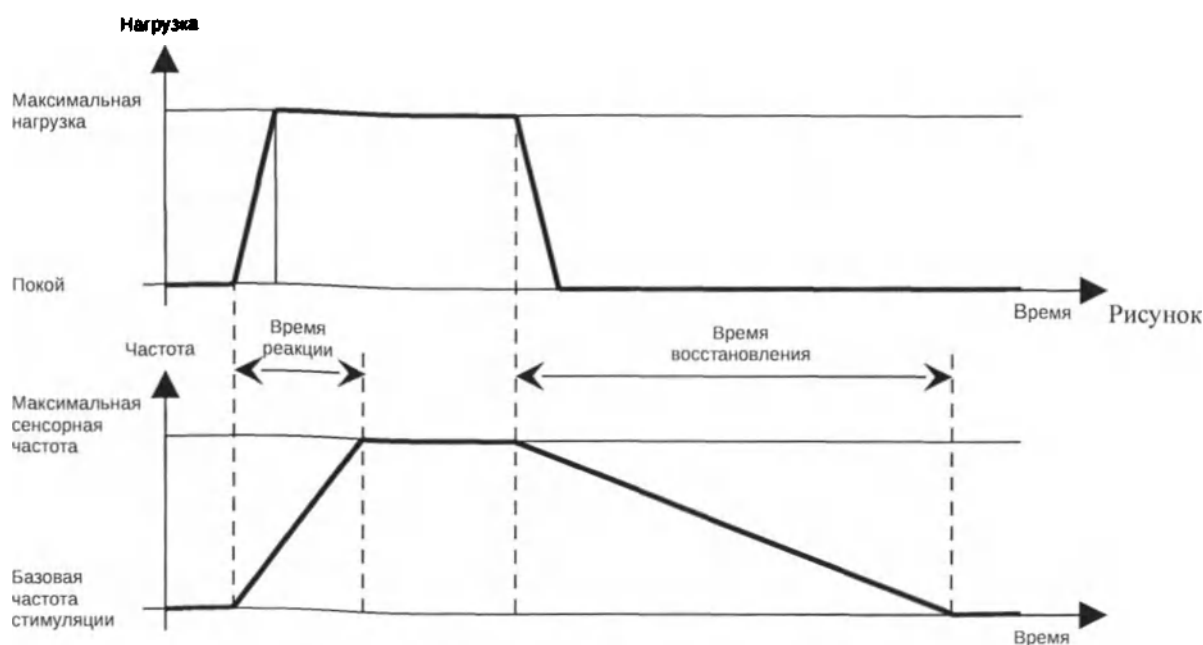


Рисунок 2. Время реакции и время восстановления.

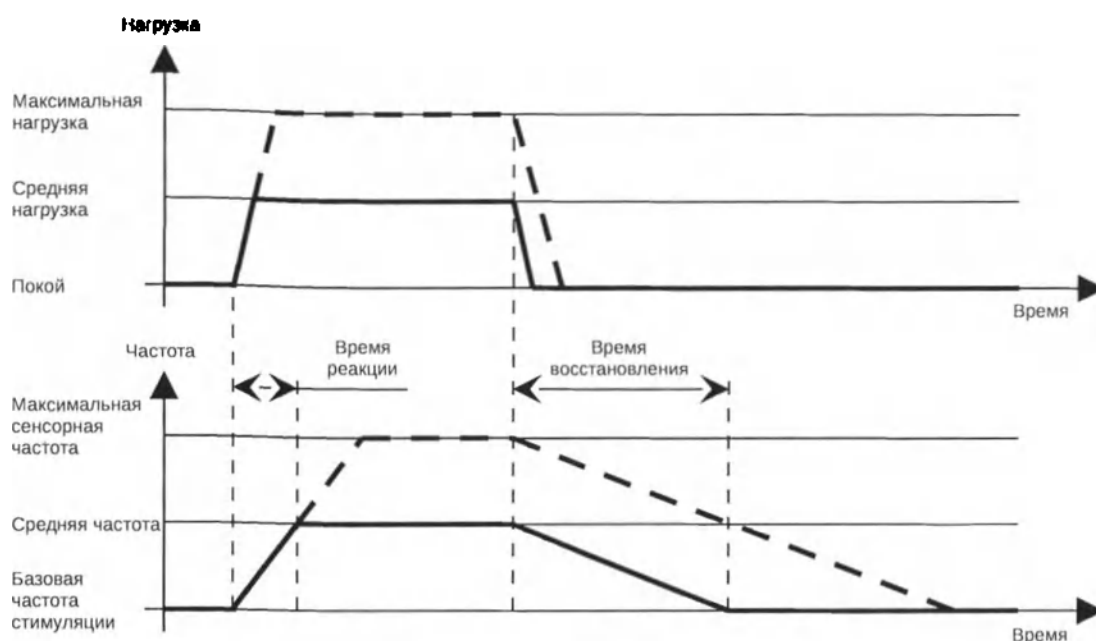


Рисунок 3. Реакция и восстановление при нагрузках меньше максимальной.

Время реакции

Параметры — Сенсор — Реакция

Режимы: ...R

Время реакции – время, за которое частота стимуляции возрастет от базового значения до максимального при максимальном уровне физической активности (см. рис. 2). Если уровень активности пациента ниже максимального, то частота поднимется до значения, соответствующего данному уровню активности. При этом время, требуемое для достижения соответствующего значения частоты, будет меньше, так как частота вырастает не до своего максимального значения (см. рис. 3).

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

24

Время восстановления

Параметры — Сенсор — Восстановление

Режимы: ...R

Время восстановления – время, за которое частота стимуляции уменьшится от максимального значения до базового в случае полного прекращения физической активности (см. рис. 2). Если уменьшение частоты происходит от меньшего, чем максимальное, значения частоты стимуляции, то время, необходимое для достижения базовой частоты, будет меньше (см. рис. 3).

Порог чувствительности сенсора

Параметры — Сенсор — Порог чувствительности сенсора

Режимы: ...R

Порог чувствительности сенсора задает амплитуду сигнала, при которой происходит срабатывание сенсора и определение наличия активности пациента. Чем выше порог, тем резче должна быть активность, чтобы вызвать срабатывание сенсора и реакцию стимулятора.

11 Комфорт

Ночная частота стимуляции

Параметры — Частота — Сон

Параметры — Частота — Время отхода ко сну

Параметры — Частота — Время пробуждения

Функция ночной частоты стимуляции обеспечивает уменьшение частоты стимуляции в ночное время. При включении функции необходимо задать время отхода ко сну и время пробуждения.

При наступлении времени отхода ко сну стимулятор начинает плавно уменьшать частоту стимуляции до частоты сна. При наступлении времени пробуждения стимулятор плавно увеличивает частоту стимуляции до базовой.

