

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции
микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал», ЭКС-ЧСП-01-02-«Сетал»
Руководство по эксплуатации

2007г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СОСТАВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Подготовка кардиостимулятора к использованию

Использование кардиостимулятора

Порядок действия обслуживающего персонала

Перечень режимов работы кардиостимулятора

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения работы и основных характеристик электрокардиостимуляторов ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» и ЭКС-ЧСП-01-02-«Сетал» (в дальнейшем по тексту – кардиостимулятор), его состава и указаний, необходимых для правильной и безопасной эксплуатации кардиостимулятора.

К работе с кардиостимулятором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками напряжением до 1000 В, имеющие медицинское образование и изучившие правила эксплуатации кардиостимулятора в соответствии с настоящим РЭ.

НАЗНАЧЕНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

Кардиостимулятор предназначен для проведения чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции в диагностических и лечебных целях:

- а) в диагностических целях при чреспищеводной стимуляции
- для оценки функции синусового узла (СУ)- диагностики ваготонической дисфункции и синдрома слабости СУ (СССУ);
 - для определения состояния атриовентрикулярного (АВ) проведения, в том числе, диагностики скрытых нарушений АВ проведения и выявления добавочных путей (латентных, скрытых и множественных);
 - для уточнения генеза пароксизмальных наджелудочковых реципрокных тахикардий (ПНРТ), изучения их электрофизиологических особенностей и выбора лечебной тактики;
 - для оценки результатов кардиохирургического лечения (модификации АВ-узла, аблации дополнительных путей проведения, балонирования, стентирования и шунтирования коронарных артерий).
- б) в лечебных целях при чреспищеводной и эндокардиальной ЭКС для купирования тахиаритмий (трепетания предсердий (ТП), А-V реципрокных тахикардий и реципрокных желудочковых тахикардий).

Примечание: Прибор не предназначен для проведения временной эндокардиальной электрокардиостимуляции при брадиаритмиях, т. к. не имеет функции «Деманд».

Прибор позволяет проводить ЭКС в следующих режимах.

- орторитмическая ЭКС (в том числе частая и сверхчастая) - используется для проведения временной ЭКС с целью ритмовождения, определения времени восстановления функции СУ (ВВФСУ), времени синоатриального проведения (ВСАП) по Narula, выявления коронарной недостаточности, провокации и купирования ПНРТ, купирования ТП.
- ЭКС с возрастающей частотой - применяется для определения точки Венкебаха, провокации и купирования ПНРТ, купирования ТП.
- парная ЭКС - позволяет провоцировать и купировать ПНРТ, может использоваться для ритмовождения с целью предупреждения возникновения предсердных и желудочковых тахикардий.
- программированная ЭКС предоставляет возможность оценивать эффективные рефрактерные периоды (ЭРП) различных участков проводящей системы

сердца, определять ВСАП по Straus, провоцировать ПНРТ и оценивать зону тахикардии (ЗТ).

Электрокардиостимулятор предназначен для решения практических диагностических и лечебных задач в условиях специализированных бригад скорой медицинской помощи, отделений функциональной диагностики и кардиологических кабинетов поликлиник, амбулаторий, медсанчастей и диагностических центров, кабинетов электрофизиологических исследований, отделений реанимации и интенсивной терапии стационаров, кардиоревматологических диспансеров, институтов.

По устойчивости к воздействию внешних климатических факторов в процессе эксплуатации кардиостимулятор соответствует требованиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150.

Нормальными климатическими условиями для эксплуатации кардиостимулятора являются:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15)\%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

По устойчивости к механическим воздействиям в процессе эксплуатации кардиостимулятор соответствует требованиям, предъявляемым для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности кардиостимулятор относится к изделиям класса II типа CF по ГОСТ Р 50267.0.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Электропитание кардиостимулятора осуществляется от внутреннего источника питания безопасного сверхнизкого напряжения 12 В, а также, при необходимости, от сети переменного тока напряжением 220 ± 22 , частотой 50 Гц.

- Полная мощность, потребляемая кардиостимулятором от сети не более 10 ВА.

- Режимы чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции:

- асинхронная:**
1. диапазон ("АСХ x1 ") 40-250 имп/мин, шаг 1 имп/мин
 2. диапазон ("АСХ x 4 ") 160-999 имп/мин, шаг 4 имп/мин.

программируемая, с четырьмя задержанными импульсами и автоматическим сканированием одного из четырех импульсов (инкремент или декрементом, по выбору, шаг 10 мс)

базовая частота восьми импульсов 40-250 имп/мин шаг 1 имп/мин;

независимые задержки четырех импульсов 0 -990 мс, шаг 10 мс;

парная, только при эндокардиальной стимуляции.

- Параметры стимулирующих импульсов:

форма прямоугольная,

в эндокардиальном - монополярная;

в чреспищеводном - моно или биполярная (по выбору).

амплитуда, мА (шаг 1 мА)

в эндокардиальном от 0 до 15;

	в чреспищеводном	от 0 до 50 .
длительность, мсек (шаг 1 мсек):	в эндокардиальном	от 1 до 3
	в чреспищеводном	от 2 до 30

- Для модификации ЭКС-ЧСП-01-02-«Сетал» встроенный индикатор, автоматически отображающий время стимуляции в диапазоне от 1 сек до 8 часов.

- Световое и звуковое (отключаемое) сопровождение стимулирующих импульсов.

- Фиксация установленных параметров для проведения продолжительной стимуляции.

- Цифровой дисплей, отображающий частоту, амплитуду, длительность стимулирующих импульсов и задержки при программируемой и парной стимуляции.

- Постоянный контроль электрода на обрыв.

