

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ФГУП
"Ижевский механический завод"


В.Н. Захваткин

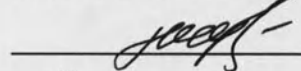
« 15 » 05 2006 г.

**ПРОГРАММАТОР
ДЛЯ БЕСКОНТАКТНОГО УПРАВЛЕНИЯ
ПАРАМЕТРАМИ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
"ПРОГРЭКС-05-ИМЗ "**

Руководство по эксплуатации

М-11.941319.004 РЭ

Зам. главного конструктора

 Ю.А. Орлов
« 12 » 05 2006 г.

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

[illegible]

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Программатор для бесконтактного управления параметрами имплантируемых электрокардиостимуляторов ПРОГРЭКС-05-ИМЗ (далее по тексту - программатор) предназначен для бесконтактного управления параметрами имплантируемых электрокардиостимуляторов (далее по тексту ЭКС) в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

1.2 Программатор позволяет программировать следующие типы ЭКС:

- по магнитному каналу:
 - типа VVI, ЭКС-501, ЭКС-310-ИМЗ;
 - типа SSI ЭКС-321-ИМЗ, ЭКС-323-ИМЗ,
- по телеметрическому каналу:
 - типа SSI БАЙКАЛ-332.

1.3 Программатор предназначен для эксплуатации в климатических условиях: в интервале температур от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности 45 - 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

1.4 Программатор для бесконтактного управления параметрами имплантированных электрокардиостимуляторов ПРОГРЭКС-05-ИМЗ соответствует требованиям нормативных документов ГОСТ Р 50444 - 92.

1.5 Регистрационное удостоверение № _____ от _____

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Программатор формирует кодированные последовательности импульсов магнитного поля и радиоимпульсов, которые обеспечивают программирование параметров ЭКС на расстоянии не более 50 мм.

2.2 Программатор позволяет программировать у перечисленных в п. 1.2 ЭКС следующие параметры и их значения:

а) частоту стимулирующих импульсов

- от 30 до 155 имп/мин с дискретностью 5 имп/мин;

б) длительность стимулирующих импульсов

- от 0,122 до 1,220 мс с дискретностью 0,122 мс для ЭКС БАЙКАЛ-332;

- от 0,25 до 1,0 мс с дискретностью 0,25 мс – для остальных ЭКС;

в) гистерезис

- от 0 до 400 мс с дискретностью 25 мс – для ЭКС БАЙКАЛ-332;

- от 0 до 375 мс с дискретностью 125 мс – для остальных ЭКС;

г) амплитуду стимулирующих импульсов

- 2,5 В, 5,0 В, 10,0 В - для ЭКС-501, ЭКС-310-ИМЗ;

- 1,3 В; 1,7 В; 2,2 В; 2,7 В; 3,7 В; 4,7 В; 7,0 В; 8,0 В; 9,0 В - для ЭКС-321-ИМЗ, ЭКС-323-ИМЗ;

- 0,4 В; 0,8 В; 1,1 В; 1,5 В; 1,9 В; 2,3 В; 2,6 В; 3,0 В; 3,4 В; 3,8 В; 4,1 В; 4,5 В; 4,9 В; 5,3 В; 5,6 В; 6,0 В; 6,8 В; 7,5 В; 8,3 В; 9,0 В - для ЭКС БАЙКАЛ-332;

д) чувствительность

- к R - волне для ЭКС-501, ЭКС-310-ИМЗ – 4 значения, находящихся в диапазоне от 1 до 7 мВ;

- к P(R) - волне для ЭКС-321-ИМЗ, ЭКС-323-ИМЗ - 0,5(0,7) мВ; 0,7(1,0) мВ; 1,0(1,3) мВ; 1,3(1,7) мВ; 1,4(2,0) мВ; 1,8(3,0) мВ; 2,5(4,0) мВ; 3,0(5,0) мВ;

- к P(R) - волне для ЭКС БАЙКАЛ-332 - 0,6(1,0) мВ; 1,2(2,0) мВ; 1,8(3,0) мВ; 2,4(4,0) мВ; 3,0(5,0) мВ; 3,6(6,0) мВ; 4,2(7,0) мВ; 4,8(8,0) мВ;

е) значение рефрактерного периода

- 250 мс; 312 мс; 437 мс; ∞ - для ЭКС-501, ЭКС-310-ИМЗ;

- 250 мс; 312 мс; 375 мс; 437 мс; 500 мс; ∞ - для ЭКС-321-ИМЗ, ЭКС-323-ИМЗ;

- 242 мс; 267 мс; 293 мс; 318 мс; 343 мс; 369 мс; 394 мс; 419 мс; 445 мс; 470 мс - для ЭКС БАЙКАЛ-332;

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
И	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ж) режим стимуляции для ЭКС БАЙКАЛ-332

- OFF, AOO, AAI, AAT, VVI, VVT, VOO

з) режим работы

для ЭКС-321-ИМЗ, ЭКС-323-ИМЗ, ЭКС БАЙКАЛ-332 IS-1-3,2

- УНИ - для работы с униполярным электродом;

- БИ - для работы с биполярным электродом;

для ЭКС-501, ЭКС-310-ИМЗ, БАЙКАЛ-332-5,2 мм

- УНИ - для работы с униполярным электродом;

и) режим работы "ВАРИО" - Вкл, Выкл.

