



Закрытое акционерное общество

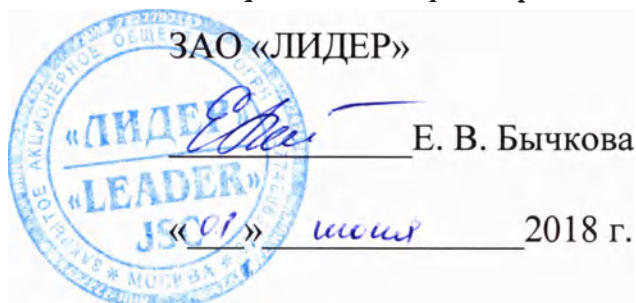
«ЛИДЕР» (ЗАО «ЛИДЕР»)

ОКПД 2 26.60.14.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ЛИДЕР»



ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ НАРУЖНЫЕ «rStim®»

по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017

Руководство по эксплуатации

ЛИД.005.00 РЭ

Москва 2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Вводная часть

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.2 Классификация

1.2а Показания и противопоказания

1.3 Технические характеристики

1.4 Состав изделия

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Общее описание элементов изделия.

1.5.2 Принцип действия.

1.5.3 Рабочие режимы

1.5.4 Элементы управления и отображения информации.

1.5.4.1 Сенсорный экран

1.5.4.2 Светодиодная индикация и звуковое оповещение

1.5.4.3 Кнопки управления

1.5.4.4 Блокировка/разблокировка экрана и кнопок управления.

Отключение экрана и его активация.

1.5.5 Цанговые зажимы.

1.5.6 Удерживающие элементы.

1.5.7 Электропитание изделия.

1.6 Маркировка

1.7 Упаковка

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.2 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

2.3 Подготовка изделия к использованию

2.3.1. Меры безопасности при подготовке изделия к использованию

2.3.2 Последовательность внешнего осмотра изделия

2.3.3 Установка/замена элементов питания

2.3.4 Указания по включению и проверке работоспособности изделия без подключения электродов

2.3.5 Фиксация изделия

2.4 Использование изделия

2.4.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

2.4.2 Порядок включения изделия

2.4.3 Порядок выключения изделия

2.4.4 Порядок работы с изделием

2.4.5 Порядок подключения электродов

2.4.6 Порядок определения порога срабатывания (чувствительности)

2.4.7 Порядок определения оптимальной амплитуды стимуляции

2.4.8 Изменение настроек

2.4.9 Порядок замены элементов питания при работающем изделии

2.4.10 Символьные оповещения и предупреждения. Возможные неисправности и способы их устранения

3 Техническое обслуживание

3.1 Указания по техническому обслуживанию и дезинфекции

4 Транспортирование и хранение

5 Гарантийные обязательства

6 Утилизация

7 Сведения о рекламациях

Приложение А. Талон на гарантийный ремонт

Приложение Б. Свидетельство о приемке

Приложение В. Свидетельство об упаковывании

Приложение Г. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для испытаний изделия

Приложение Д. Перечень применяемых национальных стандартов на медицинское изделие

Приложение Е. Декларация по электромагнитной совместимости

Лист регистрации изменений

Перечень используемых терминов, определений и сокращений

ВЧ	- Высокая частота (применяется для сокращенного обозначения режима сверхчастой стимуляции).
Rate [ppm]	- Базовая частота стимуляции [имп/мин]
MTR [ppm]	- Верхняя граница частоты [имп/мин]
TARP [ms]	- Общий предсердный рефрактерный период [мс]
AV-Dly [ms]	- AV-задержка [мс]
A-Stim [V]	- Амплитуда стимуляции предсердия [В]
A-Sense [mV]	- Порог срабатывания (чувствительность) предсердного канала [мВ]
PVARP [ms]	- Постжелудочковый предсердный рефрактерный период [мс]
V-Stim [V]	- Амплитуда импульсов стимуляции желудочка [В]
V-Sense [mV]	- Порог срабатывания (чувствительность) желудочкового канала [мВ]
OSO	- Режим контроля естественной активности одной из камер сердца
ODO	- Режим контроля естественной активности сердца
AOO	- Предсердный асинхронный режим
VOO	- Асинхронный желудочковый режим
DOO	- Асинхронный последовательный предсердно-желудочковый режим
AAI	- Предсердный запрещаемый режим
AAT	- Предсердный синхронизированный режим
VVI	- R-запрещаемый желудочковый режим
VVT	- R-синхронизированный желудочковый режим
VAT	- R-синхронизированный желудочковый режим
VDD	- R-синхронизированный R-запрещаемый режим
DVI	- R-запрещаемый последовательный предсердно-желудочковый режим
DDI	- Последовательный предсердно-желудочковый режим DDI
DDD	- Последовательный предсердно-желудочковый режим DDD

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики электрокардиостимулятора наружного «rStim®» с по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017 в составе (далее по тексту – изделие) в вариантах исполнения:

- **rStim® 11**- ЭКС наружный однокамерный;
- **rStim® 21**- ЭКС наружный двухкамерный.

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с назначением, устройством и принципом работы изделия и его модификаций, выпускаемых по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017, а также устанавливает правила его эксплуатации.

Обслуживающий персонал должен изучить эксплуатационную и другую техническую документацию на изделие.

Изготовитель не несет ответственности за любой вид неисправностей или повреждений, произошедших в результате неправильной эксплуатации.

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для интракардиальной или временной миокардиальной стимуляции сердца посредством генерации прямоугольных импульсов с заданной амплитудой, шириной и частотой.

Изделие используется только совместно с соответствующими имплантируемыми электродами (в комплект поставки не входят). Для применения подходят электроды с диаметром подключаемого к ЭКС контакта от 0,9 до 2,1 мм.

Область применения изделия – кардиология, кардиохирургия.

Место применения – кардиологические и кардиохирургические отделения, отделения интенсивной терапии.

По согласованию с заказчиком изделие может поставляться в одном из вариантов исполнения:

- rStim® 11- ЭКС наружный однокамерный;
- rStim® 21- ЭКС наружный двухкамерный.

1.2 Классификация

В зависимости от возможных последствий отказа электрокардиостимуляторы относятся к классу Б по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Электрокардиостимуляторы относятся к классу потенциального риска 2б в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4 и ГОСТ 31508.

По биологическому воздействию на пациента изделия относятся к подгруппе а) - изделия, контактирующие с неповреждённой кожей (неинвазивные изделия) по ГОСТ ISO 10993-1.

По продолжительности контакта электрокардиостимуляторы относятся к категории А (изделия кратковременного контакта – однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.) по ГОСТ ISO 10993-1.

Климатическое исполнение электрокардиостимуляторов – УХЛ по ГОСТ 15150, категория размещения 3 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

1.2a Показания и противопоказания

Общие показания к временной электрокардиостимуляции:

- новая блокада правой ножки пучка Гиса в сочетании с блокадой задней или передней ветви левой ножки пучка Гиса, новая блокада левой ножки пучка Гиса с АВ-блокадой 1-й степени с чередованием блокады левой и правой ножек пучка Гиса, АВ-блокада 2-й степени типа Мобитц II и полная АВ-блокада при инфаркте миокарда;
- при инфаркте правого желудочка и брадикардии;
- при инфаркте правого желудочка и некоординированном сокращении предсердий и желудочков (двухкамерная ЭКС);
- при гемодинамически значимых брадикардиях (одновременно необходимо выявить и устранить обратимые причины брадикардии: прием сердечных гликозидов и антиаритмических средств, электролитные нарушения, в частности гиперкалиемию);
- при трепетаниях предсердий I типа, наджелудочковых тахикардиях с участием АВ-узла и устойчивых мономорфных желудочковых тахикардий;
- перед имплантацией постоянного кардиостимулятора (при полной АВ-блокаде, далеко зашедшей АВ-блокаде 2-й степени, синдроме слабости синусового узла, СССУ, с тяжелой брадикардией, при асистолии);
- при желудочковых тахикардиях, возникающих на фоне брадикардии (например, при рецидивирующей пируэтной тахикардии на фоне удлинения интервала QT);
- при АВ-блокаде при миокарде (например, при болезни Лайма);
- при катетеризации правых отделов сердца и биопсии миокарда у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса, ротационной атерэктомии правой коронарной артерии и кардиоверсии у больных с синдромом слабости синусового узла.

Противопоказаниями к временной стимуляции ритма сердца являются:

- отсутствие хорошего венозного доступа;
- геморрагические диатезы и антикоагулянтная терапия.

Электрокардиостимулятор наружный «rStim»
Руководство по эксплуатации

1.3 Технические характеристики

Технические характеристики изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1- Технические характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение	
	rStim® 11	rStim® 21
Рабочие режимы	Режим сверхчастой стимуляции, режим экстренной стимуляции, AOO, AAI, AAT, VOO, VVI, VVT, OSO	Режим сверхчастой стимуляции, режим экстренной стимуляции, AOO, AAI, AAT, VOO, VVI, VVT, ODO, DDD, DDI, DVI, DAI, DOO, DDT, VDD, VAT
Подключения	2 цанговых зажима (диаметр подключаемого контакта электрода: от 0,9 до 2,1 мм)	По 2 цанговых зажима для каналов предсердия и желудочка (диаметр подключаемого контакта электрода: от 0,9 до 2,1 мм)
Основной источник питания (заменяемый)	2xAA (LR6) (2 щелочных элемента питания 1,5В)	
Время непрерывной работы, не менее [ч]	200	150
Резервный источник питания (незаменяемый)	1xCR123A (литиевый элемент питания 3В, 1350мАч)	
Суммарное время работы от резервного источника, не менее [ч]	100	75
Время установления рабочего режима	Не более 5 с	
Степень защиты оболочки изделия	IP44	

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение	
	rStim® 11	rStim® 21
Габаритные размеры [мм], допуск $\pm 5\%$	127×82×30	142×97×30
Масса [кг], допуск $\pm 5\%$	0,285	0,365
Ширина импульса [мс]	Рабочий режим: - Ахх*: 0,7 - Vхх*: 0,5 - сверхчастая стимуляция: 1.0	Стимуляция: - предсердия: 0,7 - желудочка: 0,5 - сверхчастая: 1,0
Диапазон изменения базовой частоты [имп/мин]	40 – 180	30 – 250
Шаг установки базовой частоты [имп/мин]	2 (от 40 до 120) 5 (от 120 до 180)	2 (от 30 до 120) 5 (от 120 до 250)
Диапазон изменения ам- плитуды стимуляции [В]	0,1 - 20	
Шаг установки амплитуды [В]	0,1 (от 0,1 до 1) 0,2 (от 1 до 5) 0,5 (от 5 до 10) 1,0 (от 10 до 20)	
Чувствительность [мВ]	0,1-20	предсердного канала: 0,1– 20 желудочкового канала: 1 – 20
Режим сверхчастой стимуляции предсердия (ВЧ)	Диапазон изменения частоты: 40 – 1000 имп/мин. Предустановка: 400 имп/мин. Пачка импульсов (8 импульсов) или постоянная стимуляция. Автоматическое замедление до установленной частоты сердечных сокращений.	Диапазон изменения частоты: 40 – 1000 имп/мин. Предустановка: 400 имп/мин. Пачка импульсов (8 импульсов) или постоянная стимуляция. Автоматическое замедление до установленной частоты сердечных сокращений. Одновременно обеспечивается резервная стимуляция в желудочке (VVI, 40 имп/мин)

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение	
	rStim® 11	rStim® 21
Шаг установки частоты в режиме сверхчастой стимуляции [имп/мин]	2 (от 40 до 120) 5 (от 120 до 200) 10 (от 200 до 400) 50 (от 400 до 1000)	
Режим экстренной стимуляции желудочка	режим: VOO (асинхронный) амплитуда: 10 В частота: 80 имп/мин.	
Предсердный интервал блокировки (рефрактерный период) [мс]	Для рабочего режима Axx* настраивается автоматически в зависимости от базовой частоты от 200 до 400	Настраивается автоматически: - равным TARP для всех двухкамерных режимов; - для рабочего режима Axx* от 200 до 400 в зависимости от базовой частоты
Желудочковый интервал блокировки (рефрактерный период) [мс]	Для рабочего режима Vxx*: 250	Настраивается автоматически в зависимости от базовой частоты: - от 175 до 225 для всех двухкамерных режимов; - от 200 до 250 для рабочего режима Vxx*
AV-задержка (AV-Dly) [мс]	-	Варианты настройки: - автоматически в зависимости от базовой частоты от 50 до 300; - вручную от 15 до 300.
PV-задержка (PV-Dly) [мс]	-	Настраивается автоматически равной: $(0,84 * AV-Dly)$ мин. ограничение: 15 макс. ограничение: 250

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение	
	rStim® 11	rStim® 21
Постжелудочковый предсердный рефрактер- ный период (PVARP) [мс]	-	Варианты настройки: - автоматически в зависимости от базовой частоты от 100 до 500; - автоматически при изменении вручную прочих параметров: (PVARP = TARP – AV-Dly) ; -вручную от 100 до 500.
Общий предсердный ре- фрактерный период TARP [мс]	-	Варианты настройки: - автоматически при изменении вручную прочих параметров: (TARP = AV-Dly + PVARP) ; - автоматически в зависимости от базовой частоты стимуляции (соответствует частоте, равной базовой частоте + 60 имп/мин), где мин. ограничение частоты: 130 имп/мин, макс. ограничение: 250 имп/мин
Максимальная частота синхронизации (MTR) [имп/мин]	-	Настраивается автоматически равной: базовой частоте стимуляции + 40 имп/мин; мин. ограничение: 110 макс. ограничение: 270
Защита от превышения частоты	+	
Звуковое оповещение	+	
Светодиодная индикация	+	
Звуковое и символьное оповещение о разряде основного и резервного элементов питания	+	

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение	
	rStim® 11	rStim® 21
Звуковое и символьное оповещение о коротком замыкании или разомкнутой цепи электродов	+	
Символьное оповещение о низкоомной и высокоомной нагрузке в цепи электродов	+	
Защита от воздействия разрядов дефибриллятора	до 5 кВ	
Функции самодиагностики	+	
Распознавание шумов	Уровень 1 (частота шума > около 8,3 Гц): индикация сообщения о шумах. Уровень 2 (частота шума > около 14 Гц): переход на стимуляцию с постоянной частотой.	
Возможность фиксации ЭКС на кровати/штативе	+	
Возможность фиксации ЭКС на руке пациента	+	

* - Ахх: АОО, ААІ, ААТ; Vхх: VОО, VVI, VVT.

1.4 Состав изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2- Комплект поставки

Вариант исполнения изделия	Наименование	Количество
Электрокардиостимулятор наружный rStim® 11	ЭКС наружный однокамерный rStim® 11	1 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Паспорт изделия	1 шт.
	Алкалиновые элементы питания AA(LR6)x1,5В	2 шт.

Электрокардиостимулятор наружный «rStim»
Руководство по эксплуатации

Продолжение таблицы 2

	Держатель элементов питания	1 шт.
	Фиксатор для крепления ЭКС на руку пациента	1 шт.
	Фиксатор для крепления ЭКС на кровать/штатив	1 шт.
	Фиксирующая манжета	1 шт.
Электрокардиостимулятор наружный rStim® 21	ЭКС наружный двухкамерный rStim® 21	1 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Паспорт	1 шт.
	Алкалиновые элементы питания AA(LR6)x1,5B	2 шт.
	Держатель элементов питания	1 шт.
	Фиксатор для крепления ЭКС на руку пациента	1 шт.
	Фиксатор для крепления ЭКС на кровать/штатив	1 шт.
	Фиксирующая манжета	1 шт.

На рис.1 представлены варианты исполнения изделия: ЭКС наружного однокammerного **rStim® 11** (поз.1) и ЭКС наружного двухкамерного **rStim® 21** (поз.2).



Рисунок 1- Варианты исполнения изделия:

1. ЭКС наружный однокамерный **rStim® 11**
2. ЭКС наружный двухкамерный **rStim® 21**

На рис.2 показан держатель элементов питания, устанавливаемый вместе с элементами питания в корпус изделия.

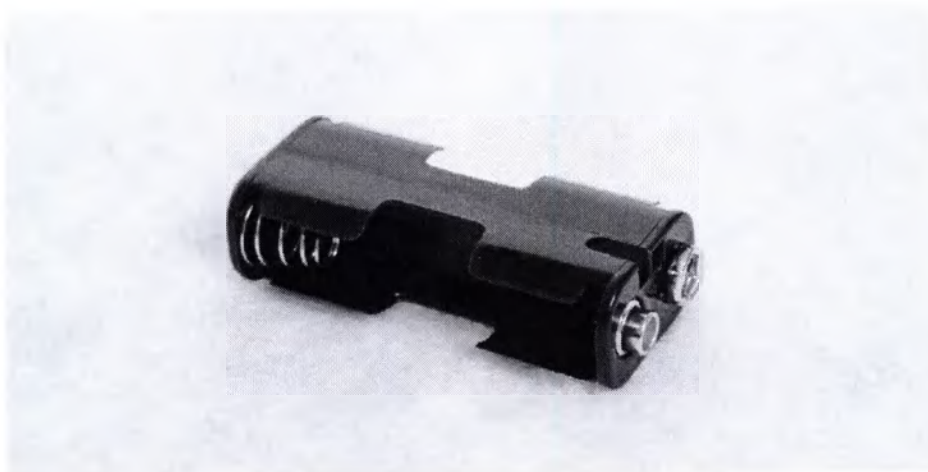


Рисунок 2- Держатель элементов питания

На рис.3 представлены фиксаторы и фиксирующая манжета, необходимые для крепления изделия.

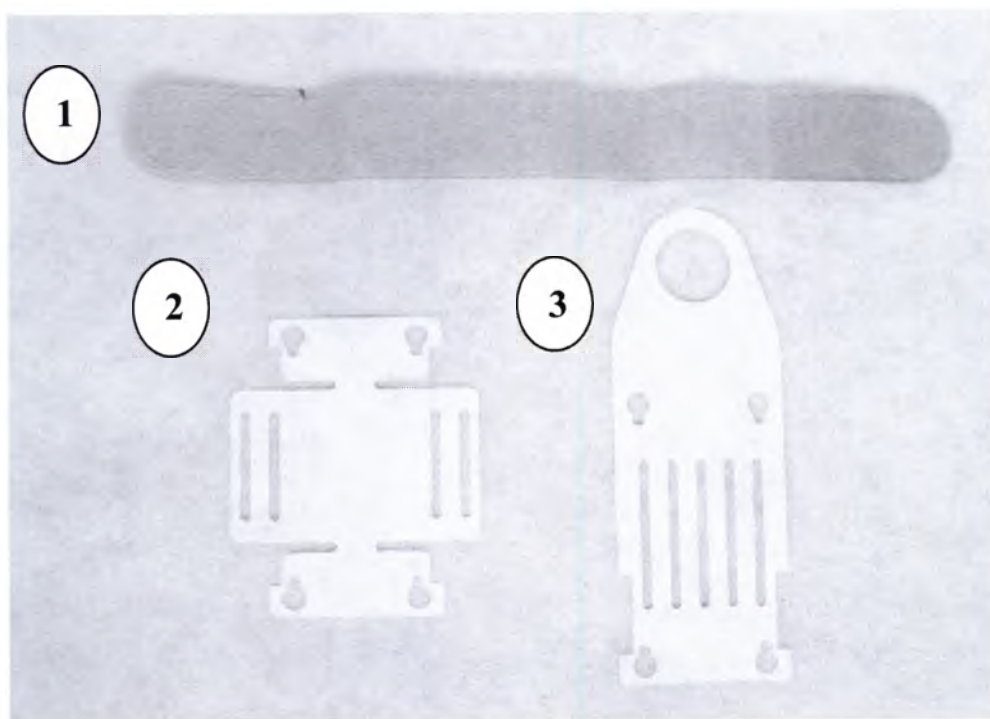


Рисунок 3- 1. фиксирующая манжета; 2. фиксатор для крепления на руку;
3. фиксатор для крепления на кровать/штатив

Комплект поставки, включающий сопутствующую документацию, упакован в потребительскую упаковку, выполненную в виде чехла, обеспечивающий сохранность изделия при транспортировке (рис.4).



Рисунок 4 – Потребительская упаковка ЭКС наружного rStim®

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Общее описание элементов изделия.

Изделие имеет пластиковый корпус (рис.5, поз.1). Эргономичная форма корпуса обеспечивает удобную работу с изделием во время его нахождения в руках. На корпусе изделия размещены элементы управления, индикации и крепления (рис.5). Таблица 3 содержит описание данных элементов.

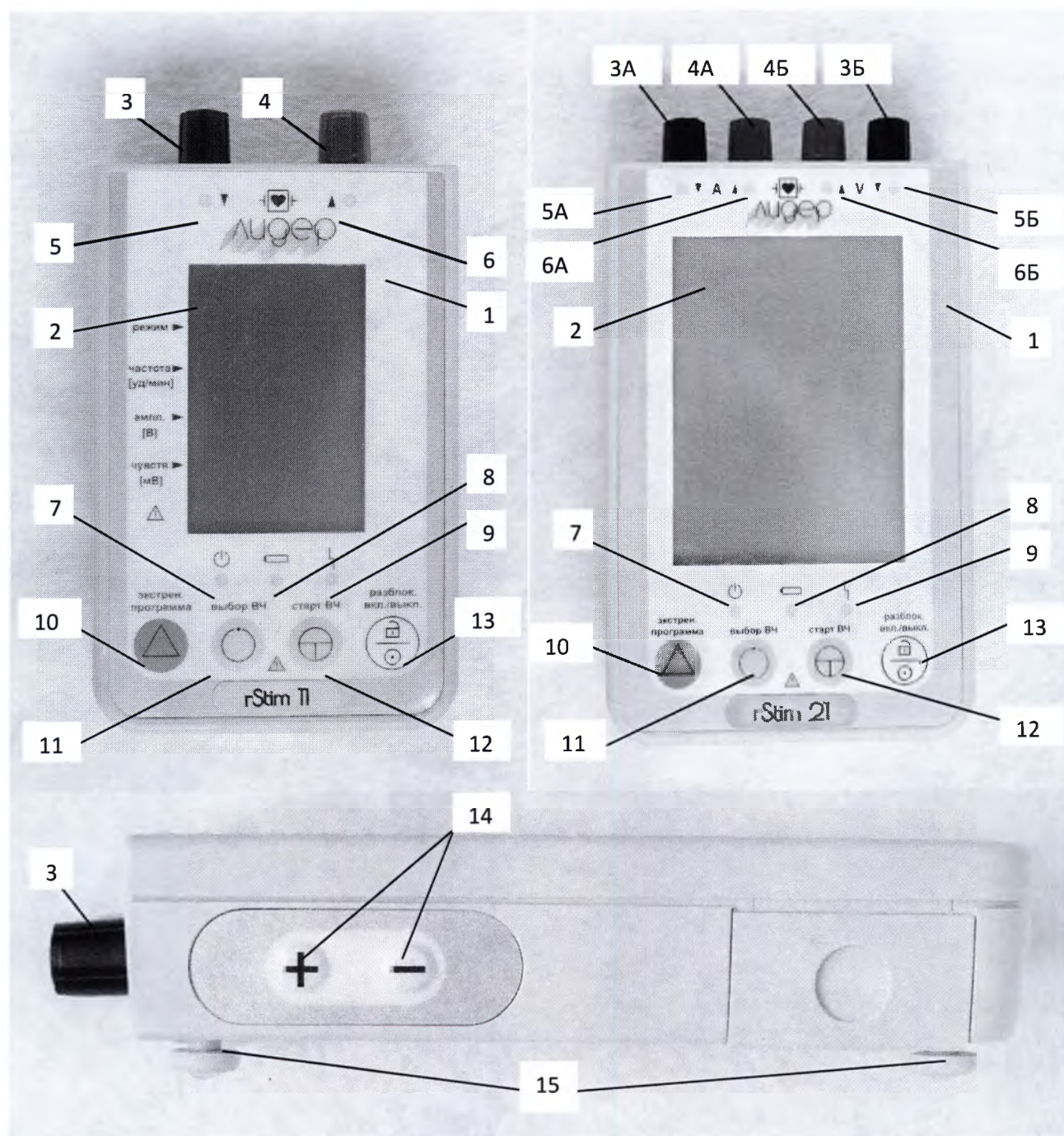
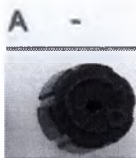
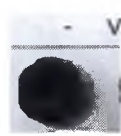
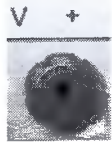


Рисунок 5 – ЭКС наружный rStim®: элементы управления, индикации и крепления

Таблица 3- Описание элементов управления, индикации и крепления

№ позиции	Обозначение	Наименование	Описание
1		Корпус наружного ЭКС rStim®	Обеспечивает защиту изделия от внешних воздействий
2		Сенсорный экран	1. Отображает информацию о состоянии и режиме работы ЭКС и значениях параметров. 2. Обеспечивает управление изделием путем прикосновения. 3. Обеспечивает безопасную эксплуатацию изделия и автоматическое энергосбережение за счет блокировки экрана, отключения подсветки и полного выключения экрана.
3		Цанговый отрицательный зажим	Подключение коннекторов электродов (в комплект поставки не входят). Зажим черного цвета - для подключения отрицательного коннектора. Зажим красного цвета - для положительного.
3А		Цанговый отрицательный зажим канала предсердия	
3Б		Цанговый отрицательный зажим канала желудочка	
4		Цанговый положительный зажим	
4А		Цанговый положительный зажим канала предсердия	

4Б		Цанговый положительный зажим канала желудочка	
5		Индикатор собственных сокращений сердца	Зеленое свечение индикатора свидетельствует о воспринимаемом собственном сокращении сердца в соответствующем канале.
5А		Индикатор собственных сокращений сердца в канале предсердия	
5Б		Индикатор собственных сокращений сердца в канале желудочка	
6		Индикатор стимулирующих импульсов	Желто-оранжевое свечение индикатора свидетельствует о наличии стимулирующих импульсов в соответствующем канале.
6А		Индикатор стимулирующих импульсов в канале предсердия	
6Б		Индикатор стимулирующих импульсов в канале желудочка	
7		Индикатор включенного состояния	Зеленое свечение индикатора свидетельствует о том, что изделие включено и готово к работе.
8		Индикатор низкого уровня заряда элементов питания	Желто-оранжевое свечение индикатора свидетельствует о том, что требуется замена основных элементов питания и/или резервного источника питания
9		Индикатор наличия системной ошибки	Красное свечение индикатора свидетельствует о наличии системной ошибки.

10		Кнопка запуска режима экстренной стимуляции желудочка	Нажатие на кнопку незамедлительно инициирует стимуляцию желудочка в асинхронном режиме работы VOO с амплитудой стимулирующего сигнала 10 В и частотой 80 имп/мин.
11		Кнопка выбора сверхчастой стимуляции предсердия	Нажатие на кнопку переводит изделие в режим готовности сверхчастой стимуляции предсердия без активации генерации сигнала (ВЧ - высокая частота).
12		Кнопка активации режима сверхчастой стимуляции предсердия	Нажатие на кнопку инициирует генерацию импульсного сигнала в режиме сверхчастой стимуляции предсердия, если предварительно был выбран данный режим (выбор ВЧ).
13		Кнопка включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана	1. Включение/выключение ЭКС. 2. Блокировка/разблокировка сенсорного экрана.
14		Кнопки увеличения/уменьшения изменяемых параметров	Выбор рабочего режима, изменение значения выбранного параметра, языка интерфейса или громкости звукового оповещения.
15		Удерживающие элементы фиксатора	Необходимы для установки корпуса изделия на фиксатор, для дальнейшего крепления изделия на руку или кровать/штатив.

1.5.2 Принцип действия.

Изделие обеспечивает генерацию периодических электрических прямоугольных импульсов, позволяющих стимулировать сердце и задавать ему необходимый ритм при брадикардических нарушениях ритма и проводимости сердечной мышцы.

Электрические импульсы, сгенерированные изделием, передаются к сердцу с помощью специальных частично имплантированных электродов (в комплект поставки не входят). С помощью этих же электродов происходит де-

текция интракардиальных сигналов: восприятие информации об электрической активности сердца.

Однокамерный ЭКС rStim® 11, совместно с соответствующим электродом (в комплект поставки не входит), позволяет стимулировать только одну из камер сердца (предсердие или желудочек) и детектировать (воспринимать) собственные сокращения сердца из этой же камеры.

Двухкамерный ЭКС rStim® 21 совместно с двумя электродами (в комплект поставки не входят) позволяет стимулировать как одну из камер сердца, так и одновременно обе, и детектировать (воспринимать) интракардиальный(е) сигнал(ы) как из одной, так и из обеих камер сердца.

1.5.3 Рабочие режимы.

ЭКС rStim® поддерживает несколько режимов работы, название которых соответствует коду Североамериканского общества по стимуляции и электрофизиологии и Британской группы по стимуляции и электрофизиологии (NBG - NASPE/BREG), принятым в международной практике, и состоит из трех букв/ Определение представлено в таблице 4.

Таблица 4- Расшифровка режимов работы ЭКС rStim®

Назначение	Обозначение	Расшифровка
Первая буква		
Камера(-ы), в которой(-ых) происходит стимуляция	A	предсердие (atrium)
	V	желудочек (ventricle)
	D	предсердие и желудочек (dual)
	O	отсутствие стимуляции
Вторая буква		
Камера(-ы), из которой(-ых) детектируется сигнал естественной электрической активности сердца	A	предсердие (atrium)
	V	желудочек (ventricle)
	D	предсердие и желудочек (dual)

Продолжение таблицы 4

	S	или предсердие, или желудочек (single)
	O	отсутствие детектирования сигнала
Третья буква		
Способ ответа на детектируемый (воспринятый) интракардиальный сигнал	I	запрещаемый (inhibited)
	T	синхронизированный (triggered)
	D	двойной ответ, сочетающий в себе и запрещаемую, и синхронизированную реакцию (dual)
	O	отсутствие реакции

Полный состав рабочих режимов изделия отличается в зависимости от варианта его исполнения (см. табл.5).

Помимо стандартных режимов, описанных в табл.5, изделие поддерживает два отдельных режима работы, для запуска которых предусмотрены соответствующие кнопки управления:

1) *режим экстренной стимуляции*, запускаемый нажатием на кнопку "Экстрен. программа" (рис.5, поз.11 и табл.3).

2) *режим сверхчастой стимуляции*, включаемый с помощью кнопки "Выбор ВЧ" и запускаемый по нажатию на кнопку "старт ВЧ." (рис.5, поз.11 и поз.12, табл.3).

Таблица 5 — Режимы работы ЭКС rStim®

Номер позиции			Наличие режима у варианта исполнения ЭКС		Режим работы изделия и его описание
1	2	3			
Стимулируемая камера сердца	Детектируемая камера сердца	Ответ изделия на детектируемый сигнал	rStim®1 1	rStim®2 1	

O	S	O	+	-	Режим контроля естественной активности одной из камер сердца. Стимуляция отключена; детекция естественной электрической активности сердца - из предсердий (A) или желудочков (V), в зависимости от того, в какую камеру имплантирован электрод.
O	D	O	-	+	Режим контроля естественной активности сердца. Стимуляция отключена; детекция - из предсердий (A) и желудочков (V).
A	O	O	+	+	Предсердный асинхронный режим (асинхронная стимуляция предсердий с фиксированной частотой): Стимуляция предсердий обеспечивается независимо от активности сердца. Спонтанная электрическая активность предсердий и желудочков не детектируется.
V	O	O	+	+	Асинхронный желудочковый режим (асинхронная стимуляция желудочков с фиксированной частотой). Предсердные функции и детектирование электрической активности желудочков отсутствуют. Желудочковая стимуляция обеспечивается на базовой частоте независимо от активности сердца.
D	O	O	-	+	Асинхронный последовательный предсердно-желудочковый режим (последовательная атриовентрикулярная стимуляция с фиксированной частотой) Изделие обеспечивает стимуляцию предсердий на заданной базовой частоте. В конце установленного A—V интервала после

					каждого импульса стимуляции предсердий независимо от электрической активности сердца ЭКС rStim® формирует импульс стимуляции желудочков. Детектирование электрической активности предсердий и желудочков отсутствует.
A	A	I	+	+	Предсердный запрещаемый режим (однокамерная предсердная стимуляция по требованию). Если спонтанная электрическая активность предсердий детектируется в течение интервала задержки, то ЭКС rStim® блокирует стимуляцию предсердий. Если спонтанной электрической активности предсердий нет во время интервала задержки, то изделие обеспечивает стимуляцию предсердий на заданной базовой частоте. Желудочковые функции отсутствуют.
A	A	T	+	+	Предсердный синхронизированный режим (стимуляция предсердия на воспринимаемую Р-волну). Если спонтанная электрическая активность предсердий детектируется в течение интервала задержки, то изделие формирует импульсы стимуляции предсердий синхронно с работой предсердий. Если спонтанной электрической активности предсердий нет в течение интервала задержки, то изделие обеспечивает стимуляцию предсердий на заданной базовой частоте. Желудочковые функции отсутствуют.

V	V	I	+	+	R-запрещаемый желудочковый режим (однокамерная желудочковая стимуляция по требованию) <i>Предсердные функции отсутствуют. Если период спонтанной электрической активности желудочков короче интервала задержки, то изделие блокирует формирование импульсов стимуляции. Если спонтанной желудочковой активности нет в течение интервала задержки, то изделие обеспечивает стимуляцию желудочков на заданной базовой частоте.</i>
V	V	T	+	+	R-синхронизированный желудочковый режим (стимуляция желудочков на воспринимаемую R-волну) <i>Предсердные функции отсутствуют. Если спонтанная желудочковая активность детектируется в течение интервала задержки, то обеспечивается синхронизированная желудочковая стимуляция. Если нет спонтанной желудочковой активности, детектируемой в течение интервала задержки, то осуществляется стимуляция желудочков на базовой частоте.</i>
V	A	T	-	+	R-синхронизированный желудочковый режим (стимуляция желудочков на воспринимаемую P-волну). <i>Отсутствуют стимуляция предсердий и детектирование электрической активности желудочков. Установленный A—V интервал начинается, когда детектируется спонтанная активность предсердий. Импульс стимуляции желудочков формирует-</i>

					ся в конце $A—V$ интервала. Если нет предсердной активности в течение интервала задержки, то изделие обеспечивает желудочковую стимуляцию на базовой частоте.
V	D	D	-	+	Р-синхронизированный R-запрещаемый режим (стимуляция желудочков на воспринятую Р-волну и запрещаемая R-волной). Обеспечивается детектирование электрической активности как предсердий, так и желудочков, но предсердная стимуляция отсутствует. Формирование $A—V$ интервала начинается, когда детектирована спонтанная предсердная активность. Если нет спонтанной желудочковой активности в течение $A—V$ интервала, импульс стимуляции желудочков формируется в конце $A—V$ интервала. Если ни предсердная, ни желудочковая спонтанные активности не детектируются в течение интервала задержки, то изделие обеспечивает стимуляцию желудочков на базовой частоте. Если в какое-то время детектируется спонтанная активность желудочков, то она обеспечивает формирование нового $A—V$ интервала.
D	V	I	-	+	Р-запрещаемый последовательный предсердно-желудочковый режим (последовательная атриовентрикулярная стимуляция, запрещаемая R-волной). Предсердная стимуляция осуществляется на базовой частоте при отсутствии спонтанной желудочковой активности до окончания интервала задержки. Если спонтанной желудочковой активности нет в течение

					ние установленного A—V интервала, формируется импульс стимуляции желудочка. Если в какое-то время детектируется желудочковая активность, то устанавливается новый A—V интервал. Детектирование электрической активности предсердий отсутствует.
D	D	I	-	+	Последовательный предсердно-желудочковый режим DDI (последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая Р- и R-волнами, и желудочков, запрещаемая R-волной). Спонтанная предсердная активность прерывает предсердный интервал задержки ЭКС rStim® без формирования импульса стимуляции предсердий. Спонтанная желудочковая активность прерывает желудочковый интервал задержки и определяет новый желудочковый интервал задержки без формирования импульса стимуляции желудочков.
D	D	D	-	+	Последовательный предсердно-желудочковый режим DDD (последовательная атриовентрикулярная стимуляция, запрещаемая Р- и R-волнами). Спонтанная предсердная активность прерывает V—A интервал ЭКС rStim® и начинает A—V интервал без формирования импульса стимуляции предсердий. Затем, если нет спонтанной желудочковой активности, детектируемой в течение этого A—V интервала, в конце его формируется импульс стимуляции желудочков. Если спон-

					танная желудочковая активность детектируется в какой-то момент, то начинается новый V—А интервал без формирования импульса стимуляции желудочков.
D	A	I	-	+	Р-запрещаемый последовательный предсердно-желудочковый режим (последовательная атриовентрикулярная стимуляция, запрещаемая Р-волной). <i>Предсердная стимуляция осуществляется на базовой частоте при отсутствии спонтанной предсердной активности.</i> <i>Спонтанная предсердная активность прерывает предсердный интервал задержки ЭКС rStim® без формирования импульса стимуляции предсердий.</i> <i>Импульс стимуляции желудочков формируется в конце А—V интервала.</i> <i>Детектирование электрической активности желудочков отсутствует.</i>
D	D	T	-	+	Последовательный предсердно-желудочковый синхронизированный режим DDT (последовательная стимуляция предсердий на воспринятую Р –волну и стимуляция желудочков на воспринятую R –волну). <i>Если спонтанная электрическая активность предсердий детектируется в течение интервала задержки, то изделие формирует импульсы стимуляции предсердий синхронно с работой предсердий. Если спонтанной электрической активности предсердий нет в течение интервала задержки, то изделие обеспечивает стимуляцию предсердий на заданной базовой частоте.</i> <i>Если спонтанная электрическая актив-</i>

					<i>ность желудочков детектируется в течение A—V интервала, то изделие формирует импульсы стимуляции желудочков синхронно с их работой.</i> <i>Если спонтанной электрической активности желудочков нет в течение A—V интервала, то в конце</i> <i>A—V интервала формируется импульс стимуляции желудочков.</i>
--	--	--	--	--	--

1.5.4 Элементы управления и отображения информации.

Для комфортной работы с изделием, в том числе для получения актуальной информации о состоянии изделия, режиме работы, подключенных электродах, состоянии элементов питания и пр., а также для своевременной смены режима работы и установки значений его параметров, в ЭКС rStim® предусмотрены различные элементы управления и отображения информации: кнопки, светодиодные индикаторы и сенсорный экран, выполняющий обе функции (управление и отображение) и являющийся основным из них.

1.5.4.1 Сенсорный экран

Обеспечивает:

- отображение информации о состоянии, режиме работы ЭКС и значениях параметров;
- управление изделием, в том числе выбор режима работы, выбор настраиваемого параметра и изменение значения параметра (только для rStim®21), путем прикосновения к экрану;
- безопасную эксплуатацию изделия и автоматическое энергосбережение (см. п. 1.5.4.4).

Экран изделия разделен на три части (рис.6), функционирующие независимо друг от друга:

- **поле состояния;**

- рабочая область;
- информационная строка.

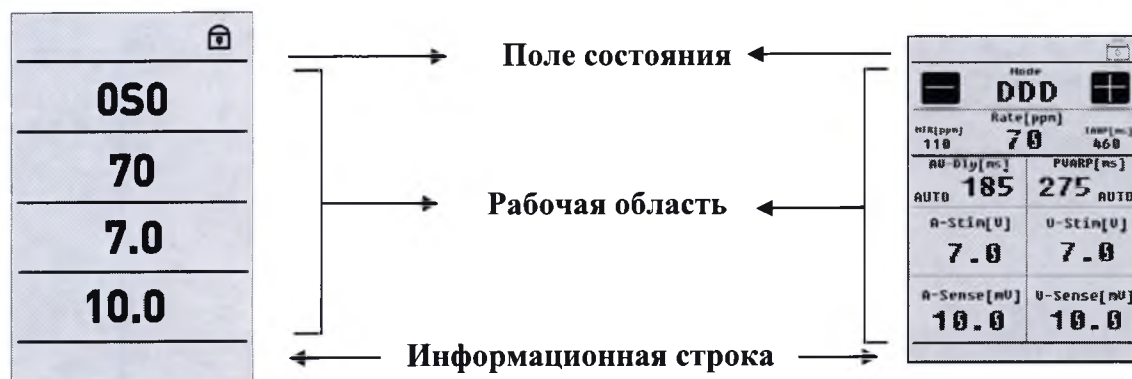


Рисунок 6 - Функциональные части сенсорного экрана

Поле состояния, находящееся в верхней части экрана, отражает состояние изделия с помощью символов (описание см. в табл. 9):

- (для обоих вариантов исполнения);
- (только для rStim®21).

Данная область экрана не чувствительна к прикосновению.

Рабочая область отображает текущий режим работы изделия с его параметрами и обеспечивает управление изделием путем прикосновения к тому или иному ее полю.

Рабочая область экрана ЭКС rStim®11 имеет конфигурацию полей, показанную на рис.7. Данные поля отображаются во всех рабочих режимах изделия.

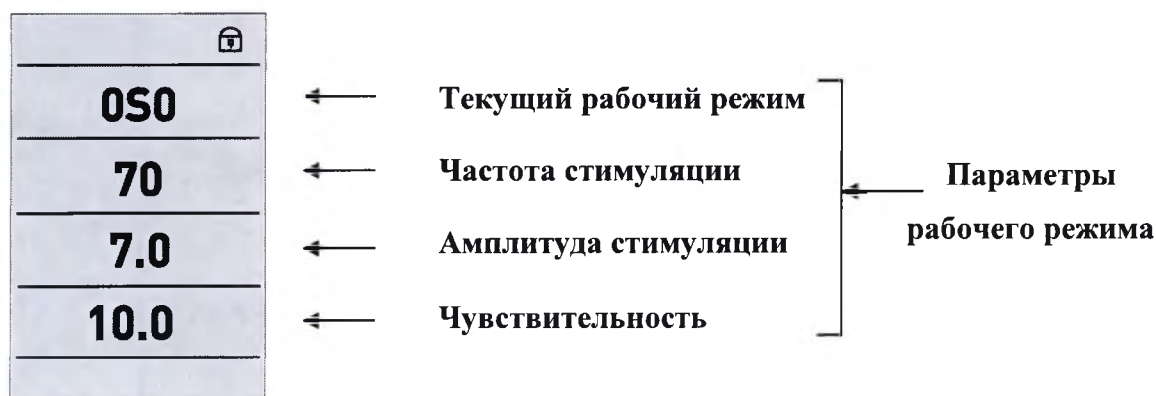


Рисунок 7 - Поля рабочей области экрана ЭКС rStim®11

Для смены режима работы ЭКС rStim®11 требуется на разблокированном экране (см. п. 1.5.4.4) прикоснуться к полю, отображающему рабочий режим, и в появившемся окне (рис.8) выбрать необходимый режим (см. табл.5) путем нажатия *кнопок увеличения/уменьшения изменяемых параметров (+/-)* на корпусе изделия (рис.5, поз.14) или с помощью прикосновения к области, отображающей данный режим.

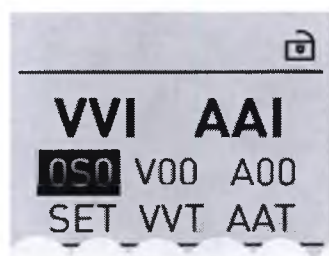
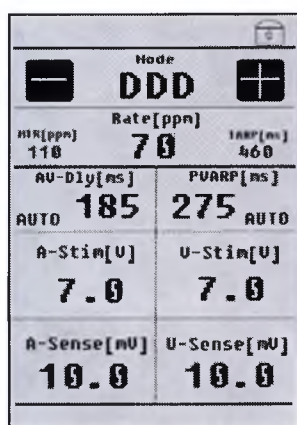


Рисунок 8 - Окно выбора режима работы ЭКС rStim®11

Рабочая область экрана ЭКС rStim®21 имеет более расширенную конфигурацию полей (рис.9), часть из которых может не отображаться в зависимости от выбранного режима работы изделия.



- ← Текущий рабочий режим и сенсорные кнопки управления (+/-)
- ← Параметры, независимые от канала
- ← Параметры, относящиеся к предсердному каналу (слева) и желудочковому каналу (справа)

Рисунок 9 - Поля рабочей области экрана ЭКС rStim®21

Для смены режима работы ЭКС rStim®21 требуется на разблокированном экране (см. п. 1.5.5.4) прикоснуться к полю, отображающему рабочий режим, и в появившемся окне (рис.10) выбрать необходимый режим (см. табл.5) путем нажатия *кнопок увеличения/уменьшения изменяемых параметров (+/-)* на корпусе изделия (рис.5, поз.14) или аналогичных кнопок в рабочей области экрана или с помощью прикосновения к области, отображающей данный режим.

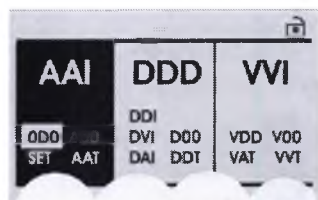


Рисунок 10 - Окно выбора режима работы ЭКС rStim®21

В таблице 6 приведено описание параметров режимов работы, отображаемых в рабочей области экрана ЭКС rStim®21.

Таблица 6- Описание параметров режима работы ЭКС rStim®21

Параметр	Относящийся к:			Наименование [единицы измерения]	Описание
	обоим каналам	предсердному каналу	желудочковому каналу		
Rate [ppm]	+			Базовая частота стимуляции [имп/мин]	Постоянная частота импульсов ЭКС, стимулирующих предсердие или желудочек, независимая от электрической активности сердца и электромагнитных помех.
MTR [ppm]	+			Максимальная частота синхронизации [имп/мин]	(Maximum Tracking Rate) Значение максимальной частоты синхронизации желудочковой стимуляции с собственными предсердными событиями, вычисляемое автоматически в зависимости от установленной базовой частоты стимуляции.
TARP [ms]	+			Общий предсердный рефрактерный период [мс]	Общий интервал блокировки (рефрактерный период), применяемый для двухкамерных режимов и состоящий из двух частей: TARP = AV-Dly + PVARP
AV-Dly [ms]		+		AV-задержка [мс]	Интервал задержки перед формированием импульса стимуляции желудочков после формирования импульса стимуляции предсердий.
A-Stim [V]		+		Амплитуда	Величина амплитуды импульсов,

Электрокардиостимулятор наружный «rStim»
Руководство по эксплуатации

				стимуляции предсердия [В]	стимулирующих предсердие.
A-Sense [mV]		+		Порог срабатывания (чувствительность) предсердного канала [мВ]	Минимальная амплитуда воспринимаемого сигнала из предсердного канала, необходимая для устойчивой детекции этого сигнала изделием.
PVARP [ms]			+	Постжелудочковый предсердный рефрактерный период [мс]	Интервал блокировки, состоящий из абсолютного рефрактерного периода и следующего за ним относительного рефрактерного периода.
V-Stim [V]			+	Амплитуда импульсов стимуляции желудочка [В]	Величина амплитуды импульсов, стимулирующих желудочек.
V-Sense[mV]			+	Порог срабатывания (чувствительность) желудочкового канала [мВ]	Минимальная амплитуда воспринимаемого сигнала из желудочкового канала, необходимая для устойчивой детекции этого сигнала изделием.

Необходимо обратить внимание на то, что изделие реагирует на прикосновение к полям рабочей области сенсорного экрана только в том случае, если изделие разблокировано, т.е. произведена разблокировка сенсорного экрана и кнопок (см. п. 1.5.4.4).

Информационная строка выводит предупреждения и сообщения об ошибках в виде фиксированных строк (описание см. в табл. 9):

- «Bat. EOL-1», «Bat. EOL-2», «Bat. Empt», «No Bat.», «Back. EOL», «Back. Empty», «LEAD Short», «Low Imp», «High Imp», «High Imp. V», «LEAD Disc.», «Noise», «ST. STIM.» (только для **rStim®11**);

- «Battery EOL-1», «Battery EOL-2», «Battery Empt», «No Battery», «Back. Batt. EOL», «Back. Batt. Empty», «Lead-A Short», «Lead-V Short», «Low. Imp. A», «Low. Imp. V», «High Imp. A», «High Imp. V», «Lead-A Disc», «Lead-V Disc.», «Noise A», «Noise V», «ST. ROM», «ST. STIM. A», «ST. STIM. V» (только для **rStim®21**);

- «ST. ROM», «ST. WDT», «ST. SETUP» (для обоих вариантов исполнения).

Данная область, аналогично полю состояния, не чувствительна к прикосновению.

При наличии только одной ошибки или одного предупреждения соответствующая строка отображается в данной области постоянно.

При наличии одновременно нескольких ошибок или предупреждений, они выводятся в информационной строке циклично сменяя друг друга.

1.5.4.2 Светодиодная индикация и звуковое оповещение

В дополнение к сенсорному экрану, изделие обеспечивает отображение информации с помощью светодиодной индикации, для чего в нем предусмотрены следующие индикаторы (рис.5 и табл.3):

- *индикатор детектируемых собственных сокращений сердца (поз.5, 5А, 5Б);*
- *индикатор наличия стимулирующих импульсов (поз.6, 6А, 6Б);*
- *индикатор включенного состояния изделия (поз.7);*
- *индикатор низкого уровня заряда элементов питания (поз.8), требующая срочной их замены;*
- *индикатор наличия системной ошибки (поз.9).*

В случаях, требующих обращения внимания, светодиодная индикация сопровождается звуковым оповещением (табл. 8).

Светодиодная индикация и звуковое оповещение функционируют независимо от того, заблокирован экран (см. п.1.5.4.4) или нет, тем самым позволяя вовремя сообщить о наличии той или иной проблемы.

1.5.4.3 Кнопки управления

В дополнение к сенсорному экрану для управления изделием в нем предусмотрены кнопки управления (рис.5 и табл.3):

- кнопка запуска режима экстренной стимуляции желудочка (поз.10);
- кнопка выбора сверхчастой стимуляции предсердия (поз.11);
- кнопка активации режима сверхчастой стимуляции предсердия (поз.12);
- кнопка включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана (поз.13);
- кнопки увеличения/уменьшения изменяемых параметров (поз.14).

Необходимо обратить внимание на то, что изделие реагирует на нажатие любой из кнопок только в том случае, если оно разблокировано, т.е. произведена разблокировка сенсорного экрана и кнопок (см. п. 1.5.4.4).

1.5.4.4 Блокировка/разблокировка экрана и кнопок управления. Отключение экрана и его активация.

Блокировка экрана и кнопок. С целью увеличения надежности и безопасности изделия, в том числе для предотвращения случайных нажатий на экран или кнопки управления, изделие осуществляет автоматическую блокировку экрана и кнопок через 30 секунд после последнего прикосновения к экрану или нажатия на кнопки.

Отключение подсветки и экрана. Помимо блокировки изделие обеспечивает функцию разумного энергосбережения: при отсутствии прикосновений к заблокированному экрану и кнопкам подсветка экрана автоматически отключается через 10 секунд после последнего прикосновения. При дальнейшем отсутствии прикосновений в течении еще 20 секунд происходит полное отключение экрана без внесения каких-либо изменений в функционирование изделия в целом.

Активация экрана. Для активации экрана после его автоматического отключения необходимо либо прикоснуться к его рабочей области, либо нажать на одну из следующих трех кнопок (см. рис.5 и табл.3):

- кнопка запуска режима экстренной стимуляции желудочка (поз.10);
- кнопка выбора сверхчастой стимуляции предсердия (поз.11);
- кнопка включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана (поз.13).

Необходимо обратить внимание на то, что никаких изменений в функционировании изделия при этом не произойдет: включится подсветка экрана и он станет активным (будет отображать информацию), но останется заблокированным.

Разблокировка экрана и кнопок управления. Для разблокировки изделия необходимо:

- 1) активировать экран (см. выше);
- 2) произвести однократное нажатие на кнопку включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана (рис.5, поз.13).

1.5.5 Цанговые зажимы.

Электроды (в комплект поставки не входят), применяемые совместно с изделием, имплантируются частично. Каждый электрод, в неимплантируемой его части, имеет два коннектора (положительный и отрицательный). За счёт них осуществляется подсоединение электрода к изделию с помощью цанговых зажимов, размещенных в верхней части корпуса. Положительный коннектор подсоединяется, соблюдая полярность, к цанговому положительному зажиму, а отрицательный - к отрицательному.

В ЭКС rStim® 11 для подключения электрода (в комплект поставки не входит) предусмотрено два цанговых зажима (положительный и отрицательный), имеющих соответствующую символьную и цветовую маркировку (рис.11).

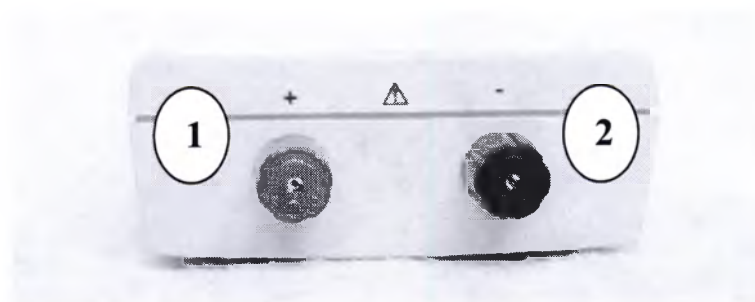


Рисунок 11 - Цанговые зажимы ЭКС наружного **rStim® 11**:

1 - положительный (красный); 2 - отрицательный (черный)

В ЭКС **rStim® 21**, для подключения двух электродов, предусмотрено по два цанговых зажима для канала желудочка и канала предсердия, также имеющих соответствующую символьную и цветовую маркировку (рис.12).

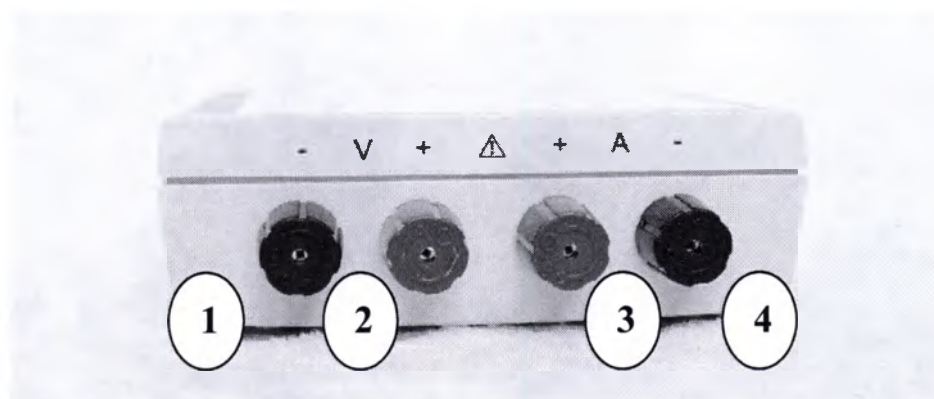


Рисунок 12 - Цанговые зажимы ЭКС наружного **rStim® 21**:

Канал желудочка (V): 1 - отрицательный (черный); 2 - положительный (красный);

Канал предсердия (A): 3 - положительный (красный); 4 - отрицательный (черный).

Диаметр цангового зажима (диапазон изменения от 0,9 до 2,1 мм) регулируется посредством его вращения (см. п.2.3.6):

- по часовой стрелке в сторону уменьшения;
- против часовой (в сторону увеличения).

1.5.6 Удерживающие элементы.

Для установки корпуса изделия на фиксатор, для дальнейшего его крепления на руку или кровать/штатив, на задней стороне корпуса изделия предусмотрены четыре удерживающих элемента (рис.5, поз.15). На каждом фиксаторе

ре в свою очередь имеются соответствующие им четыре отверстия, с помощью которых корпус изделия устанавливается на фиксатор.

1.5.7 Электропитание изделия.

Электропитание изделия осуществляется от двух заменяемых щелочных элементов питания 1,5 В типоразмера АА (LR6). Они помещаются в держатель элементов питания (рис.2), который устанавливается в батарейный отсек, представляющий из себя нишу в корпусе изделия, и закрывается крышкой батарейного отсека (рис.13).

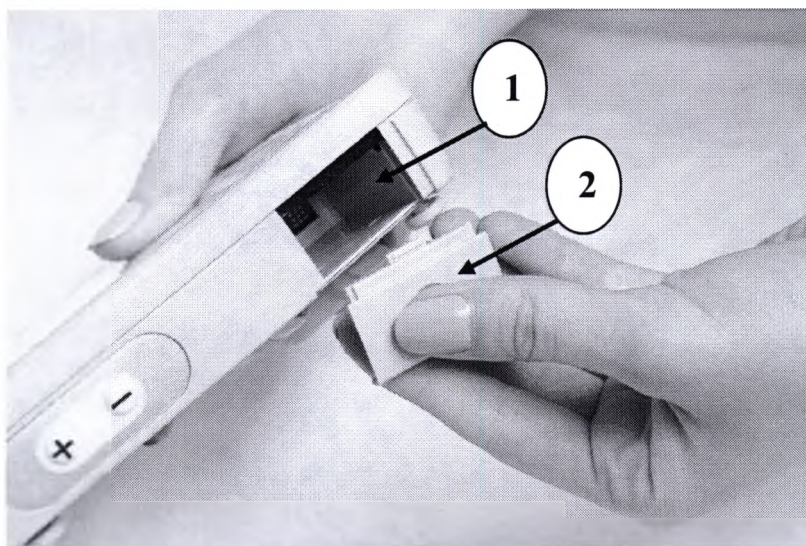


Рисунок 13 - Батарейный отсек (1) и крышка батарейного отсека (2)

В изделии в дополнение к основному источнику электропитания предусмотрен резервный литиевый элемент питания 3В, обеспечивающий возможность замены основных элементов питания непосредственно во время эксплуатации изделия без оказания какого-либо влияния на работу ЭКС и процесс генерации импульсов.



**ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ АККУМУЛЯТОРОВ (1,2В)
ВМЕСТО АЛКАЛИНОВЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ (1,5В)
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО!**

Для замены резервного источника питания обратитесь к производителю.

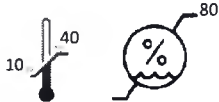
1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка находится на боковой части индивидуального чехла изделия, а также на задней поверхности самого изделия.

1.6.2 На маркировочной табличке изделия указаны данные согласно Таблице 7 и рис.14:

Таблица 7- Маркировочная табличка изделия

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения)	Электрокардиостимулятор наружный «rStim®*» *11 или 21, в зависимости от варианта исполнения
Надпись	«Сделано в России»
Габаритные размеры изделия	* По требованию заказчика
Масса изделия	* По требованию заказчика
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ТУ 26.60.14-005-17119413-2017	Обозначение технических условий
	Уникальный заводской (серийный) номер изделия;
	ЗАО «ЛИДЕР», 117216, Москва, Грина, д. 7, стр. 1
	Дата выпуска изделия
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации!
	Классификация изделия согласно ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0. Изделие типа CF
 2xAA	Эксплуатация элементов питания. Электропитание прибора осуществляется при помощи двух элементов питания типа AA.
IP44	Степень защиты оболочки изделия
	Класс изделия- Кардиостимулятор: Эксплуатировать только в подходящих окружающих условиях.
	Хрупкое - обращаться с осторожностью

	Ограничение температуры и влажности
	Беречь от влаги
	Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения

1.6.3 Пример маркировочной таблички изделия представлен на рис. 14.

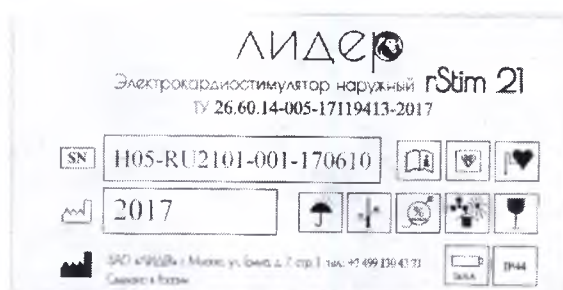


Рисунок 14- Маркировочная табличка ЭКС наружного rStim®

1.6.4 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с Таблицей 8:

Таблица 8 - Маркировка упаковки (включая транспортную тару) электрокардиостимулятора наружного rStim®

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения)	Электрокардиостимулятор наружный «rStim®*» *11 или 21, в зависимости от варианта исполнения
Надпись	«Сделано в России»
Масса брутто	* По требованию заказчика
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ТУ 26.60.14-005-17119413-2017	Обозначение технических условий
SN	Уникальный заводской (серийный) номер изделия;
	ЗАО «ЛИДЕР», 117216, Москва, Грина, д. 7, стр. 1

Электрокардиостимулятор наружный «rStim®»
Руководство по эксплуатации

	Дата производства
	Температурный диапазон хранения и ограничение влажности
 Продолжение таблицы 8	«Беречь от влаги»
	Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения
	Хрупкое - обращаться с осторожностью
	Внимание – Обратитесь к руководству по эксплуатации!
	Классификация изделия согласно ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0. Изделие типа CF
	Класс изделия- Кардиостимулятор: Эксплуатировать только в подходящих окружающих условиях
IP44	Степень защиты оболочки изделия

1.7 Упаковка

1.7.1 Изделие упаковано в потребительскую упаковку предприятия-изготовителя, обеспечивающую его сохранность, защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.7.2 Потребительская упаковка представлена индивидуальным чехлом. Документация и комплектующие, заявленные в комплекте поставки, упакованы и уложены в потребительскую упаковку с наружным ЭКС (рис.4).

1.7.3 Потребительская упаковка уложена в транспортную упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Рекомендуется использовать изделие только по прямому назначению и только в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации. Использование изделия не по прямому назначению может привести к травмам или по-

вреждению оборудования. Работа с изделием должна производиться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Подключение и настройку прибора может осуществлять только квалифицированный персонал.

Требования к окружающей среде:

- диапазон рабочих температур от плюс 10°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха от 30% до 80%;
- атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

С целью предотвращения образования конденсата, после транспортировки изделия, а также при резкой смене окружающей температуры, например, при переносе изделия из холодного помещения в теплое, оно должно быть выдержано не менее 2-х часов в вышеперечисленных условиях.

2.2 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

1. Изделие необходимо применять только совместно с соответствующими имплантируемыми электродами (в комплект поставки не входят). Электроды, подключаемые к изделию, должны соответствовать требованиям ГОСТ 31582. Для применения подходят электроды с диаметром подключаемого к ЭКС контакта от 0,9 до 2,1 мм.

2. С целью постоянного наблюдения за пациентом и контроля за функционированием изделия во время эксплуатации изделия рекомендуется подключать к телу пациента аппарат ЭКГ.

3. В изделии предусмотрена защита от высоковольтных импульсов, возникающих при применении дефибрилляции. Не смотря на наличие защиты, для снижения риска повреждения изделия, не рекомендуется его использование совместно с дефибриллятором.

4. В случае совместного использования дефибриллятора запрещается производить установку/замену элементов питания изделия, подключенного с помощью электродов к телу пациента.

5. После воздействия разряда дефибриллятора, время восстановления изделия составляет не менее 10 сек.

6. Не рекомендуется применение изделия с каким-либо терапевтическим или хирургическим электрооборудованием, воздействующим на тело пациента пульсирующим электрическим током или способным вызвать электрические или магнитные помехи. Применение изделия совместно с имплантированным кардиостимулятором - только на усмотрение и по решению лечащего врача.

2.3 Подготовка изделия к использованию

После транспортировки изделия, а также при резкой смене окружающей температуры, например, при переносе изделия из холодного помещения в теплое, оно должно быть выдержано не менее 2-х часов в условиях, указанных в п. 2.1 настоящего Руководства.

Подготовка изделия к использованию включает в себя установку элементов питания, проверку внешнего вида изделия и фиксация изделия.

2.3.1 Меры безопасности при подготовке изделия к использованию

Все работы должны проводиться квалифицированным и подготовленным персоналом, ознакомленным с настоящим Руководством по эксплуатации.

2.3.2 Последовательность внешнего осмотра изделия

Перед каждым применением необходимо проверить:

- корпус прибора на отсутствие повреждений, трещин, расшатавшихся деталей и деформаций;
- подключение электродов;
- управление сенсорным экраном;

- частоту стимуляции при 60 имп. / мин. (с помощью секундомера);
- функционирование светодиодов стимуляции;
- индикатор элементов питания.

2.3.3 Установка/замена элементов питания



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ДЕФИБРИЛЛЯТОРЕ ПРОИЗВОДИТЬ УСТАНОВКУ/ЗАМЕНУ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, К КОТОРОМУ ПОДКЛЮЧЕНЫ ЭЛЕКТРОДЫ!

Установку/замену элементов питания требуется выполнять перед первым включением изделия, после длительной паузы в его эксплуатации или в ее процессе при появлении сообщений о разряде основных элементов питания. При этом допускается замена в процессе активной эксплуатации изделия (см. п.2.4.6).

Для установки/замены элементов питания ЭКС rStim® необходимо выполнить следующие действия (рис. 15):

1) снять крышку батарейного отсека, для чего необходимо слегка нажать на нее, а затем потянуть вниз (в направлении от экрана);

2) извлечь из батарейного отсека держатель элементов питания (рис.2), а затем, соблюдая полярность, поместить в него элементы питания/заменить элементы питания на новые;

3) сориентировать держатель элементов питания так, чтобы стрелки на его маркировке указывали вверх (на экран), а затем установить его в батарейный отсек;

4) закрыть крышку батарейного отсека, для чего необходимо слегка нажать на нее, а затем потянуть вверх (в направлении к экрану).

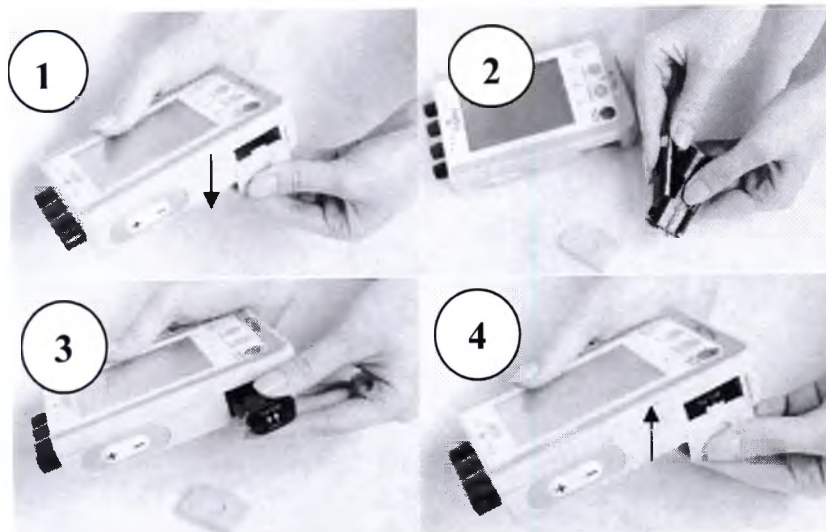


Рисунок 15 - Установка элементов питания

В случае корректной установки исправных элементов питания, у включенного изделия должна отсутствовать индикация их разряда.

2.3.4 Указания по включению и проверке работоспособности изделия без подключения электродов

Перед непосредственным использованием изделия рекомендуется проверить его работоспособность в целом без подключения к нему электродов.

Для этого требуется:

1) Произвести однократное нажатие на *кнопку включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана* (рис.5, поз.13).

2) Убедиться, что изделие включилось: произошла активизация экрана и на нем стала отображаться информация. В противном случае поменять элементы питания и повторить операцию.

3) Проконтролировать работоспособность всех индикаторов изделия (см. п.1.5.4.2): непосредственно после включения изделия исправные индикаторы должны светиться. Тестовое свечение индикаторов длится несколько первых секунд после включения изделия, после чего они начинают отображать реальное состояние изделия.

4) Убедиться в отсутствии каких-либо проблем или ошибок (см. табл.6) и при необходимости устранить их, в том числе, если того требуют сообщения

информационной строки и символы поля состояния экрана, заменить элементы питания (см. п.2.3.3).

5) Разблокировать экран с помощью *кнопки включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана* (см. п. 1.5.4.4).

6) Проверить функционирование сенсорного управления экрана путем выбора и изменения того или иного поля рабочей области экрана (см. п. 1.5.4.1).

2.3.5 Фиксация изделия

Для обеспечения безопасной и надежной работы изделия в процессе эксплуатации, в том числе исключения возможности обрыва или повреждения электрода (ов), положение изделия должно быть зафиксировано. Для этих целей в комплектность поставки изделия входят следующие комплектующие (рис.3):

- *фиксатор для крепления ЭКС на кровать/штатив* (поз.1);
- *фиксатор для крепления ЭКС на руку пациента* (поз.2);
- *фиксирующая манжета* (поз.3).

На задней стороне корпуса изделия предусмотрены четыре удерживающих элемента (рис.5, поз.15). На каждом фиксаторе в свою очередь имеются соответствующие им четыре отверстия, с помощью которых корпус изделия устанавливается на фиксатор (рис.16, поз.1 и рис.17, поз.1).

Изделие, установленное на *фиксатор для крепления ЭКС на кровать/штатив*, может быть закреплено либо с помощью подвеса - верхнего отверстия в фиксаторе (рис.16, поз.2), либо с помощью фиксирующей манжеты, продеваемой через соответствующие прорези в фиксаторе (рис.16, поз.3), либо применив оба способа крепления одновременно.

Изделие, установленное на *фиксатор для крепления ЭКС на руку пациента*, закрепляется на руке с помощью фиксирующей манжеты (рис.17, поз.3), продеваемой через соответствующие прорези в фиксаторе (рис.17, поз.2).

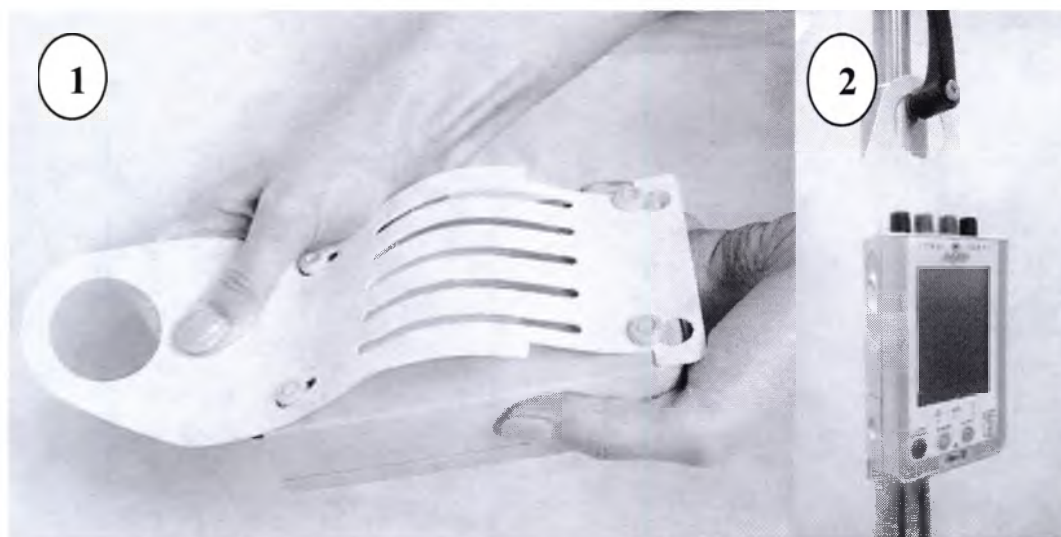


Рисунок 16 – Фиксация ЭКС rStim® на штатив/кровать

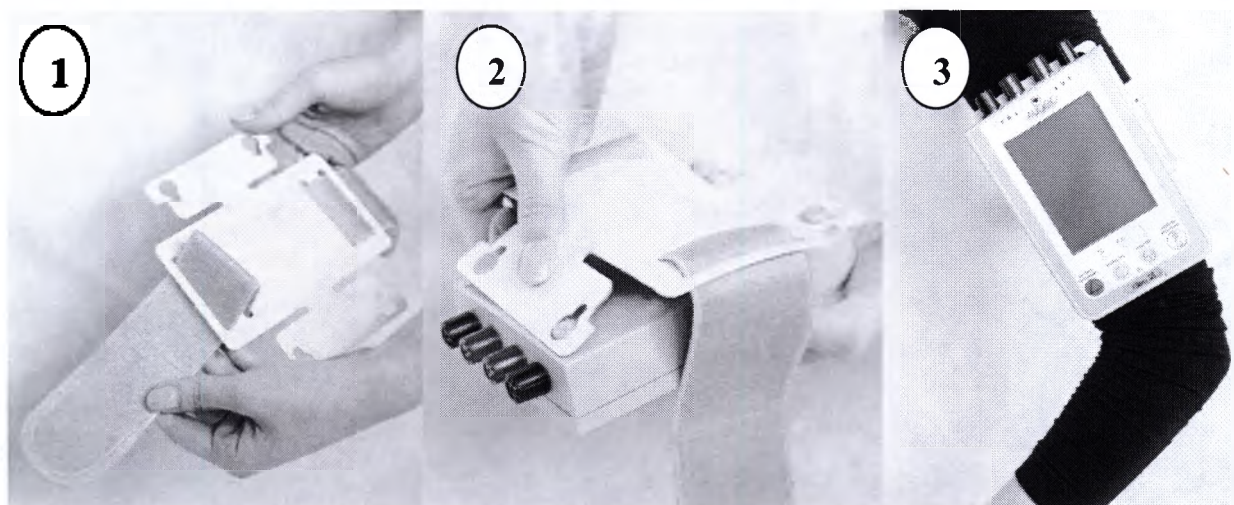


Рисунок 17 - Фиксация ЭКС rStim® на руку пациента

2.4 Использование изделия

2.4.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

2.4.1.1 Все работы должны проводиться квалифицированным и подготовленным персоналом, ознакомленным с настоящим Руководством по эксплуатации.

2.4.1.2 ЭКС rStim® допускается применять при наличии показаний к кардиостимуляции для временного лечения брадикардических и тахикардических аритмий:

- 1) для стимуляции в рамках оказания экстренной медицинской помощи;

2) для предоперационной и операционной стимуляции пациента при отсутствии показаний для постоянной стимуляции или отсутствии условий для ее применения в клинике;

3) при наличии проблем системы постоянной кардиостимуляции у ЭКС-зависимых пациентов на этапе транспортировки в специализированную клинику;

4) во время или после хирургического вмешательства на сердце;

5) для лечения нарушений ритма, вызванных инфарктом миокарда, острым коронарным синдромом и прочими состояниями, приводящими к жизнеугрожающим брадиаритмиям, носящим временный характер;

2.4.1.3 Во время стимуляции, пациент находится в медицинском учреждении, либо подлежит регулярному наблюдению и контролю со стороны квалифицированного медицинского персонала.

2.4.1.4 Подключение электродов (в комплект поставки не входят) допускается производить только после их имплантации и строго к выключенному и полностью исправному изделию.

2.4.1.5 Запрещается производить установку/замену элементов питания работающего изделия при проведении реанимационных мероприятий с использованием дефибриллятора.

2.4.1.6 Не рекомендуется применение изделия с каким-либо терапевтическим или хирургическим электрооборудованием, воздействующим на тело пациента пульсирующим электрическим током или способным вызвать электрические или магнитные помехи. Применение изделия совместно с имплантированным кардиостимулятором - на усмотрение и по решению лечащего врача.

2.4.1.7 Запрещается подключать инородные предметы к коннекторам изделия. Запрещено замыкать коннекторы каким-либо образом.

2.4.1.8 **Режим экстренной стимуляции**, запускаемый нажатием на кнопку "Экстрен. программа" (рис.5, поз.11 и табл.3), применяется только для стимуляции желудочка в асинхронном режиме работы VOO с амплитудой стимулирующего сигнала 10 В и частотой 80 имп/мин.

2.4.1.9 **Режим сверхчастой стимуляции**, включаемый с помощью кнопки *"Выбор ВЧ"* и запускаемый по нажатию на кнопку *"старт ВЧ."* (рис.5, поз.11, поз.12 и табл.3), применяется только для стимуляции предсердия.

2.4.1.10 Изделие предусмотрено для кратковременного использования на пациенте (не более 30 дней).

2.4.1.11 Не пригоден для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, либо кислородом или закисью азота.

2.4.2 Порядок включения изделия

Для включения ЭКС rStim® необходимо:

- 1) Произвести однократное нажатие на *кнопку включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана* (рис.5, поз.13).
- 2) После кратковременного тестового свечения индикаторов (см. п. 2.3.4) должна произойти активация экрана изделия: на нем должна появиться информация, подсветка будет включена, экран заблокирован (см. п. 1.5.4.4).
- 3) При этом, изделие в зависимости от варианта исполнения автоматически запустится в рабочем режиме OSO (rStim®11) или ODO (rStim®21), с параметрами, заданными по умолчанию (см. п.2.4.8.2).

2.4.3 Порядок выключения изделия

Для выключения изделия необходимо:

- 1) В случае, если экран заблокирован, произвести его разблокировку с помощью *кнопки включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана* (см. п. 1.5.4.4).
- 2) Нажать и удерживать нажатой *кнопку включения/выключения ЭКС и разблокировки экрана* в течение не менее трех секунд.
- 3) После того, как прозвучит звуковое оповещение и на экране появится сообщение *"To switch-off device please press OFF-Key"* ("Чтобы выключить из-

делие, нажмите, пожалуйста, кнопку включения/выключения") требуется отпустить кнопку и сразу же нажать ее повторно.

4) В результате прозвучит короткое звуковое оповещение и изделие выключится.

2.4.4 Порядок работы с изделием

Для подключения пациента к изделию и запуска процесса стимуляции необходимо (последовательно):

1) Выполнить визуальный осмотр изделия, провести проверку работоспособности изделия без подключения к нему электродов и зафиксировать положение изделия (см. п. 2.3 *Подготовка изделия к использованию*).

2) Установить пациенту электроды (в комплект поставки не входят) без подключения их к изделию.

3) Проверить расположение электродов в пациенте с помощью аппаратуры для рентгеноскопии.

4) Подключить электроды к изделию (см. п. 2.4.5 *Порядок подключения электродов*).

5) Включить изделие (см. п. 2.4.2 *Порядок включения изделия*).

6) При необходимости выполнить изменение настроек (см.п. 2.4.8 *Изменение настроек*).

7) Определить порог срабатывания (см. п. 2.4.6 *Порядок определения порога срабатывания (чувствительности)*).

8) Задать требуемые значения параметрам стимуляции.

9) На разблокированном экране (см. п. 1.5.4.4) прикоснуться в его рабочей области к полю, отображающему текущий рабочий режим, и в появившемся окне выбрать требуемый режим стимуляции. В результате данного действия

запустится стимуляция в выбранном режиме с заданными ранее параметрами стимуляции.

10) Оптимизировать амплитуду стимуляции (см. п. 2.4.7 *Порядок определения оптимальной амплитуды стимуляции*).

2.4.5 Порядок подключения электродов



ВНИМАНИЕ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ (В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ НЕ ВХОДЯТ) ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ИХ ИМПЛАНТАЦИИ И СТРОГО ТОЛЬКО К ВЫКЛЮЧЕННОМУ И ПОЛНОСТЬЮ ИСПРАВНОМУ ИЗДЕЛИЮ!

Для подключения к ЭКС rStim® электрода, в случае rStim®11, или электродов, в случае rStim®21, (электроды в комплект поставки не входят) необходимо выполнить следующие действия поочередно для каждого коннектора электрода:

1) с помощью вращения соответствующего цангового зажима против часовой стрелки добиться необходимого диаметра зажима или выкрутить его в максимально возможное положение;

2) установить коннектор электрода в отверстие цангового зажима до упора;

3) с помощью вращения цангового зажима по часовой стрелке до упора добиться надежного закрепления коннектора в цанговом зажиме;

4) с помощью незначительного усилия проверить надежность соединения.

2.4.6 Порядок определения порога срабатывания (чувствительности)

Порог срабатывания какого-либо из каналов сердца - это минимальная амплитуда воспринимаемого сигнала из данного канала, необходимая для устойчивой детекции этого сигнала изделием. При этом, определение порога срабатывания возможно только при наличии естественной активности сердца в

соответствующем канале. Чем выше порог срабатывания тем ниже чувствительность изделия к детектируемому сигналу и наоборот.

В случае варианта исполнения **rStim®11** предусмотрен один порог срабатывания, соответствующий каналу, в который установлены электроды. Этот параметр отображается в нижней части рабочей области экрана и обозначается на корпусе изделия слева от экрана, как "*чувств. [мВ]*".

В случае варианта исполнения **rStim®21** предусмотрено два порога срабатывания: порог срабатывания предсердного канала ("*A-Sense [mV]*") и порог срабатывания желудочкового канала ("*V-Sense [mV]*"). Методика определения порога срабатывания одинакова для обоих каналов.

Для определения порога срабатывания и настройки необходимой чувствительности требуется:

1) Выбрать режим контроля естественной активности сердца, соответствующий варианту исполнения изделия: **OSO** в случае применения **rStim®11** или **ODO** в случае **rStim®21** (табл. 5).

2) Установить базовую частоту (параметр **Rate**) в значение, меньшее частоты собственных сокращений сердца пациента на 10 имп/мин.

3) Проконтролировать, что изделие детектирует естественную активность сердца в соответствующем канале: должно происходить периодическое кратковременное зеленое свечение *индикатора собственных сокращений сердца* (табл. 3) с частотой собственных сокращений.

4) Постепенно увеличивая значение порога срабатывания, снижать чувствительность до такого уровня, при котором прекратится детекция естественной активности сердца: исчезнет периодическое зеленое свечение *индикатора собственных сокращений сердца*.

5) Постепенно уменьшая значение порога срабатывания, увеличивать чувствительность до тех пор, пока вновь не начнется детекция естественной активности.

6) Запомнить текущее значение изменяемого параметра: это и есть искомый порог срабатывания.

7) Продолжить уменьшение значения параметра (т.е. фактически, увеличивая чувствительность) до необходимого уровня. Для обеспечения надежного детектирования сигналов оптимальное значение рекомендуется установить лежащим в диапазоне от $1/3$ до $1/2$ от полученного ранее порога срабатывания.

В случае применения ЭКС **rStim®21** данную методику необходимо провести для обоих каналов.

2.4.7 Порядок определения оптимальной амплитуды стимуляции.

В случае варианта исполнения изделия **rStim®11**, параметр, задающий амплитуду стимуляции, отображается в средней части рабочей области экрана и обозначается на корпусе изделия слева от экрана, как "ампл. [B]".

В случае варианта исполнения изделия **rStim®21**, предусмотрено два параметра: амплитуда импульсов стимуляции предсердия ("*A-Stim [V]*") и амплитуда импульсов стимуляции желудочка ("*V-Stim [V]*").

Для определения оптимального значения амплитуды стимуляции необходимо:

1) Выбрать режим контроля естественной активности сердца, соответствующий варианту исполнения изделия: OSO в случае применения **rStim®11** или ODO в случае **rStim®21** (табл. 5).

2) Установить базовую частоту (параметр **Rate**) в значение, большее частоты собственных сокращений сердца пациента на 10 имп/мин, с тем чтобы обеспечить возможность подавления собственных сокращений.

3) В случае применения режима двухкамерной стимуляции (для варианта исполнения изделия **rStim®21**) установить AV-задержку ("*AV-Dly [ms]*") короче, чем собственный AV-интервал пациента.

4) Установить необходимый рабочий режим стимуляции. В результате запустится стимуляция и соответствующий (ие) *индикатор(ы) стимулирующих импульсов* начнет мигать (желто-оранжевым свечением) с заданной частотой стимуляции.

5) Медленно увеличивать амплитуду стимуляции (для **rStim®21** - любую из *A-Stim [V]* или *V-Stim [V]*) до тех пор, пока стимуляция не станет эффективной. Эффективная стимуляция определяется по отсутствию детектирования собственных сокращений сердца: восприятий (зеленый светодиод для A-Sense/V-Sense больше не светится) и/или на основании ЭКГ. Значение амплитуды стимуляции, при котором была достигнута эффективная стимуляция является порогом стимуляции.

6) Продолжить увеличение амплитуды стимуляции до установления оптимального значения. Для обеспечения оптимальной и безопасной стимуляции значение амплитуды стимуляции должно находиться в диапазоне от двух- до трехкратного значения найденного порога стимуляции.

7) В случае применения режима двухкамерной стимуляции (для варианта исполнения изделия **rStim®21**) повторить пункты 5 и 6 для другого канала.

2.4.8 Изменение настроек

Изделие позволяет изменять настройки языка отображения информации, регулировать уровень громкости, а также корректировать стартовые значения некоторых параметров. Все эти действия возможно выполнить с помощью *окна изменения настроек*.

Для вызова окна изменения настроек необходимо:

1) На разблокированном экране (см. п. 1.5.4.4) прикоснуться в его рабочей области к полю, отображающему текущий рабочий режим.

2) В появившемся окне (рис.18: (1.a) - для rStim®11, (2.a) - rStim®21) выбрать поле "SET".

3) Подтвердить вход в "режим изменения настроек " с помощью касания к любому из оставшихся полей рабочей области экрана.

4) В результате должно появиться окно изменения настроек (см. рис.18: (1.б) - для rStim®11, (2.б) - rStim®21).

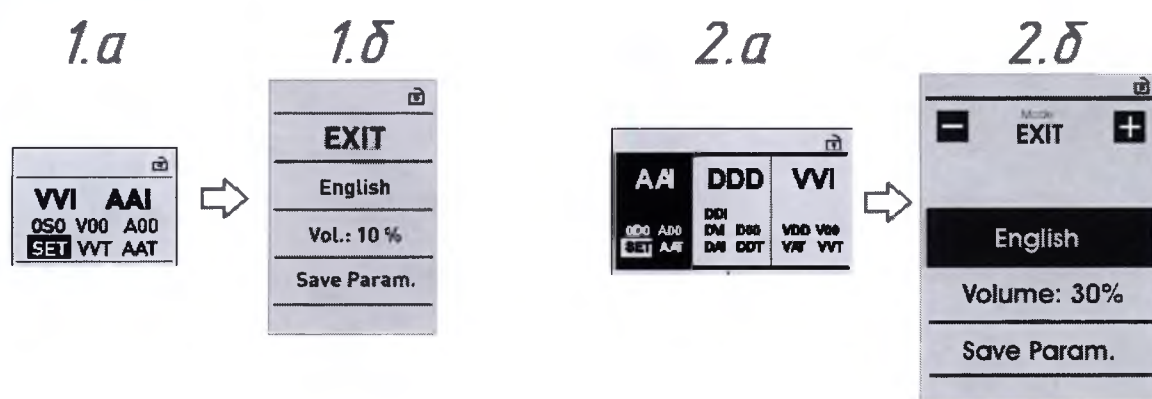


Рисунок 18 - Окно изменения настроек (1-rStim®11, 2 - rStim®21)

При отсутствии касания к полям экрана в течении нескольких секунд изделие автоматически выходит из режима изменения настроек и включает предшествовавший ему рабочий режим.

2.4.8.1 Настройка языка интерфейса и уровня громкости.

Для изменения языка отображения информации и (или) уровня громкости звуковых оповещений необходимо:

1) Вызвать *окно изменения настроек*.

2) Нажать на требуемое поле: отображающее текущий язык интерфейса или уровень громкости (в результате произойдет выделение выбранного поля).

3) С помощью *кнопок увеличения/уменьшения изменяемых параметров (+/-)* на корпусе изделия (рис.5, поз.14) настроить выбранный параметр.

Градации уровня громкости изменяются от 0% до 100% с шагом 10%. При этом 0% не означает полное отсутствие звука, а говорит о наименьшей его градации.

4) Выйти из режима настроек с помощью нажатия (касания) поля "EXIT" или дождавшись автоматического выхода из окна изменения настроек.

2.4.8.2 Сохранение стартовых значений по умолчанию.

Изделие позволяет задавать значения по умолчанию (стартовые значения после включения) для следующих параметров:

- базовая частота (максимальное значение - 80 имп/мин);
- амплитуда импульсов стимуляции;
- чувствительность.

Для корректировки и сохранения стартовых значений необходимо:

- 1) Настроить все параметры на требуемые новые значения по умолчанию.
- 2) Вызвать *окно изменения настроек*.

3) Нажать на поле "Save param" (Сохранить параметры). В результате должно появиться сообщение: ***"Current parameters will be stored"*** (Актуальные параметры сохранены).

4) Выйти из режима настроек с помощью нажатия (касания) поля "EXIT" или дождавшись автоматического выхода из окна изменения настроек.

2.4.9 Порядок замены элементов питания при работающем изделии



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ДЕФИБРИЛЛЯТОРЕ ПРОИЗВОДИТЬ УСТАНОВКУ/ЗАМЕНУ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, К КОТОРОМУ ПОДКЛЮЧЕНЫ ЭЛЕКТРОДЫ!

При появлении сообщения о разрядке или выходе из строя основных элементов питания необходимо произвести их замену. За счет наличия внутреннего резервного питания изделие позволяет, при необходимости, производить за-

мену основных элементов питания непосредственно во время его эксплуатации без оказания какого-либо влияния на работу ЭКС и процесс генерации импульсов.

Для этого необходимо:

1) удостовериться, что резервный элемент питания исправен: отсутствуют сообщения о том, что он разряжен;

2) руководствуясь п.2.3.3, произвести замену основных элементов питания.

Это можно выполнять только в том случае, если к телу пациента не подключен дефибриллятор. В противном случае для замены элементов питания требуется выключить изделие, отключить электроды и только после этого, руководствуясь п.2.3.3, произвести замену элементов питания.

2.4.10 Символьные оповещения и предупреждения. Возможные неисправности и способы их устранения.

Перечень возможных состояний изделия, в том числе неисправностей, и рекомендации к соответствующим действиям по их устранению приведены в таблице 9.

Таблица 9 — Возможные состояния ЭКС rStim® и рекомендации к действиям

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
—	—	Изделие не загружается или не включается.	Основные элементы питания не исправны или разряжены. Изделие неисправно или обнаружена ошибка ОЗУ при загрузке.	Проверить целостность изделия. Убедиться в исправности элементов питания. Выключить и повторно включить изделие. Если ошибка повторяется, отправить изделие в ремонт.
	Зависит от вида предупреждения или ошибки	В информационной строке выводится соответствующее строковое сообщение, указывающее на предупреждение или ошибку. Помимо данного символа в поле состояния может быть выведен символ, соответствующий ошибке или предупреждению.	Изделие выдает предупреждение или сообщение об ошибке.	Обратить внимание на символы в поле состояния. Обратить внимание на информационную строку. Найти описание соответствующего состояния в настоящем документе.

Продолжение таблицы 9

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
	—	Отсутствие реакции на нажатие кнопок управления или сенсорный экран.	<i>Сенсорный экран и кнопки управления заблокированы. Ввод данных невозможен.</i> При любом нажатии появляется окно предупреждения о необходимости разблокировки. Возможно наличие загрязнений.	При необходимости управления изделием требуется его разблокировать, см. п.1.5.4.4 При наличии проблемы у разблокированного изделия проверить изделие на целостность и наличие загрязнений.
	—	При нажатии на кнопки управления и (или) рабочую область сенсорного экрана происходит соответствующее изменение.	<i>Сенсорный экран и кнопки разблокированы.</i> <i>Ввод данных разрешен.</i>	При отсутствии прикосновения к экрану или нажатия на кнопки управления изделие осуществляет автоматическую блокировку экрана и кнопок через 30 секунд после последнего прикосновения (нажатия) , см. п.1.5.4.4
	<u>rStim®11:</u> «Bat. EOL-1»	—	Оставшееся время работы изделия от установленных элементов питания ≤ 24 ч.	Можно беспрепятственно продолжать дальнейшую эксплуатацию изделия, периодически обращая внимание на индикацию. При необходимости произвести замену элементов питания на новые.
	<u>rStim®21:</u> «Battery EOL-1»			

Продолжение таблицы 9

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
	<i>rStim®11:</i> «Bat. EOL-2»	—	Оставшееся время работы изделия от установленных элементов питания ≤ 12 ч.	Можно беспрепятственно продолжать дальнейшую эксплуатацию изделия, периодически обращая внимание на индикацию. Рекомендуется по возможности произвести замену элементов питания на новые до того, как наступит их полная разрядка.
	<i>rStim®21:</i> «Battery EOL-2»			
	<i>rStim®11:</i> «Bat. Empt»	Активен индикатор низкого уровня заряда элементов питания (светится желто-оранжевым цветом) Светодиодная индикация дублируется громким, трехкратным звуковым сигналом	Основные элементы питания разряжены. Оставшееся время работы изделия ≤ 6 ч.	Необходимо обязательно произвести замену элементов питания на новые
	<i>rStim®21:</i> «Battery Empt»			
	<i>rStim®11:</i> «No Bat.»	Активен индикатор низкого уровня заряда элементов питания (светится желто-оранжевым цветом) Светодиодная индикация дублируется громким, трехкратным звуковым сигналом	Основные элементы питания отсутствуют. Работа изделия осуществляется от резервного элемента питания.	Необходимо срочно заменить элементы питания
	<i>rStim®21:</i> «No Battery»			
	<i>rStim®11:</i> «Back. EOL»	Активен индикатор низкого уровня заряда элементов питания (светится желто-оранжевым цветом)	Низкий уровень заряда резервного элемента питания	Обратиться к производителю для осуществления замены резервного элемента питания

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
	<i>rStim®21:</i> «Back. Batt. EOL»			
	<i>rStim®11:</i> «Back. Empty»	Активен индикатор низкого уровня заряда элементов питания (светится желто-оранжевым цветом)	Резервный элемент питания полностью разряжен	Необходимо прекратить дальнейшую эксплуатацию изделия.
	<i>rStim®21:</i> «Back. Batt. Empty»	Светодиодная индикация дублируется громким, трехкратным звуковым сигналом		Необходимо срочно обратиться к производителю для осуществления замены резервного элемента питания
<i>rStim®11:</i> 	<i>rStim®11:</i> «LEAD Short.»	Раздается громкий трехкратный звуковой сигнал	Короткое замыкание в электродной системе (электрод + ткань).	Проверить подключение электродов. Проверить электроды.
<i>rStim®21:</i> 	<i>rStim®21:</i> «Lead-A Short.» (для предсердного канала) «Lead-V Short.» (для желудочкового канала)		Измеренное значение электрического импеданса электрода* меньше 50 Ом ± 20 Ом (7 В).	
	<i>rStim®11:</i> «Low Imp. »	—	Низкий импеданс электродной системы (электрод + ткань).	Проверить подключение электродов.

Продолжение таблицы 9

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
	<u>rStim®21:</u> «Low. Imp. A» (для предсердного канала) «Low. Imp. V» (для желудочкового канала)		Измеренное значение электрического импеданса электрода* меньше 200 Ом ± 40 Ом (7 В). Возможно плохой контакт с тканями.	Проверить контакт с тканями, после чего убедиться в пропадании данного предупреждения.
⚠	<u>rStim®11:</u> « High Imp. »	—	Высокий импеданс электродной системы (электрод + ткань).	Проверить электроды.
	<u>rStim®21:</u> «High Imp. A» (для предсердного канала) «High Imp. V» (для желудочкового канала)		Измеренное значение электрического импеданса электрода* больше 1000 Ом ± 200 Ом (7 В). Возможные причины: плохой контакт с тканями или обрыв электродов.	Проверить подключение электродов. Проверить контакт с тканями, после чего убедиться в пропадании данного предупреждения.
<u>rStim®1</u> <u>1:</u> ⚠	<u>rStim®11:</u> «LEAD Disc.»	Раздается громкий трехкратный звуковой сигнал	Разомкнута цепь электродной системы (электрод + ткань).	Проверить подключение электродов.

Продолжение таблицы 9

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
<u>rStim®2</u> <u>I:</u> 	<u>rStim®21:</u> «Lead-A Disc.» (для предсердного канала) «Lead-V Disc.» (для желудочкового канала)		Измеренное значение <i>электрического импеданса электрода*</i> больше 3000 Ом ± 1000 Ом (7 В). Возможные причины: электроды не подключены; обрыв электродов; отсутствует контакт с тканями.	Проверить электроды. Проверить контакт электродов с тканями.
<u>rStim®1</u> <u>I:</u>	—	Перед параметром «Rate» появляется предупреждающий символ.	Установка частоты > 150 имп. в мин. или > 180 имп. в мин.	Осторожно при частоте стимуляции > 150 имп. в мин. или 180 имп. в мин.
<u>rStim®2</u> <u>I:</u> 				

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
<i>rStim®1</i> <u>I:</u> 	<i>rStim®11:</i> «Noise»	Раздается громкий трехкратный звуковой сигнал	Обнаружены электромагнитные помехи/шумы. Возможные причины: установлена слишком высокая чувствительность; большая длина неэкранированной электродной системы; плохой контакт электродов; наводка от находящихся поблизости электроприборов.	Проверить настройку чувствительности. Проверить контакт электродов.
<i>rStim®2</i> <u>I:</u> 	<i>rStim®21:</i> «Noise A» (для предсердного канала) «Noise V» (для желудочкового канала)			Проверить положение электродов (если есть возможность, сделать соединение короче). Проверить, не создают ли помехи расположенные поблизости электрические приборы. По возможности перейти на рабочий режим с фиксированной частотой.
	«ST. ROM»	Раздается громкий трехкратный звуковой сигнал. Активен индикатор наличия системной ошибки (светится красным цветом). Появляется окно предупреждения об ошибке (размером во всю рабочую область экрана): «Critical Error (ROM) Please switch device off» (Критическая ошибка (памяти ROM), пожалуйста, выключите изделие)	Ошибка внутренней памяти. Дальнейшая эксплуатация изделия невозможна.	Выключить и повторно включить изделие. Если ошибка повторяется, отправить изделие в ремонт.
	<i>rStim®11:</i> «ST. STIM.»	Активен индикатор наличия системной ошибки (светится	Ошибка самодиагностики внутреннего усилите-	Выключить и повторно включить изделие.

Символ поля состояния	Сообщение информационной строки	Дополнительное описание состояния изделия	Пояснение / возможная причина или неисправность	Рекомендации к действиям
	<i>rStim®21:</i> «ST. STIM. A» (для предсердного канала) «ST. STIM. V» (для желудочкового канала)	красным цветом).	ля. Дальнейшая эксплуатация изделия невозможна.	Если ошибка повторяется, отправить изделие в ремонт.
	«ST. WDT»	Раздается громкий трехкратный звуковой сигнал. Активен индикатор наличия системной ошибки (светится красным цветом). Появляется окно предупреждения об ошибке (размером во всю рабочую область экрана): «Critical Error (WDT) Please switch device off» (Критическая ошибка (WDT), пожалуйста, выключите изделие)	Ошибка, выявленная внутренней системой самодиагностики. Дальнейшая эксплуатация изделия невозможна.	Выключить и повторно включить изделие. Если ошибка повторяется, отправить изделие в ремонт.
	«ST. SETUP»		Ошибка конфигурационной памяти.	Выключить и повторно включить изделие. Если ошибка повторяется, отправить изделие в ремонт.

* Электрический импеданс электрода состоит из сопротивления электрода и сопротивления соединения электрод/ткань.

3 Техническое обслуживание

3.1 Указания по техническому обслуживанию

К техническому обслуживанию изделия допускается квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший требования настоящего Руководства.

Для поддержания изделия и его частей в постоянной технической исправности рекомендуется осуществлять следующие мероприятия:

- осуществлять внешний осмотр изделия для проверки отсутствия механических повреждений исправности разъемов;
- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей изделия;
- дезинфицировать поверхности изделия раствором 3 % перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства.

Перечень возможных состояний изделия, в том числе неисправностей, и рекомендации к соответствующим действиям по их устранению приведены в таблице 9 п.2.4.10.



ВНИМАНИЕ: В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69, в пределах температур – от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности до 100% при 25°C. Конденсат не допускается.

4.2 Изделие должно храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °C не более 80 %;

- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Изделие должно храниться в местах, защищенных от агрессивных сред, влаги, прямого солнечного света и взрывоопасных веществ.



ВНИМАНИЕ: ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫНУТЬ БАТАРЕЙКИ.

5 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев со дня продажи. Если дату установить невозможно, то гарантийный срок исчисляется с даты изготовления. Гарантийный срок хранения 5 лет со дня изготовления.

Гарантийные обязательства недействительны в следующих случаях:

- обнаружения неисправностей, возникших вследствие нарушения условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- наличия механических повреждений, вызванных небрежной эксплуатацией или транспортировкой потребителем;
- самостоятельного вскрытия или ремонта;
- наличия неисправностей, вызванных стихийными бедствиями, воздействием огня или жидкостей.
- наличие неисправностей, вызванных нарушением условий хранения, изложенных в настоящем руководстве.

6 Утилизация

6.1 При соблюдении условий настоящего руководства изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов.

6.2 В конце срока службы изделие должно быть возвращено производителю для дальнейшей утилизации.

7 Сведения о рекламациях (для обращения потребителей)

В случае отказа в работе или неисправности, в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, по-

требитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) на фирменном бланке организации-потребителя, заверенную печатью и подписью уполномоченного представителя организации;
- дефектную ведомость.

Разработчик: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел. +7 (499) 130 43 71 E-mail: info@med-leader.ru Сайт: www.med-leader.ru	Производитель: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел. +7 (499) 130 43 71 E-mail: info@med-leader.ru Сайт: www.med-leader.ru
Служба поддержки: ЗАО «ЛИДЕР» ® 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел. +7 (499) 130 43 71 E-mail: support@ med-leader.ru Сайт: www.med-leader.ru	

Приложение А

Талон на гарантийный ремонт

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

При отсутствии печати производителя гарантийный талон недействителен.

Приложение Б

Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: _____.

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Изделие с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежит.

Приложение В

Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____.

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

Приложение Г

Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для испытаний изделия

Наименование	Обозначение документа
Линейки измерительные металлические	ГОСТ 427
Штангенциркуль	ГОСТ 166
Рулетки измерительные металлические	ГОСТ 7502
Весы неавтоматического действия	ГОСТ Р 53228
Осциллографы светолучевые	ГОСТ 9829
Приборы и преобразователи измерительные напряжения, тока, сопротивления цифровые	ГОСТ 14014

Приложение Д

Перечень применяемых национальных стандартов на медицинское изделие

1. ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

2. ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

3. ГОСТ 30324.31-2002

Изделия медицинские электрические. Часть 2 Частные требования безопасности к наружным кардиостимуляторам с внутренним источником питания.

4. ГОСТ ISO 10993-1-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

5. ГОСТ ISO 10993-9-2015

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации

6. ГОСТ ISO 10993-10-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

7. ГОСТ ISO 10993-11-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

8. ГОСТ ISO 10993-12-2015

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

9. ГОСТ ISO 10993-18-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

10. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Е

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица Е.1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.

Таблица Е.2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ,± 1 кВ,±2 кВ,± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ,± 0,5 кВ,± 1	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка

Электрокардиостимулятор наружный «rStim»

Руководство по эксплуатации

		кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Е.3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень ответственности	Электромагнитная защищённость - инструкция

Электрокардиостимулятор наружный «rStim»
Руководство по эксплуатации

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
---	---	---	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица Е.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017

Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Электрокардиостимуляторы наружные «rStim®» по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Электрокардиостимулятор наружный «rStim»
Руководство по эксплуатации

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 75 листов.

Генеральный директор
ЗАО "ЛИДЕР"

Бычкова Е. В.

М.П.

2018 года

