

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР  
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ**

**ТИПА SSIR**

**ЭКС-3200**

**ЛМТ**

**Руководство клинициста  
МИШУ.941514.005 РК**

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ .....</b>	<b>1</b>
<b>2. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ .....</b>	<b>1</b>
БАЗОВАЯ ЧАСТОТА .....	1
АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА .....	1
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА .....	1
ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ.....	2
КОНФИГУРАЦИЯ ВХОДА/ВЫХОДА СТИМУЛЯТОРА ПРИ СТИМУЛЯЦИИ И ВОСПРИЯТИИ .....	2
РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД .....	3
ГИСТЕРЕЗИС .....	3
МАКСИМАЛЬНАЯ ЧАСТОТА СИНХРОНИЗАЦИИ В ТРИГГЕРНОМ РЕЖИМЕ .....	3
ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ .....	3
АНТИТАХИКАРДИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ .....	5
<b>3. ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....</b>	<b>5</b>
<b>4. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ ....</b>	<b>5</b>
<b>5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....</b>	<b>6</b>
<b>6. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ .....</b>	<b>7</b>
<b>7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ.....</b>	<b>8</b>
<b>8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....</b>	<b>9</b>
<b>9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....</b>	<b>9</b>

© Лаборатория Медицинской Техники  
119991, Москва, Ленинский пр-т, д. 8,  
НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, корп. 18 (29).  
тел./факс (495) 237-39-52, 237-89-61, 236-92-86  
<http://www.lmt.com.ru>  
e-mail: [lmt@aha.ru](mailto:lmt@aha.ru)

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ**

Электрокардиостимулятор имплантируемый типа SSIR (частотно-адаптивный) ЭКС-3200-ЛМТ (в дальнейшем по тексту - стимулятор) разработан и изготовлен в Лаборатории Медицинской Техники, Москва. Стимулятор предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. В качестве датчика для частотной адаптации используется малогабаритный пьезоэлектрический акселерометр.

Стимулятор используется с электродами, выполненными в соответствии со стандартом IS-1 с диаметром коннектора 3,2 мм.

Программирование стимулятора осуществляется программатором электрокардиостимуляторов ALUS/Прогрэкс-02-ЛМТ, который подключается к персональному компьютеру типа Notebook через порт USB/RS-232. Двухнаправленный радиочастотный канал телеметрии позволяет с помощью программного обеспечения, реализованного в среде ОС Windows, оперативно изменять параметры стимулятора и оценивать качество работы системы стимуляции.

## **2. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ**

### *БАЗОВАЯ ЧАСТОТА*

В стимуляторе программируются 45 значений базовой частоты  $F$  в диапазоне от 32 до 120 имп/мин с шагом программирования 2 имп/мин. Значение периода базовой частоты  $T$  в мс можно увидеть на рабочем поле программатора. Соотношение базовой частоты и периода определяется формулой  $F=60000/T$ .

Базовая частота постоянна на протяжении всего срока службы. При снижении напряжения источника тока до величины менее 2,3 Вольт (конец срока службы, End-Of-Life, EOL) базовая частота уменьшается на 10 имп/мин.

### *АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА*

В стимуляторе программируются 36 значений амплитуды стимулирующего импульса – от 0,2 до 7,5 вольт с переменным шагом от 0,1 до 0,7 В. Подбор оптимальной энергии импульса можно производить изменением как амплитуды импульса, так и его длительности.

### *ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА*

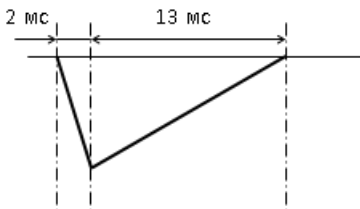
Программируются двадцать значений длительности стимулирующего импульса в диапазоне от 0,07 до 1,50 мс. Шаг программирования переменный и составляет от 0,03 до 0,10 мс.