- Питание комбинированное: от встроенной аккумуляторной батареи 12 В или от сети 220 В.

- Встроенное зарядное устройство, обеспечивающее автоматический заряд аккумуляторов от сети 220В.

- Время непрерывной работы без подзаряда аккумуляторов 8 часов.

- Связь с компьютером в стандарте RS232.

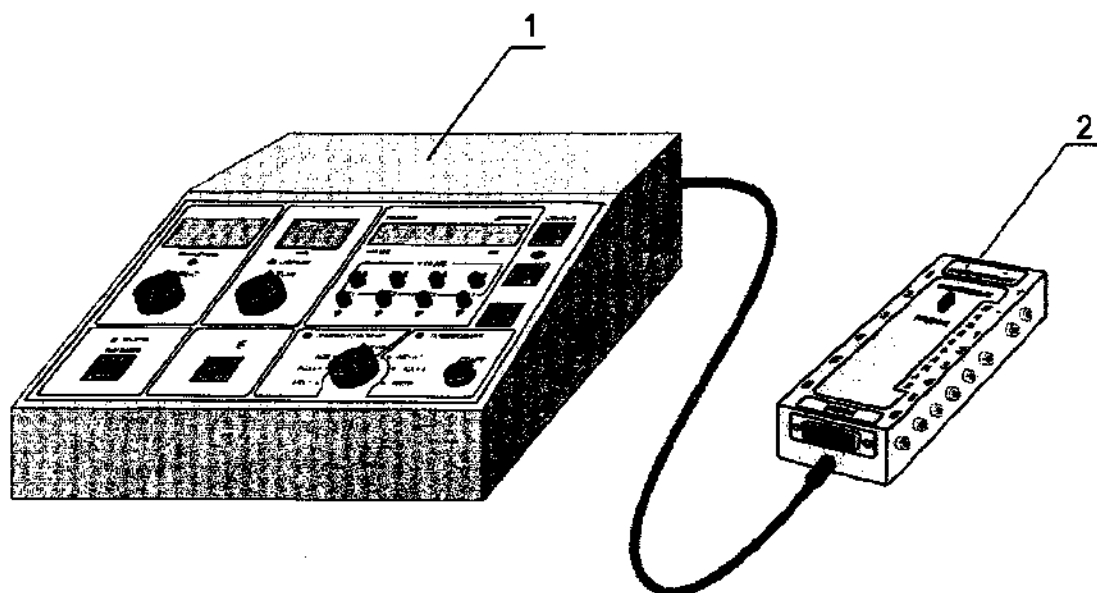
- Защита от импульсов дефибриллятора и короткого замыкания выходных цепей.

- Коммутационный блок для подключения различных типов электродов

- Масса, не более 1,8 кг, габаритные размеры, не более: 218 x 224 x 84 мм.

- По электробезопасности соответствует II классу, типа CF.

СОСТАВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА



1 - основной блок кардиостимулятора ШЕНД.941111.001;

2 - коммутационный блок ШЕНД.468349.001.

Рисунок 1. Общий вид кардиостимулятора.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Подключать кардиостимулятор для зарядки аккумуляторной батареи (АКБ) только к однофазной электрической сети переменного тока напряжением 220 В с допускаемым отклонением от номинального напряжения $\pm 10\%$, частотой 50 Гц.

Подготовка кардиостимулятора к использованию

1. Извлечь функциональные блоки кардиостимулятора из упаковки, произвести их внешний осмотр, проверить комплектность поставки в соответствии с разделом "Комплектность" паспорта ШЕНД.941111.001ПС и выдержать блоки в помещении, где будет производиться эксплуатация кардиостимулятора, в течение 6 ч. После распаковки кардиостимулятора или после его длительного хранения провести начальную зарядку встроенного аккумулятора. Сетевой шнур вставить в гнездо «СЕТЬ 220 В 50 Гц» на задней панели кардиостимулятора, затем подключиться к сетевой розетке 220 В, 50 Гц. Если при этом индикатор РАЗРЯД загорается, значит происходит заряд встроенного аккумулятора. Желательно полностью зарядить аккумулятор до тех пор, пока индикатор РАЗРЯД не перейдет в режим длинных вспышек (1 раз в 1,5 сек).

Расположение индикаторов и кнопок на лицевой панели кардиостимулятора можно проследить на рисунке 2.