к) режим "Стандарт", в котором у ЭКС устанавливаются следующие значения параметров:

	ЭКС-501	ЭКС-321-ИМЗ	
	ЭКС-310-ИМЗ	ЭКС-323-ИМЗ	БАЙКАЛ-332
- частота следования стимулирующих импульсов, имп/мин	70	70	70
- амплитуда стимулирующих импульсов, В	5,0	4,7	3,8
- длительность стимулирующих импульсов, мс	0,75	0,75	0,488
- рефрактерный период, мс	312	312	242
- гистерезис, мс	0	0	0
- порог чувствительности к R - волне, мВ	2,5	3,0	3,0
- порог чувствительности к Р - волне, мВ	-	1,8	1,8
- режим работы	УНИ	УНИ	УНИ
- режим ВАРИО	Выкл	Выкл	Выкл

Примечание - Параметры режима "Стандарт" можно установить нажатием кнопки СТАНДАРТ с последующим программированием.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
И	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

л) "Экстренный режим", в котором у ЭКС устанавливаются следующие значения параметров:

- частота следования стимулирующих импульсов, имп/мин	70
- амплитуда стимулирующих импульсов, В	9,0
- длительность стимулирующих импульсов, мс	1,220
- рефрактерный период, мс	242
- гистерезис, мс	0
- порог чувствительности к R - волне, мВ	3,0
- порог чувствительности к Р - волне, мВ	1,8
- режим работы	УНИ
- режим ВАРИО	Выкл

Примечание - Параметры режима "Экстренный режим" можно установить только для ЭКС БАЙКАЛ-332 нажатием кнопки ЭКСТРЕННЫЙ РЕЖИМ.

2.3 Режим работы программатора подтверждается индикацией:

- "Не готов" - программатор включен и происходит зарядка головки программирующей магнитной (индикатор на головке светится красным); или программатор включен, и у головки программирующей телеметрической нет связи с ЭКС (индикатор на головке не мигает).

- "Готов" - программатор включен, заряжен (индикатор на головке программирующей магнитной светится зеленым, индикатор на головке программирующей телеметрической мигает с частотой стимулирующих импульсов при поднесении к ЭКС с телеметрией).

- "Ожидание" – программатор включен (индикатор блока управления погашен, индикаторы на головках программирующих в соответствии с режимом "Готов").

2.4 Программатор автоматически отключает индикатор блока управления в интервале от 100 до 140 с после последнего нажатия любой кнопки программатора.

2.5 Время установления рабочего режима программатора – не более 2 с.

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

2.6 Питание программатора осуществляется от четырех последовательно соединенных элементов питания: аккумуляторных батарей NiMH типоразмера AA 1,2 В емкостью не менее 2000 мА·ч или алкалиновых батарей типоразмера AA 1,5 В. Заряд аккумуляторов осуществляется автоматическим зарядным устройством.

2.7 Ток потребления в режиме "Не готов" - не более 550 мА, в режиме "Готов" - не более 300 мА, в режиме "Ожидания" – не более 180 мА.

2.8 Общая масса программатора в упаковке не более 4,5 кг.

Масса блока управления программированием без элементов питания не более 1,3 кг.

Масса головки программирующей магнитной не более 0,8 кг.

Масса головки программирующей телеметрической не более 0,2 кг.

2.9 Габаритные размеры блока управления программированием не более 285x185x90 мм.

Габаритные размеры головки программирующей телеметрической не более 165x65x32 мм.

Габаритные размеры головки программирующей магнитной не более 155x100x55 мм.

2.10 Средний срок службы программатора – не менее 5 лет.

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

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность программатора приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол.
Блок управления программированием	М-11.943115.001	1
Головка программирующая телеметрическая	М-11.943116.001	1
Головка программирующая магнитная *	М-11.943116.002	
Аккумуляторная батарея		4
Автоматическое зарядное устройство		1
Руководство по эксплуатации	М-11.941319.004	1
Упаковка		1

* Поставляется по отдельному договору

Иг	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU М-11.941319.004 РЭ Лист									
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			8		

4 УСТРОЙСТВО

4.1 Устройство программатора

Программатор (см. рисунок 1) состоит из блока управления программированием, головки программирующей телеметрической, головки программирующей магнитной.

4.1.1 Блок управления выполнен в корпусе из ударопрочного полистирола. На передней панели блока управления (см. рисунок 2) расположены пленочная клавиатура и жидкокристаллический индикатор, совмещенный с сенсорной панелью. Сенсорная панель полностью взаимозаменяема с пленочной клавиатурой и доступна в любом меню.

Пленочная клавиатура состоит из кнопок управления и функциональных кнопок.

Кнопки управления позволяют перемещаться по меню параметров, изменять их значения, выбирать или отказываться от выбора, выхода из режимов:

- а) кнопки ↑, ↓, ←, → ;
- б) кнопка ВВОД;
- в) кнопка ОТМЕНА.

Функциональные кнопки используются для программирования, вызова определенных функций:

- а) кнопка ПРОГРАММИРОВАНИЕ;
- б) кнопка СТАНДАРТ;
- в) кнопка ЭКСТРЕННЫЙ РЕЖИМ;
- г) кнопка СЕРВИС.

На правой боковой поверхности блока управления расположен стилс (для сенсорной панели), переключатель ПИТАНИЕ.

На задней панели расположен выдвижной батарейный отсек для элементов питания, девяти контактный разъем подключения головок ТМГ, девяти контактный разъем интерфейса RS-232.

4.1.2 Головки выполнены в корпусе из ударопрочного полистирола. На передней панели головок расположены кнопка ПРОГРАММИРОВАНИЕ, индикатор (см. рисунок 2).

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



Рисунок 1 – Программатор ПРОГРЭКС-05-ИМ3.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата
И	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

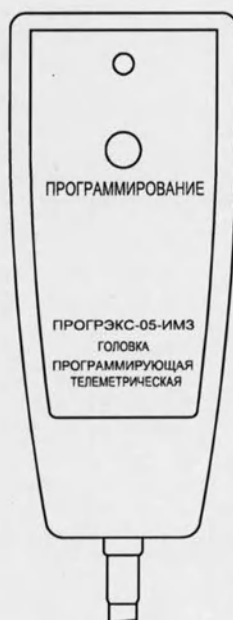
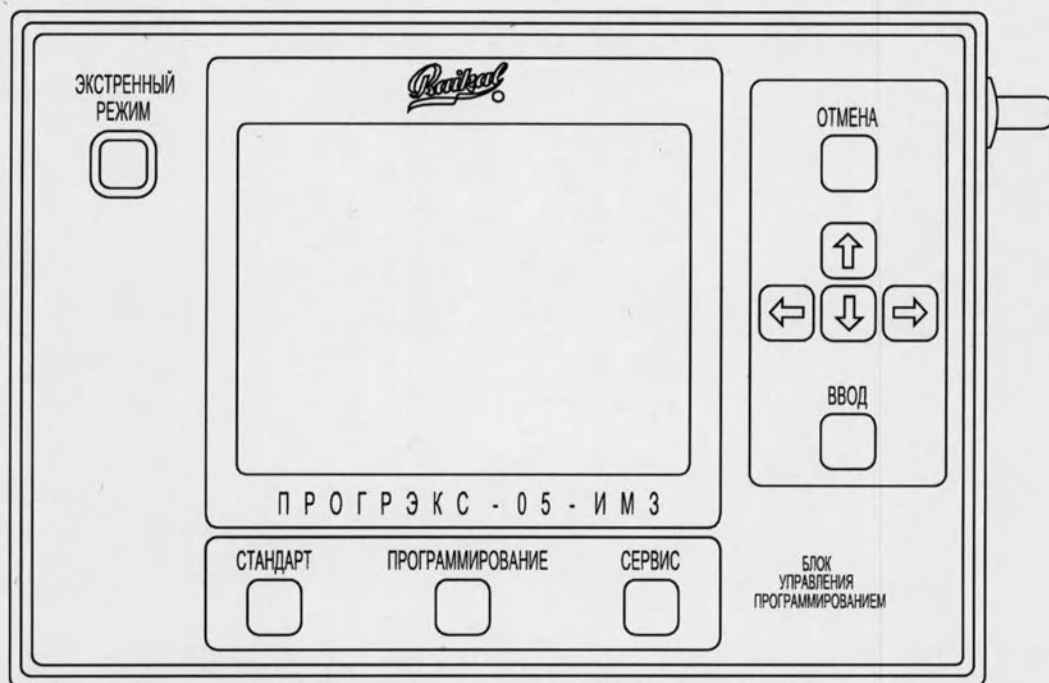


Рисунок 2 – Передние панели блока управления программированием и головок программирующих.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
У	ИЗМ.	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.

5 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Питание программатора должно осуществляться только от элементов питания: аккумуляторных батарей NiMH или щелочных батарей типоразмера АА.

5.2 В магнитной головке установлен постоянный магнит с сильным полем, поэтому рекомендуется избегать приближения ее к массивным металлическим изделиям, механическим часам, магнитным носителям информации и т.п. предметам.

5.3 При длительном перерыве в работе (более недели), во избежание подтекания электролита, элементы питания из программатора необходимо извлекать.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Извлечь программатор из транспортной упаковки и вынуть его из полиэтиленовых пакетов.

6.2 Перед включением программатора после транспортирования или хранения при температуре окружающей среды ниже плюс 10 °С его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 2 ч.

6.3 Установить в батарейный отсек элементы питания, соблюдая полярность.

6.4 Подключить головку, соответствующую типу программируемого ЭКС (п.1.2).

6.5 Перевести переключатель ПИТАНИЕ в положение включено "I", при этом должен засветиться индикатор блока управления. Если этого не происходит необходимо проверить правильность установки элементов питания.

Для уменьшения потребления энергии питания имеется режим "Ожидание": программатор выключается, если в течение 100 - 140 с ни одна из кнопок не была нажата. После выключения программатор может быть включен нажатием любой кнопки. При длительных перерывах в работе, транспортировке и хранении следует полностью отключить питание программатора переключателем ПИТАНИЕ, приведя его в положение выключено "0".

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Подготовка к программированию

Подключить к пациенту с имплантированным ЭКС кардиограф или монитор ЭКГ по системе стандартных отведений.

Включить блок управления, переведя переключатель ПИТАНИЕ в положение "I", при этом засветится индикатор блока управления и появляется изображение, приведенное на рисунке 3.

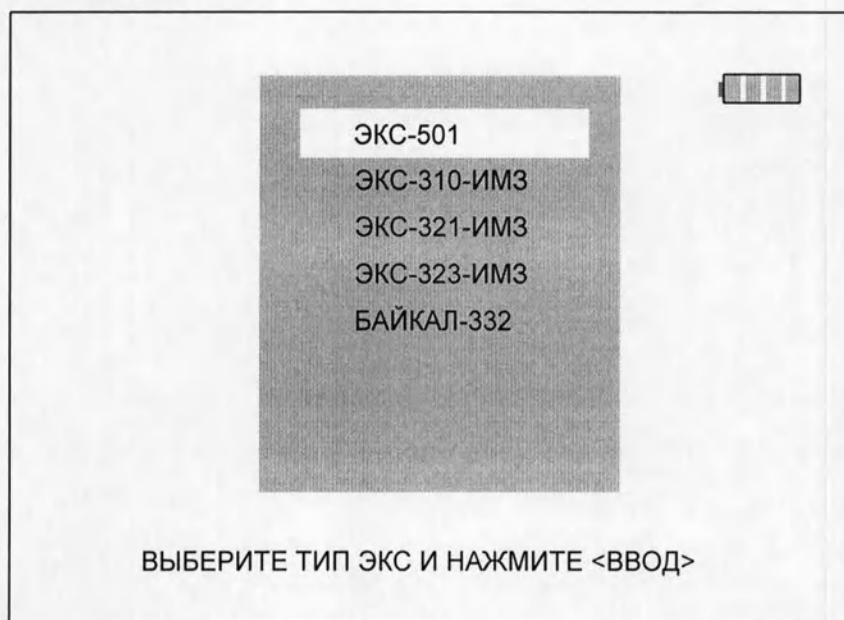


Рисунок 3 – Вид индикатора после включения блока управления (Главное меню)

7.2 Программирование ЭКС по магнитному каналу

Подключить к разъему ТМГ головку программирующую магнитную.

7.2.1 Программирование амплитуды, частоты, длительности стимулирующих импульсов, гистерезиса, режима ВАРИО у всех ЭКС, перечисленных в п. 1.2 проводить по следующей методике:

Оперируя кнопками ↓, ↑, выбрать программируемый ЭКС, при этом активируется строка (выделение светлым прямоугольником). Выбрать необходимый тип ЭКС (на примере ЭКС-321-ИМЗ - рисунок 4). Возможно управление с помощью сенсорной панели нажатием на индикатор стилсом по необходимому типу ЭКС (необходимому режиму, параметру или значению).

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

Нажать кнопку ВВОД, при этом появляется меню для выбранного типа ЭКС (рисунок 5). Параметры, их значения, допустимые режимы работы определяются моделью ЭКС.

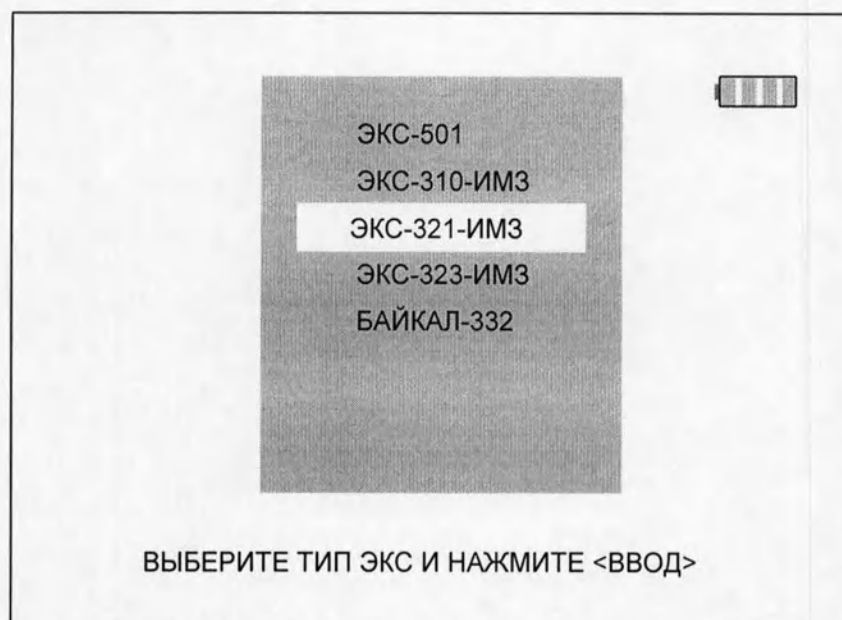


Рисунок 4 – Вид индикатора с выбранным ЭКС

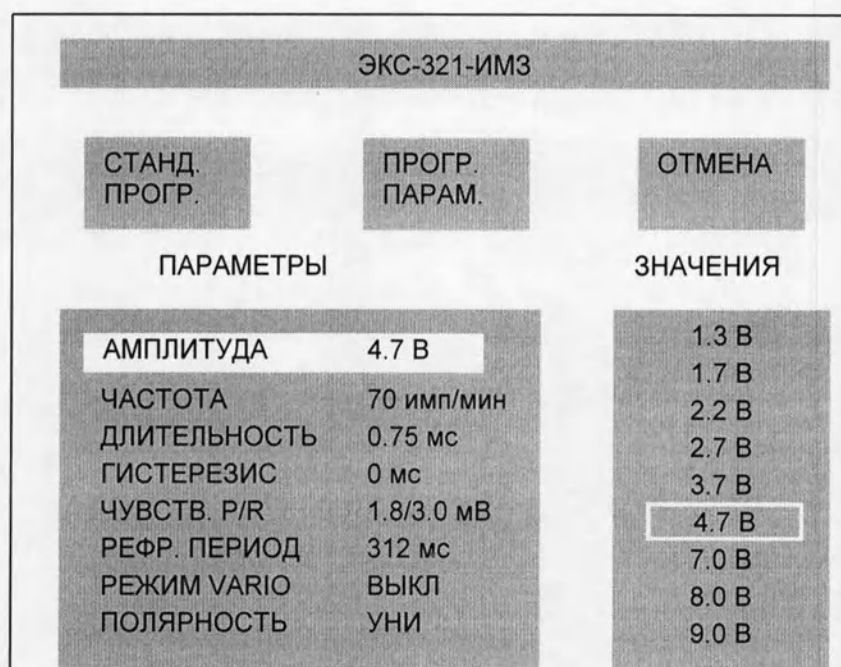


Рисунок 5 - Вид индикатора с параметрами выбранного ЭКС (меню ЭКС).

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

Поочередно нажимая кнопки ↓, ↑ выбрать требуемый параметр или режим программирования в таблице ПАРАМЕТРЫ. Нажать кнопку ВВОД.

При выделении параметра или режима, в таблице ЗНАЧЕНИЯ появляются возможные значения выбранного параметра или режима.

Переход от параметров к значениям и обратно осуществляется кнопками → и ←. Выбрать значение параметра кнопками ↑ и ↓. Если все значения не умещаются в окне появляется значок ▲ (▼), при его выборе происходит переход в другое окно значений. Нажать кнопку ВВОД, или стилсом на значение, при этом выбранное значение выделяется (рисунок 6).

ЭКС-321-ИМЗ

СТАНД
ПРОГР

ПРОГР
ПАРАМ

ОТМЕНА

ПАРАМЕТРЫ

АМПЛИТУДА	2.2 В
ЧАСТОТА	70 имп/мин
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ	0.75 мс
ГИСТЕРЕЗИС	0 мс
ЧУВСТВ. P/R	1.8/3.0 мВ
РЕФР. ПЕРИОД	312 мс
РЕЖИМ VARIO	ВЫКЛ
ПОЛЯРНОСТЬ	УНИ

ЗНАЧЕНИЯ

1.3 В
1.7 В
2.2 В
2.7 В
3.7 В
4.7 В
7.0 В
8.0 В
9.0 В

Рисунок 6 – Вид индикатора с выбранным значением параметра

Выход с исходными значениями, без запоминания вновь установленных при помощи кнопок ОТМЕНА (переход в предыдущее меню).

Расположить магнитную головку на расстоянии не более 50 мм от ЭКС. При правильной ориентации магнитного блока стимулятор должен переключиться на контрольную частоту (100 - 80 имп/мин). Значение контрольной частоты фиксировать по кардиографу или монитору.

Передать код программирования выбранного параметра, для чего нажать кнопку ПРОГРАММИРОВАНИЕ и перейти к диалоговому окну показанному на рисунке 7. Если магнитная головка не заряжена (нет зеленого свечения индикатора), то появляется сообщение "ЖДИТЕ ГОТОВНОСТИ МАГНИТНОЙ ГОЛОВКИ".

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

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРА	
АМПЛИТУДА – 2.2 В	
ПОДНЕСИТЕ МАГНИТНУЮ ГОЛОВКУ К ЭКС. НАЖМИТЕ «ВВОД»	
ВВОД	ОТМЕНА

Рисунок 7 – Программирование параметра

Если произошла ошибка, то появляется сообщение "ПРОВЕРЬТЕ ИСПРАВНОСТЬ МАГНИТНОЙ ГОЛОВКИ". В этом случае нажать кнопку ОТМЕНА и повторить попытку программирования, располагая магнитную головку ближе к ЭКС.

Нажать кнопку ВВОД, при этом происходит программирование ЭКС и выводится сообщение "ПАРАМЕТРЫ ПЕРЕДАНЫ".

Передача информации подтверждается красным миганием индикатора на магнитной головке и негромкими щелчками.

Перейти в меню с параметрами (рисунок 6) для выбора следующего параметра и дальнейшего программирования.

7.2.2 Программирование чувствительности и рефрактерного периода происходит одновременно за один цикл, то есть необходимо выбрать чувствительность и значение рефрактерного периода, затем нажать кнопку ПРОГРАММИРОВАНИЕ и кнопку ВВОД, при этом происходит программирование ЭКС и выводится сообщение "ПАРАМЕТРЫ ПЕРЕДАНЫ".

7.2.3 Программирование режима "Стандарт" проводить по следующей методике:

- нажать кнопку СТАНДАРТ, при этом автоматически устанавливаются значения параметров, соответствующие режиму "Стандарт";
- передать код режима "Стандарт" путем нажатия кнопки ВВОД.

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

7.3 Программирование ЭКС по телеметрическому каналу

Для работы с БАЙКАЛ-332 необходимо подключить к разъему ТМГ телеметрическую головку.

Включить блок управления переключателем ПИТАНИЕ. Телеметрическую головку следует поднести к месту имплантации ЭКС, с учетом того, что катушка связи расположена в центре широкой части телеметрической головки. При этом должно наблюдаться мигание индикатора на телеметрической головке. Постоянное свечение или неадекватное мигание индикатора свидетельствует о электромагнитной помехе, источником которой может быть какое-либо близко расположенное электрооборудование.

В главном меню (рисунок 3) выбрать тип ЭКС БАЙКАЛ-332. Нажать кнопку ВВОД, при этом появится меню ЭКС приведенное на рисунке 8. Установка параметров и их значений аналогична описанной ранее (см. п. 7.2.1)

БАЙКАЛ-332			
СТАНД. ПРОГР.	ПРОГР. ПАРАМ.	ДИАГН. МЕНЮ	ОТМЕНА
ПАРАМЕТРЫ		ЗНАЧЕНИЯ	
АМПЛИТУДА	3.8 В	0.4 В	
ЧАСТОТА	70 имп/мин	0.8 В	
ДИТЕЛЬНОСТЬ	488 мс	1.1 В	
ГИСТЕРЕЗИС	0 мс	1.5 В	
ЧУВСТВ. R	3.0 мВ	1.9 В	
РЕФР. ПЕРИОД	242 мс	2.3 В	
ПОЛЯРНОСТЬ	УНИ	2.6 В	
ЭЛЕКТРОД	УНИ	3.0 В	
РЕЖИМ СТИМ.	VVI	3.4 В	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ЭКС – 00001		3.8 В	
		<NORMA>	

Рисунок 8 – Вид с выбранным ЭКС БАЙКАЛ-332 (меню ЭКС)

В БАЙКАЛ-332 все параметры программируются за один сеанс. То есть нет необходимости программировать каждый измененный параметр отдельно. Достаточно нажать кнопку ПРОГРАММИРОВАНИЕ после того как установлены все необходимые параметры.

Через обмен с ЭКС (см. п. 7.3.4) можно проверить правильность программирования параметра.

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

Если при программировании произошла ошибка, то на индикаторе появляется сообщение “НЕТ СВЯЗИ С ЭКС! ПРОВЕРЬТЕ ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКУЮ ГОЛОВКУ!” (рисунок 9). Нажать кнопку ОТМЕНА и повторить попытку программирования, располагая телеметрическую головку возможно ближе к имплантируемому ЭКС и подбрав их взаимную ориентацию так, чтобы обмен происходил устойчиво.

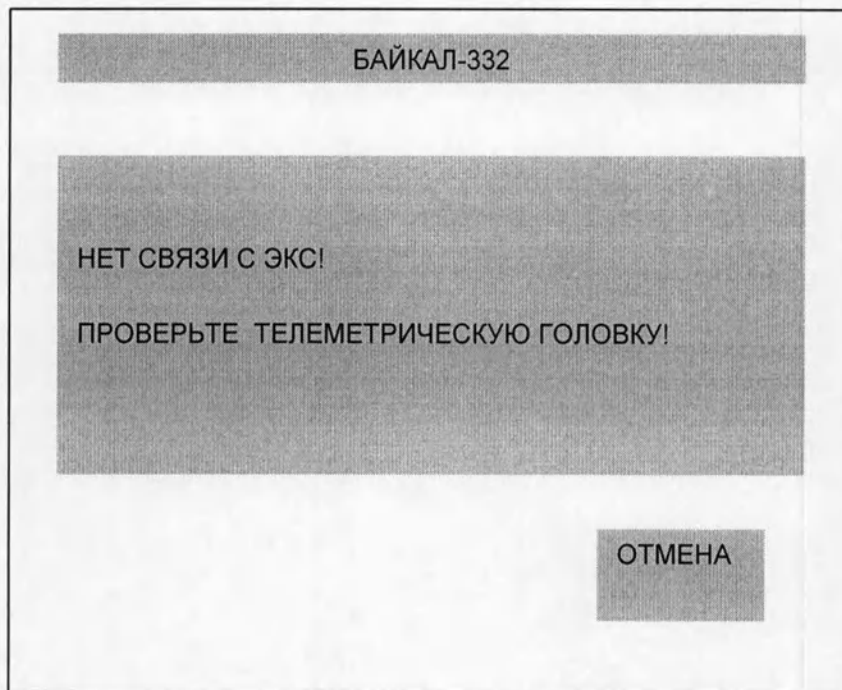


Рисунок 9 – Вид с сообщением об ошибке при обмене с ЭКС.

Перед передачей программы в ЭКС программатор сравнивает данные ЭКС (модель, серийный номер).

При несовпадении данных (работа с новым пациентом) программирование не выполняется и появляется сообщение “НЕСОВПАДЕНИЕ СЕРИЙНОГО НОМЕРА” или “НЕСОВПАДЕНИЕ КОДОВ”. Необходимо вернуться в Главное меню, нажав кнопку ОТМЕНА (несколько раз). Повторить процесс выбора и программирования ЭКС.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	М-11.941319.004 РЭ				Лист
									18
И	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				

7.3.1 Программирование режима "Стандарт" проводится при нажатии кнопки СТАНДАРТ, при этом автоматически устанавливаются значения параметров, соответствующие режиму "Стандарт" и происходит программирование.

Так как программатор "не знает" где установлен электрод, значения чувствительности устанавливаются для электрода, установленного в желудочек (VVI). Ничего страшного в этой ситуации нет, так как кардиостимулятор сам автоматически корректирует значение чувствительности в зависимости от места имплантации электрода. Значение чувствительности 3,0 мВ в режиме VVI соответствует значению 1,5 мВ в режиме AAI.

7.3.2 Программирование экстренного режима проводится при нажатии кнопки ЭКСТРЕННЫЙ РЕЖИМ, при этом автоматически устанавливаются значения параметров, соответствующие режиму и происходит программирование.

Экстренный режим введен для того, чтобы можно было максимально быстро восстановить стимуляцию, если возникнут какие-либо затруднения, особенно при работе в диагностических режимах и проведении тестов.

7.3.3 Диагностические и тестовые режимы.

При выборе в меню ЭКС (рисунок 8) ДИАГН. МЕНЮ выводится на индикатор диагностическое меню, вид которого показан на рисунке 10.

ПАРАМЕТРЫ	
АМПЛ.	3.8 В
ДЛИТЕЛ.	0.488 мс

ЗНАЧЕНИЯ	
0.4 В	
0.8 В	
1.1 В	
1.5 В	
1.9 В	
2.3 В	
2.6 В	
3.0 В	
3.4 В	
3.8 В	

ОТМЕНА	
ОБМЕН С ЭКС	ИНД. СТИМ.
ВАРИО АМПЛ.	ВАРИО ДЛИТ.
ОЧИСТ. СТАТ.	ЧТЕНИЕ СТАТ.

Рисунок 10 – Вид диагностического меню

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

7.3.4 При выборе ОБМЕН С ЭКС программатор определяет тип ЭКС, его серийный номер, режим стимуляции, программируемые параметры и их значения, состояние элемента питания. Пример этих данных приведен на рисунке 8. Если произошла ошибка при обмене с ЭКС выводится сообщение "НЕСОВПАДЕНИЕ СЕРИЙНОГО НОМЕРА" или "НЕСОВПАДЕНИЕ КОДОВ".

7.3.5 Информация, на основании которой программатор формирует сигнал индикации стимуляции, непрерывно передается от ЭКС по каналу телеметрической связи.

Различаются два события:

- Собственная активность (Сердце)
- Стимул

При выборе в диагностическом меню (рисунок 10) ИНД. СТИМ. на индикаторе выводится сообщение ИНДИКАЦИЯ СТИМУЛЯЦИИ (рисунок 11).

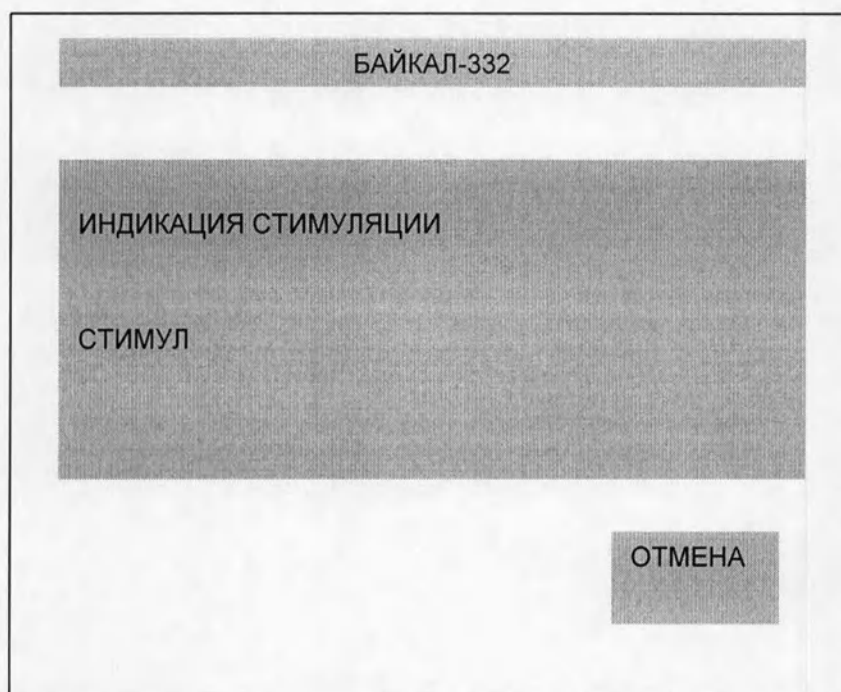


Рисунок 11 – Вид режима индикации стимуляции.

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

7.3.6 Режим "ВАРИО" (изменение порога стимуляции) используется при подключенном к пациенту кардиографе (поверхностная кардиограмма). Значения амплитуды и длительности для режима "ВАРИО" можно выбрать в диагностическом меню (рисунок 10) при помощи кнопок ↓, ↑, ВВОД.

При выборе ВАРИО АМПЛ. (режим "ВАРИО по амплитуде") выводится сообщение, показанное на рисунке 12. ЭКС формирует циклически повторяющуюся последовательность из 31 стимула, из которых первые восемь стимулов имеют максимальную амплитуду, а у следующих 23 стимулов амплитуда последовательно уменьшается от максимальной до минимальной. Длительность всех стимулов соответствует заданной в диагностическом меню (рисунок 10).

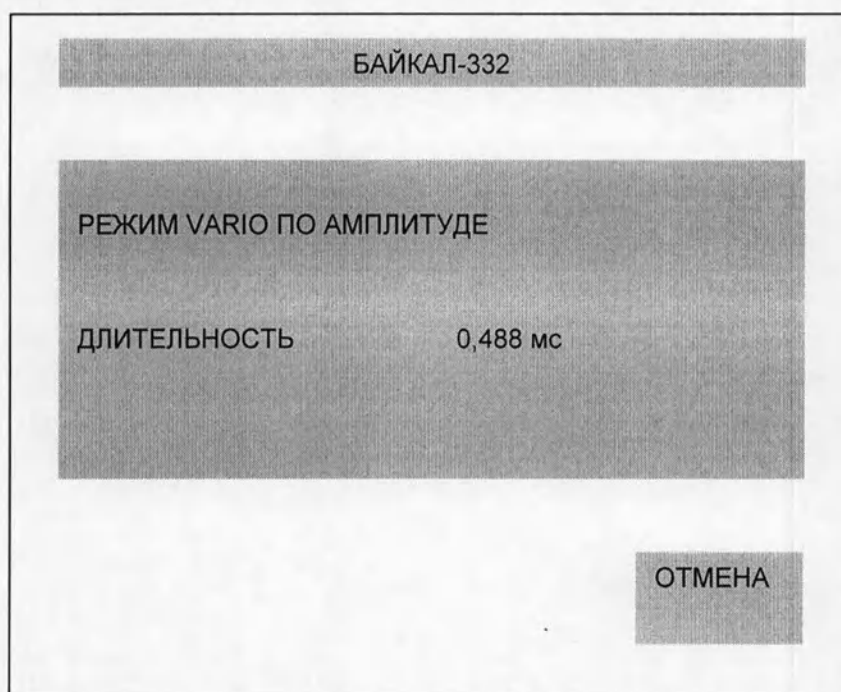


Рисунок 12 – Вид режима ВАРИО по амплитуде.

При выборе ВАРИО ДЛИТ. (режим "ВАРИО по длительности") выводится сообщение, показанное на рисунке 13. ЭКС формирует циклически повторяющуюся последовательность из 18 стимулов, из которых первые восемь стимулов имеют максимальную длительность, а у следующих десяти стимулов длительность последовательно уменьшается от максимальной до минимальной. Амплитуда всех стимулов соответствует заданной в диагностическом меню (рисунок 10).

Выход из режимов "ВАРИО по амплитуде" и "ВАРИО по длительности" при помощи кнопки ОТМЕНА или при удалении телеметрической головки от ЭКС.

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

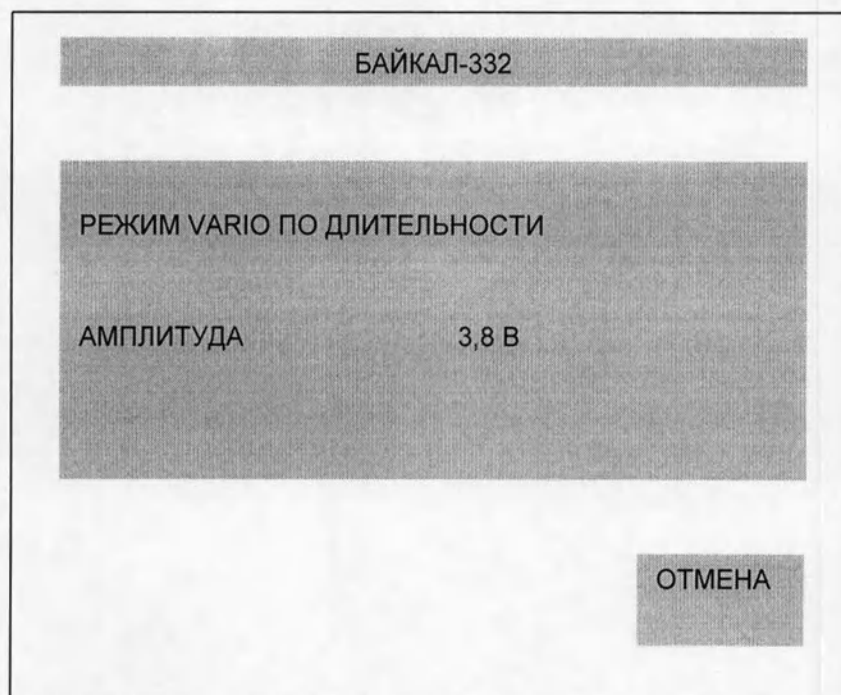


Рисунок 13 – Вид режима ВАРИО по длительности.

7.3.7 При выборе в диагностическом меню ЧТЕНИЕ СТАТ. вызывается режим работы с буфером статистики ЭКС и выводится меню статистики, вид которого показан на рисунке 14.

Программатор считывает из ЭКС статистическую информацию по телеметрическому каналу связи.

При выборе СЛУЖ. ИНФ. можно получить информацию, вид которой показан на рисунке 15.

При выборе ОЧИСТ. СТАТ. программатор передает в ЭКС команду, по которой происходит обнуление всех значений в буфере статистики ЭКС. Это сопровождается выводом сообщения "ОЧИСТКА СТАТИСТИКИ". После очистки статистики ЭКС начинает накопление новых статистических данных.

Выход из режимов статистики при помощи кнопки ОТМЕНА.

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

БАЙКАЛ-332		
РЕЖИМ СТАТИСТИКИ		
КОЛ-ВО СТИМУЛОВ		22112
КОЛ-ВО ССС ЧАСТОТОЙ	< 60	0
КОЛ-ВО ССС ЧАСТОТОЙ	60 -69	0
КОЛ-ВО ССС ЧАСТОТОЙ	70 -79	256
КОЛ-ВО ССС ЧАСТОТОЙ	80 -89	661
КОЛ-ВО ССС ЧАСТОТОЙ	> 90	2288
ОЧИСТ. СТАТ.	ЧТЕНИЕ СТАТ.	ОТМЕНА
		СЛУЖ. ИНФ.

Рисунок 14 – Вид режима статистики.

БАЙКАЛ-332	
РЕЖИМ СТАТИСТИКИ	
КОЛ-ВО WDT	6
КОЛ-ВО ПОМЕХ	82
КОЛ-ВО СБОЕВ ПРОГРАММЫ	0
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	3,0 В
ОЧИСТ. СТАТ.	ЧТЕНИЕ СТАТ.
	ОТМЕНА

Рисунок 15 - Вид режима служебной информации

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

И	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-11.941319.004 РЭ

Лист

23

7.3.8 Контроль истощения источника тока ЭКС.

Программатор высвечивает на индикаторе текущее состояние батареи ЭКС (рисунок 8).

- <NORMA> - нормальное состояние батареи
- <RRT> (Recommended replacement time) - рекомендуемое время замены
- <EOL> (End of life) - конец срока службы

7.4 Контроль элементов питания программатора.

В главном меню (рисунок 4) в правом верхнем углу расположен значок батареи  .

При разряде батареи () программатор выдает сообщение "ПРОГРАММАТОР РАЗРЯЖЕН" и программатор отключается. При этом необходимо выключить программатор, заменить элементы питания или поставить аккумуляторные батареи на зарядку.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ИЗМ. Лист № докум. Подп. Дата М-11.941319.004 РЭ					
000 ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Лист
					24

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Общие указания

Для обеспечения надежной работы программатора следует своевременно проводить его техническое обслуживание.

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего паспорта.

В процессе эксплуатации программатор следует подвергать текущему техническому обслуживанию.

При обнаружении неисправностей дальнейшая эксплуатация программатора не допускается и он подлежит ремонту (на предприятии-изготовителе) или замене.

8.2 Текущее обслуживание

Текущее обслуживание программатора необходимо проводить каждый раз при подготовке его к работе. Текущее обслуживание проводят специалисты, эксплуатирующие программатор, без применения специального инструмента и оборудования. При текущем обслуживании необходимо провести следующие работы:

а) проверить состояние поверхности корпуса и надписей программатора, исправность кнопок управления и элементов индикации;

б) убедиться, что:

- при нажатии переключателя ПИТАНИЕ включается индикатор блока управления;

- при нажатии кнопок ↓, ↑, ←, → и ВВОД происходит последовательное перемещение курсора на индикаторе;

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

9 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей в процессе использования программного и методы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности и внешнее проявление	Вероятная причина	Методы устранения
1. Нет свечения индикатора при включении блока управления	Отсутствует напряжение питания	1. Проверить правильность и надежность соединения элементов питания 2. Заменить элементы питания или зарядить аккумуляторные батареи. 3. Проверить соединения разъемов
2. Нет свечения индикатора при включении блока управления, но есть надписи на индикаторе.	Недостаточно напряжение питания (меньше 4 В)	1. Заменить элементы питания или зарядить аккумуляторные батареи

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

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

10.2 Температура транспортирования от минус 20 до плюс 50 °С.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВЫВАНИИ

Дата изготовления " " 20 г.

Начальник ОТК

М.П. _____
(личная подпись)

(год, месяц, число)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие программатора требованиям ТУ 9444-012-07539044-2006 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения 12 месяцев с момента приобретения программатора покупателем (потребителем), но не более 24 месяцев с даты изготовления (приемки ОТК).

Примечание - Гарантия не распространяется на источники питания, зарядное устройство.

12.2 При отказе программатора в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет вышедший из строя программатор. При этом потребитель должен предъявить гарантийный талон.

Если программатор в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта и пересылки оплачивает потребитель.

Адрес предприятия - изготовителя:

426063, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8, ФГУП "Ижевский механический завод".

12.3 Послегарантийный ремонт проводится на предприятии-изготовителе за счет потребителя.

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

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

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1
на гарантийный ремонт программатора ПРОГРЭКС-05-ИМЗ

изъят " _____ " 20 ____ г. исполнитель _____ / _____
(подпись) (фамилия)

Линия отреза

Действителен по заполнении
426063, Россия, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8
ФГУП "Ижевский механический завод"

ТАЛОН N 1

на гарантийный ремонт программатора
ПРОГРЭКС-05-ИМЗ

З а п о л н я е т предприятие-изготовитель

Заводской N _____

Дата изготовления _____

Представитель ОТК _____
(подпись, штамп)

З а п о л н я е т торговая организация

Продан _____
(наименование, адрес торговой организ.)

Дата продажи _____ Место

Продавец _____ / _____ / печати
(подпись) (ф.и.о.)

З а п о л н я е т ремонтное предприятие

Выполнены работы по устранению неисправности:

Исполнитель _____ / _____ /
(подпись) (ф.и.о.)

(наименование и адрес ремонтного предприятия)

Работу принял. Владелец _____
(адрес владельца)

(подпись) (ф.и.о.)

Дата ремонта _____ Место печати

Утверждаю _____
должность, подпись, ф.и.о руководителя
ремонтн. предпр.)

[illegible]