Минимальная ночная частота стимуляции не может быть ниже 50 имп/мин.

Скорость изменения частоты при работе функции составляет 1 имп/мин/мин.

ВНИМАНИЕ! Часы стимулятора устанавливаются по часам программатора. При включении функции ночной частоты убедитесь, что время в программаторе установлено правильно.

ВНИМАНИЕ! При дальних поездках пациента необходимо перепрограммировать время сна и пробуждения в соответствии с часовым поясом места назначения.

12 МР-совместимость

Проведение МР исследования

Параметры — Режим — МРТ

Стимуляторы являются МР-совместимыми только при определенных условиях:

- а) стимулятор имплантирован с электродами, МР-совместимыми в соответствии с ГОСТ Р 59093;
- б) индукция постоянного магнитного поля не более 1,5 Тл;
- в) максимальное значение градиента магнитного поля не более 50 мТл/м;
- г) максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании не более 2 Вт/кг;
- д) время сканирования не более 15 мин.

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

25

Перед проведением МР исследования необходимо запрограммировать стимулятор в специальный МРТ режим. Режим обеспечивает:

- Асинхронную стимуляцию с заданной частотой и АВ задержкой,
- Отключение реакции на внешнее магнитное поле (геркона).

Параметры МРТ режима программируются перед проведением исследования, исходя из потребностей пациента, при этом параметры основной программы сохраняются в памяти стимулятора.

Внимание! Во время проведения исследования необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента. Обязательно наличие готового к использованию внешнего дефибриллятора.

После исследования необходимо выключить МРТ режим вручную с помощью программатора как можно быстрее. После выключения режима МРТ параметры стимуляции восстанавливаются и стимулятор возвращается к работе с основной программой.

После этого необходимо провести проверку функционирования стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! При активации режима МР стимулятор будет работать в нем постоянно. Автоматического отключения режима не происходит, необходимо отключать его вручную с помощью программатора.

13 Диагностические функции.

Тренд сенсора

Параметры — Сенсор — Настройка сенсора

Стимулятор может записывать тренд активности пациента. При включении записи текущие значения активности, получаемые с сенсора, фиксируются в памяти стимулятора каждые 5 с. Запись стартует и останавливается по команде с программатора. По окончании записи тренд может быть считан программатором и использован в качестве вспомогательного средства для настройки параметров сенсора.

Длина записи тренда может быть не более 10 минут.

При записи возможны два режима работы сенсора — активный и пассивный.

Активный режим обеспечивается, если стимулятор запрограммирован в частотно-адаптивный режим. При записи тренда частота стимуляции меняется в соответствии с текущими настройками сенсора.

Пассивный режим обеспечивается, если стимулятор запрограммирован в обычный (не частотно-адаптивный) режим. При записи тренда частота стимуляции не меняется и равна базовой частоте стимуляции. Сенсор включен и данные об активности пациента записываются в тренд.

Магнит

Параметры — Функции — Магнит

В корпусе стимулятора имеется геркон — герметичный контакт, замыкающийся под воздействием магнитного поля. Геркон включается наложением постоянного магнита на область имплантации стимулятора. Может быть использован для проведения магнитного теста (см. Магнитный тест) врачом или записи эпизода пациентом (см. Запись эпизодов) при необходимости. При проведении МР исследования необходимо отключить геркон, запрограммировав параметр «Магнит» в состояние Выкл, т. к. магнитное поле томографа воздействует на геркон и может включать его, что может привести к нежелательному срабатыванию вышеуказанных алгоритмов. Отключение геркона происходит автоматически при программировании режима МРТ (см. Проведение МР исследования).

Подп. и дата	
Инф. № подл.	
Взам. инф. №	
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

26

Определение амплитуды собственной активности

Тесты — Амплитуда активности

Временный режим определения амплитуды собственной активности включается с помощью программатора. Во время работы режима стимулятор измеряет амплитуду каждого детектированного события и высылает ее значение в программатор для обработки и отображения.

Запись эпизодов

Управление функцией: Параметры — Восприятие — Запись эпизодов

Данные эпизодов: Статистика — Эпизоды

Запись магнитом: Параметры — Функции — Магнит

Стимулятор может записывать эпизоды предсердной или желудочковой тахикардии вместе с маркерами событий. Запись предсердного эпизода стартует при переключении в DDI и ведется до обратного переключения в DDD, но не более 10 с. Запись желудочкового эпизода включается при превышении частоты 160 уд/мин, длительность записи не более 10 с.

Если функция «Магнит» запрограммирована в значение «Запись эпизода», при наложении магнита на область имплантации стимулятора происходит запись эпизода длительностью 10 секунд, при нехватке места уже записанные эпизоды затираются. Функция может использоваться для записи эпизода самим пациентом.

В памяти уместается до 10 эпизодов, количество зависит от их длины. Всего память эпизодов вмещает 30 с записи, то есть три эпизода максимальной длины в 10 с.

Во время передачи электрограммы программатору запись эпизодов отключена.

Магнитный тест

Параметры — Функции — Магнит

Магнитный тест включается при поднесении к стимулятору постоянного магнита, если функция «Магнит» запрограммирована в значение «Магнитный тест». Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (DOO для DOO(R), DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R); AOO для AOO(R), AAI(R), AAT(R)). Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи, приведена в таблице 5.

Таблица 5. Зависимость частоты магнитного теста от состояния батареи.

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

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

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

Примечание: Время непрерывной работы магнитного теста составляет 5 минут. По истечении этого времени магнитный тест отключается, и стимулятор возвращается к работе с запрограммированными параметрами. Чтобы включить магнитный тест еще раз, необходимо убрать магнит от стимулятора и поднести его снова.

Импеданс электрода

Тесты — Импеданс

Стимулятор имеет функцию определения импеданса электрода. Возможно определение в пределах от 200 до 3000 Ом.

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

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

27

Во время определения импеданса стимулятор работает в асинхронном режиме, соответствующем запрограммированному (DOO для DOO(R), DDD(R), DDI(R), DVI(R); VOO для VDD(R), VOO(R), VVI(R), VVT(R); AOO для A00(R), AAI(R), AAT(R)). Минимальная AV задержка в двухкамерных режимах составляет 180 мс. Если AV задержка меньше, она расширяется до 180 мс. Стимуляция происходит с фиксированными параметрами импульсов (амплитудой 5,55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы.

В процессе определения импеданса стимулятор постоянно отправляет данные об импедансе по телеметрическому каналу. Данные принимаются и отображаются программатором в реальном времени.

Остановка режима осуществляется командой с программатора или удалением программирующей головки от стимулятора. После остановки стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Монитор импеданса

Статистика — Монитор импеданса

Монитор импеданса автоматически определяет импеданс электродов раз в сутки. При этом стимуляция происходит с фиксированными параметрами стимула (амплитудой 5,55 В и длительностью 976 мкс), которые не могут быть перепрограммированы. Определенные значения записываются в память стимулятора и могут быть считаны и отображены программатором.

При определенных условиях определение импеданса может не состояться. В этом случае в память записываются пустые значения. Причины, по которым может не состояться мониторинг импеданса:

- Ингибирование канала. Для определения импеданса нужно порядка 20 импульсов подряд. Если ингибирование будет прерывать стимуляцию и такое количество импульсов не наберется, мониторинг не состоится.
- Запрограммированы амплитуды стимуляции более 5.55В.
- Частота стимуляции выше 100 имп/мин. При такой частоте мониторинг невозможен.

В памяти стимулятора хранятся значения импеданса за последние семь дней по значению на каждый день, а также за последние 53 недели (чуть больше года) по значению на каждую неделю.

Таким образом, доступна информация об изменении импеданса в течение года.

Подбор порогов стимуляции

Тесты — Пороги

Режим подбора порогов стимуляции нужен для быстрого определения порогов стимуляции. Режим работает с заданными параметрами. Эти параметры являются временными и действуют только в процессе проведения теста. Возможно задание следующих параметров:

- тип (по амплитуде или по длительности),
- частота,
- режим стимуляции,
- AV задержка,
- количество стимулов в измерительных сериях,
- амплитуда стимула (для определения порога по длительности),
- длительность стимула (для определения порога по амплитуде),
- полярность стимуляции.

Стимулятор выдает серию из 5 импульсов с начальной амплитудой, которая программируется (навязывающая серия). Затем идут серии импульсов с последовательно уменьшающейся амплитудой или длительностью (измерительные серии). В каждой

Подп. и дата	
Инф. № дубл.	
Взам. инф. №	
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

28

измерительной серии может быть от трех до пяти стимулов (программируется), все стимулы серии наносятся с одинаковой амплитудой/длительностью. Затем амплитуда/длительность уменьшается на один шаг и начинается новая серия. По окончании серии с минимальными значениями амплитуда/длительность восстанавливаются до начальных значений и опять повторяется навязывающая серия из 5 импульсов. Затем опять идут измерительные серии. Режим работает до тех пор, пока программирующую головку не удалят от стимулятора или не будет получена команда от программатора на завершение режима. При остановке режима стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

Стимуляция осуществляется в асинхронных режимах с частотой от 60 до 140 имп/мин.

Во время работы режима электрограмма и маркеры передаются стимулятором на программатор. Программатор отображает полученное, а также маркирует амплитуды стимулирующих импульсов, позволяя точно определить порог стимуляции.

Высоочастотная стимуляция

Тесты — Высоочастотная стимуляция

Внимание! Следует очень осторожно использовать функцию временного программирования в однокамерных стимуляторах при стимуляции желудочков с частотой более 180 имп/мин. Во время проведения этих работ должно быть подготовлено оборудование для проведения дефибрилляции и реанимационных мероприятий.

Режим высоочастотной стимуляции предназначен для временной стимуляции предсердий с частотой от 30 до 460 имп/мин, и желудочков с частотой от 30 до 180 имп/мин. При активации режима начинается стимуляция соответствующей камеры с выбранной частотой. При этом остальные параметры стимуляции (амплитуда, длительность и т.д.) соответствуют запрограммированным.

Остановка режима осуществляется командой с программатора или удалением программирующей головки от стимулятора. После остановки стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированной частотой.

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

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

В случае типа стимуляции «предсердия и желудочки» с заданной частотой стимулируются только предсердия. Желудочки стимулируются с запрограммированной базовой частотой.

Стимуляция желудочков в этом случае носит страхующий характер. Данный тип стимуляции при временном программировании может применяться в случае, если прекращение стимуляции желудочков недопустимо.

Временное программирование

Параметры — Любой раздел — Кнопка «Временно»

Стимулятор поддерживает функцию временного программирования. Любые программируемые параметры могут быть запрограммированы временно. При работе временного режима сохраняются временные значения. Возможно быстрое изменение параметров по одному без прерывания работы режима.

Остановка режима осуществляется командой с программатора или удалением программирующей головки от стимулятора. После остановки стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с параметрами основной программы.

Инф. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата					
					КАСИ.94.1514.026РЭ				Лист
									29

Внутрисердечная электрограмма и маркеры

Кнопка «Маркеры»

Стимулятор может передавать внутрисердечную электрограмму и маркеры событий в реальном времени по каналу телеметрии.

ВНИМАНИЕ! Внутрисердечная ЭГ может быть использована только для оценки работы стимулятора. Не используйте ЭГ для анализа морфологии и постановки диагноза, так как она имеет недостаточную точность для этого.

Различаются шесть маркеров событий:ч

- детектированная Р волна;
- детектированный QRS комплекс;
- детектированная внутри рефрактерного периода Р волна;
- детектированный внутри рефрактерного периода QRS комплекс;
- импульс по А-каналу;
- импульс по V-каналу;
- страховочный импульс по V-каналу.

Электрограмма и маркеры событий отображаются программатором синхронно с ЭКГ.

Домашний мониторинг

Стимулятор позволяет считывать все данные телеметрии и статистики удаленно при помощи специального портативного устройства.

14 Индикация срока службы

Состояние батареи

Стимулятор различает три состояния батареи:

- ОК.
- Рекомендуемое время замены (Recommended replacement time, RRT).
- Конец срока службы (End of life, EOL).

Состояние батареи высылается стимулятором при каждом сеансе связи с программатором. Программатор высвечивает текущее состояние батареи на дисплее.

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

Отключение частотной адаптации

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

Изменение базовой частоты стимуляции

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

Частота магнитного теста

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

Подп. и дата	
Инф. № дубл.	
Взам. инф. №	
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

30

Прогноз срока службы

Статистика — Статистика — Общая

Стимулятор накапливает статистику работы, по которой можно дать приблизительный прогноз оставшегося срока службы при разных сочетаниях программируемых параметров. Прогноз срока службы отображается программатором после считывания статистики из стимулятора.

Внимание! Оценка оставшегося срока службы дается приблизительно. В случае, если показатели состояния батареи (см. Состояние батареи) противоречат прогнозу, приоритетными необходимо считать показатели состояния.

15 Статистика

Стимулятор ведет непрерывный сбор статистики. События записываются в счетчики, находящиеся в памяти стимулятора.

Максимальные значения счетчиков таковы, что при частоте стимуляции 70 имп/мин или собственной активности 70 имп/мин запись статистики будет вестись более 100 лет, то есть счетчиков хватит на все время работы стимулятора.

Собранные данные могут быть в любой момент считаны программатором для анализа и последующего отображения. Передача статистических данных производится по каналу телеметрии и занимает несколько циклов стимулятора.