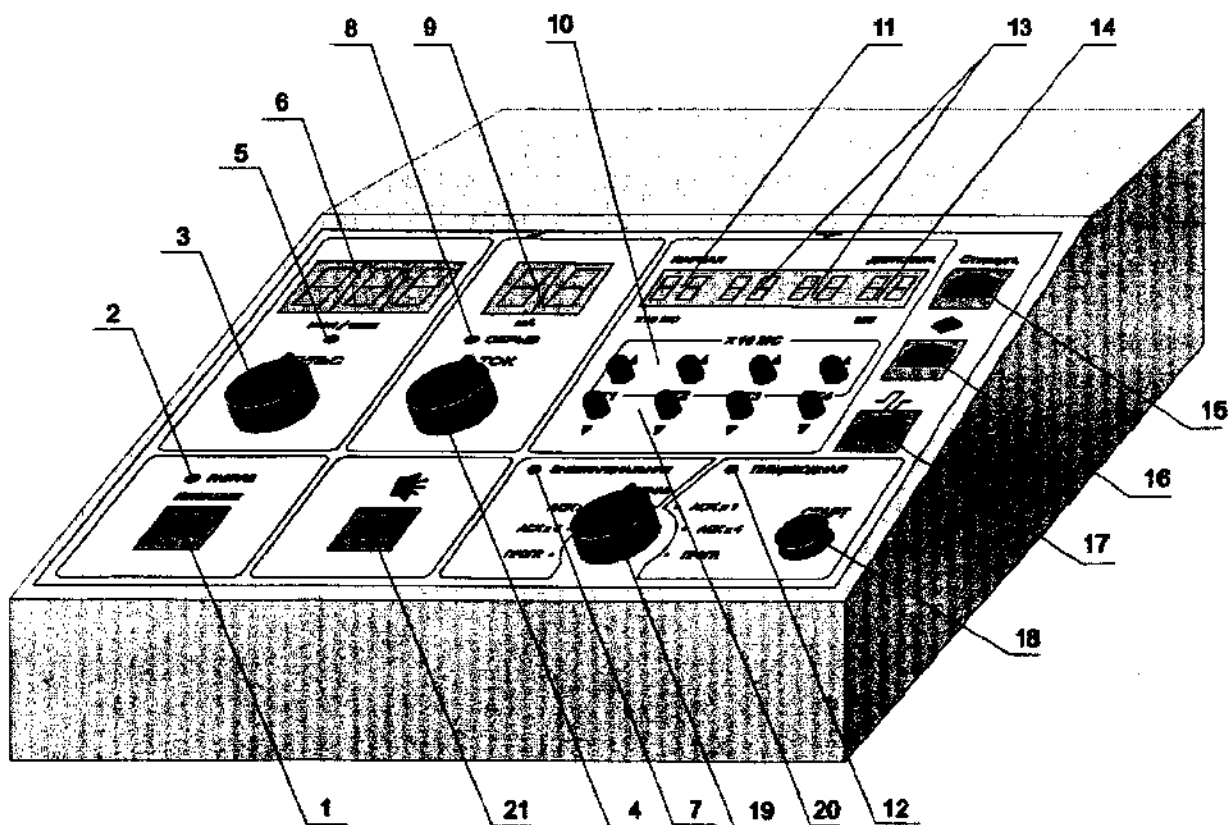


Рисунок 2

- 1 - ПИТАНИЕ -кнопка включения/выключения питания.
- 2 - РАЗРЯД - индикатор состояния АКБ ;
- 3 - ПУЛЬС - ручка регулировки стимулирующей частоты ;
- 4 - ТОК - ручка регулировки амплитуды тока ;
- 5 - Индикатор наличия стимулирующих импульсов ;
- 6 - Индикатор значений стимулирующей частоты ;
- 7 - ЭНДОКАРДИАЛЬНАЯ - индикатор эндокардиальной стимуляции;
- 8 - ОБРЫВ - индикатор наличия разрыва в цепи кардиостимулятор - электрод ;
- 9 - Индикатор значений амплитуды тока ;
- 10 - "Δ" - кнопки увеличения значений индицируемых параметров ;
- 11 - Индикатор значения задержки T1 в программируемом режиме и режиме парной стимуляции ;
- 12 - ПИЩЕВОДНАЯ - индикатор чреспищеводной стимуляции ;
- 13 - Индикатор значения задержки T2 и T3 в программируемом режиме (для модификации ЭКС-ЧСП-01-02-«Сетал» в асинхронном режиме отображает время стимуляции);
- 14 - Индикатор значения задержки T4 в программируемом режиме или индикатор длительности импульса во всех остальных режимах ;
- 15 - СТИМУЛ - кнопка с подсветкой включения/выключения стимулирующих импульсов;
- 16 - кнопка включения/выключения фиксации с подсветкой;
- 17 - кнопка с подсветкой включения/выключения двухполярного импульса;
- 18 - Кнопка СТАРТ;
- 19 - Переключатель режимов стимуляции;
- 20 - "∇" - кнопки уменьшения значений индицируемых параметров;
- 21 - кнопка включения/выключения звукового сопровождения стимулирующих импульсов.

2. Произвести соединения составных частей кардиостимулятора-присоединить коммутационный блок посредством кабеля к разъему ВЫХОД, находящемуся на задней панели корпуса кардиостимулятора. Будьте внимательны при сочленении разъемов, не прилагайте чрезмерных усилий!

Произвести подзарядку АКБ в соответствии с пунктом 8.

3. Установить вид стимуляции (эндокардиальный или ЧПСС) переключателем, расположенным на лицевой панели (рис.2 поз.19).

4. В зависимости от выбранного вида стимуляции присоединить к коммутационному блоку соответствующие электроды (для ЧПСС или эндокардиальной стимуляции). Пример соединения показан в приложении.

5. Ручки ПУЛЬС (рисунок 2, поз .3) и ТОК (рисунок 2 ,поз. 4) установить в крайнее левое положение.

6. Переключателем (рисунок 2 , поз .19) установить режим стимуляции "АСХ x1".

7. Внимание! Включить питание путем нажатия и удерживания кнопки ПИТАНИЕ не менее 1 сек.

- если при включении питания индикатор состояния аккумуляторной батареи РАЗРЯД (рисунок 2, поз.2) не светится, то можно продолжать подготовку к работе,

- если индикатор Разряд дает ритмичные вспышки (1 раз в 2 сек) - это означает, что необходима подзарядка АКБ, в противном случае прибор автоматически отключается.

- если при включении прибора он не включается, а появляются только короткие вспышки индикатора Разряд, значит АКБ разряжена. Для дальнейшей работы необходимо подключить прибор к сети в соответствии с пунктом 8.

8. Подзарядку АКБ производить следующим образом: присоединить сетевой шнур к разъему "СЕТЬ 220 В, 50 Гц", находящемуся на задней панели корпуса кардиостимулятора, затем подключить шнур к сетевой розетке помещения. Если разряд АКБ произошел во время стимуляции пациента, то подзарядку произвести, не прерывая лечебной процедуры.