В программаторе реализованы функция полуавтоматического определения порога стимуляции и функция определения ориентировочного срока службы стимулятора с установленными параметрами при разном процентном соотношении стимуляции и собственной активности.

## ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Программируются шестнадцать значений порога чувствительности в диапазоне от 0.4 до 6.4 мВ с шагом 0,4 мВ.

Значения порогов чувствительности стимулятора соответствуют значениям, измеренным с помощью кососимметричного треугольного тестового сигнала по EN 50 061 отрицательной полярности.



Тестовый сигнал по EN 50061

В программаторе реализована функция автоматического определения порога чувствительности стимулятора. Режим прекращается после удаления головки программатора от стимулятора. Можно также определять порог чувствительности вручную с использованием кардиографа или кардиомонитора. В обоих случаях базовую частоту следует запрограммировать ниже собственной частоты сокращений.

В общем случае для устойчивого определения собственного ритма значения чувствительности следует устанавливать с двух-/четырёхкратным запасом по отношению к амплитуде измеренной Р-волны или R-волны. В то же время для исключения ложных срабатываний стимулятора от возможных помех (например, мышечных) чувствительность не должна быть неоправданно высокой.

### **КОНФИГУРАЦИЯ ВХОДА/ВЫХОДА СТИМУЛЯТОРА ПРИ СТИМУЛЯЦИИ И ВОСПРИЯТИИ**

В стимуляторе предусмотрено раздельное программирование конфигурации выхода (униполярная/биполярная) при стимуляции и конфигурации входа (униполярная/биполярная) при восприятии собственной сердечной активности (по чувствительности).

При восприятии сердечной активности униполярное включение, как правило, дает большую амплитуду принимаемого сигнала, биполярное - большую помехоустойчивость.

Униполярное включение электрода при стимуляции дает отчетливый артефакт на кардиограмме, биполярное включение снимает паразитную стимуляцию мышц в районе ложа стимулятора.

## *РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД*

Режимы работы стимулятора, в которых предусмотрено восприятие сигналов собственной активности сердца, характеризуются наличием так называемого рефрактерного периода. Во время этого периода входные усилители стимулятора заблокированы для предотвращения нежелательного срабатывания стимулятора от конечных участков сигналов деполяризации и, в некоторых случаях, от сигналов реполяризации сердечной мышцы.

Программируются значения рефрактерного периода в диапазоне от 200 до 500 мс с шагом 15 мс.

События, следующие на входе стимулятора с частотой более 11 Гц, т.е. имеющие период менее 90 мс, расцениваются как внешняя помеха и переводят стимулятор в асинхронный режим.

## *ГИСТЕРЕЗИС*

Для обеспечения приоритета собственного ритма над стимуляционным при конкурирующих значениях этих ритмов в стимуляторе реализована функция гистерезиса. При включенном гистерезисе после любого собственного сокращения происходит снижение базовой частоты на запрограммированную величину. Если за период модифицированной базовой частоты не происходит очередного собственного сокращения, наносится стимул и базовой частоте возвращается первоначальное значение.

Программируются 20 значений гистерезиса в диапазоне от 2 до 40 имп/мин с шагом 2 имп/мин.

Если включена функция поиска, через каждые 700 стимуляционных циклов происходит снижение базовой частоты на величину гистерезиса и если в этом интервале присутствует собственное сокращение, то базовая частота остается уменьшенной до следующего снижения собственного ритма и нанесения стимула.

## *МАКСИМАЛЬНАЯ ЧАСТОТА СИНХРОНИЗАЦИИ В ТРИГГЕРНОМ РЕЖИМЕ*

Программируется ограничение максимального ритма стимуляции в режимах VVT(R)/AAT(R). Значения выбираются из ряда 80 ... 180 имп/мин с шагом 2 имп/мин.

## *ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ*

В стимуляторе применен малогабаритный пьезоэлектрический акселерометр. Параметр, используемый для оценки физической деятельности пациента - динамическое среднее от ускорения (абсолютное значение). Сигналы ускорения обрабатываются полосовым фильтром с полосой пропускания от 0.5 до 7.0 Гц.

В режиме частотной адаптации используются следующие программируемые параметры:

- *базовая частота*: используется, когда активность отсутствует;

– *максимальная сенсорная частота*: наибольшая частота стимуляции, которая может быть достигнута при работе сенсора. Значения вычисляются из ряда 80 ... 180 имп/мин с шагом 2 имп/мин;

– *коэффициент приращения частоты стимуляции*: число между 1 и 16, которое представляет собой чувствительность к активности. С одним и тем же уровнем активности меньшее число определяет меньшее приращение ритма;

– *время реакции*: активность пациента не должна приводить к мгновенному (на одном цикле) повышению ритма стимуляции, это должно происходить в течение некоторого времени. Время реакции является временем, за которое приращение ритма составляет 80 имп/мин. Например, если базовый ритм составляет 60 имп/мин, а сочетание уровня физической активности пациента и запрограммированного значения коэффициента определяет наибольшую сенсорную частоту стимуляции 100 имп/мин, то при запрограммированном времени реакции 60 сек эта частота будет достигнута за 30 сек. Программируются 6 значений от 10 до 60 сек с шагом 10 сек;

– *время восстановления*: когда пациент прекращает физическую активность, требуется некоторое время, чтобы возвратиться к обычному ритму. Время восстановления является временем, за которое снижение ритма составляет 80 имп/мин. Программируются 10 значений от 1 до 10 мин с шагом 1 мин;

– *автоматическое изменение рефрактерности*: этот параметр имеет два значения (вкл/выкл). Когда он включен, ритм более чем 120 имп/мин приводит к переключению рефрактерного периода на значение 250 мс. (Это связано с тем, что большой рефрактерный период при высоком собственном ритме нефизиологичен).

В программаторе реализован графический мастер (wizard) подбора характеристик частотной адаптации (см. описание программатора).

## **АНТИТАХИКАРДИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ**

Временное программирование переводит стимулятор (вне зависимости от запрограммированного режима) в асинхронный режим при поднесенной к стимулятору головке программатора. Программируются частоты от 32 до 380 имп/мин. Режим прекращается после удаления головки программатора от стимулятора.

## **3. ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Стимулятор накапливает и передает по запросу от программатора следующую телеметрическую информацию:

- модель и серийный номер;
- напряжение батареи (источника тока);
- импеданс электродной системы;
- количество событий (воспринятых и навязанных);
- частотную гистограмму для воспринятых и навязанных событий;
- количество сигналов помехи и количество экстрасистол;
- маркерные импульсы, сопровождающие воспринятые и навязанные события.

## **4. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ**

При поднесении к стимулятору постоянного магнита схема определения спонтанной активности отключается и стимулятор переходит в асинхронный режим работы с частотой, которая зависит от степени разряженности источника тока.

В стимуляторе может быть установлен литий-йодистый источник тока типа ИЛ-2А емкостью 2,2 ампер-часа или типа WG8077 емкостью 1,8 ампер-часа. Производство WG8077 сертифицировано по ISO 9001, регистрационный номер FM26911 (BSI).

В начале срока службы источник тока имеет напряжение 2,78 В, которое снижается по мере разряда до 2,50 В при наступлении времени рекомендованной замены (elective replacement indicator, ERI) и до 2,30 В в конце срока службы стимулятора (end of life, EOL).

В начале срока службы базовая частота в режиме магнитного теста составляет 96 имп/мин. При наступлении времени рекомендованной замены базовая частота в режиме магнитного теста составляет 84 имп/мин. В конце срока службы базовая частота уменьшается на 10 имп/мин по сравнению с запрограммированной даже без поднесения магнита.

Расчетный срок службы стимулятора исходя из соотношения емкости источника тока и потребляемого тока для режима VVIR при 100 % стимуляции с амплитудой 5,0 В и длительностью импульса 0,5 мс может достигать 8 лет.

## 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Программируемые параметры:

<i>Режимы работы:</i> VVI(R), VVT(R), V00(R), 0V0, AAI(R), AAT(R), A00(R), 0A0, 000	
<i>Базовая частота стимуляции:</i> от 32 до 120 имп/мин с шагом 2 имп/мин	
<i>Амплитуда стимулирующих импульсов:</i> 36 значений в диапазоне от 0,2 до 7,5 В с шагом 0,1...0,7 В	
<i>Длительность стимулирующих импульсов:</i> 20 значений в диапазоне от 0,07 до 1,50 мс с шагом 0,03...0,1 мс	
<i>Рефрактерный период:</i>	от 200 до 500 мс с шагом 15 мс
<i>Порог чувствительности:</i>	от 0.4 до 6.4 мВ с шагом 0,4 мВ
<i>Конфигурация выхода при стимуляции:</i> униполярная - биполярная	
<i>Конфигурация входа по чувствительности:</i> униполярная - биполярная	
<i>Гистерезис (с поиском):</i> от 2 до 40 имп/мин с шагом 2 имп/мин	
<i>Максимальная частота синхронизации в триггерном режиме:</i> от 80 до 180 имп/мин с шагом 2 имп/мин	

### Частотная адаптация:

<i>Максимальная сенсорная частота:</i> от 80 до 180 имп/мин с шагом 2 имп/мин	
<i>Коэффициент нарастания частоты:</i> 16 значений в диапазоне от 1 до 16	
<i>Время реакции:</i> приращение ритма на 80 имп/мин за время от 10 до 60 с (6 значений с шагом 10 с)	
<i>Время восстановления:</i> снижение ритма на 80 имп/мин за время от 1 до 10 мин (10 значений с шагом 1 мин)	
<i>Автопереключение рефрактерности:</i> если ВКЛ, при ритме более 120 имп/мин рефрактерный период устанавливается на 250 мс	

### Антитахикардитические функции:

<i>Временное программирование:</i> от 32 до 380 имп/мин
---



## Телеметрическая информация:

Все программируемые параметры
<i>Идентификация:</i> Модель и серийный номер.
<i>Напряжение батареи (источника тока):</i> 2,78 ... 2,50 В - ОК, 2,50 ... 2,30 В - ERI, менее 2,30 В - EOL
<i>Статистические данные:</i> количество событий (воспринятых и навязанных), частотная гистограмма, количество помех и экстрасистол.
<i>Импеданс электродной системы:</i> от 200 до 1500 Ом
<i>Маркерные импульсы:</i> воспринятые и навязанные события

## Параметры, запрограммированные при поставке:

<i>режим работы:</i>	VVI
<i>частота стимулирующих импульсов:</i>	(70±1) имп/мин
<i>амплитуда стимулирующих импульсов:</i>	(5,00±0,75) В
<i>конфигурация выхода при стимуляции:</i>	униполярная
<i>длительность стимулирующих импульсов:</i>	(0,5±0,05) мс
<i>порог чувствительности:</i>	(1,6±0,15) мВ
<i>конфигурация входа по чувствительности:</i>	униполярная
<i>рефрактерный период:</i>	(320±7) мс
<i>гистерезис:</i>	выкл

## 6. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие поставляется в пластмассовом контейнере, внутри которого находятся стерильные стимулятор, отвертка и гидрофобизирующая жидкость.

На контейнере изложена информация о модели стимулятора, его номере, а также предельном сроке имплантации, который ограничен сроком сохранения стерильности.

Контейнер уложен в картонную коробку вместе с паспортом, руководством клинициста и регистрационными картами.

В паспорте приведены значения параметров стимулятора, которые были измерены непосредственно перед стерилизацией. Регистрационные карты должны быть обязательно заполнены в соответствии с имеющимися в них указаниями.

Хранение стимуляторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от + 5 до + 40 °С. Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

**Внимание! Транспортировка или хранение стимулятора при отрицательных температурах приводит к понижению напряжения источника тока до нулевых значений. При последующем нагреве до нормальных температур напряжение восстанавливается, но при этом возможен некорректный запуск электронной схемы стимулятора.**

## 7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

ЭКС-3200 может быть имплантирован с биполярными или монополярными электродами в стандарте IS-1, имеющими диаметр наконечника 3,2 мм.

**Внимание! В случае использования униполярного электрода переключение стимулятора в биполярный режим стимуляции недопустимо, т.к. приведет к прекращению формирования стимулирующих импульсов, а переключение в режим биполярной чувствительности переведет стимулятор в асинхронный режим работы.**

Перед подключением электрода к стимулятору необходимо измерить с помощью специального измерительного оборудования (наружный измерительный стимулятор, кардиограф и проч.) пороги стимуляции и амплитуду P/R-волны и в случае их неудовлетворительных значений изменить место локализации электрода.

Рекомендуемые острые пороги стимуляции - 0,6...1,2 вольт при длительности стимулирующего импульса 0,5 мс с учетом трехкратного возростаания порога в послеоперационный период и дальнейшего выхода хронического порога стимуляции на плато со значениями 1,0...1,4 В.

Рекомендуемые значения P/R-волны - 2...3 мВ для предсердного электрода и 10...15 мВ для желудочкового электрода. Указанные замеченные значения необходимо внести в регистрационные карты и отправить их изготовителю.

Для подключения электрода к стимулятору необходимо протереть этиловым спиртом наконечник и смазать гидрофобизирующей жидкостью его изолированную часть. Далее следует вставить в уплотнительное кольцо отвертку тем ее концом, который имеет паз (для снятия компрессии в контактном гнезде) и ввести до упора наконечник электрода. Для завершения подключения необходимо вынуть отвертку из уплотнительного кольца, вставить ее туда другим (шестигранным) концом и плотно закрутить винт фиксирующей втулки с целью надежной фиксации электрода. То же самое необходимо проделать для контактного узла индифферентного электрода.

**Внимание! При манипуляциях с отверткой существует опасность**

**повреждения уплотнительных силиконовых колец. Рекомендуется после подключения электрода дополнительно загерметизировать эти кольца подходящим материалом (гидрофобизирующая смазка, жидкий силикон, биоклей и проч.).**

## **8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Стимулятор и прилагаемый инструмент и материалы при производстве подвергаются стерилизации газообразной окисью этилена при температуре +40°C.

**Внимание! При повторной стерилизации запрещается:**

- **использовать гамма-излучение;**
- **подвергать стимулятор обработке в автоклаве или воздействию температур свыше +60°C;**
- **обрабатывать стимулятор в ультразвуковом моющем оборудовании;**
- **подвергать стимулятор быстрым сменам температуры.**

## **9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Коротковолновое излучение, а также любое терапевтическое или хирургическое оборудование, пропускающее пульсирующий электрический ток через пациента, нельзя использовать для лечения больных с установленным стимулятором.

При посещении физиотерапевтического кабинета больной обязан предупредить медперсонал о наличии у него имплантированного стимулятора. Прием физиопроцедур (УВЧ, УФО, диатермия, дарсонвализация, электросон и др.) необходимо проводить при постоянном контроле работы стимулятора. Если при этом пульс больного изменится более чем на 20 ударов по сравнению с пульсом до начала процедуры, то проведение процедуры необходимо прекратить.

При дефибрилляции срабатывает защита от высоковольтных перегрузок, однако рекомендуется проводить немедленную проверку стимулятора после дефибрилляции, так как риск повреждения аппарата полностью исключить нельзя. Большие величины электрического тока могут вызвать также повреждение тканей миокарда в месте установки электрода, что приводит к увеличению порога стимуляции, блокаде выхода или к потере чувствительности.

Мощное электромагнитное излучение в отдельных случаях может переводить стимулятор в режим асинхронной стимуляции или даже отключать стимуляцию. Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ.