



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПО «Сетал»

Долгов П. В.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР  
ЭНДОКАРДИАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ  
НАРУЖНЫЙ  
«ЭКС-СЕТАЛ-1В»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ЭКС-СЕТАЛ-1В**

2010 г.

## Содержание

|                                            |   |
|--------------------------------------------|---|
| 1. Введение                                | 3 |
| 2. Назначение                              | 3 |
| 3. Технические характеристики              | 3 |
| 4. Комплектность                           | 4 |
| 5. Указания по мерам безопасности          | 4 |
| 6. Работа                                  | 4 |
| 6.1. Подготовка кардиостимулятора к работе | 4 |
| 6.2. Работа в режиме деманд                | 6 |
| 6.3. Работа в асинхронном режиме           | 7 |
| 6.4. Блокировка клавиатуры                 | 7 |
| 7. Техническое обслуживание                | 7 |
| 8. Гарантии предприятия-изготовителя       | 8 |
| 9. Свидетельство о приемке                 | 8 |
| 10. Свидетельство об упаковке              | 8 |
| 11. Гарантийный талон                      | 9 |

## 1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации является совмещенным документом с паспортом прибора. РЭ предназначено для изучения работы и основных характеристик электрокардиостимулятора «ЭКС-Сетал-1В» (в дальнейшем по тексту – кардиостимулятор) и указаний, необходимых для правильной и безопасной эксплуатации кардиостимулятора.

Регистрационное удостоверение № ФС 02262005/1994-05 от 29.07.2005 г.

Сертификат соответствия № РОСС RU. ИМ02.В13138 от 07.09.2005 г.

## 2. Назначение

Электрокардиостимулятор эндокардиальной стимуляции наружный «ЭКС-Сетал-1В», предназначен для генерирования импульсов электрического тока с целью навязывания искусственного ритма сердцу в режиме AOO, VOO, AAI, VVI.

Основной областью применения кардиостимулятора является практическая медицина, то есть стационарные лечебные учреждения, диагностические центры, реанимационные, кардиологические отделения.

Кардиостимулятор позволяет проводить следующие виды стимуляции в эндокардиальном режиме:

**лечебная электрокардиостимуляция:** временная стимуляция желудочков при угрожающих жизни брадикардиях, а также при А-V блокадах;

**диагностическая электрокардиостимуляция:**

подбор медикаментозных средств при различных видах нарушений ритма сердца; определение параметров стимулирующих импульсов при имплантации постоянного водителя ритма.

## 3. Технические характеристики

3.1. Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-95, Техническим условиям ТУ 9444-001-34745757-2005.

3.2. Габаритные размеры кардиостимулятора не более (мм) 150×75×30.

3.3. Масса кардиостимулятора не более 250 г.

3.4. Рефрактерный период 320 мс±0.1 мс.

3.5. Режимы работы прибора:

— асинхронный (AOO, VOO);

— деманд. (AAI, VVI).

3.6. Время готовности кардиостимулятора к работе не более 1 сек.

3.7. Кардиостимулятор обеспечивает следующие характеристики выходных импульсов в асинхронном режиме работы и в режиме деманд:

а) диапазон частот стимулирующих импульсов:

— в режиме деманд от 30 до 180 имп/мин ±0,1 имп/мин;

— в асинхронном режиме от 30 до 250 имп/мин ±0,1 имп/мин;

б) шаг установки частоты 1 имп/мин ±0,1 имп/мин;

в) длительность импульсов 1,5 мс ±0.01 мс;

г) амплитуда импульсов тока от 0 до 15 мА, ±0,4 мА;

д) шаг установки амплитуды тока 1 мА;

е) форма импульсов прямоугольная, однополярная;

ж) порог срабатывания (входная чувствительность) кардиостимулятора в режиме деманд от 0,5 мВ до 10 мВ.

3.8 Кардиостимулятор в режиме деманд осуществляет подсчет количества навязанных стимулирующих импульсов по отношению к общему числу сердечных сокращений и отображает результат на индикаторе в виде процентов. Обновление значений происходит каждую минуту.

3.9. При разряде батареи кардиостимулятор выдает звуковое предупреждение каждые

5 мин, при этом сохраняет свою работоспособность не менее 6 часов.

3.10. Электропитание кардиостимулятора осуществляется от двух батарей типа AA напряжением по 1,5 В, емкостью 2400 мАч. Рекомендуемая батарея к применению Duracell 613-MN1500, время непрерывной работы прибора не менее 300 часов.

3.11. 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 прибора 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.).

3.12. По устойчивости к механическим воздействиям в процессе эксплуатации кардиостимулятор соответствует требованиям, предъявляемым для изделий группы 3 по ГОСТ Р 50444.

#### 4. Комплектность

| № п/п | Наименование и шифр                       | Количество |
|-------|-------------------------------------------|------------|
| 1.    | Электрокардиостимулятор «ЭКС-Сегал-1В»    | 1          |
| 2.    | Батарея типа AA, 1,5 В, емкостью 2400 мАч | 2          |
| 3.    | Электрод эндокардиальной стимуляции ЭПВП  | 1          |
| 4.    | Руководство по эксплуатации               | 1          |

#### 5. Указания по мерам безопасности

5.1. К работе с кардиостимулятором допускаются лица, изучившие работу кардиостимулятора в соответствии с настоящим РЭ.

5.2. Недопустимы механические повреждения прибора, попадание внутрь посторонних предметов и жидкостей.

5.3. Прибор не вскрывать.

5.4. В случае хранения или транспортировки прибора при минусовой температуре выдержать прибор при комнатной температуре не менее 4 часов.

5.5. Недопустимо хранение прибора при температуре ниже  $20^\circ \text{C}$ .

#### 6. Работа

##### 6.1. Подготовка кардиостимулятора к работе

Извлечь кардиостимулятор из упаковки, произвести его внешний осмотр, проверить комплектность поставки в соответствии с разделом «комплектность» настоящего руководства.

**Внимание!** При длительном хранении кардиостимулятора, а также его транспортировке, батареи из отсека питания стимулятора должны быть удалены для избежания вытекания из них электролита, что в свою очередь может привести к повреждению прибора и выводу его из строя. Убедитесь, что в отсеке питания отсутствуют батареи или аккумуляторы.

Убедиться в работоспособности прибора, а также в наличии полностью заряженных батарей или аккумуляторов в приборе. Для этого вставьте в батарейный отсек две батареи типа размера AA с номинальным напряжением 1.5 В. После того, как батареи будут вставлены, прибор включится. Выключите прибор нажатием на кнопку вкл/выкл. Затем включите прибор и проконтролируйте одновременное свечение индикаторов стимуляции (8, 9 рисунок 1) на лицевой панели прибора и появление звука. На дисплее по умолчанию устанавливается режим деманд, базовая частота — 60имп/мин, амплитуда стимулирующих импульсов 1мА, чувствительность 0,5 мВ, в соответствии с рис.2

Убедитесь, что индикатор заряда батареи, отображаемый на дисплее, не пуст.

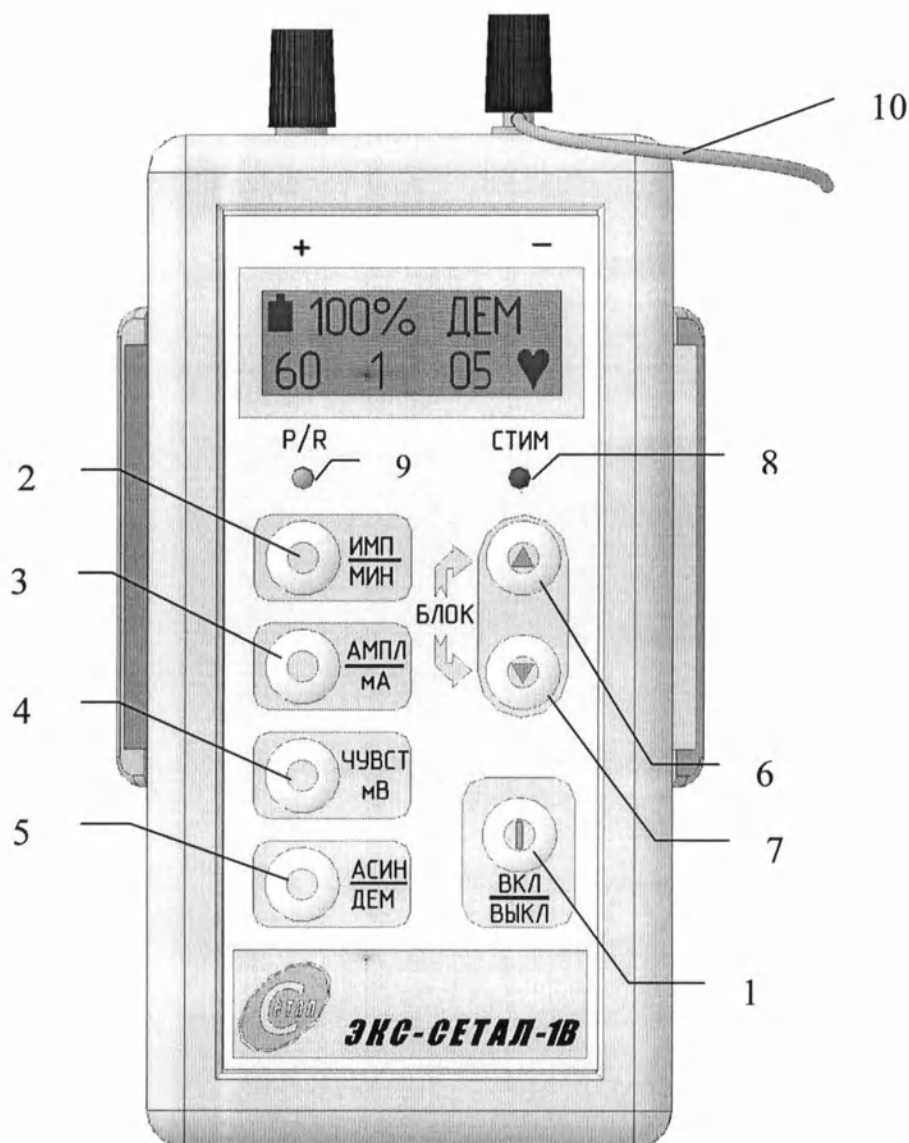


Рисунок 1.

- 1-вкл/выкл. — кнопка включения /выключения прибора;
- 2-имп/мин — кнопка выбора частоты;
- 3-ампл (мА) — кнопка выбора амплитуды;
- 4-чувств (мВ) — кнопка выбора чувствительности;
- 5-асх/дем — кнопка выбора режима работы прибора (асинхронный/деманд);
- 6-▲ — кнопка увеличения значения выбранного параметра;
- 7-▼ — кнопка уменьшения значения выбранного параметра;
- 8- индикатор навязанного импульса;
- 9- индикатор собственных сокращений миокарда;
- 10- электрод;

Выключите прибор двойным нажатием кнопки вкл/выкл. Через клеммы, расположенные на торцевой части прибора, подсоедините электроды с соблюдением полярности.

**Внимание!** Во избежание выхода из строя зажимных клемм и их проворачивания в корпусе прибора, не прилагайте чрезмерного усилия для их затяжки.

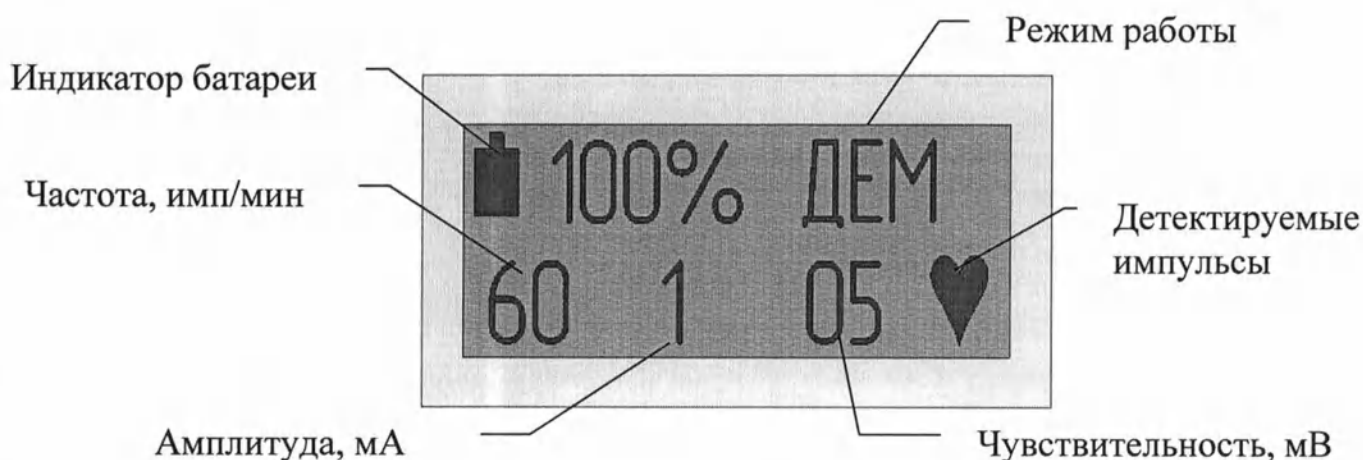
Затем однократным нажатием включите прибор. Кнопкой асх/дем установите необходимый режим работы прибора. Кнопками 6, 7 задается значение предварительно

выбранного параметра, нажатием на одну из кнопок 3, 4 или 5 (рис.1). Выбранный параметр мерцает на дисплее прибора.

## 6.2 Работа в режиме деманд

Установите режим работы деманд с помощью кнопки 5 (рис.1). Убедитесь, что на дисплее высветился режим ДЕМ в соответствии с рис.2. В режиме ДЕМ задаются значения амплитуды, частоты стимулирующих импульсов и входная чувствительность. Для установки необходимого значения базовой частоты стимулирующих импульсов нажмите на кнопку 2 (рис.1). Убедитесь, что выбранный параметр мерцает на дисплее в соответствии с рис. 2. Кнопками «▼» и «▲» (рис.1) установите значение параметра, контролируя показания на дисплее.

Для установки необходимого значения амплитуды стимулирующих импульсов нажмите на кнопку 3 (рис.1). Убедитесь, что выбранный параметр мерцает на дисплее в соответствии с рис.2. Кнопками «▼», «▲» (рис.1.) установите значение параметра, контролируя показания на дисплее.



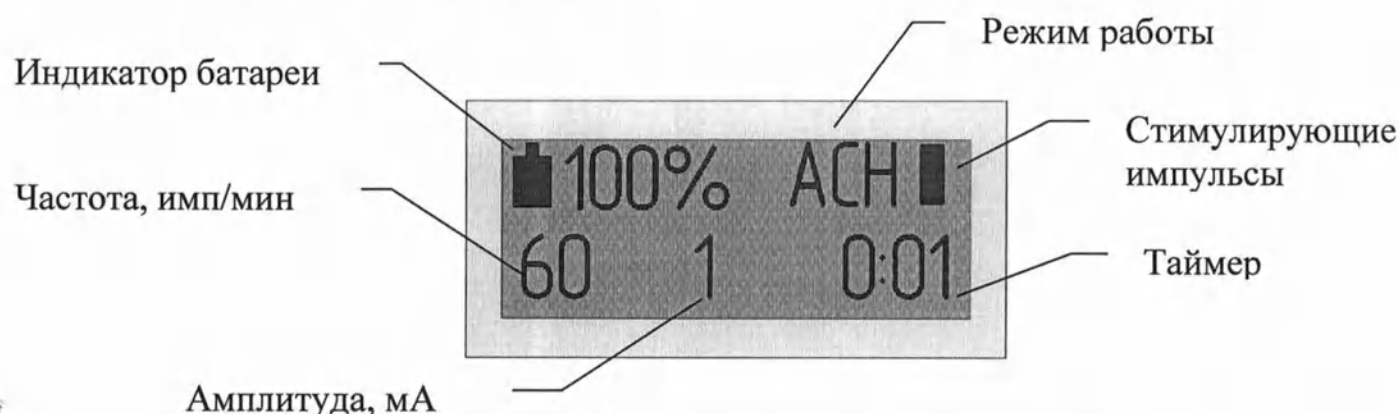
Для установки необходимого значения чувствительности нажмите на кнопку 4 (рис.1). Убедитесь, что выбранный параметр мерцает на дисплее в соответствии с рис. 2. Кнопками «▼», «▲» (рис.1) установите значение параметра, контролируя показания на дисплее.

Фиксация измененного параметра происходит при выборе другого параметра или автоматически по истечении 10 секунд после последнего нажатия на одну из кнопок 2, 3, 4, 6, 7 (рис.1). При этом установленный параметр перестает мерцать.

Навязываемые стимулирующие импульсы синхронно высвечиваются на дисплее в правом верхнем углу в виде ■ (рис. 3), и на панели прибора (поз.8, рис1) в виде красных вспышек. Детектируемые импульсы предсердия или желудочка синхронно высвечиваются в левом нижнем углу дисплея в виде ♥ (рис. 2) и на лицевой панели прибора в виде зеленых вспышек (поз.9, рис.1).

Отношение количества стимулирующих импульсов кардиостимулятора к общему числу сердечных сокращений, отображаемое в процентном отношении на дисплее, позволяет оперативно контролировать работу сердца и эффективность введенных лекарственных препаратов. Если высвечивается значение 30 % (рис. 2), то это означает то, что в течение последней минуты 30 % сердечных сокращений были навязаны, а 70 % собственные. При полном восстановлении сердечной деятельности на дисплее отображено 0 %, (т.е. отсутствуют навязанные импульсы).

### 6.3 Работа в асинхронном режиме



Установите асинхронный режим работы с помощью кнопки 5 (рис.1). Убедитесь, что на дисплее высветился режим АСХ в соответствии с рис.3.

В асинхронном режиме на дисплее отобразится время непрерывной работы прибора. Таймер обнулится только при выключении и включении прибора.

В асинхронном режиме задаются значения амплитуды и частоты стимулирующих импульсов. Для установки необходимого значения частоты стимулирующих импульсов нажмите на кнопку 2 (рис.1.) Убедитесь, что выбранный параметр мерцает на дисплее в соответствии с рис.3. Кнопками «▼» и «▲» (рис.1.) установите значение параметра, контролируя показания на дисплее. Для установки необходимого значения амплитуды стимулирующих импульсов нажмите на кнопку 3 (рис.1.) Убедитесь, что выбранный параметр мерцает на дисплее в соответствии с рис.3. Кнопками «▼», «▲» (рис.1.) установите значение параметра, контролируя показания на дисплее.

Фиксация измененного параметра происходит при выборе другого параметра или автоматически по истечении 10 секунд после последнего нажатия на одну из кнопок 2, 3, 6, 7 (рис.1), при этом установленный параметр перестает мерцать.

Навязываемые стимулирующие импульсы синхронно высвечиваются на дисплее в правом верхнем углу в виде ■ (рис. 3) и в виде красной вспышки на панели (поз.8 рис.1).

### 6.4 Блокировка клавиатуры

Независимо от выбранного режима работы, отсутствие воздействия на органы управления в течение 30 минут приведет к автоматической блокировке клавиатуры и отключению дисплея прибора. Для вывода из данного режима следует нажать на панели прибора любую кнопку.

Для принудительной блокировки клавиатуры следует одновременно нажать на кнопки «▼» и «▲» (рис. 1), при этом на дисплее появится бегущая надпись «Клавиатура заблокирована». Нажатие на любую кнопку прибора, при заблокированной клавиатуре, приводит к появлению на дисплее бегущей надписи «Кнопки заблокированы. Для разблокировки нажмите ↓ и ↑».

Для вывода клавиатуры из состояния блокировки необходимо одновременно нажать на кнопки «▼» и «▲» (рис. 1), при этом на дисплее появится бегущая надпись «Клавиатура разблокирована».

### 7. Техническое обслуживание

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

Рекомендуются следующие основные виды и сроки проведения профилактических работ:

- визуальный осмотр — один раз в месяц;
- внешняя чистка — каждый раз перед использованием;

— проверка работоспособности (в соответствии с п.6 данного руководства) каждый раз перед использованием.

#### **8. Гарантии предприятия-изготовителя**

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие кардиостимулятора требованиям ТУ 9444-001-34745757-2005 при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных в руководстве по эксплуатации ШЕНД.941111.002 РЭ.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации - 18 мес. со дня ввода кардиостимулятора в эксплуатацию. В случае нарушения целостности пломбы, изготовитель снимает с себя все гарантии.

Гарантийный срок хранения кардиостимулятора - 6 мес. со дня изготовления.

8.3. В течение гарантийного срока ремонт кардиостимулятора производится ремонтной службой предприятия-изготовителя.

8.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока;
- в случае нарушения пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей прибора;

8.5. В случае отказа прибора в период действия гарантийных обязательств, в адрес изготовителя направляются:

- прибор;
- акт рекламации.

8.6. Послегарантийный ремонт кардиостимулятора осуществляется за счет потребителя.

8.7. Транспортировка прибора (в том числе гарантийного) для ремонта осуществляется за счет потребителя.

8.8. Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии-изготовителе ООО «НПО «Сетал» по адресу: 420012, г. Казань, ул. Щапова, 26, корп. Д. Т/ф.: (843) 236-24-16, 2676050.

#### **9. Свидетельство о приемке**

Прибор, заводской № \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-34745757-2005 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_   
расшифровка подписи

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

#### **10. Свидетельство об упаковке**

Прибор, заводской № \_\_\_\_\_ упакован предприятием-изготовителем согласно требований конструкторской документации ШЕНД.941111.002.

\_\_\_\_\_   
должность

\_\_\_\_\_   
личная подпись

\_\_\_\_\_   
расшифровка подписи

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
электрокардиостимулятора «ЭКС-Сетал-1В» ТУ 9444-001-34745757-2005  
заводской № \_\_\_\_\_

Дата выпуска « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

МП  
(штамп торгующей организации)

Дата продажи « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_

(подпись)

Гарантийное обслуживание производится ООО «НПО «Сетал», по адресу:  
420012, г. Казань, ул. Шапова, д. 26, тел./факс: (843) 236-24-16.

Условия гарантийного обслуживания указаны в разделе 8 настоящего паспорта.

Если электрокардиостимулятор в период гарантийного срока вышел из строя в результате нарушения требований к условиям его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает покупатель.

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
электрокардиостимулятора «ЭКС-Сетал-1В» ТУ 9444-001-34745757-2005  
заводской № \_\_\_\_\_

Дата выпуска « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

МП  
(штамп торгующей организации)

Дата продажи « \_\_\_\_ » « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_

(подпись)

Гарантийное обслуживание производится ООО «НПО «Сетал», по адресу:  
420012, г. Казань, ул. Шапова, д. 26, тел./факс: (843) 236-24-16.

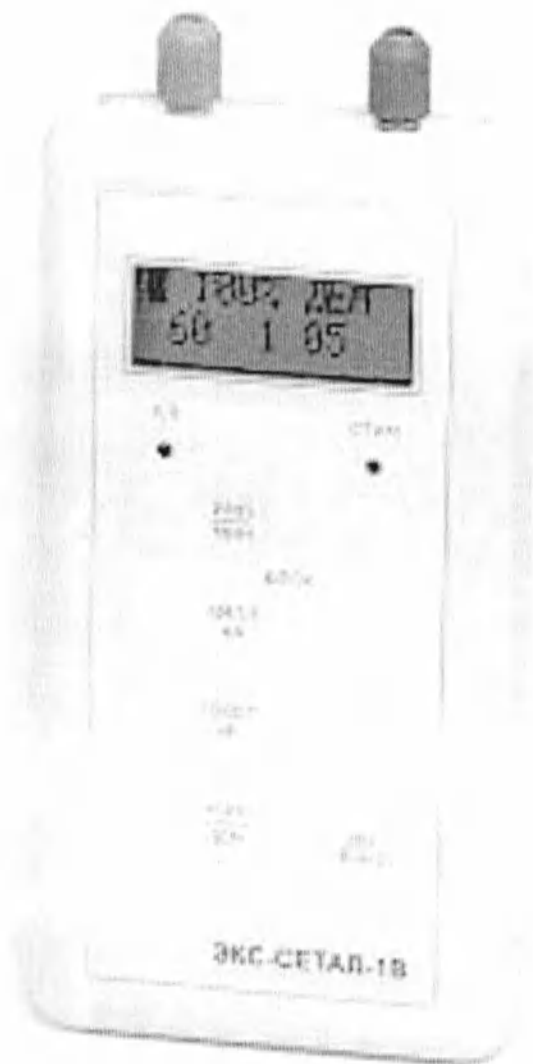
Условия гарантийного обслуживания указаны в разделе 8 настоящего паспорта.

Если электрокардиостимулятор в период гарантийного срока вышел из строя в результате нарушения требований к условиям его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает покупатель.

Электрокардиостимулятор эндокардиальной стимуляции наружный

«ЭКС-Сетал-1В»

ТУ 9444-001-34745757-2005



Генеральный директор  
ООО «Научно-производственное  
объединение «Сетал»

Долгов П. В.