Постоянное свечение индикатора РАЗРЯД сигнализирует о том, что идет процесс заряда АКБ. При стационарном использовании кардиостимулятора можно приступать к работе. При использовании кардиостимулятора в переносном режиме, необходимо предварительно произвести полный заряд аккумулятора, т.е. дождаться пока индикатор РАЗРЯД не перейдет в режим длинных вспышек (1 раз в 1,5 сек). Если при этом не производится стимуляция пациента, то для более быстрого заряда аккумулятора кардиостимулятор необходимо выключить, т.е. кнопку ПИТАНИЕ нажать и удерживать не менее 1 сек.

9. Если во время работы индикатор Разряд стал выдавать ритмичные вспышки (1 раз в 2 сек) имейте в виду, что кардиостимулятор через 10 минут автоматически отключиться, а индикатор Разряд перейдет в режим коротких вспышек, что означает – батарея аккумуляторная разряжена. Необходимо подключить прибор к сети для заряда аккумуляторной батареи.

10. При включении питания прибора кнопки фиксация (рисунок 2, поз.16) и СТИМУЛ (рисунок 2, поз.15) находятся в выключенном состоянии (отсутствует подсветка этих кнопок). На индикаторе (рисунок 2, поз.6) должно высветиться минимальное значение стимулирующей частоты, равное 40 имп./мин., на индикаторе (рисунок 2, поз.9) должно высветиться значение амплитуды стимулирующего тока, равное нулю.

11. С помощью ручки ПУЛЬС установить требуемое значение стимулирующей частоты, наблюдая за показаниями индикатора (рисунок 2, поз.6) до появления на нем требуемого значения.

12. Включить кнопку СТИМУЛ - должна появиться её подсветка. Убедиться в наличии стимулирующих импульсов по синхронным с установленной частотой вспышкам индикатора (рисунок 2, поз.5) и звукового сигнала. Если звукового сигнала нет, то нажатием кнопки (рисунок 2, поз. 21) добиться его появления.

13. Выключить кардиостимулятор путем нажатия и удерживания кнопки ПИТАНИЕ не менее 1 сек.. На этом подготовка кардиостимулятора к работе завершается.

Внимание! Не забывайте выключить прибор после работы, в противном случае аккумуляторные батареи могут выйти из строя.

Использование кардиостимулятора

Порядок действия обслуживающего персонала

1 Ежедневно, а также при каждом повторном включении кардиостимулятора (в случаях, когда в течение рабочего дня кардиостимулятор выключался) обслуживающий персонал должен выполнить последовательно действия, изложенные в разделе подготовка прибора к работе.

2 Подсоединить в соответствии с медицинскими методиками электроды к пациенту. Включить питание кардиостимулятора, ручкой ТОК установить требуемое значение амплитуды стимулирующего тока и разрешить стимуляцию нажатием кнопки СТИМУЛ (рисунок 2, поз.13) - должна загореться подсветка. Если при этом не горит индикатор ОБРЫВ (рисунок 2, поз. 8), можно проводить обследование пациента.

Если горит индикатор ОБРЫВ, то необходимо проверить:

- надежность соединения разъема кабеля коммутационного блока к основному блоку кардиостимулятора;
- надежность соединения электродов к коммутационному блоку;
- целостность электродов.

Примечание: Установленные параметры стимулирующих импульсов (частота, амплитуда, длительность) можно зафиксировать включением кнопки фиксации (Рисунок 2, поз.16) – загорается ее подсветка. При этом происходит блокировка всех кнопок и регулировок на выключение, кроме кнопки ПИТАНИЕ и кнопки СТИМУЛ на выключение. Для того, чтобы кнопки регулировки функционировали по своему назначению, кнопка фиксации (рисунок 2, поз.16) должна быть отключена (отсутствует ее подсветка)!!!

При переключении вида или режима стимуляции переключателем (рисунок 2, поз.19) стимуляция автоматически запрещается, выключается подсветка кнопки СТИМУЛ (рисунок 2, поз.15).

Перечень режимов работы кардиостимулятора

Чреспищеводная стимуляция (ЧПСС)

На этапе подготовки кардиостимулятора к работе переключатель (рисунок 2, поз.19) должен быть переведен в положение, при котором на лицевой панели загорится индикатор ПИЩЕВОДНАЯ (рисунок 2, поз. 12).

При проведении ЧПСС стимуляции используются следующие режимы:

а) режим "АСХ x1":

- переключателем (рисунок 2, поз. 19) установить режим стимуляции

" АСХ х 1 ".

- вращая ручку ПУЛЬС (рисунок 2, поз. 3), установить требуемую частоту стимуляции, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз.6), до требуемой величины;

- вращая ручку ТОК (рисунок 2, поз. 4), установить требуемую величину тока стимулирующих импульсов, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 9);

- кнопкой (рисунок 2, поз.17) задать вид стимулирующего импульса - однополярный или двухполярный, по умолчанию он однополярный - отсутствует подсветка кнопки (рисунок 2, поз.17);

- по умолчанию длительность стимулирующих импульсов равна 15 мс.

Кнопками Т4 больше "Δ" (рисунок 2, поз.10) , меньше "∇" (рисунок 2, поз. 20) можно в диапазоне от 2 до 30 мс менять значение длительности, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 14), вновь установленное значение длительности сохраняется до тех пор, пока не будет выключено питание прибора;

- включить кнопку СТИМУЛ (рисунок 2, поз. 15). На выход кардиостимулятора поступает непрерывная последовательность импульсов.

Для модификации ЭКС-ЧСП-01-02-«Сетал» в асинхронном режиме по желанию, кнопкой СТАРТ можно включить таймер, индикаторы (рисунок 2, поз.13) будут отображать время стимуляции. Таймер автоматически запускается при включении кнопки СТИМУЛ и останавливается при выключении кнопки СТИМУЛ. Если необходимость в таймере отпала, то повторным нажатием кнопки СТАРТ он отключается и индикаторы (рисунок 2, поз.13) гаснут.

б) режим " АСХ х 4 ":

- переключателем (рисунок 2, поз. 19) установить режим стимуляции "АСХ х 4 ";

- вращая ручку ПУЛЬС, (рисунок 2, поз. 3), установить требуемую частоту стимуляции, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз.6), до требуемой величины;

- вращая ручку ТОК (рисунок 2, поз. 4), установить требуемую величину тока стимулирующих импульсов, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 9);

- кнопкой (рисунок 2, поз.17) задать вид стимулирующего импульса - однополярный или двухполярный ;

- по умолчанию длительность стимулирующих импульсов равна 15 мс.

Кнопками Т4 больше "Δ" (рисунок 2, поз. 10) ,меньше " ∇ "(рисунок 2, поз. 20) можно в диапазоне от 2 мс до 30 мс менять значение длительности, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 14);

- включить кнопку СТИМУЛ (рисунок 2, поз. 15);

- нажать кнопку СТАРТ (рисунок 2, поз. 18) . На выход кардиостимулятора поступает непрерывная последовательность импульсов только при нажатой кнопке СТАРТ.

в) Программируемый режим.

- переключателем (рисунок 2, поз. 19) установить режим стимуляции ПРОГР.

- вращая ручку ПУЛЬС (рисунок 2, поз. 3), задать требуемую частоту восьми базовых импульсов в пределах динамического диапазона от 40 до 250 импульсов в минуту, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 6);

- вращая ручку ТОК (рисунок 2, поз. 4), установить требуемую величину тока стимулирующих импульсов, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 9);

- кнопкой (рисунок 2, поз. 17) задать вид стимулирующего импульса - однополярный или двухполярный;

- включить кнопку СТИМУЛ. (рисунок 2, поз. 15);

- задать задержки четырех задержанных импульсов T1-T4 в пределах от 0 до 990 мс с шагом 10 мс кнопками T1-T4 больше "Δ" (рисунок 2, поз. 10), меньше "∇" (рисунок 2, поз. 20), отслеживая показания индикаторов (рисунок 2, поз. 11, 13, 14);

- нажать кнопку СТАРТ (рисунок 2, поз. 18). На выход кардиостимулятора поступает однократно посылка от 8 до 12 импульсов при установке длительности задержки, равной нулю, соответствующий импульс не вырабатывается).

Внимание! При программируемой стимуляции реализовано автоматическое сканирование последней установленной задержки. В зависимости от того, какой кнопкой больше "Δ" или меньше "∇" была завершена установка, соответственно автоматически будет увеличиваться или уменьшаться на 10 мсек последняя установленная задержка после завершения однократной посылки от 8 до 12 импульсов.

Примечание: Начальная установка задержек T1-T4 равна 0. Последующие установленные задержки запоминаются и сбрасываются только при выключении прибора.

Эндокардиальная стимуляция

На этапе подготовки кардиостимулятора к работе переключатель (рисунок 2, поз. 19) должен быть переведен в такое положение, при котором на лицевой панели загорится индикатор ЭНДОКАРДИАЛЬНАЯ (рисунок 2, поз. 7).

При проведении эндокардиальной стимуляции используются следующие режимы работы:

а) режим "АСХ x1":

- переключателем (рисунок 2, поз. 19) установить режим стимуляции "АСХ x1";

- вращая ручку ПУЛЬС (рисунок 2, поз. 3), установить требуемую частоту стимуляции, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 6), до требуемой величины;

- вращая ручку ТОК (рисунок 2, поз. 4), установить требуемую величину тока стимулирующих импульсов, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 9);

- по умолчанию длительность стимулирующих импульсов равна 1 мс. Кнопками Т4 больше "Δ" (рисунок 2, поз. 10), меньше "∇" (рисунок 2, поз. 20) можно в диапазоне от 1 до 3 мс менять значение длительности, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 14);

- включить кнопку СТИМУЛ (рисунок 2, поз. 15). На выход кардиостимулятора поступает непрерывная последовательность импульсов.

Для модификации ЭКС-ЧСП-01-02-«Сетал» в асинхронном режиме по желанию, кнопкой СТАРТ можно включить таймер, индикаторы (рисунок 2, поз. 13) будут отображать время стимуляции. Таймер автоматически запускается при включении кнопки СТИМУЛ и останавливается при выключении кнопки СТИМУЛ. Если необходимость в таймере отпала, то повторным нажатием кнопки СТАРТ он отключается и индикаторы (рисунок 2, поз. 13) гаснут.

б) режим "АСХ х 4":

- переключателем (рисунок 2, поз. 19) установить режим стимуляции "АСХ х 4";

- вращая ручку ПУЛЬС (рисунок 2, поз. 3), задать требуемую частоту восьми базовых импульсов в пределах динамического диапазона от 40 до 250 импульсов в минуту, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 6);

- вращая ручку ТОК (рисунок 2, поз. 4), установить требуемую величину тока стимулирующих импульсов, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 9);

- по умолчанию длительность стимулирующих импульсов равна 2 мс. Кнопками Т4 больше "Δ" (рисунок 6, поз. 10), меньше "∇" (рисунок 2, поз. 20) можно в диапазоне от 1 до 3 мс менять значение длительности, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 14), вновь установленное значение длительности сохраняется до тех пор, пока не будет выключено питание прибора;

- включить кнопку СТИМУЛ (рисунок 2, поз. 15);

- нажать кнопку СТАРТ (рисунок 2, поз. 18). На выход кардиостимулятора поступает непрерывная последовательность импульсов только при нажатой кнопке СТАРТ.