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

ВНИМАНИЕ: Если при программировании стимулятора (в том числе временном) произошла смена режима стимуляции, вся накопленная статистика обнуляется.

Собственная активность по предсердному каналу

Статистика — Статистика — A_s

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $VDD(R)$, $AAI(R)$, $AAT(R)$

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий собственной предсердной активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции предсердного события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по следующим интервалам частот, имп/мин:

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

< 40	40÷60	60÷80	80÷100	100÷120	120÷140	140÷160	> 160
------	-------	-------	--------	---------	---------	---------	-------

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

Собственная активность по желудочковому каналу

Статистика — Статистика — V_s

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $DVI(R)$, $VDD(R)$, $VVI(R)$, $VVT(R)$

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий собственной желудочковой активности. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

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

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

Счетчики желудочковых экстрасистол

Статистика — Статистика — ПЖС

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $DVI(R)$, $VDD(R)$, $VVI(R)$, $VVT(R)$

В памяти стимулятора имеется 8 счетчиков событий желудочковых экстрасистол. Экстрасистолой считается детектированное желудочковое событие, которому не предшествовало никаких предсердных событий. Каждый счетчик соответствует определенному интервалу частот. При детекции события определяется его частота, затем счетчик, соответствующий интервалу частот, в который попало событие, увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

Стимуляция по предсердному каналу

Статистика — Статистика — A_p

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $DVI(R)$, $DOO(R)$, $AAI(R)$, $AAT(R)$, $AOO(R)$

Стимулятор ведет статистику по стимулированному предсердному ритму. Имеется 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. При нанесении стимула определяется его частота, и счетчик соответствующего интервала увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

Стимуляция по желудочковому каналу

Статистика — Статистика — V_p

Режимы: $DDD(R)$, $DDI(R)$, $DOO(R)$, $DVI(R)$, $VDD(R)$, $AAI(R)$, $AAT(R)$, $AOO(R)$

Стимулятор ведет статистику по стимулированному желудочковому ритму. Имеется 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. При нанесении стимула определяется его частота, и счетчик соответствующего интервала увеличивается на 1. Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

Подп. и дата	
Инб. № дубл.	
Взам. инб. №	
Подп. и дата	
Инб. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

32

Статистика по AV проведению

Статистика — Статистика — AsVs, AsVp, ApVs, ApVp

Режимы: DDD(R), DDI(R), DOO(R), DVI(R), VDD(R)

Стимулятор ведет статистику по AV проведению. Различается четыре вида AV-событий: А детект – V детект (AsVs), А детект – V стимул (AsVp), А стимул – V детект (ApVs), А стимул – V стимул (ApVp). Для каждого вида события существует 8 счетчиков, каждый из которых соответствует определенному интервалу частот. Когда событие фиксируется стимулятором, рассчитывается его частота, и соответствующий счетчик увеличивается на 1. Частота события принимается равной частоте желудочкового ритма.

Стимулятор распределяет события по интервалам частот, указанным в таблице 6.

Переключение режима стимуляции

Статистика — Статистика — Общая

Режимы: DDD(R), VDD(R)

Имеется 4 счетчика, отвечающие за подсчет переключений режима стимуляции. Счетчики инкрементируются в зависимости от длительности пребывания стимулятора во временном режиме. Интервалы времени, по которым распределяется длительность переключения, следующие:

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

<1 мин	< 1 ч	< 10 ч	>10 ч
--------	-------	--------	-------

Каждый счетчик показывает количество переключений, длящихся определенный интервал времени. Если стимулятор переключается во временный режим, а затем переключается обратно в постоянный менее чем через 1 ч, то счетчик, отвечающий за интервал «< 1 ч», увеличивается на 1. То же самое происходит, если время пребывания во временном режиме более 1 ч, но менее 10 ч, и более 10 ч. В этом случае на 1 увеличиваются счетчики «< 10 ч» и «> 10 ч» соответственно.

Монитор импеданса

Статистика — Монитор импеданса

Алгоритм производит определение импеданса электродов обоих каналов с периодичностью один раз в сутки и записывает полученные значения в тренд.

Для успешного определения импеданса необходимо, чтобы по каналу (А или V) шла стабильная стимуляция. В этом случае полученное значение импеданса будет сохранено в тренде. Если стабильной стимуляции нет, значение останется неопределенным, и в тренде будет пробел для данного канала.

Стимулятор ведет два тренда импеданса — ежедневные значения в течение последнего месяца и еженедельные значения в течение последнего года.

Монитор амплитуды собственной активности

Статистика — Монитор амплитуды

Алгоритм проводит определение амплитуды собственной активности по обоим каналам один раз в сутки и записывает полученные значения в тренд.

Стимулятор ведет два тренда собственной активности — ежедневные значения в течение последнего месяца и еженедельные значения в течение последнего года.

Подп. и дата	
Инб. № дубл.	
Взам. инб. №	
Подп. и дата	
Инб. № подл.	

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

33

16 Основные функциональные параметры и характеристики стимулятора

Программируемые параметры

Таблица 8. Программируемые параметры стимулятора.

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Режимы стимуляции	DDD(R), DDI(R), DDI/T(R), DDT(R), DVI(R), DVT(R), DOO(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), VOO(R), ODO	VVI(R), VVT(R), VOO(R); AAI(R), AAT(R), AOO(R); OSO
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл, DDD(R)-ADI(R)	—
Базовая частота стимуляции, имп/мин	30÷180 с шагом 5	
Сглаживание частоты, %	Выкл, 3÷15 с шагом 3	
Ночная частота, имп/мин	Выкл, -5÷-30 с шагом 5	
Время отхода ко сну	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10	
Время пробуждения	0÷23 ч с шагом 1 0÷50 мин с шагом 10	
Гистерезис частоты, имп/мин	Выкл, -5÷-45 с шагом 5	
Гистерезис частоты с поиском, инт.	Выкл, 1÷5 с шагом 1	
Повторный гистерезис частоты, инт.	Выкл, 2÷10 с шагом 1	
Магнит	Выкл, Магнитный тест, Запись эпизода	
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	60÷180 с шагом 5	—
AV задержка, мс	80÷350 с шагом 10	—
Динамическое уменьшение AV задержки	Выкл, Малое, Среднее, Большое	—
PV задержка, мс	Выкл, -10÷-100 с шагом 10	—
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл, 20÷100 с шагом 20	—
Гистерезис AV задержки с поиском, инт.	Выкл, 1÷5 с шагом 1	—
Повторный гистерезис AV задержки, инт.	Выкл, 2÷10 с шагом 1	—
Обнаружение пейсмекерной тахикардии	Выкл, Вкл	—

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

34

Продолжение таблицы 8

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Безопасная желудочковая стимуляция	Выкл, Вкл	—
Запись эпизодов	Выкл, Вкл	Выкл, Вкл
Сенсор		
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	90÷180 с шагом 5	90÷180 с шагом 5
Время реакции, с	10, 20, 30, 40, 50	10, 20, 30, 40, 50
Время восстановления, мин	1÷16 с шагом 1	1÷16 с шагом 1
Коэффициент нарастания	Авто, 1÷16 с шагом 1	Авто, 1÷16 с шагом 1
Порог чувствительности сенсора	Низкий, средний, высокий	Низкий, средний, высокий
Переключение режима стимуляции		
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл, Вкл	—
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	90 ÷ 180 с шагом 5	—
Тип Mode Switch	Медленный, Быстрый	—
Все каналы		
Амплитуда импульса, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30; 7,50; 9,00	
Длительность импульса, мкс	122÷976 с шагом 122	
Рефрактерный период, мс	200÷500 с шагом 20	
Полярность стимуляции	Моно, Би	
Полярность чувствительности	Моно, Би	
Полярность электрода	Моно, Би	

Подп. и дата	
Инф. № дубл.	
Взам. инф. №	
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

КАСИ.94 1514.026РЭ

Лист

35

Продолжение таблицы 8

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
А канал		
Чувствительность А канала, мВ	0,1;0,3;0,5÷5,0 с шагом 0,5	0,5÷5,0 с шагом 0,5
Авточувствительность А канала	Выкл, Вкл	Выкл, Вкл
Слепой период А канала, мс	60÷300 с шагом 20	—
В канал		
Чувствительность V канала, мВ	1,0÷10,0 с шагом 1,0	1,0÷10,0 с шагом 1,0
Авточувствительность V канала	Выкл, Вкл	Выкл, Вкл
Слепой период V канала, мс	30÷70 с шагом 10	—

Ид. № подл.	Подп. и дата
Ид. № докум.	
Внут. инд. №	
Подп. и дата	
Ид. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Режим «Стандарт» и параметры по умолчанию

Параметры — Кнопка «Стандарт»

Режим «Стандарт» - режим, который программируется предприятием — изготовителем. Значения параметров режима «Стандарт» выделены жирным шрифтом в таблице ниже.

Параметры по умолчанию выставляются на программаторе нажатием кнопки «Стандарт». Значения приведены в таблице ниже.

Таблица 9. Параметры по умолчанию.

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Режимы стимуляции	DDD	VVI
Минимизация желудочковой стимуляции	Выкл	—
Базовая частота стимуляции, имп/мин	60	
Сглаживание частоты, %	Выкл	
Ночная частота, имп/мин	Выкл	
Гистерезис частоты, имп/мин	Выкл	
Гистерезис частоты с поиском, инт.	Выкл	
Повторный гистерезис частоты, инт.	Выкл	
Магнит	Магнитный тест	
Максимальная частота синхронизации, имп/мин	120	—
AV задержка, мс	180	—
Динамическое уменьшение AV задержки	Выкл	—
PV задержка, мс	Выкл	—
Гистерезис AV задержки, мс	Выкл	—
Гистерезис AV задержки с поиском, инт.	Выкл	—
Повторный гистерезис AV задержки, инт.	Выкл	—
Обнаружение пейсмекерной тахикардии	Выкл	—
Безопасная желудочковая стимуляция	Вкл	—
Запись эпизодов	Выкл	—

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94.1514.026РЗ

Лист

37

Продолжение таблицы 9

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Сенсор		
Максимальная сенсорная частота, имп/мин	120	
Время реакции, с	30	
Время восстановления, мин	4	
Коэффициент нарастания	8	
Порог чувствительности сенсора	Средний	
Переключение режима стимуляции		
Переключение режима стимуляции (Mode Switch)	Выкл	—
Частота переключения режима стимуляции, имп/мин	140	—
Тип Mode Switch	Медленный	—
Все каналы		
Амплитуда импульса, В	2,90	
Длительность импульса, мкс	366	
Рефрактерный период, мс	см. ниже «А канал» и «V канал»	260
Полярность стимуляции	Моно	
Полярность чувствительности	Моно	
Полярность электрода	Моно	
А канал		
Рефрактерный период А канала, мс	300	см. выше «Все каналы»
Чувствительность А канала, мВ	1,0	1,5
Авточувствительность А канала	Выкл	Выкл
Слепой период А канала, мс	140	—

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

Продолжение таблицы 9

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
V канал		
Рефрактерный период V канала, мс	260	см. выше «Все каналы»
Чувствительность V канала, мВ	5,0	3,0
Авточувствительность V канала	Выкл	Выкл
Слепой период V канала, мс	50	—

Параметры экстренного режима

Экстренный режим – режим стимуляции VVI с максимальной амплитудой и длительностью стимула, обеспечивающий максимальную вероятность навязывания стимула. Может быть быстро запрограммирован посредством нажатия клавиши «VVI» на программаторе.

Параметры экстренного режима устанавливаются в соответствии с таблицей:

Таблица 10. Параметры экстренного режима.

Режим стимуляции	VVI
Амплитуда, В	6,3
Длительность, мкс	976

Остальные параметры соответствуют параметрам режима «Стандарт».

Параметры режима высокочастотной стимуляции

Тесты — *Высокочастотная стимуляция*

Таблица 11. Параметры режима высокочастотной стимуляции.

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Частота, имп/мин.	30 ÷ 180 с шагом 5, 180 ÷ 460 с шагом 20*	
Режим	Предсердия (А), Желудочки (V), Предсердия и желудочки (А и V)	SOO

*) только для предсердий

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

Параметры режима подбора порогов стимуляции

Тесты — *Пороги*

Амплитуда стимула выбирается только для порогов по длительности. Длительность стимула выбирается только для порогов по амплитуде.

Таблица 12. Параметры режима подбора порогов.

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Тип	Амплитуда А или V, длительность А или V	Амплитуда, длительность
Частота, имп/мин.	60 ÷ 140 с шагом 5	
Режим	DOO, AOO, VOO	SOO
AV задержка, мс	80 ÷ 300 с шагом 10	
Количество	3, 4, 5	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

39

импульсов в серии	
Амплитуда, В	0,60; 1,00; 1,35; 1,75; 2,10; 2,50; 2,90; 3,25; 3,65; 4,00; 4,40; 4,80; 5,15; 5,55; 5,90; 6,30
Длительность, мкс	122÷976 с шагом 122
Полярность стимулов	Моно, Би

Параметры режима определения импеданса

Тесты - Импеданс

Во время определения импеданса электродов устанавливаются определенные амплитуда и длительность импульса. Они фиксированы и не подлежат программированию.

Таблица 13. Параметры режима определения импеданса.

Амплитуда А и V импульсов, В	5,55
Длительность А и V импульсов, мкс	976

Остальные параметры соответствуют запрограммированным. Режим стимуляции устанавливается в зависимости от запрограммированного режима: DOO для двухкамерного VOO для желудочкового, AOO для предсердного.

Физические параметры и характеристики

Таблица 14. Физические характеристики стимулятора.

Наименование параметра (характеристики)	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Габариты стимулятора, не более, мм	47,0x52,5x8,5	47,0x48,5x8,5
Масса стимулятора, не более, г	29	27
Материал корпуса	Титановый сплав BT1-00	
Тип электрического разъема	IS-1 BI	
Усилие ввода-вывода электрода из разъема, Н	Не более 9	

Источник тока

Таблица 15. Источник тока.

	«Apollo MRI» DR	«Apollo MRI» SR
Тип батареи	Литий-фтор-углерод	
Емкость, А*ч	1,5	1,1

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Расчетный срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора для определенных амплитуд и длительностей импульсов указан в таблицах 16 и 17. При составлении таблицы указанные амплитуды и длительности программировались одновременно для всех каналов.

Срок службы рассчитан для следующих условий: 100% стимуляция с частотой 60 имп/мин, импеданс электродов 500 Ом.

Таблица 16. Срок службы стимулятора «Apollo MRI» DR при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	10,8	10,8	10,8	10,6	10,4	10,0	10,0	9,2	8,9
	244	10,6	10,4	10,2	9,8	9,4	8,9	8,6	7,9	6,5
	366	10,4	10,0	9,4	8,9	8,4	7,9	7,6*	7,1	5,4
	488	10,2	9,6	8,9	8,3	7,8	7,3	7,0	6,5	4,8
	610	10,0	9,2	8,3	7,8	7,3	6,9	6,5	6,0	4,3
	732	9,6	8,7	7,9	7,4	7,0	6,5	6,2	5,8	3,9
	854	9,4	8,4	7,6	7,1	6,7	6,2	5,9	5,4	3,6
	976	9,2	8,1	7,4	6,9	6,4	6,0	5,6	5,2	3,4
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	8,1	7,9	7,6	7,5	7,2	7,1	6,6	5,4	4,6
	244	6,2	6,0	5,7	5,5	5,2	5,1	4,8	3,5	3,0
	366	5,2	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	3,9	2,7	2,3
	488	4,5	4,3	4,0	3,9	3,6	3,5	3,3	2,3	1,9
	610	4,0	3,8	3,6	3,4	3,2	3,1	2,9	2,0	1,7
	732	3,7	3,4	3,3	3,1	2,9	2,8	2,7	1,8	1,5
	854	3,4	3,2	3,0	2,9	2,7	2,6	2,5	1,7	1,4
	976	3,2	3,0	2,8	2,7	2,6	2,4	2,3	1,5	1,3

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

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

Таблица 17. Срок службы стимулятора «Apollo MRI» SR при различных комбинациях длительности и амплитуды импульсов, годы.

		Амплитуда, В								
		0,60	1,00	1,35	1,75	2,10	2,50	2,90	3,25	3,65
Длительность, мкс	122	10,5	10,5	10,5	10,5	10,2	9,9	9,9	9,4	9,4
	244	10,5	10,5	10,2	9,9	9,9	9,4	9,4	8,9	8,1
	366	10,5	10,2	9,7	9,7	9,4	8,9	8,7*	8,3	7,0
	488	10,2	9,9	9,4	9,2	8,9	8,5	8,3	7,8	6,3
	610	10,2	9,7	9,2	8,9	8,5	8,1	7,9	7,4	5,7
	732	9,9	9,4	8,9	8,5	8,3	7,9	7,6	7,1	5,4
	854	9,9	9,2	8,7	8,3	7,9	7,6	7,3	6,9	5,1
	976	9,7	8,9	8,5	8,1	7,8	7,4	7,1	6,6	4,8
		Амплитуда, В								
		4,00	4,40	4,80	5,15	5,55	5,90	6,30	7,50	9,00
Длительность, мкс	122	9,2	8,7	8,5	8,5	8,1	8,1	7,8	6,7	5,9
	244	7,6	7,4	7,1	7,0	6,7	6,6	6,3	5,0	4,3
	366	6,6	6,4	6,1	6,0	5,7	5,6	5,4	4,0	3,4
	488	6,0	5,7	5,6	5,3	5,1	4,9	4,7	3,4	2,9
	610	5,5	5,2	5,0	4,9	4,6	4,4	4,3	3,1	2,6
	732	5,1	4,9	4,7	4,4	4,3	4,1	3,9	2,8	2,4
	854	4,8	4,6	4,4	4,2	4,0	3,9	3,7	2,6	2,2
	976	4,6	4,3	4,1	3,9	3,8	3,6	3,5	2,4	2,1

*) Срок службы в режиме стандарт, лет

17 Имплантация и деимплантация

Стимулятор используется с монополярными и биполярными электродами, имеющими разъём коннекторной части IS-1.

Перед подключением электродов к ЭКС необходимо измерить с помощью специального измерительного оборудования (анализатора порога стимуляции, кардиографа и т.п.) пороги стимуляции и чувствительности. В случае неудовлетворительных значений порогов необходимо изменить место установки электродов.

Рекомендуемый острый порог стимуляции - $0,6 \div 1,2$ В при длительности стимулирующего импульса 0,5мс с учетом двух-, трехкратного возрастания порога в послеоперационный период и установления хронического порога стимуляции на уровне значений $1,0 \div 1,4$ В.

Указанные значения порогов необходимо внести в регистрационные карты.

Примечание: Следует учитывать, что очень часто при измерении амплитуды R-волны при монополярном включении электрода в сигнале присутствует так называемая R-волна «дальнего поля», амплитуда и крутизна которой могут быть соизмеримы или даже больше амплитуды и крутизны основного сигнала (R-волны).

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

42

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

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

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

Поочередно введите наконечники электродов в каналы стимулятора до упора, проконтролировав визуально, что концевые части разъемов электродов прошли втулки насквозь и вышли с другой стороны. Далее следует вставить в уплотнительное кольцо отвертку и завернуть по часовой стрелке винт, фиксирующий электрод в контактной втулке, до щелчка, производимого тарированным по усилию устройством отвертки. Эти действия необходимо произвести для обоих каналов стимулятора.

Слегка потяните электроды, чтобы убедиться, что они закреплены.

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

В процессе операции необходимо убедиться в нормальном функционировании стимулятора, не запиная ложе с имплантированным стимулятором.

Стимулятор должен имплантироваться маркировкой наружу.

Сразу после имплантации стимулятора необходимо с помощью программатора ввести в память стимулятора сведения о пациенте. Одновременно рекомендуется обнулить статистику для накопления данных, соответствующих имплантированному состоянию стимулятора. Указанные действия проводятся по инструкциям из соответствующих разделов руководства по эксплуатации программатора ЮНИ-2.

