

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ВРЕМЕННЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ
НАКОЖНЫЙ ЧРЕСПИЩЕВОДНЫЙ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ
ЭКС-ВП-3 «ВЕКТОР-МС»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВЕМС.941514.011 РЭ

Екатеринбург 2016 г.

1 СОКРАЩЕНИЯ	2
2 НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	9
5 РАСПОЛОЖЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ЭЛЕМЕНТОВ ИНДИКАЦИИ	10
6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
7 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	15
8 РЕЖИМЫ РАБОТЫ И ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	17
9 МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	24
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА	33
11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	35
12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	35
13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	36
14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	37
16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРЕДПРОДАЖНОЙ ПОДГОТОВКЕ И УПАКОВКЕ.....	37
17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (поставщика)	38
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	39
19 ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	41
20 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	43

В настоящем руководстве по эксплуатации применены следующие сокращения:

ЖКИ – жидкокристаллический индикатор,

ИС – импульс стимуляции,

ЭКС – электрокардиостимулятор,

НКС – накожная стимуляция,

ЧКС – чреспищеводная стимуляция,

ЭндКС – эндокардиальная стимуляция,

ЧСС – частота сердечных сокращений,

ЭГ – электрограмма,

ЭКГ – электрокардиограмма,

АВ блокада – атриовентрикулярная блокада.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на электрокардиостимулятор временный портативный накожный чреспищеводный эндокардиальный ЭКС-ВП-3 – "Вектор-МС", в дальнейшем по тексту именуемый «аппарат» и/или «ЭКС», предназначенный для проведения электростимуляции сердца накожным (через грудную клетку), чреспищеводным и эндокардиальным методами для оказания экстренной помощи при брадикардии. Аппарат применяется в лечебных учреждениях кардиологического профиля, в системах скорой помощи, МЧС и медицины катастроф.

С аппаратом могут применяться электроды для временной накожной (транскутанной), чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции, ремень (фиксирующий) и переходник-адаптер (для увеличения расстояния между аппаратом и электродами) различных производителей, имеющие регистрацию в РФ, такие как:

1. Электроды для дефибрилляции и транскутанной стимуляции производства "ФИАБ СпА", Италия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07536;

2. Провод-электрод для чреспищеводной стимуляции производства "ФИАБ СпА", Италия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07536;

3. Катетеры эндокардиальные для временной стимуляции, производства VascoMed GmbH, ФРГ, марки ТС, регистрационное удостоверение ФС № 2006/828;

4. Электроды эндокардиальные временные для наружных электрокардиостимуляторов ЭЛВИ, производства ООО «Биоточмаш», марки ЭЛВИ, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/467;

5. Электроды эндокардиальные, производства «Оскор Инк.», США, марок ТВ и Helios; регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07943;

6. Электроды для ЭКГ многоэлектродные, производства "ФИАБ СпА", Италия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07536;

7. Ремень, производства "ФИАБ СпА", Италия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07536;

8. Переходник-адаптер производства "ФИАБ СпА", Италия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/0753 или аналогичные, зарегистрированные в РФ.

По электробезопасности и степени защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат относится к изделиям с рабочей частью типа CF с внутренним источником питания.

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 3 в соответствии с ГОСТ 31508.

По степени воспринимаемых механических воздействий аппарат выполнен по группе 5 согласно ГОСТ Р 50444.

По условиям эксплуатации аппарат соответствует виду исполнения УХЛ 2 по ГОСТ 15150 и может эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от +40 °С до -25°С и влажности до 98% при температуре +25°С (без конденсации влаги).

3.1 Функциональные возможности аппарата.

1) Методы стимуляции:

- накожный,
- чреспищеводный,
- эндокардиальный.

2) Режимы стимуляции:

- при НКС и ЧПС: -фиксированный, сверхчастый, Деманд
- при ЭндКС однокамерные режимы стимуляции:
 - A00 – предсердный асинхронный режим с фиксированной частотой,
 - A00-КУП – предсердный асинхронный режим с фиксированной сверхвысокой частотой,
 - AAI – предсердный Р запрещаемый режим,
 - AAT- предсердный триггерный режим,
 - V00 - желудочковый асинхронный режим с фиксированной частотой
 - VVI - желудочковый R- запрещаемый режим,
 - VVT- желудочковый триггерный режим.

3) Отображение на ЖКИ второго стандартного отведения ЭКГ при накожной и чреспищеводной стимуляции с целью визуальной оценки наличия «навязываемого» стимулятором ритма.

4) Отображение на ЖКИ одной внутрисердечной ЭГ при эндокардиальной стимуляции (для стимуляции и записи кардиосигнала используются одни и те же электроды).

5) Контроль ЧСС.

6) Автоматическая установка чувствительности в режиме Деманд

7) Контроль обрыва и короткого замыкания стимулирующих электродов. Контроль обрыва электродов ЭКГ (кроме нейтрального).

8) Контроль степени разряда батареи. Световая и звуковая индикация при низком остаточном заряде батареи.

9) Защита рабочих частей от воздействия разряда кардиодефибриллятора.

3.2 Технические характеристики

1) Питание аппарата от двух щелочных либо литий-ионных батарей типа 6F22 с номинальным напряжением 9 В.

2) Аппарат формирует импульсы стимуляции: однофазные прямоугольные импульсы тока для накожного и чреспищеводного методов стимуляции и асимметричные бифазные импульсы напряжения (см. рис. 3.1) для эндокардиального метода стимуляции с параметрами в соответствии с таблицей 3.1, при этом амплитуда ИС при пуске накожной стимуляции ступенчато увеличивается до заданного значения в течение первых четырех импульсов.

Отклонение амплитуды импульса (на номинальной нагрузке) от установленного на ЖКИ значения - не более 10%.

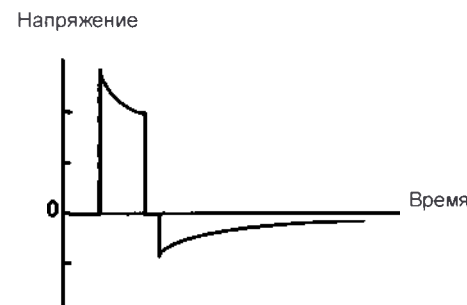


Рис.3.1. Форма импульсов стимуляции при эндокардиальном методе стимуляции.

Таблица 3.1

Параметры стимуляции (ИС)	Диапазон значений	Шаг изменения	Начальные значения
Амплитуда положительной фазы импульса (ЭндКС), В, R _н =500 Ом ¹	1,0-5,0 5-17	0,5 1	5
Соотношение амплитуд отрицательной и положительной фаз импульса (ЭндКС), В, R _н =500 Ом ¹	30	-	-
Скол вершины положительной фазы импульса при R _н =500 Ом ¹ и длительности импульса 1 мс, %	30	-	-

Параметры импульсов стимуляции (ИС)	Диапазон значений	Шаг изменения	Начальные значения
Амплитуда (ЧПС), мА, R _н =1000 Ом ¹	2-60	2	10
Амплитуда (НКС), мА, R _н =500 Ом ¹	2-140	2	30
Максимальный скол вершины импульса (НКС, ЧПС), %	25%	--	--
Длительность положительной фазы импульса по уровню 0,5; (ЭндКС), мс ²	1-2	0,5	1,5
Длительность по уровню 0,5 (ЧПС), мс ²	2-30	1	10
Длительность по уровню 0,5 (НКС), мс ²	10-40	10	20
Частота, имп/мин ² Для методов НКС и ЧПС в режиме: - фиксированный (НКС и ЧПС) - Деманд (НКС и ЧПС) - сверхчастый (НКС) - сверхчастый (ЧПС)	30-180 30-180 185-250 190-1000	1 1 5 10	70 70 185 190
Для метода ЭндКС в режиме: - A00, AAI, AAT	30-180 185-250	1 5	70
- A00-КУП - V00, VVI, VVT	250-1000 30-170	10 1	250 70
Чувствительность, мВ			
1) режимах A00, AAI, AAT:	0,2 – 10	0,2	1,0
2) режимах V00, VVI, VVT:	0,5 – 20	0,5	1,5
Рефрактерный период, мс			
3) режимах A00, AAI, AAT: до 120 имп/мин 121 – 250 имп/мин	400 240	-- --	-- --

Параметры импульсов стимуляции (ИС)	Диапазон значений	Шаг изменения	Начальные значения
4) режимах V00, VVI, VVT: до 150 имп/мин, 151 – 170 имп/мин	225 200	-- --	-- --
Диапазон измерения (ЧСС), уд/мин	30 – 250	–	--

Примечание.

¹ R_н- номинальное сопротивление нагрузки.

² Параметры, отображаемые на индикаторе аппарата.

3) Отображение на ЖКИ второго стандартного отведения ЭКГ и внутрисердечной ЭГ в соответствии с таблицей 3.2.

Таблица 3.2:

Отображаемые параметры	Возможные значения	Начальные значения
Отображаемое отведение	II, внутрисердечное	II
Масштаб усиления, мм/мВ	2, 5, 10	5
Скорость развертки, мм/с	10, 25, 50	25

4) Время непрерывной стимуляции без замены батарей (для новых батарей литий-ионного типа) – не менее 4 ч, в том числе - не менее 0,5 ч после включения индикатора разряда батарей.

5) Габаритные размеры аппарата - 162x110x57 мм.

6) Масса аппарата с батареями 350 г.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность аппарата должна соответствовать комплектности, указанной в таблице 4.1.

Таблица 4.1.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВНОЙ ЧАСТИ, ДОКУМЕНТА	ОБОЗНАЧЕНИЕ КОНСТРУКТОРСКОГО ДОКУМЕНТА	КОЛ-ВО
Аппарат ЭКС-ВП-3	ТУ 2660-011-25020127-2015	1
Кабель для регистрации ЭКГ	ВЕМС.685621.028	1
Переходник-адаптер для ЧПС ¹	ВЕМС.685621.049	1
Кабель пациента для ЭКС ²	ВЕМС.685621.047	2
Руководство по эксплуатации	ВЕМС.941514.011 РЭ	1
Методические рекомендации ³	-	1

Примечание.

¹ Устройство, предназначенное для присоединения к аппарату провода-электрода для ЧПС.

² Устройство, присоединяемое к аппарату для увеличения расстояния между ним и проводом-электродом для ЭндКС.

³ Архипов М.В., Идов Э.М., Молодых С.В. и др. Временная электрокардиостимуляция в неотложных случаях. Методические рекомендации. Екатеринбург, издательство УГМУ, 2015

4.2 По договору с покупателем в комплекте с аппаратом могут поставляться принадлежности, указанные в разделе Назначение настоящего руководства, в том числе ремень для фиксации аппарата.

5 РАСПОЛОЖЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ЭЛЕМЕНТОВ ИНДИКАЦИИ

5.1 На Рис. 5.1. изображен внешний вид аппарата.

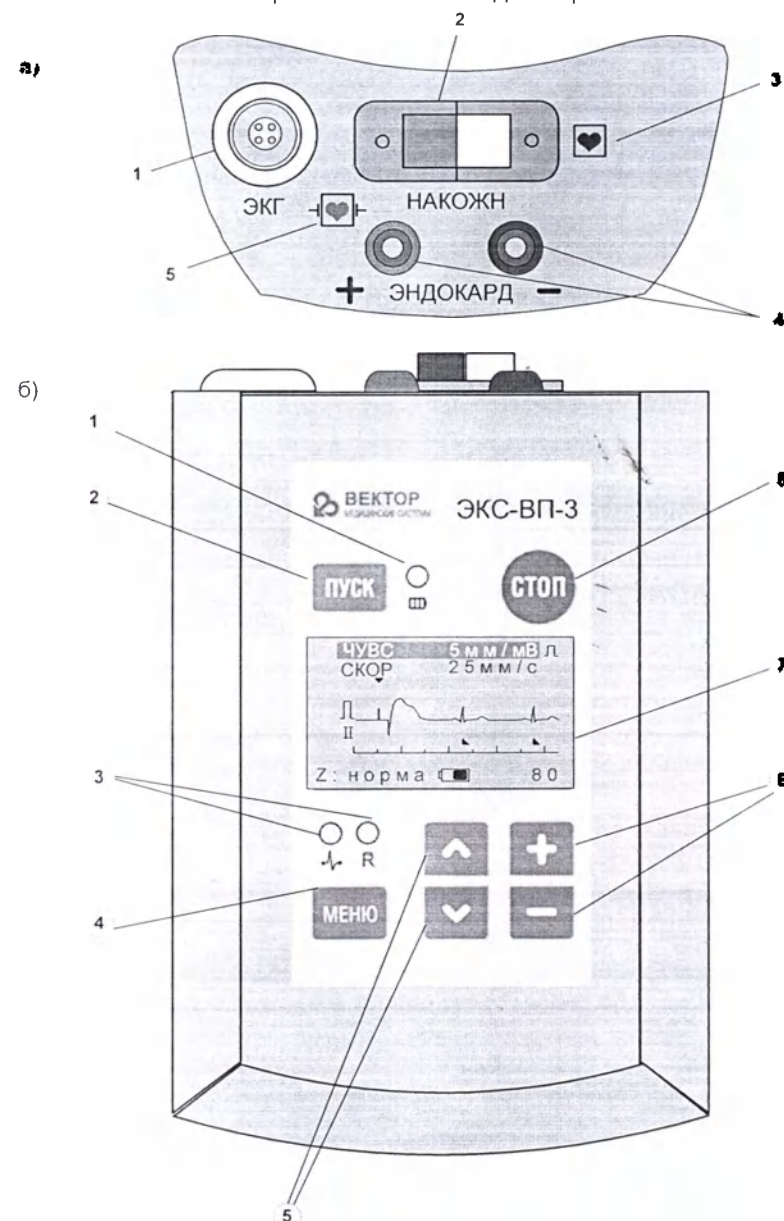


Рис.5.1 а) верхняя панель, б) лицевая панель.

- верхней панели аппарата расположены:
- 1 разъем для присоединения кабеля для регистрации ЭКГ,
 - 2 выходной разъем для присоединения стимулирующих электродов при использовании накожного метода стимуляции или переходника-адаптера при использовании чреспищеводного метода стимуляции,
 - 3 Знак, означающий, что выходы НАКОЖН аппарата, относятся к типу CF,
 - 4 выходные разъемы для присоединения стимулирующих электродов при использовании энкардиального метода стимуляции,

5) Знак, означающий, что входы ЭКГ и выходы ЭНОКАРД аппарата, относятся к типу CF с защитой от воздействия импульса дефибриллятора.

Кнопки и элементы индикации на лицевой панели имеют следующее назначение.

- 1 Индикатор  предназначен для предупреждения о низком остаточном заряде батареи.
- 2 Кнопка ПУСК предназначена для начала стимуляции.
- 3 Индикатор «» предназначен для индикации момента формирования ИС. Индикатор «R» предназначен для индикации момента детектирования аппаратом сердечной активности сердца.
- 4 Кнопка «МЕНЮ» предназначена для выбора соответствующего информационного окна («Стимуляция», «Электрограмма»).
- 5 Кнопки для перемещения курсора с целью выбора какого-либо параметра.
- 6 Кнопки для изменения выбранного параметра.
- 7 ЖКИ для отображения текстовой информации о режимах стимуляции и параметрах ИС, а также для отображения ЭКГ.
- 8 Кнопка «СТОП» предназначена для окончания стимуляции.

5.2. На Рис. 5.2 изображен вид аппарата ~~сзади~~

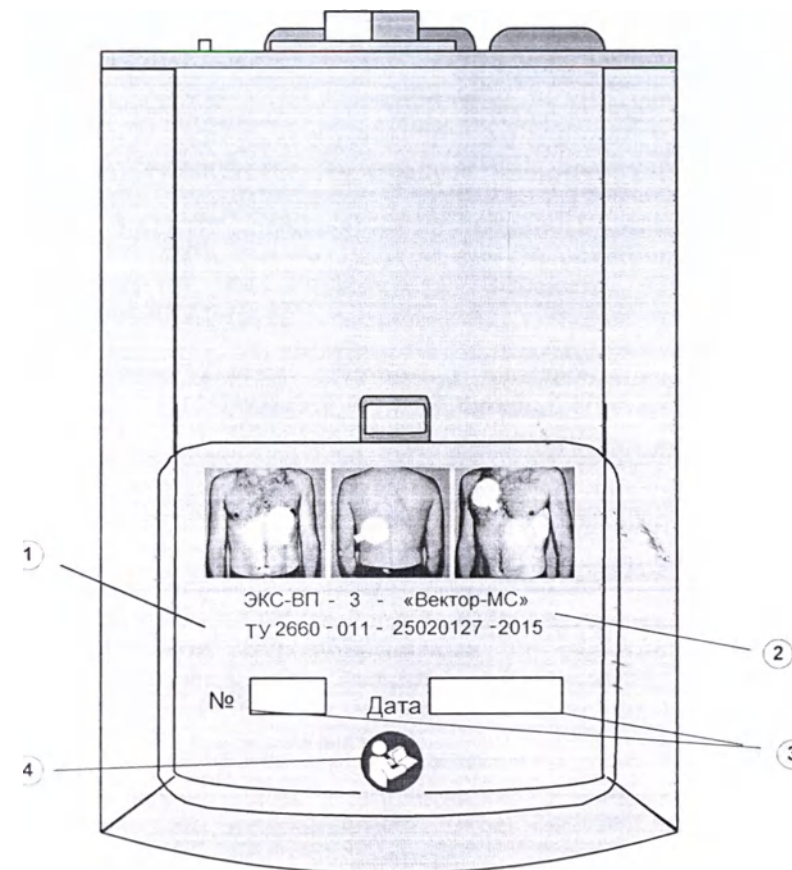


Рис. 5.2 Вид аппарата сзади.

- 1 Крышка батарейного отсека.
- 2 Наименование аппарата и обозначение технических условий аппарата
- 3 Место для серийного номера и даты изготовления аппарата.
- 4 Знак, означающий: «обратиться к руководству по эксплуатации».

6.1 Перед использованием необходимо внимательно изучить настоящее руководство.

6.2 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания с рабочими частями типа CF.

6.2.1 Аппарат имеет две рабочих части типа CF. Рабочая часть 1 имеет два соединения с пациентом, а именно соединение, предназначенное для регистрации ЭКГ и соединение, предназначенное для эндокардиальной стимуляции. Эта рабочая часть защищена от разряда дефибриллятора и имеет маркировку  (см. Рис. 5.1 а)).

Знак безопасности  на кабеле для регистрации ЭКГ означает, что в нем частично находится защита входов ЭКГ аппарата от разряда дефибриллятора. Поэтому для регистрации ЭКГ следует использовать только кабель из состава аппарата.

6.2.2 Рабочая часть 2 имеет одно соединение с пациентом, предназначенное для накожной и чреспищеводной стимуляции. Аппарат сохраняет работоспособность после воздействия импульса дефибриллятора на рабочую часть 2.

ПРЕУПРЕЖДЕНИЕ. Рабочая часть 2 не относится к рабочим частям с защитой от разряда дефибриллятора, так как оказывает влияние на уменьшение энергии импульса дефибриллятора.

6.2.3 Время восстановления функций аппарата после воздействия импульса дефибриллятора не более 5 с.

6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6.4 Аппарат осуществляет два вида индикации низкого остаточного заряда батареи.

1. Если во время работы аппарата началось “вспыхивание” индикатора , сопровождаемое коротким звуковым сигналом с интервалом 5 с, то аппарат может работать еще в течение не менее 30 минут, если параметры стимуляции не превышают значений, приведенных в таблице 6.1.

Таблица 6.1

Параметр ИС	Величина
Амплитуда, мА	80
Длительность, мс	40
Частота, имп/мин	100

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не следует начинать стимуляцию, если “вспыхивание” индикатора  началось сразу после включения аппарата, так как в этом случае остаточное время работы аппарата не определено. Замените батарею в соответствии с п.10.5.

2 Индикатор низкого остаточного заряда батареи “горит” постоянно и раздается короткий звуковой сигнал с интервалом 5 с. В этом случае импульсы стимуляции могут отсутствовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить стимуляцию, если индикатор низкого остаточного заряда батареи “горит” постоянно! Замените батарею в соответствии с п.10.56.

6.5 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Следует избегать применения аппарата вблизи источников электромагнитных помех, каковыми могут являться высокочастотные аппараты, применяемые в терапии и хирургии, оборудование для магнитно-резонансной томографии и другие энергетические источники.

7.1 Общие положения

1) Перед первым включением аппарата внимательно изучите настоящее руководство. Действия медперсонала по управлению аппаратом с помощью его органов управления: включению, заданию режимов работы, установке параметров ИС, пуску и остановке электростимуляции приведены в разделе 8 настоящего руководства.

Медицинские аспекты применения аппарата: показания, противопоказания и алгоритмы последовательности действий медперсонала для проведения различных видов временной электростимуляции сердца приведены в разделе 9 настоящего руководства.

Аппарат поставляется в состоянии полной готовности к использованию и не требует участия изготовителя (поставщика) во вводе аппарата в эксплуатацию и в обучении персонала управлению аппаратом.

Для ввода аппарата в эксплуатацию выполните следующие действия:

- проверьте комплектность и внешним осмотром убедитесь, что на аппарате нет механических повреждений;

- если аппарат находился в климатических условиях, не соответствующих рабочим условиям эксплуатации, выдержите его в течение 2 часов в нормальных условиях в выключенном состоянии;

2) Установите в аппарат батарею. Для этого откройте батарейный отсек аппарата, оттянув на себя защелку крышки. Подсоедините батареи в соответствии с маркировкой, имеющейся на дне батарейного отсека. Для включения аппарата установите переключатель «IO», находящийся в батарейном отсеке в положение «I». Закройте батарейный отсек крышкой, установив ее на место.

После включения питания на ЖКИ отображаются наименование аппарата, номер версии программного обеспечения (ПО), а также логотип предприятия изготовителя (см. Рис.7.1). Через 2 секунды аппарат автоматически переходит в меню «Стимуляция» в соответствии с Рис. 8.1.

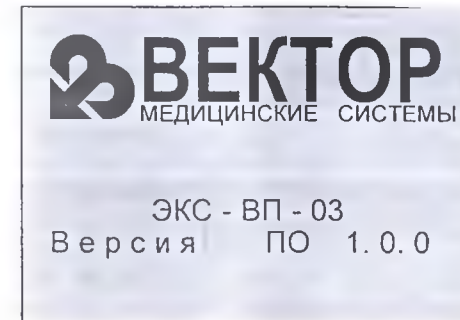


Рис.7.1. Информация на ЖКИ после включения аппарата

После окончания работы выключите аппарат, установив переключатель «IO» в положение «O».

7.2 Подготовка аппарата к стимуляции

7.2.1 Для проведения накожной стимуляции присоедините электроды, предназначенные для накожной стимуляции, к выходному разъему НАКОЖН, кабель для регистрации ЭКГ присоедините к разъему «ЭКГ» аппарата.

7.2.2 Для проведения чреспищеводной стимуляции присоедините к выходному разъему НАКОЖН переходник-адаптер для ЧПС, кабель для регистрации ЭКГ присоедините к разъему «ЭКГ» аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Будьте особенно внимательны при установке метода стимуляции ЧПС, так как при чреспищеводной и накожной стимуляции используется один и тот же выход аппарата НАКОЖН, а при накожном методе параметры стимуляции имеют более высокие предельные значения. Для привлечения внимания оператора при установке накожного метода значение НАКОЖН мигает. См. п. 8.3 8).

7.2.3 Для проведения эндокардиальной стимуляции присоедините к выходам аппарата ЭНДОКАРД переходник-адаптер при необходимости увеличения расстояния между аппаратом и стимулирующим электродом.

7.2.4 При необходимости стимуляции во время транспортирования пациента аппарат может быть закреплен на его плече или бедре с помощью ремня (в комплект аппарата не входит).

8. РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ И ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

8.1 Режимы стимуляции:

1) При накожном и чреспищеводном методах стимуляции

- Фиксированный и сверхчастый режимы.

Стимуляция осуществляется асинхронно на базовой частоте независимо от активности сердца. В сверхчастом режиме выше максимальная частота стимуляции (См. таблицу 3.1).

- Деманд – R-запрещаемый режим. Если спонтанная электрическая активность желудочков детектируется в течение интервала задержки¹, то аппарат блокирует стимуляцию. Если спонтанной электрической активности желудочков нет во время интервала задержки, то аппарат обеспечивает стимуляцию на заданной базовой частоте.

2) При эндокардиальном методе стимуляции режимы, применяемые в аппарате, обозначены трехбуквенным кодом, принятым в международной практике.

- AOO – предсердный асинхронный режим. Стимуляция предсердий обеспечивается на базовой частоте независимо от активности сердца. Спонтанная электрическая активность предсердий и желудочков не детектируется.

- AOO – КУП предсердный асинхронный режим с сверхвысокой частотой стимуляции для купирования приступов тахикардии.

- AAI – предсердный запрещаемый режим. Если спонтанная электрическая активность предсердий детектируется в течение интервала задержки¹, то аппарат блокирует стимуляцию предсердий. Если спонтанной электрической активности предсердий нет во время интервала задержки, то аппарат обеспечивает стимуляцию предсердий на заданной базовой частоте. Желудочковые функции отсутствуют.

- AAT – предсердный триггерный режим. Если спонтанная электрическая активность предсердий детектируется в течение интервала задержки, то аппарат формирует импульсы стимуляции предсердий синхронно с работой предсердий. Если спонтанной электрической активности предсердий нет во время интервала задержки,

¹ Интервал задержки - временной интервал между реакцией аппарата на сигнал спонтанной электрической активности сердца, блокирующий формирование ИС, и последующим ИС, генерируемым вследствие отсутствия активности сердца.

то аппарат обеспечивает стимуляцию на базовой частоте. Желудочковые функции отсутствуют.

- VOO – желудочковый асинхронный режим. Стимуляция желудочков обеспечивается на базовой частоте независимо от активности сердца. Спонтанная электрическая активность предсердий и желудочков не детектируется.

- VVI – R-запрещаемый желудочковый режим. Если спонтанная электрическая активность желудочков детектируется в течение интервала задержки, то аппарат блокирует стимуляцию желудочков. Если спонтанной электрической активности желудочков нет во время интервала задержки, то аппарат обеспечивает стимуляцию желудочков на заданной базовой частоте. Предсердные функции отсутствуют.

- VVT – желудочковый триггерный режим. Если спонтанная электрическая активность желудочков детектируется в течение интервала задержки, то аппарат формирует импульсы стимуляции желудочков синхронно с работой желудочков. Если спонтанной электрической активности желудочков нет во время интервала задержки, то аппарат обеспечивает стимуляцию желудочков на заданной базовой частоте. Предсердные функции отсутствуют.

8.2 Органы управления аппаратом

1) Управление аппаратом осуществляется с помощью кнопок.

2) В качестве курсора (указателя на параметр) используется выделение параметра темным фоном. Перемещение курсора для выбора параметра осуществляется циклически с помощью кнопок   (См. Рис.5.1 б)).

3) Изменение параметров осуществляется кнопками   (См. Рис.5.1 б)). При увеличении числовые значения параметров изменяются от отображаемого на ЖКИ значения до максимума, а при уменьшении до минимума. Нечисловые значения параметров (например, режимы стимуляции) изменяются циклически.

4) Запуск и остановка стимуляции осуществляется соответственно кнопками «ПУСК» и «СТОП».

5) С помощью кнопки «МЕНЮ» осуществляется выбор соответствующего информационного окна («Стимуляция», «Электрограмма»).

6) Если кнопки не используются в течение 30 секунд, то аппарат переходит в экономичный режим работы, при котором яркость ЖКИ снижается. Яркость ЖКИ восстанавливается при нажатии любой кнопки аппарата.

8.3 Информация на ЖКИ

1) Вся отображаемая на ЖКИ информация разбита на две группы, далее по тексту называемые «меню Стимуляция», «меню Электрограмма». Наименования меню на ЖКИ не отображаются.

2) В меню Стимуляция отображаются наименования метода и режима стимуляции, наименования параметров стимуляции и их числовые значения.

3) В меню Электрограмма отображается внутрисердечная электрограмма при эндокардиальном методе стимуляции или электрокардиограмма во втором отведении при накожном или чреспищеводном методах стимуляции, а также наименования параметров электрограммы (или ЭКГ) и их числовые значения.

4) Каждое меню содержит параметры доступные для изменения и информацию доступную только для чтения.

5) При включении аппарата в обоих меню отображаются значения параметров, принятые по умолчанию.

6) Меню Стимуляция

После включения аппарата и отображения стартовой информации (см. Рис. 7.1) на ЖКИ выводится меню Стимуляция в соответствии с Рис. 8.1. При этом автоматически устанавливается эндокардиальный метод стимуляции.

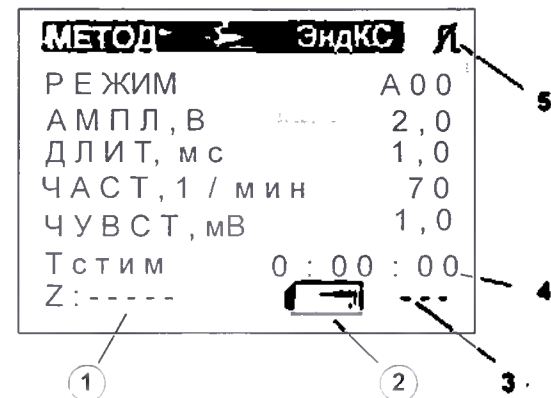


Рис. 8.1 Меню Стимуляция после включения аппарата.

Кроме основной информации: метода, режима и параметров стимуляции, в данном меню отображается дополнительная информация.

① Информация, характеризующая качество контакта стимулирующих электродов с тканями организма пациента (эндокардом, кожей или пищеводом). Сообщения в этом поле могут принимать значения: НОРМА, ОБРЫВ, КЗ. (Короткое замыкание), НЕОПР (неопределенное состояние), НЕИСП (неисправность).

② Индикатор остаточного заряда батареи.

③ В этом поле может отображаться информация: значение ЧСС, символы «- -», означающие, что ЧСС не определена, «обр» - сообщение об обрыве электродов ЭКГ (кроме нейтрали) при накожном и чреспищеводном методах стимуляции.

4 Т стим – время стимуляции от нажатия кнопки ПУСК до нажатия кнопки СТОП.

⑤ Информация о состоянии процесса стимуляции. Символ $\perp$ означает, что стимуляция включена, символ $\nearrow$ - стимуляция отключена.

Перечисленная выше информация отображается также в меню Электрограмма.

В строке МЕТОД выбирается метод стимуляции. При нажатии



методы циклически следуют в следующем порядке-



ЭндКС→НАКОЖН→ЧПС→ЭндКС. и т.д., а при нажатии кнопки — в обратном порядке.

В строке РЕЖИМ выбирается режим стимуляции. В зависимости от выбранного метода стимуляции информация здесь может принимать следующие значения. При эндокардиальном методе:

- для стимуляции предсердия A00, AA0-КУП, AAI, AAT;
- для стимуляции желудочка V00, VVI, VVT.

При наковом и чрепищеводном методах: Фиксир., Деманд, Св-част.

В строках АМПЛ, ДЛИТ, ЧАСТ, ЧУВСТ отображаются соответственно амплитуда, длительность и частота импульсов стимуляции и чувствительность (отображается только при эндокардиальном методе стимуляции). Чувствительность (или порог срабатывания) это минимальное значение кардиосигнала, на который аппарат устойчиво реагирует.

Изменить метод и режим стимуляции можно только при выключенной стимуляции, изменить значения амплитуды, длительности, частоты и чувствительности можно как при выключенной стимуляции, так и во время ее проведения.

7) На Рис. 8.2 представлено меню Стимуляция в при чрепищеводном методе стимуляции.

МЕТОД ЧПС Я	
РЕЖИМ	ФИКСИР
АМПЛ, мА	10
ДЛИТ, мс	10
ЧАСТ, 1 / мин	70
Тстим	0 : 00 : 00
Z:-----	---

Рис. 8.2 Метод стимуляции – чрепищеводный, режим – фиксированный.

В строке РЕЖИМ выбирается режим стимуляции. При нажатии кнопки — в обратном порядке.

Чувствительность (или порог срабатывания) при чрепищеводном методе стимуляции определяется автоматически.

8) На Рис. 8.3 представлено меню Стимуляция при наковом методе стимуляции

МЕТОД НАКОЖН Я	
РЕЖИМ	ФИКСИР
АМПЛ, мА	30
ДЛИТ, мс	20
ЧАСТ, 1 / мин	70
Тстим	0 : 00 : 00
Z:-----	---

Рис. 8.3 Метод стимуляции – наковый, режим – фиксированный.

В строке МЕТОД значение НАКОЖН мигает для привлечения внимания оператора к тому факту, что установлен метод с высокими по сравнению с другими методами предельными значениями амплитуды и длительности импульсов стимуляции.

В строке РЕЖИМ информация может принимать значения: ФИКСИР, ДЕМАНД, СВ-ЧАСТ.

Чувствительность (или порог срабатывания) при наковом методе стимуляции определяется автоматически.

9) На Рис. 8.4 изображено меню «ЭКГ».

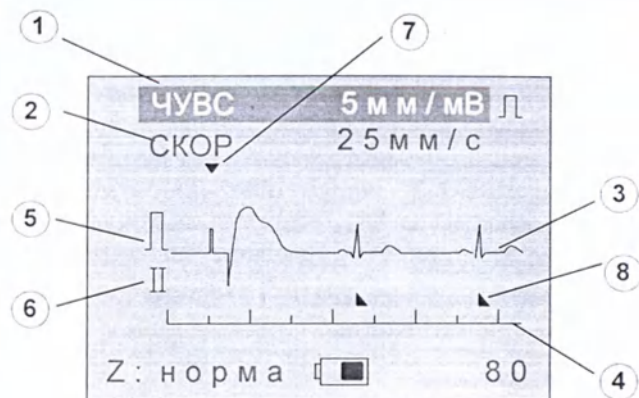


Рис. 8.4 Меню ЭКГ

В состав данного меню входят параметры, доступные для изменения, которые принимают значения в соответствии с таблицей 3.2.

- 1) чувствительность,
- 2) скорость развертки.

Ниже перечисленные параметры меню ЭКГ недоступны для изменения оператором.

- 3) отображаемое отведение ЭКГ,
- 4) линейка для оценки длины ЭКГ,
- 5) контрольный милливольт для оценки амплитуды ЭКГ,
- 6) наименование отведения ЭКГ.
- 7) маркер момента формирования импульса стимуляции (артефакт импульса стимуляции не отображается)
- 8) маркер детектированного аппаратом R-зубца

Курсор устанавливается только на доступные для изменения параметры.

9 МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 В данном разделе представлены показания, противопоказания и алгоритмы последовательности действий медперсонала для выполнения временной накожной, эндокардиальной и чреспищеводной электростимуляции сердца (ЭС) с помощью аппарата ЭКС-ВП-3. Другие медицинские аспекты выполнения ЭС, в частности, методы введения электродов для эндокардиальной и чреспищеводной стимуляции изложены в другой литературе, например,

- Временная электрокардиостимуляция: руководство/ Под редакцией проф., чл.-корр. РАМН Ревисвили А.Ш.- М. «ГЭОТАР-Медиа», 2009;

- Архипов М.В., Идов Э.М., Молодых С.В. и др. Временная электрокардиостимуляция в неотложных случаях. Методические рекомендации. Екатеринбург, издательство УГМУ, 2015 (входит в комплект поставки аппарата ЭКС-ВП-3).

9.2 Показания, противопоказания и алгоритм последовательности действий медперсонала для выполнения временной накожной ЭС сердца

9.2.1 Показания:

1. асистолия,
2. брадикардия различного происхождения, сочетающаяся со значимыми гемодинамическими нарушениями (ЧСС менее 50 в мин, синкопальные и пресинкопальные состояния, АД систолическое менее 80 мм. рт. ст., стенокардия, отек легких), рефрактерная к медикаментозной терапии;
3. брадикардия с замещающим ритмом сердца, рефрактерная к медикаментозной терапии;
4. суправентрикулярные и желудочковые тахикардии, рефрактерные к медикаментозной терапии или электрической кардиоверсии, устранимые посредством учащающей ЭС;
5. нарушения постоянной ЭС, сочетающиеся с брадикардией и асистолией, при невозможности выполнить экстренную реимплантацию ЭКС или электрода.

9.2.2 Противопоказания: наличие обширных ожоговых поражений кожных покровов грудной клетки в проекции электродов.

9.2.3 Алгоритм последовательности действий медперсонала

1. Обеспечить пациенту венозный доступ.
2. Иметь в непосредственной близости исправную и проверенную аппаратуру для вентиляции легких и сердечно-легочной реанимации.
3. Наложить на тело пациента накожные электроды для регистрации кардиограммы, наладить ЭКГ мониторинг.
4. Наложить на конечности пациента электроды кабеля для регистрации II –ого отведения ЭКГ (см. раздел 7) (необходимо для работы аппарата в режиме Деманд и для наблюдения ЭКГ на ЖКИ аппарата ЭКС-ВП-3 при отсутствии кардиографического оборудования в экстренных ситуациях).

5. После обработки кожи грудной стенки больного физиологическим раствором, сбривания волос в проекции электродов расположить специальные накожные электроды в одной из двух конфигураций (рис. А, Б или В). Предпочтительней использовать передне-заднюю конфигурацию электродов.

- Переднезадняя конфигурация (А, Б). Один электрод поместить в прекордиальной области (V-VI межреберья по левой среднеключичной линии), второй – в VI межреберья между лопаткой и позвоночником.
- Передняя конфигурация (В) Один электрод поместить в области II-III межреберья по правой среднеключичной линии, второй – VI-VII межреберья по левой средней подмышечной линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для уменьшения болевых ощущений не следует устанавливать накожные электроды в проекции грудины, позвоночника и/или лопатки.



А

Б

В

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Электроды для регистрации ЭКГ и накожные электроды для стимуляции не должны соприкасаться.

- Перед использованием дефибриллятора электроды для стимуляции должны быть удалены с тела пациента.

6. Соединить накожные электроды с ЭКС (см. раздел 7).
7. Ввести больному препараты для седации и/или анальгезии.
8. Включить ЭКС.
9. Установить накожный режим стимуляции.
10. Установить режим биоуправления для снижения риска конкурентной стимуляции и индукции желудочковых тахикардий.
11. Установить частоту ЭКС на 10-20 имп/мин выше спонтанного ритма пациента.
12. Установить энергию импульса ЭКС на минимальную величину.
13. Увеличить энергию импульса ЭКС до минимальной величины, вызывающей эффективные желудочковые сокращения. Данная величина будет пороговой. Подтвердить электрический и механический захват возбуждением сердца.

ВНИМАНИЕ. При отсутствии кардиографического оборудования в экстренных ситуациях для контроля ЧСС рекомендуется в дополнение к ЭКС использовать пульсоксиметр (в комплект аппарата ЭКС-ВП-3 не входит).

9.3 Показания, противопоказания и алгоритм последовательности действий медперсонала для выполнения временной эндокардиальной ЭС под контролем внутрисердечной электрограммы

9.3.1 Показания:

1. инфаркт миокарда (ИМ), осложненный следующими нарушениями ритма и проводимости:

- асистолией;
- атриовентрикулярной (АВ) блокадой I степени в сочетании с полной блокадой ножки пучка Гиса (НПГ);
- АВ блокадой II степени типа Мобитц I с узким (длительностью менее 0,12 с) желудочковым комплексом при передней локализации ИМ или широким (более 0,12 с) желудочковым комплексом при задней локализации;
- АВ блокадой III ст. и АВ блокада II степени типа Мобитц II;
- блокада левой НПГ при передней локализации ИМ или блокада

левой ножки в сочетании с блокадой ветви левой ножки (независимо от времени возникновения);

- альтернирующей блокадой НПП;
- би- и trifасцикулярной блокадой в сочетании с АВ блокадой I ст.;

- Синдром слабости синусового узла (СССУ) в различных формах, сочетающийся с артериальной гипотензией и симптомной брадикардией, не устраняемой атропином

Временную ЭС у больных ИМ также следует применять при проведении коронарографии, коронарной ангиопластики, внутрикоронарного тромболизиса, электроимпульсной терапии и использовании медикаментозных препаратов, угнетающих проведение сердечного импульса.

2. АВ-блокада II – III степеней, СССУ, брадиаритмия, би- и trifасцикулярная блокады неинфарктного происхождения, осложненные синкопальными состояниями, при невозможности экстренной имплантации постоянного ЭКС, а также асистолия.

3. Нарушения постоянной ЭС (отказ электронной схемы аппарата, перелом и дислокация электрода, блокада выхода импульса), сопровождающиеся синкопальными состояниями, при невозможности экстренной реимплантации ЭКС.

4. Профилактика синкопальных состояний во время и в ближайшие сутки после реимплантации ЭКС у "стимулятор-зависимых" больных, у которых прекращение стимуляции сердца приводит к тяжелым клиническим проявлениям.

5. АВ-блокада II – III степени, СССУ, брадиаритмии, осложненные симптомной брадикардией вследствие интоксикации, вызванной медикаментами и другими веществами.

6. Развитие АВ-блокады II – III степени, СССУ, брадиаритмии при наркозе, в ходе и после кардиохирургического вмешательства, сопровождающегося специальным (хирургическая деструкция) или ятрогенным повреждением проводящей системы сердца, если при этом не имплантируют ЭКС.

7. Рефрактерные к медикаментозной и электроимпульсной терапии тахикардии и тахиритмии, устраняемые ЭС.

8. Жизнеугрожающие нарушения сердечного ритма и проводимости, развивающиеся при ЭФИ сердца и электроимпульсной терапии, устраняемые ЭС

9. Применение у больных брадикардией, АВ-блокадой I степени, блокадой ножки пучка Гиса или бради-тахиформой СССУ

антиаритмических препаратов для профилактики пароксизмальной тахикардии, угнетающих проводимость и вызывающих симптомную брадикардию до решения вопроса имплантации постоянного ЭКС.

10. Нормализация (оптимизация) сердечного ритма и центральной гемодинамики в ближайшие дни после кардиохирургического вмешательства.

11. Необходимость выполнения катетеризации, вентрикулографии, биопсии сердца, коронароангиографии, коронарной ангиопластики, стентирования венечных артерий, баллонной контрпульсации и других внутрисердечных вмешательств у больных без инфаркта миокарда с нарушениями ритма и проводимости сердца (АВ блокада, СССУ, брадиаритмии, блокада ножки пучка Гиса), синкопальными состояниями или асистолией в анамнезе.

12. Временная ЭС "ex juvantibus" с целью уточнения показаний к постоянной ЭС в лечении сердечных аритмий (тахикардия, экстрасистолия), дилатационной и гипертрофической кардиомиопатии, неясных синкопальных состояний.

9.3.2 Противопоказания:

1. атрезия (заращение отверстия) трикуспидального клапана и состояние после кардиохирургической операции протезирования данного клапана,

2. состояние после операции Фонтена,

3. наличие у пациента обширного ожогового поражения кожных покровов,

4. факт предшествующих операций с деформирующими кожными рубцами пациента в проекции венозного доступа,

5. перелом или искривление ключицы,

6. доказанная ультразвуковым способом непроходимость магистральной вены,

7. не корригируемая коагулопатия;

8. при доступе через яремную вену:

- доказанное атеросклеротическое поражение рядом расположенной сонной артерии, ошибочная пункция которой может вызвать эмболию церебральных артерий тромбом или оторвавшимся фрагментом бляшки,

- выраженный стеноз контрлатеральной сонной артерии, который наряду с временной артериальной компрессией на стороне

ции может вызвать ишемию головного мозга;

9. **через систему верхней полой вены:**

- при синдроме верхней полой вены,
- болезни Педжета-Шреттера,
- возникших трудностях при проведении электрода по персистирующей левой верхней полой вене,
- непроходимости коронарного синуса или его обтурации ранее установленным электродом у больного с унилатеральной левой верхней полой веной;

10. **через систему нижней полой вены:**

- варикозная болезнь,
- тромбоз глубоких вен,
- посттромботическая болезнь,
- после пликация нижней полой вены,
- имплантации кава-фильтра.

9.3.3 Алгоритм последовательности действий медперсонала

1. Собрать необходимый инструментарий.
2. Проверить целостность временного электрода, оценить раздувание баллона.
3. Сменить автономные источники энергии ЭКС на новые.
4. Соединить (+) полюс (расположен проксимально, контакт обозначен красным цветом) временного электрода с (+) контактом (анодом) временного ЭКС.
5. Соединить (-) полюс (расположен дистально, обозначен черным цветом) временного электрода с отведением V1 посредством хирургического зажима или изолированного переходника, оснащенного электрическими контактами в виде «крокодилов».
6. Разместить на пациенте ЭКГ-отведения на конечности, а также грудные V2-V3
7. Включить временный ЭКС, установить следующие параметры:
 - величину частоты на 10 имп/мин, превышающую частоту спонтанного ритма пациента;
 - чувствительность – на наиболее низкую величину (10 мВ);
 - выходную энергию – на минимальную величину (0,5 В).
8. Выполнить в асептических условиях необходимый венозный доступ.

9. Последовательно по методике ~~соединить катод~~ интрадьюссер на 5-6 см его длины.

10. Ввести временный электрод в венозное русло через интрадьюссер до верхней полой вены (на расстояние 10-12 см).

11. Оценивать местоположение контактной головки электрода по ВпЭГ. При попадании контактной головки в правое предсердие раздуть баллон 1-1,5 мл воздуха через порт и поступательным движением провести электрод через трикуспидальный клапан в правый желудочек сердца.

12. Продвигать электрод до получения надежного электрического контакта с эндокардом правого желудочка сердца.

13. Сдуть баллон через порт.

14. Отсоединить катод электрода от ЭКГ регистратора и поместить его в (-) разъем наружного ЭКС.

15. Увеличить энергию ЭКС до получения эффективной ЭС, затем установить энергию в 2 раза превышающую пороговую величину.

16. Определить пороговую величину чувствительности, добиться эффективного биоуправления. Установить величину чувствительности на 1 мВ меньше пороговой величины

17. Выполнить на месте у кровати пациента контрольную рентгенографию органов грудной клетки для оценки внутрисердечного место положения временного электрода. При необходимости выполнить коррекцию положения электрода.

18. Ввести интрадьюссер на длину 10 см (до глубины его павильона).

19. Закрепить временный электрод к интрадьюссеру, последний посредством шовного материала - к коже пациента.

20. Укрыть интрадьюссер стерильным материалом.

21. Соблюдать строгий постельный режим пациента, ежедневно в асептических условиях менять стерильный материал у интрадьюссера.

9.4 Показания, противопоказания и алгоритм последовательности действий медперсонала для выполнения временной чреспищеводной ЭС сердца

9.4.1 Показания:

1. купирование пароксизмальных наджелудочковых тахикардий (кроме фибрилляции предсердий);
2. брадикардии с приступами МЭС при отсутствии возможности проведения других видов ЭС;

3. Оптимизация центральной гемодинамики и поддержание адекватной частоты сердца во время проведения операции в случае исходной брадикардии или после дефибрилляции сердца.

9.4.2 Противопоказания

1. для проведения предсердной стимуляции:
 - постоянная форма фибрилляции и трепетания предсердий;
 - стойкая атриовентрикулярная блокада II-III степени;
2. для проведения предсердной и желудочковой стимуляции:
 - пороки сердца с выраженным нарушением внутрисердечной (по данным ЭхоКГ) и центральной гемодинамики с клинической картиной сердечной недостаточности III-IV функционального класса по NYHA;
 - дилатация полостей сердца;
 - аневризма сердца;
 - острая стадия любого заболевания (кроме пароксизма наджелудочковой тахикардии и трепетания предсердий);
 - заболевания пищевода и носоглотки: послеожоговые и послеоперационные свищи и стриктуры, опухоли, эзофагит, дивертикулез;
 - варикозное расширение вен;
 - артериальная гипертензия с величиной систолического АД выше 220 мм рт. ст. вне криза и обострения;
 - аневризмы аорты, синуса Вальсальвы и желудочков сердца;
 - внутрисердечный тромб;
 - протез клапана и опухоль сердца (миксома);
 - перикардит;
 - обострение бронхиальной астмы.

9.4.3 Алгоритм последовательности действий медперсонала

1. Обеспечить пациенту венозный доступ.
2. Иметь в непосредственной близости исправную и проверенную аппаратуру для вентиляции легких и сердечно-легочной реанимации.
3. Наложить на тело пациента накожные электроды для регистрации кардиограммы, наладить ЭКГ мониторинг.
4. Наложить на конечности пациента электроды кабеля для регистрации II –ого отведения ЭКГ (см. раздел 7) (необходимо для работы аппарата в режиме Деманд и для наблюдения ЭКГ на ЖКИ аппарата ЭКС-ВПЗ при отсутствии кардиографического оборудования в экстренных ситуациях).
5. Подключить к ЭКС переходник-адаптер для ЧПС (см. раздел 7).

6. Ввести чреспищеводный электрод.
 7. Подключить к пищеводному электроду наружный электрокардиограф, начать регистрацию пищеводной электрограммы.
 8. Под контролем пищеводной электрограммы установить электрод на уровне предсердия.
 9. Подключить к переходнику-адаптеру для ЧПС контакты пищеводного электрода, предназначенные для стимуляции.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед использованием дефибриллятора чреспищеводный электрод должен быть отсоединен от переходника-адаптера для ЧПС.
10. Включить ЭКС.
 11. Установить чреспищеводный метод стимуляции.
 12. Установить частоту ЭКС на 10-20 имп/мин выше спонтанного ритма пациента.
 13. Установить энергию импульса ЭКС на минимальную величину.
 14. Увеличить энергию импульса ЭКС до минимальной величины, вызывающей навязанные сокращения сердца под контролем ЭКГ. Данная величина будет пороговой.

10.1 С целью обеспечения постоянной исправности и готовности аппарата к работе необходимо соблюдать порядок и правила его технического обслуживания.

10.2 Техническое обслуживание аппарата безопасно и не требует специального обучения обслуживающего персонала.

10.3 Перед каждым использованием аппарата по назначению необходимо проводить его внешний осмотр, который предусматривает проверку:

- -отсутствия механических повреждений корпуса, разъемов, пленочной панели;
- -отсутствия механических повреждений кабелей пациента,
- - проверку работы кнопок и индикаторов.

10.4 Проверка качества работы кнопок и индикации производится путем выполнения действий в соответствии с разделом 8.

10.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата, ремня и кабеля пациента производится в соответствии с МУ–287-113-2000 (Методические указания по дезинфекции, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения) протираaniem их тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего средства типа «Лотос».

Протирать лицевую панель аппарата следует мягким тампоном, смоченным этиловым спиртом и слегка отжатым.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Протирка лицевой панели аппарата сухой, жесткой тканью!

10.6 Для замены батарей откройте батарейный отсек аппарата, оттянув на себя защелку крышки. Подсоедините батареи в соответствии с маркировкой, имеющейся на дне батарейного отсека. Закройте батарейный отсек крышкой, установив ее на место. Включите аппарат и убедитесь, что на индикаторе отображается информация. В противном случае проверьте правильность установки батарей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

При замене батарей будьте внимательны и строго соблюдайте полярность. Несоблюдение полярности может привести к перегреву батарей и выходу их из строя.

Заменять батареи необходимо обе одновременно. Замена только одной батареи приводит к уменьшению продолжительности работы аппарата.

10.7 Если предполагается хранить аппарат долгое время без использования, то батареи следует удалить из аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При длительном хранении может происходить коррозия батарей и утечка из них электролита.

10.8 Ремонт аппарата производится предприятием-изготовителем.

№ пп	Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранени я
1	Аппарат не включается (не отображается информация на ЖКИ)	Сильно разряжены или неисправны батареи	Замените батареи

При возникновении других неисправностей обращайтесь на предприятие-изготовитель.

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

12.1 Аппарат является радиоэлектронным устройством, требующим аккуратного обращения и ухода в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения на складе.

12.2 Аппарат должен храниться в отапливаемом помещении при температуре от +40°C до +5°C при относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C без конденсации влаги и при отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

12.3 Батареи, предназначенные для питания аппарата должны храниться вне корпуса аппарата.

13.1 Транспортирование аппаратов в транспортной таре изготовителя может производиться любым видом транспорта на любые расстояния при температуре от +50°C до -40° и относительной влажности до 98% при температуре +25°C.

Расстановка и крепление транспортной тары с упакованными аппаратами в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие перемещения во время транспортирования.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными аппаратами от прямого попадания влаги (атмосферных осадков и пыли). При транспортировании - не кантовать!

13.2 При первичном вскрытии упаковки аппарата должны быть приняты меры к сохранению укладочного ящика (коробки). При повторной упаковке аппарата для последующего транспортирования необходимо:

- упаковку аппарата производить после полного выравнивания температуры аппарата с температурой помещения, в котором производится упаковка;
- обеспечить надежное закрепление аппарата внутри тары.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе эксплуатации аппарат не оказывает радиационного, химического и других вредных воздействий на окружающую среду.

14.2 После вывода аппарата из эксплуатации он должен быть сдан на специальное предприятие для разборки на составные части и дальнейшей переработки или утилизации.

14.3 Батареи питания, отработавшие срок службы, должны быть сданы на специальные пункты приема для вторичной переработки или утилизации.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор временный портативный накожный
чреспищеводный эндокардиальный ЭКС-ВП-3 – "Вектор-МС" ТУ 2660-011-
25020127-2015, модификация и серийный номер:

изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий
ТУ 2660-011-25020127-2015 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М. П.

Представитель ОТК _____
подпись, дата

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРЕДПРОДАЖНОЙ ПОДГОТОВКЕ
И УПАКОВКЕ

Электрокардиостимулятор временный портативный накожный
чреспищеводный эндокардиальный ЭКС-ВП-3 – "Вектор-МС" ТУ 2660-011-
25020127-2015, модификация и серийный номер:

перепроверен на соответствие техническим условиям ТУ 2660-011-
25020127-2015 и признан годным к эксплуатации. Упакован на предприятии
ООО «Вектор-МС» согласно требованиям, предусмотренным в
действующей конструкторской документации.

Дата перепроверки и упаковки _____

Упаковку и перепроверку и произвел _____
подпись

Дата продажи: « ____ » _____ 201 г

17.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества
аппарата требованиям ТУ 2660-011-25020127-2015 при соблюдении
потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и
транспортирования, установленных техническими условиями и настоящим
РЭ.

17.2 Гарантийный срок хранения со дня реализации – 12 месяцев в
отапливаемых помещениях.

17.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в
эксплуатацию, но не более 18 месяцев с момента продажи предприятием-
изготовителем.

17.4 Гарантийное и пост гарантийное обслуживание
электрокардиостимулятора производится технической службой
предприятия-изготовителя.

17.5 Гарантийный ремонт производится при предъявлении
настоящего РЭ и правильно полностью заполненного гарантийного талона
(Раздел 18 РЭ)

17.6 Транспортировка аппарата (в том числе гарантийного) для
проведения ремонта осуществляется за счет потребителя.

17.7 Гарантийный и пост гарантийный ремонт осуществляется на
предприятии изготовителе по адресу: Россия, 620078, г. Екатеринбург, ул.
Гагарина 53, а/я 101, ООО «Вектор - Медицинские системы».
Контактный телефон/факс (343) 374-43-08. E-mail: mto@vectorms.ru.

18.1 В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя:

- аппарат с руководством по эксплуатации;
- заявку на ремонт (замену) аппарата;
- акт рекламации с указанием дефекта или некомплектности.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице настоящего раздела.

18.2 Рекламация на аппарат не принимается:

- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения получателем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования;
- имеются следы вмешательства в конструкцию изделия третьих лиц, не уполномоченных на то технической службой предприятия-изготовителя;
- имеются следы небрежного обращения (наличие механического повреждения, попадание внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей).

№ и дата уведомления	Краткое содержание рекламации (№ и дата рекламационного акта)	Меры, принятые по устранению отказов, и результаты гарантийного ремонта	Дата ввода аппарата в эксплуатацию (№ и дата акта удовлетворения рекламации)	Время, на которое продлен гарантийный срок	Должность, фамилия и подпись лица, производившего гарантийный ремонт

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока электрокардиостимулятора временного портативного наджного чреспищеводного эндокардиального ЭКС-ВП-3 – "Вектор-МС" ТУ 2660-011-25020127-2015

Серийный № _____

Дата выпуска _____

М.П.

(штамп предприятия -изготовителя)

Дата продажи _____

М.П.

(штамп торгующей организации)

Гарантийное обслуживание производится ООО «Вектор-медицинские системы»

по адресу: Россия, 620078, г. Екатеринбург, ул. Гагарина, 53.

Контактный телефон/факс (343)374-43-08.

E-mail: mto@vectorms.ru

Условия гарантийного обслуживания указаны в разделе 17 РЭ.



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока электрокардиостимулятора временного портативного наджного чреспищеводного эндокардиального ЭКС-ВП-3 – "Вектор-МС" ТУ 2660-011-25020127-2015.

Серийный № _____

Дата выпуска _____

М.П.

(штамп предприятия -изготовителя)

Дата продажи _____

М.П.

(штамп торгующей организации)

Гарантийное обслуживание производится ООО «Вектор-медицинские системы»

по адресу: Россия, 620078, г. Екатеринбург, ул. Гагарина, 53.

Контактный телефон/факс (343)374-43-08.

E-mail: mto@vectorms.ru

Условия гарантийного обслуживания указаны в разделе 17 РЭ

Всего прошитуровано и скреплено
печатью 25 лист(ов)



Генеральный директор
Казанцев Ю.Е.