в) программируемый режим (ПРОГР.)

- переключателем (рисунок 2, поз. 19) установить режим стимуляции ПРОГР.

- вращая ручку ПУЛЬС (рисунок 2, поз. 3), задать требуемую частоту восьми базовых импульсов в пределах динамического диапазона от 40 до 250 импульсов в минуту, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 6);

- вращая ручку ТОК (рисунок 2, поз. 4), установить требуемую величину тока стимулирующих импульсов, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 9);

- включить кнопку СТИМУЛ, (рисунок 2, поз. 15);

- задать задержки четырех задержанных импульсов в пределах от 0 до 990 мс с шагом 10 мс, кнопками Т1-Т4 больше "Δ" (рисунок 2, поз.10), меньше "∇" (рисунок 2, поз.20), отслеживая показания индикаторов (рисунок 6, поз. 11,13,14).

- нажать кнопку СТАРТ (рисунок 2, поз. 18). На выход кардиостимулятора поступает однократно посылка от 8 до 12 импульсов (при установке длительности задержки, равной нулю, соответствующий импульс не вырабатывается).

Внимание! При программируемой стимуляции реализовано автоматическое сканирование последней установленной задержки. В зависимости от того, какой кнопкой больше "Δ" или меньше "∇" была завершена установка, соответственно автоматически будет увеличиваться или уменьшаться на 10 мсек последняя установленная задержка после завершения однократной посылки от 8 до 12 импульсов.

Для повторения посылок необходимо каждый раз нажимать на кнопку СТАРТ.

г) режим парной стимуляции (ПАРНАЯ)

- переключателем (рисунок 2, поз. 19) установить режим стимуляции ПАРНАЯ;

- вращая ручку ПУЛЬС (рисунок 2, поз. 3), задать требуемую частоту базовых импульсов в пределах динамического диапазона от 40 до 250 импульсов в минуту, отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз. 6);

- задать задержку Т1 в пределах от 0 до 990 мс с шагом 10 мс кнопками Т1 больше "Δ" (рисунок 2, поз.10), меньше " ∇ " (рисунок 2, поз.20), отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз.11);

- вращая ручку ТОК (рисунок 2, поз.4) установить требуемую величину тока стимулирующих импульсов,отслеживая показания индикатора (рисунок 2, поз.9);

- включить кнопку СТИМУЛ (рисунок 2, поз. 15).На выход кардиостимулятора поступает последовательность удвоенных импульсов - базового и задержанного .

Выключение кардиостимулятора производится нажатием и удерживанием кнопки ПИТАНИЕ не менее 1 сек.

Установка кардиостимулятора в исходное состояние осуществляется в следующей последовательности:

- выключить питание (нажать и удерживать кнопку ПИТАНИЕ не менее 1 сек.);

- отсоединить кабель коммутационного блока от основного блока кардиостимулятора;

- установить ручки ПУЛЬС и ТОК на кардиостимуляторе в крайнее левое положение;
- установить переключатель режимов стимуляции в положение "АСХх1" ;

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

К работе с кардиостимулятором допускаются лица:

- прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками с напряжением до 1000 В;
- имеющие медицинское образование;
- изучившие работу кардиостимулятора в соответствии с настоящим РЭ.

При подзарядке АКБ кардиостимулятора используется сетевое напряжение переменного тока 220 В, частотой 50 Гц. В этом режиме необходимо соблюдать следующие требования:

- подключение сетевого шнура питания к сетевой розетке питания помещения осуществлять после его соединения с кардиостимулятором;
- не производить каких-либо ремонтных работ и разборку кардиостимулятора при включенном питании .

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Целью технического обслуживания кардиостимулятора является поддержание его работоспособности и исправности при эксплуатации, хранении и транспортировании.

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения правильной и длительной работы кардиостимулятора. Рекомендуются следующие основные виды и сроки проведения профилактических работ:

- визуальный осмотр - один раз в месяц;
- внешняя чистка - каждый раз перед использованием;
- проверка работоспособности - каждый раз перед использованием.

При визуальном осмотре внешнего состояния кардиостимулятора необходимо проверять крепление органов управления, плавность поворачивания ручек и четкость фиксации кнопок и переключателей, состояние сколов и трещин на корпусе.

Внешнюю чистку производить при помощи ватного тампона, смоченного в спирте и слегка отжатого. При чистке необходимо принять меры, исключающие попадание влаги внутрь корпуса и на надписи.

Проверку работоспособности производить в соответствии с настоящим РЭ.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в процессе эксплуатации производится с целью восстановления работоспособности кардиостимулятора и состоит в замене или восстановлении его составных частей, комплектующих изделий и их регулировке.

Ремонт основного блока кардиостимулятора производится ремонтной службой предприятия-изготовителя.

Ремонт коммутационного блока допускается производить инженерно-техническим персоналом потребителя, что оговаривается в договоре на поставку кардиостимулятора.

Ремонт кардиостимулятора в период гарантийного срока эксплуатации осуществляется за счет предприятия-изготовителя. Если кардиостимулятор вышел из строя в течение гарантийного срока эксплуатации вследствие его неправильной эксплуатации, хранения, или транспортирования, указанных в паспорте ШЕНД.941111.001 ПС, ремонт производится за счет потребителя.

При обнаружении в период гарантийного срока эксплуатации несоответствия кардиостимулятора требованиям технических условий, эксплуатационным документам или условиям договора на поставку потребитель должен направить изготовителю уведомление о выявленных дефектах для принятия мер по их устранению.

Послегарантийный ремонт кардиостимулятора осуществляется за счет потребителя.



ООО «НПО «СЕТАЛ»

Юридический адрес: 420029, г. Казань, ул. Сибирский тракт, 34

Адрес офиса: 420012, г. Казань, ул. Шапова, 26

Почтовый адрес: 420029, г. Казань, а/я 110

Тел. /Факс: (843) 2362416, 2676050.

E-mail: office@npo-setal.ru, Http: www.npo-setal.ru

ОКПО: 34745757;

Р/С 40702810100000001587

в АКБ «Энергобанк» (ОАО) г. Казани,

К/С 30101810300000000770 в РКЦ НБ РТ

БИК 049205770

ИНН 1660022789

КПП 166001001

№ 10 от 28. 02. 2008 г.

В Росздравнадзор

Сопроводительное письмо

Направляем экспертное заключение на документацию Электрокардиостимулятора чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорного «ЭКС-ЧСП-01-02 «Сетал», выданное ФГУ НИИ трансплантологии и искусственных органов.

Генеральный директор

ООО «НПО «Сетал»

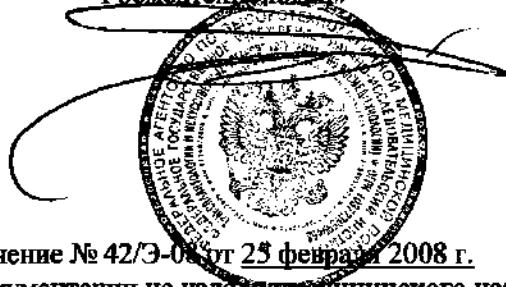
Саломатина Л. Р.



дополнение к
№ 26869
04.03.08

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора ФГУ «НИИТ и ИО
Росмедтехнологий»



Д.В. Шумаков

Экспертное заключение № 42/Э-08 от 25 февраля 2008 г.
по результатам экспертизы документации на изделие медицинского назначения,
заявленное к регистрации в Российской Федерации

Наименование и адрес экспертной организации	ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий» 123182, г. Москва, ул. Щукинская, 1
Полномочия экспертной организации Росздравнадзора	Договор № 8-С/07 от 01.03.2007 г. «О сотрудничестве Росздравнадзора с ФГУ «НИИТ и ИО Росздрава» при проработке вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности Росздравнадзора»
Наименование изделия	Электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал»
Тип/модель изделия	ЭКС-ЧСП-01-«Сетал»
Вид изделия:	Медицинская техника
Организация-изготовитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ООО «НПО «Сетал», Российская Федерация, 420029, г. Казань, Сибирский тракт, 34 тел. (843) 236-24-16, факс: (843) 267-60-50, E-mail: office@npo-setal.ru , Сайт: www.npo-setal.ru
Организация-заявитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ООО «НПО «Сетал», Российская Федерация, 420029, г. Казань, Сибирский тракт, 34 тел. (843) 236-24-16, факс: (843) 267-60-50, E-mail: office@npo-setal.ru , Сайт: www.npo-setal.ru
Основание для проведения экспертизы	Направление на проведение экспертизы Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 5-26869/212а от 17.09.2007 г.
Цель проведения экспертизы	Оценка качества, эффективности, безопасности изделия медицинской техники и возможности его применения в медицинской практике на территории Российской Федерации

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: «Электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал».

1.2 Назначение: Электрокардиостимулятор «Сетал» предназначен для генерирования импульсов электрического тока с целью навязывания искусственного ритма сердцу для проведения электрофизиологического исследования сердца, аритмии и диагностики недостаточности коронарного кровотока.

1.3 Область применения изделия: кардиохирургия, диагностика.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Электропитание электрокардиостимулятора осуществляется от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением $220 \pm 10\%$ В и частотой 50 Гц.

2.2 Полная мощность, потребляемая кардиостимулятором при работе от сети переменного тока напряжением 220В, должна быть не более 10 В·А.

2.3 Кардиостимулятор сохраняет свою работоспособность при полностью заряженной аккумуляторной батарее напряжением 12 В, емкостью 1,2 А·ч в течение времени не менее 8ч.

2.4 Габаритные размеры (Дл x Ш x В), мм:

- кардиостимулятор – 218 x 224 x 84;
- коммутационный блок – 125 x 60 x 32.

2.5 Масса кардиостимулятора не более 1,8 кг. Масса коммутационного блока должна быть не более 0,2 кг.

2.6 Время готовности кардиостимулятора к работе должно быть не более 1 с.

2.7 Кардиостимулятор при эндокардиальной и чреспищеводной стимуляциях обеспечивает следующие характеристики выходных импульсов:

а) диапазон частот выходных импульсов, импульсов в минуту:

- от 40 до 250 (в режиме «АСХ x 1»);
- от 160 до 999 (в режиме «АСХ x 4»);

б) шаг установки частоты выходных импульсов, импульсов в минуту:

- в диапазоне от 40 до 250 - 1;
- в диапазоне от 160 до 999 - 4;

в) погрешность установки частоты, %:

- в диапазоне от 40 до 250 импульсов в минуту - ± 2 ;
- в диапазоне от 160 до 999 импульсов в минуту - ± 2 ;

г) длительность выходных импульсов, мс:

- при эндокардиальной стимуляции - от 1 до 3;

- при ЧПСС - от 2 до 30;
- шаг установки длительности импульсов, мс-1;
- погрешность установки длительности выходных импульсов при эндокардиальной и ЧПСС видах стимуляции - $\pm 2\%$;

д) форма выходных импульсов - прямоугольная:

- при эндокардиальной стимуляции - однополярная;
- при ЧПСС - однополярная и двухполярная (по выбору);

е) амплитуда выходных импульсов тока, мА:

- при эндокардиальной стимуляции - от 0 до 15;
- при ЧПСС - от 0 до 50;
- шаг установки амплитуды тока, мА-1;

ж) погрешность установки амплитуды выходных импульсов тока не должна превышать значения $\pm(0,1I+0,5)$ мА,

где I – установленное значение амплитуды тока, мА.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Комплект поставки:

- основной блок;
- коммутационный блок;
- сетевой шнур;
- футляр;
- электрод ЭВП;
- электрод ПЭДМ-4;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

4. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА (ПОВЕРКА), МЕТОДИКА КАЛИБРОВКИ (ПОВЕРКИ)

Электростимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» не содержит в своём составе средств измерения и не является средством измерения.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое обслуживание электрокардиостимулятора должно проводиться в соответствии с указаниями ТУ и Руководства по эксплуатации.

6. ДОКУМЕНТЫ ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЕРТИЗЫ

6.1 Направление на проведение экспертизы Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 5-26869/212а от 17.09.2007 г.

6.2 ТУ 9444-001-34745757-01 на электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» (копия).

6.3 Извещение ШЕНД.1-07 об изменении ТУ 9444-001-34745757-01 от 26.05.2007 г. (копия).

6.4 Извещение ШЕНД.1-04 об изменении ТУ 9444-001-34745757-01 от 05.08.2004 г. (копия).

6.5 Извещение ШЕНД.1-01 об изменении ТУ 9444-001-34745757-01 от 23.08.2001 г. (копия).

6.6 Проект нормативного документа на электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» (копия).

6.7 Справка об изделии медицинского назначения (копия).

6.8 Руководство по эксплуатации на электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» (копия).

6.9 Паспорт на электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» ШЕНД.941111.001 ПС (копия).

6.10 Выписка из протокола № 1 Комитета по новой медицинской технике Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 21.01.2001 г.

6.11 Акт квалификационных испытаний № 1 от 30.05.2007 г. ООО «НПО «Сетал» на электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» (копия).

6.12 Протокол медицинских испытаний от 15.12.2000 г. Республиканского центра диагностики и лечения нарушений ритма сердца на базе РКБ МЗ РТ (копия).

6.13 Протокол клинических испытаний от 15.12.2000 г. Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН (копия).

6.14 Протокол медицинских испытаний от 15.12.2000 г. НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН (копия).

6.15 Лицензия № 99-03-000392 от 22.11.2005 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, выданная ООО «НПО «Сетал» на осуществление деятельности по производству медицинской техники (копия).

6.16 Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1477 от 17.11.2003 г. на проводя-электроды ПЭДМ – 2, 4, 6, 9; ПЭВИ – 1, 2, 3, 4, 5; ЭПВП; ПЭДСП – 2; ПЭЭД; ПЭПУ.

6.17 * Сертификат соответствия № РОСС UA.ИМ02.В14382 от 01.12.2006 г. Органа по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» на проводя-электроды ПЭДМ – 2, 4, 6, 9; ПЭВИ – 1, 2, 3, 4, 5; ЭПВП; ПЭДСП – 2; ПЭЭД; ПЭПУ.

6.18 Свидетельство о внесении в Единый государственный реестр юридических лиц ООО «НПО «Сетал» от 24.12.2002 г. (копия).

6.19 Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе юридического лица ООО «НПО «Сетал» от 06.10.1999 г. (копия).

7. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПРЕДСТАВЛЕННЫХ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

В результате анализа представленных документов было установлено:

- название изделия и область применения соответствуют функциональному назначению;
- в зависимости от степени потенциального риска применения (в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000) электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал» относится к классу 3;
- код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 4410;
- вид изделия: медицинская техника.

8. ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

* В результате анализа представленной документации на «Электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал»», производства ООО «НПО «Сетал», выявлены следующие замечания:

Документы на экспертизу представлены 27.02.2008 г., хотя задание на проведение экспертизы изделия медицинского назначения выписано 17.08.2007 г.

Технические условия и эксплуатационная документация не соответствуют предъявляемым требованиям по ГОСТ 2.114-95, ГОСТ 2.601-95. В технических условиях ТУ 9444-001-34745757-01 на «Электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной

стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал», производства ООО «НПО «Сетал» не указан класс в зависимости от степени потенциального риска применения.

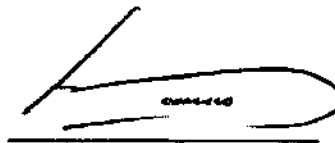
9. ПЕРСПЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Перспективность применения электрокардиостимулятора чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорного ЭКС-ЧСП-01-«Сетал», производства ООО «НПО «Сетал», обусловлена потребностью здравоохранения в изделиях данного типа, высоким качеством изготовления и простотой в применении.

10. РЕКОМЕНДАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ (НЕВОЗМОЖНОСТИ) РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделие: «Электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный ЭКС-ЧСП-01-«Сетал», производства ООО «НПО «Сетал», рекомендуется для регистрации и применения в системе здравоохранения Российской Федерации, с учетом вышеизложенных замечаний (п. 8).

Заведующий лабораторией биомедицинской информатики и инженерии,
заместитель руководителя Испытательного Центра
и Органа по сертификации медицинских изделий
ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»,
к.ф.-м.н.



Зайко В.М.

Старший научный сотрудник
ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»,
к.м.н.



Трухманов С.Б.

Инженер ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»



Релина А.А.