Деимплантация стимулятора проводится по методике, утвержденной в лечебном учреждении в установленном порядке.

18 Меры предосторожности

Больной с имплантированным стимулятором может подвергаться различным воздействиям, включая медицинские, которые могут в той или иной степени сказаться на функционировании системы стимуляции. Важно помнить о том, что теоретически магнитные, электрические и электромагнитные сигналы достаточной силы могут влиять на работу кардиостимулятора. Это воздействие может привести или к ингибированию стимулятора, или к переводу его в асинхронный режим работы. Кроме того, возможно нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода.

Механические воздействия

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

Дефектами, которые могут влиять на нормальное функционирование системы, являются: дефект одного из компонентов стимулятора, разряд батареи, перелом электродов или дефект изоляции электрода.

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных систем и высокой чувствительности стимулятора. Если стимулятор распознает миопотенциалы как спонтанную сердечную активность, может возникнуть ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция в зависимости от режима стимуляции и вида помех. Вы можете проверить защиту системы

Подп. и дата	
Инб. № дубл.	
Взам. инб. №	
Подп. и дата	
Инб. № подл.	
КАСИ.94.1514.026РЭ	
43	

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

от миопотенциалов путем мониторинга, Холтера или наблюдения за функционированием стимулятора во время работы грудных мышц пациента.

Чтобы предотвратить ингибицию стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. В зависимости от режима стимуляции и типа помех может возникнуть ингибция или триггер стимуляционного импульса, учащение ритма сенсора или стимуляция с фиксированной частотой. При неблагоприятных условиях, например при проведении диагностических или терапевтических процедур, источник помех может выбросить большой поток энергии и повредить стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться незначительными симптомами у пациентов с ЭКС.

Бытовая техника

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

Сотовые телефоны

Нельзя исключить возможность возникновения помех при использовании сотовых телефонов. Поэтому пациентам рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане. Как правило, возможные побочные влияния на стимулятор имеют лишь временный характер и устраняются при отдалении сотового телефона. Рекомендуемое минимальное расстояние между имплантатом и сотовым телефоном 15 см.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролиний высокого напряжения.

Магнитные ворота

Магнитные ворота, которые используются в магазинах, аэропортах и т.д., могут вызвать возникновение помех. Пациентам с имплантированными стимуляторами рекомендуется проходить через подобные устройства как можно быстрее.

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать латентные повреждения стимулятора. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после

Подп. и дата	
Инб. № дубл.	
Взам. инб. №	
Подп. и дата	
Инб. № подл.	

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

Дефибрилляции

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;
- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;
- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором(ИКД)

- проверить функцию детекции аритмии в ИКД во время стимуляции, проводимой пейсмейкером;
- проверить параметры стимулятора после нанесения дефибриллятором разряда с максимальной энергией.

Как правило, ультразвуковая и высокочастотная терапия противопоказана пациентам с имплантированным стимулятором из-за возможного нагревания имплантата. Если все же необходимо провести данный вид терапии, не следует ее применять в непосредственной близости аппарата и электродов. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Лучевая терапия с использованием аппаратуры, излучающей ионизирующую радиацию, может привести к повреждению микросхем стимулятора. Поскольку при ионизирующей радиации наблюдается эффект кумуляции, степень возможных повреждений стимулятора зависит от суммарной дозы облучения. При использовании лучевой терапии необходимо экранировать область стимулятора. Процедуру желательно проводить под контролем ЭКГ. После операции следует проверить систему стимуляции.

Чрескожная стимуляция нервов

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами. Если проведение терапии все же необходимо, следует предпринять следующие меры предосторожности:

- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно ближе друг к другу, чтобы уменьшить распространение электрического поля;
- электроды для чрескожной стимуляции должны располагаться как можно дальше от стимулятора и имплантированных стимуляционных электродов;
- необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры.

После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции. При проведении процедуры в домашних условиях следует расположить электроды и выставить электрические параметры таким образом, чтобы не возникали помехи в работе стимулятора.

Магниторезонансная томография (МРТ)

Внимание! Перед проведением исследования необходимо подготовить стимулятор.

Порядок подготовки и проведения процедуры описан в параграфе «Проведение МР исследования». Обязательно ознакомьтесь с ним перед проведением исследования.

Литотрипсия

Такой вид терапии противопоказан пациентам с имплантированными стимуляторами из-за потенциального риска возникновения электрических помех и повреждения аппарата. При необходимости проведения процедуры, место электрического и механического воздействия должно находиться как можно дальше от имплантированного стимулятора. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведения литотрипсии необходимо мониторировать функции стимулятора и пороги стимуляции в течение длительного времени.

Электрокоагуляция

Электрокоагуляция не должна проводиться ближе, чем 15 см от стимулятора или электродов из-за потенциального риска возникновения фибрилляции желудочков и/или повреждения аппарата. При проведении электрической трансуретральной резекции простаты рекомендуется подкладывать референтный электрод под ягодицу или под бедро, но не под спину пациента. Стимулятор следует перевести в асинхронный режим стимуляции с целью предотвращения ингибиции стимуляционного импульса. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и порога стимуляции.

Гипербарическая оксигенация

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.

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей

Подп. и дата	
Инб. № дубл.	
Взам инб. №	
Подп. и дата	
Инб. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

46

сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора. Если электрохирургия необходима, то:

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

Если можно, стимулятор лучше перевести в режим VOO – это устранил риск ингибирования стимулятора. После операции следует проверить стимулятор и порог стимуляции.

Диатермия

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

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

Коротковолновое излучение

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

Электронные системы сигнализации

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

Больных с имплантированными стимуляторами необходимо предупреждать об этом.

Деятельность пациента

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

Подп. и дата	
Инб. № дубл.	
Взам. инб. №	
Подп. и дата	
Инб. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

47

19 Упаковка

Упаковка стимулятора соответствует требованиям упаковочного чертежа КИТА.941514.012 УЧ, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31212, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ ISO 11607-1.

Стимулятор, отвертка тарированная и туба с гидрофобизирующей жидкостью укладываются в первую упаковку (контейнер), к которой приваривается бумажная крышка.

Первая упаковка укладывается во вторую упаковку (контейнер), последняя заваривается бумажной крышкой. В таком виде все подвергается газовой стерилизации согласно эксплуатационной документации на стерилизатор, после чего на бумажную крышку второй упаковки приклеивается этикетка и все укладывается в коробку.

Документация из комплекта поставки укладывается в полиэтиленовый пакет, а затем в коробку со стимулятором.

Коробка с упакованным изделием упаковывается в пленку полиэтиленовую термоусадочную ТУ 2245-001-78145745-2008.

20 Маркировка

Маркировка стимулятора наносится на сам стимулятор, на вторую (стерильную) упаковку, коробку и транспортную упаковку и соответствует требованиям конструкторской документации в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31212, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 59093.

Маркировка, нанесенная на сам стимулятор, содержит:

1. товарный знак и наименование изготовителя;
2. буквенное обозначение основного алгоритма работы «DDDR» или «SSIR»;
3. обозначение модели: «Apollo MRI» DR или «Apollo MRI» SR;
4. конфигурацию соединений IS-1;
5. номер стимулятора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
6. надпись «Сделано в России».

Маркировка, нанесенная на вторую упаковку стимулятора (стерильную упаковку), содержит:

1. товарный знак и наименование предприятия – изготовителя с адресом;
2. наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением;
3. назначение изделия;
4. основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и его составных частей;
5. параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$:
 - режим работы ЭКС;
 - частоту стимулирующих импульсов (в импульсах в минуту);
 - амплитуду импульсов по А- и V- каналам (в вольтах);
 - длительность импульсов по А- и V- каналам (в миллисекундах);
 - порог чувствительности по А- и V- каналам (в милливольтгах).
6. сведения о стерилизации;
7. порядок вскрытия стерильной упаковки ;
8. информацию о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержимого упаковки;
9. конфигурацию соединений;
10. дату изготовления;
11. срок годности (предельную дату имплантации);
12. символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0 ();

КАСИ.941514.026РЭ

Лист

48

13. буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254 – IPX7
14. знак температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
15. знак осторожности по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
16. знак МР-совместимости при определенных условиях по ГОСТ Р 59093 ();
17. символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
18. символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
19. обозначение технических условий;
20. номер и дату РУ;
21. надпись «Сделано в России».

Маркировка, нанесенная на коробку, содержит:

1. товарный знак и наименование предприятия – изготовителя с адресом;
2. наименование стимулятора в соответствии с регистрационным удостоверением;
3. назначение изделия;
4. основное содержимое упаковки: электрокардиостимулятор (тип, наименование модели, серийный номер) и его составных частей;
5. параметры стимулятора при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ на эквивалентной нагрузке $510 \text{ Ом} \pm 5\%$:
 - режим работы ЭКС;
 - частоту стимулирующих импульсов (в импульсах в минуту);
 - амплитуду импульсов по А- и V- каналам (в вольтах);
 - длительность импульсов по А- и V- каналам (в миллисекундах);
 - порог чувствительности по А- и V- каналам (в милливольтках).
6. сведения о стерилизации;
7. информацию о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержимого внутри;
8. конфигурацию соединений;
9. дату изготовления;
10. срок годности (предельную дату имплантации);
11. символ изделия с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0 ();
12. буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254 – IPX7;
13. знаки температурных диапазонов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для хранения () и транспортирования ();
14. знаки осторожности и обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ( , );
15. знак МР-совместимости при определенных условиях по ГОСТ Р 59093 ();
16. символ нестерильности эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
17. символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
18. символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
19. обозначение технических условий;

Подп. и дата	
Инд. № дубл.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

49

20. номер и дата РУ;

21. надпись «Сделано в России».

Маркировка транспортной упаковки содержит:

1. идентификацию содержимого;
2. информацию об изготовителе с полным адресом;
3. предупреждающие знаки: «Хрупкое. Осторожно» (), «Беречь от влаги» ( , «Вверх» );
4. Температурные диапазоны по ГОСТ Р ИСО 15223-1 транспортирования () и хранения ().

21 Эксплуатация и утилизация

Стимулятор поставляется стерильным. Другие методы стерилизации, помимо применяемого при производстве газового (окисью этилена), **НЕ ДОПУСКАЮТСЯ**. В случае нарушения стерильности повторную стерилизацию проводит только изготовитель стимулятора. Назначенный срок годности стимулятора – 2 года со дня стерилизации, то есть при достижении указанного срока хранения стимулятора в стерильной упаковке он имплантации не подлежит. В этом случае стимулятор направляется изготовителю на повторную стерилизацию.

Применять стимулятор следует в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации.

Стимулятор следует использовать совместно с электродами, имеющими диаметр проксимального наконечника 3,2 мм, соответствующий стандарту ГОСТ Р ИСО 5841-3 (IS-1 исполнение BI), МР-совместимыми при определенных условиях в соответствии с ГОСТ Р 59093 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке. Конкретный тип электрода определяется потребителем при поставке стимулятора.

Перепрограммирование стимулятора осуществлять программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЮНИ-2».

Стимулятор не должен подвергаться механическим воздействиям, приводящим к его деформации – вмятинам, глубоким царапинам на корпусе, нарушению крепления компандной втулки к корпусу.

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

Проверку состояния источника питания имплантированного стимулятора необходимо производить не реже одного раза в шесть месяцев в течение первых трех лет эксплуатации и с интервалами не более четырех месяцев в последующие годы эксплуатации.

Стимулятор ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

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 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

22 Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных стимуляторов должно производиться в упаковке изготовителя, автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, дей-

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	
КАСИ.94 1514.026РЭ	
50	

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

ствующими на каждом виде транспорта. При перевозке стимулятора курьерской службой в картонной коробке – не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Условия транспортирования стимуляторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5, но нижняя граница диапазона 0°C (температура от 0 до плюс 50°C, относительная влажность среднегодовая 80% при 15°C и не более 100% при 25°C).

Условия хранения стимулятора должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°C, относительная влажность среднегодовая 60% при 20°C и не более 80% при 25°C) в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов, а также возможностью саморазряда источника тока при длительном хранении при отрицательной температуре.

Стимулятор должен храниться в упаковке.

23 Характеристики безопасности стимулятора

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

По безопасности стимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31212, ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частотой типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ 30324.0.4.

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

По МР совместимости стимулятор соответствует ГОСТ Р 59093.

Подп. и дата	
Инд № докум	
Взам инд №	
Подп. и дата	
Инд № подл	

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

51

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ. Требования и методы испытаний
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.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ К МАГНИТНОМУ ПОЛЮ ПРОМЫШЛЕННОЙ ЧАСТОТЫ. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная ПРОМЫШЛЕННЫЕ, НАУЧНЫЕ, МЕДИЦИНСКИЕ И БЫТОВЫЕ (ПНМБ) ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ УСТРОЙСТВА. РАДИОПОМЕХИ ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 59093-2020	Изделия медицинские имплантируемые. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010	Международный стандарт. Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные разъемы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов.
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993	Биологическая совместимость.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

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

КАСИ.94.1514.026РЭ

Лист

52

Обозначение документа	Наименование документа
СанПиП 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 2245-001-78145745-2008	Пленка трехслойная полиолефиновая термоусадочная

Ид № докум	Подп и дата
Ид № докум	Ид № докум
Взам инд №	
Подп и дата	
Ид № докум	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО.

54 (Пятьдесят четыре) ЛИСТА

Генеральный директор
ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин

