

ОКП 94 4410

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Биоточмаш»

Ю.Н. Худяков Ю.Н. Худяков

« 24 »



2008 г.

**ПРОГРАММАТОР
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ПРОГРЭКС-060»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БНПК.941319.001РЭ



ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
РЫНСКОВА В.Н.

2008

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Основные технические параметры и характеристики	4
1.2 Комплектность	4
1.3 Описание программатора	5
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	5
2.1 ПОДГОТОВКА ПРОГРАММАТОРА К РАБОТЕ	5
2.2 РАБОТА С ПРОГРАММАТОРОМ	6
2.2.1 Начало сеанса работы	6
2.2.2 Основное окно программы	8
2.2.3 Программирование параметров стимуляции и детектирования (восприятия)	9
2.2.3.1 Программирование одного параметра	9
2.2.3.2 Групповое программирование параметров	10
2.2.3.3 Программирование стандартных значений	11
2.2.3.4 Экстренное программирование	11
2.2.4 Программирование параметров сенсора (для стимуляторов ЭКС-560-SR, ЭКС-460-DR)	11
2.2.5 Режим «ТЕСТЫ»	13
2.2.5.1 Просмотр маркеров событий и внутрисердечной электрограммы	13
2.2.5.2 Измерение импеданса электрода	16
2.2.5.3 Проведение ВАРИО теста	17
2.2.5.4 Измерение порога стимуляции (для ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554M-SSI)	17
2.2.5.5 Временное изменение частоты стимуляции (для стимулятора ЭКС-560-SR)	18
2.2.5.6 Определение порога чувствительности с помощью маркеров событий	18
2.2.5.7 Временное изменение значений параметров стимуляции (для ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554M-SSI)	20
2.2.6 Просмотр гистограмм частот и сокращений	20
2.2.7 Ввод данных о пациенте	22
2.2.8 Завершение сеанса работы	23
2.2.9 Получение информации о программаторе	24
2.2.10 Распечатка и сохранение информации о стимуляторе	24

БНПК.941319.001РЭ							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Программатор для имплантируемых электрокардио- стимуляторов «ПРОГРЭКС-060». Руководство по эксплуатации		
Разработал	Савин		<i>Савин</i>	23.07. 2011			
Проверил	Алехин		<i>Алехин</i>	24.07. 2011	Литера Лист Листов A 2 26 ООО «Биоточмаш»		
Т. контр.							
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	29.07. 2011			
Утвердил	Кондратов		<i>Кондратов</i>	29.07. 2011			

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с программатором для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060» (далее – программатор).

Программатор представляет собой электронное устройство (версия 2.00 04-02-2010), состоящее из программирующей головки с кабелем со стандартным USB-разъемом и CD-диска с программным обеспечением БНПК.941319.001ПО. Функционирование программатора осуществляется совместно с персональным компьютером (далее – ПК).

Программатор предназначен для бесконтактного управления имплантируемыми электрокардиостимуляторами с радиоканалом (далее по тексту – стимулятор или ЭКС).

Программатор позволяет через телеметрический обмен определять модель стимулятора, ранее установленные параметры, изменять значения параметров и предоставляет следующие диагностические возможности:

- сведения о пациенте, стимуляторе и электродах;
- маркеры событий;
- внутрисердечная электрограмма (ВЭГ);
- электронный измеритель интервалов;
- гистограмма частот и сокращений;
- данные о количестве и продолжительности эпизодов автоматического переключения режима;
- тренд адаптации;
- суточные данные о максимальной нагрузке и частоте;
- заключение о состоянии батареи (напряжение батареи и оставшийся срок службы ЭКС).

К эксплуатации программатора допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и имеющие навыки работы с персональными компьютерами, в том числе и с ноутбуками (далее – ПК).

ВНИМАНИЕ!

Корректная работа программного обеспечения ПРОГРЭКС-060 совместно с программным обеспечением сторонних производителей не гарантируется! Не рекомендуется во время работы с ПРОГРЭКС-060 запускать на выполнение другие программы.

ВНИМАНИЕ!

Если произошёл переход компьютера в «спящий» режим, необходимо после выхода из «спящего» режима, не завершая работы программы, отключить и вновь подключить к компьютеру программирующую головку.

Для предотвращения данной ситуации рекомендуется отключить переход компьютера в «спящий» режим (режим сохранения энергии).

БНПК.941319.001РЭ

Лист

3

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

1.1 Основные технические параметры и характеристики

1.1.1 Программатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-001-82471427-2008 и конструкторской документации БНПК.941319.001.

1.1.2 Время установления рабочего режима программатора после включения электропитания не более 2 мин.

1.1.3 Программатор обеспечивает телеметрический обмен с ЭКС при расстоянии между программирующей головкой и стимулятором до 50 мм и управление параметрами стимулятора в соответствии с установленным программным обеспечением и настоящим руководством по эксплуатации.

1.1.4 Режимы работы программатора подтверждаются индикацией на программирующей головке:

«связи нет» – связь с ЭКС отсутствует, на программаторе – серии частых вспышек оранжевого индикатора;

«связь есть» – программатор и ЭКС находятся на расстоянии 0÷50 мм друг от друга, при этом на программаторе постоянно горят от одного до четырёх зелёных индикаторов и мигает оранжевый индикатор с частотой 1 раз в секунду.

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплектность программатора соответствует таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол.
Программирующая головка для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ПРОГРЭКС-060»	1
Компакт-диск с программным обеспечением и руководством по эксплуатации	1
Магнит	1
Упаковка потребительская (коробка)	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1

В соответствии с заказом потребителя в комплект поставки дополнительно может входить ноутбук, с установленным специальным программным обеспечением.

БНПК.941319.001РЭ					Лист
					4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

1.3 Описание программатора

1.3.1 Программатор функционирует в составе медицинской системы, состоящей из программирующей головки и ПК, в том числе ноутбука, с операционной системой не ниже Windows XP и USB-портом и установленным специальным программным обеспечением.

1.3.2 Программное обеспечение может быть поставлено вместе с ПК или на отдельном носителе (диск CD-R).

1.3.3 Электропитание программирующей головки осуществляется через кабель с USB-разъёмом от ПК.

1.3.4 Программатор (программирующая головка) представляет собой дискообразную конструкцию диаметром 110 мм и толщиной 32 мм, выполненную в пластмассовом корпусе. На передней стороне корпуса (рис. 1) находятся две клавиши: ЭКСТР и ПРОГР и светодиоды, а сбоку из корпуса выходит кабель с USB-разъёмом на конце этого кабеля.

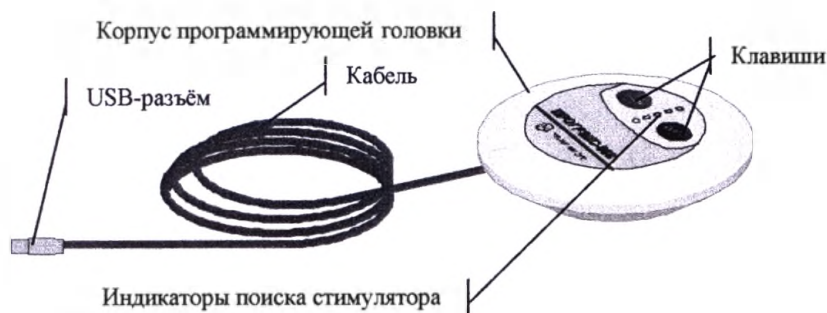


Рисунок 1.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ПОДГОТОВКА ПРОГРАММАТОРА К РАБОТЕ

2.1.1 Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе программатора.

2.1.2 Извлеките программатор из потребительской упаковки и проверьте его комплектность.

2.1.3 После транспортирования программатора в условиях отрицательных температур его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

2.1.4 Проверьте комплектующих программатора на предмет их безупречного состояния.

2.1.5 Подключите программатор к ПК подсоединением USB-разъёма на конце кабеля программатора к любому из USB-разъёмов ПК.

2.1.6 Подключите ПК к сети питания и включите его.

2.1.7 Если на ПК не установлено программное обеспечение программатора, то перед первым сеансом необходимо установить на нём программ-

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БНПК.941319.001РЭ

Лист

5

ное обеспечение с носителя (CD-диска), входящего в комплект поставки программатора. Последовательность установки программного обеспечения описана в файле setup.txt. 169

2.2 РАБОТА С ПРОГРАММАТОРОМ

Внимание! В целях безопасности пациента и минимизации помех необходимо располагать ПК на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

2.2.1 Начало сеанса работы

- 1) Включить ПК. После загрузки операционной системы следует запустить на выполнение управляющую программу «ПРОГРЭКС-060».
- 2) Дождаться появления на экране ПК заставки с сообщением о протекании процесса поиска программирующей головки.

Примечание - Если программирующая головка неисправна или не подключена к ПК, то на экране появится сообщение «Программирующая головка не найдена».

При появлении сообщения «Поиск ЭКС» (рис. 2) поднесите программирующую головку к предполагаемому месту имплантации стимулятора (рис. 3) и найдите такое её положение, при котором горит максимальное число зелёных индикаторов, а оранжевый мигает с частотой 1 раз в секунду.

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО ПРОГРЭКС-060 (Версия 5.00) [кнопки]

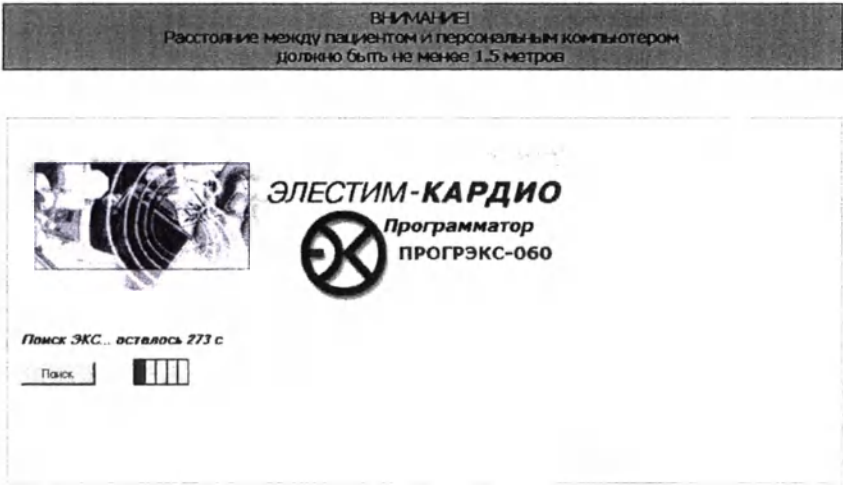


Рисунок 2.

БНПК.941319.001РЭ					Лист
					6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

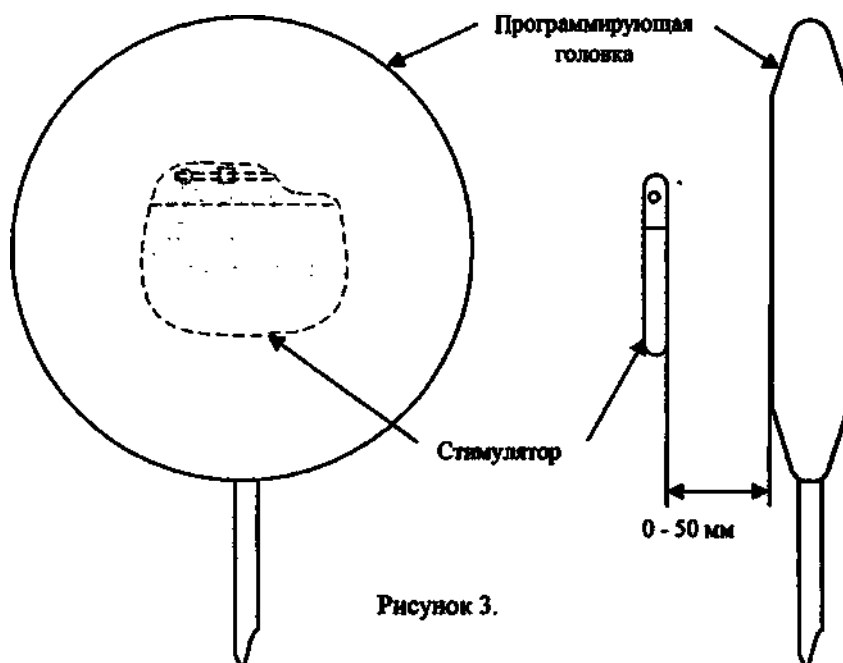


Рисунок 3.

3) При обнаружении ЭКС программатор автоматически определяет модель стимулятора, считывает параметры и режимы стимуляции, данные о пациенте, стимуляторе, электродах и другую информацию. После этого на экране ПК отображается основное окно программы со считанными параметрами стимуляции.

Так как принцип построения окна для всех моделей ЭКС одинаковый, и отличие состоит только в количестве параметров, то в качестве примера на рисунке 4 показано основное окно для ЭКС-460-DR.

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО ПРОГРАММЕР (Версия 5.00) 08:19:35 27.09.2010

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО Поиск: []

Пациент: Иванов Петр Семёнович г.р. 1948 1234567

ЭКС: ЭКС-460 DR 10-0019 Россия

Электроды: А: МОНО ЗЛБИ В: МОНО ЗЛБИ

Батарея: НОРМА (> 2.96 В)

Параметры

ПАРАМЕТРЫ

СТИМУЛЯЦИЯ					ДЕТЕКТИРОВАНИЕ				
	A	V			A	V			
Амплитуда:	*3.0	*3.0	*3.0	*3.0 В	Чувствительность:	*1.2	*1.2	*3.6 *3.6 мВ	
Длительность:	*0.4	*0.4	*0.4	*0.4 мсек	Рефрактерный период:	*300	*300	*300 *300 мсек	
Полярность:	*МОНО	*МОНО	*МОНО	*МОНО	Полярность:	*МОНО	*МОНО	*МОНО *МОНО	
					Свободный период:	*100	*100	*35 *35 мсек	

АНТИТАХИКАРДИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Регулирование:	0000	000			Макс. частота сенсинга (UTR):	*120	*120	УД/мин
Адаптация:	*Выкл				RV задержка:	*=AV	*=AV	
Частота сенсинга:	*60	*60	УД/мин		Безопасная стимуляция желудочков:	*Выкл	*Выкл	
Гистерезис:	*0	*0	мсек		Купирование пейсмейкерной тахикардии:	*Выкл	*Выкл	
Гистерезисная частота:		60	УД/мин		Ответ на преждевр. желудочковый сок:	*Выкл	*Выкл	
Повторный гистерезис:	*Выкл	*Выкл			Переключение режима (AM-5):	*Выкл	*Выкл	
Поиск собственной активности:	*Выкл	*Выкл			Частота распознавания тахикардии:	*180	*180	УД/мин
AV-задержка:	*180	*180	мсек		Критерий переключения режима:	*5	*5	
Длительность AV-задержки:	*Выкл	*Выкл			Критерий возврата режима:	*5	*5	
Гистерезис AV-задержки:	*Выкл	*Выкл	мсек					

обозначает стандартное значение параметра

27.09.2010 8:19:22 Установка стандарта выполнена успешно

Новый пациент Сохранить Печать... Справка О Системе... Выход

Рисунок 4. Основное окно «Параметры» со считанными параметрами стимуляции (для ЭКС-460-DR).

Примечания:

1) Если этого не произошло и на экране появилось сообщение о том, что ЭКС не найден, то следует, закрыв окно с сообщением, повторить процедуру позиционирования программирующей головки над ЭКС и нажать «мышью» кнопку ПОИСК.

2) При трудностях позиционирования головки программатора и интеррогирования ЭКС рекомендуется принять следующие меры:

- отключить от сети ноутбук, т.е. перейти на аккумуляторное питание;

- удалить компьютер от программирующей головки на расстояние не менее 1,5 м.

3) Если данные о пациенте отсутствуют (не введены хотя бы ФИО), то вначале на экране отобразится окно «ПАЦИЕНТ» (см. раздел 2.2.7, рис. 15). Для перехода в другое окно (например, «ПАРАМЕТРЫ») следует нажать кнопку «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2 Основное окно программы

Основное окно программы содержит несколько полей, отображающих различную информацию (см. рис.4).

В верхней строке основного окна всегда отображается логотип «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», текущие дата и время (по часам персонального компьютера) и индикатор качества связи с ЭКС (уровня принимаемого от ЭКС сигнала), дублирующий показания индикатора программатора.

Под верхней строкой расположено поле с информацией о пациенте, ЭКС и электродах.

Примечания:

1) Данная информация считывается из памяти ЭКС в начале сеанса работы (при обнаружении ЭКС процедурой поиска).

2) В строке «Батарея» указывается текущее состояние батареи ЭКС («НОРМА», «РВЗ», «ЭЗ»), время работы стимулятора при состоянии батареи «РВЗ» или «ЭЗ», измеренное напряжение батареи в вольтах и ориентировочный остаточный срок службы стимулятора в месяцах. При текущем состоянии батареи, отличном от состояния «НОРМА», вся информация о батарее отображается на красном фоне.

3) данные об оставшемся сроке службы выводятся на экран начиная с напряжения батареи 2,96 В.

В центральной части основного окна отображается зависящая от текущего режима работы программатора информация (параметры стимуляции, параметры сенсора, данные диагностических тестов, данные статистики, информация о пациенте). Выбор режима работы программатора осуществляется кнопками слева. Нажатое состояние кнопки показывает текущий режим работы.

БНПК.941319.001РЭ					Лист
					8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Под кнопками выбора режима работы программатора расположена кнопка программирования ЭКС в экстренный режим стимуляции. Функционирование данной кнопки не зависит от текущего режима работы программатора (данная кнопка доступна всегда).

Внизу основного окна расположена строка с информацией о результате выполнения запрошенного пользователем действия (строка статуса). Отображаемое на зелёном фоне сообщение информирует об успешном выполнении запрошенного действия, отображаемое на красном фоне сообщение – о неуспешном.

Под строкой статуса расположены кнопки завершения работы («Выход»), начала нового сеанса работы («Новый пациент»), сохранения и вывода на печать запрограммированных параметров («Сохранить», «Печать») и получения справочной информации о программаторе («О системе»).

2.2.3 Программирование параметров стимуляции и детектирования (восприятия)

2.2.3.1 Программирование одного параметра

При нажатии кнопки «Параметры» программатор перейдёт в режим работы с параметрами стимуляции. При этом в центральной части основного окна программы отобразятся текущие (считанные из ЭКС) значения параметров (см. рис.4). Каждый параметр имеет два значения:

- первое является интеррогируемой величиной, остающейся неизменной в течение всего сеанса работы (исходное значение);
- второе значение доступно для программирования.

Для изменения значения выбранного параметра необходимо подвести указатель «мыши» к полю со значением параметра, доступным для программирования, и «щёлкнуть» по нему. Откроется окно выбора значения, в котором будут перечислены все возможные значения для данного параметра (рис. 5 для ЭКС-554-SSI). Выберите новое значение, щёлкнув по нему. Окно закроется. Новое выбранное значение, отличное от исходного, выделится цветом для индицирования того, что оно находится в режиме ожидания и ещё не запрограммировано.

Примечание - Для возврата к исходному значению «щёлкните» по полю со значением параметра и в открывшемся окне выбора значения нажмите кнопку «Сброс».

Чтобы запрограммировать новое значение, нажмите кнопку «ПРОГР» в правой части окна, либо на программирующей головке. При успешном программировании цветное выделение значения параметра снимется, в строке статуса появится сообщение об успешном программировании.

В любой момент времени можно считать из ЭКС текущие значения параметров стимуляции, нажав кнопку «Запрос».

2.2.3.3 Программирование стандартных значений

Используется для возврата значений всех параметров к стандартным значениям. Для этого необходимо нажать кнопку «Стандарт», расположенную в правой части окна. При успешном программировании все параметры в ЭКС и на экране программатора примут стандартные значения.

Внимание! Все предыдущие значения параметров будут утеряны.

2.2.3.4 Экстренное программирование

В случае возникновения ошибок, включая ошибки, допущенные пользователем при программировании, следует прежде всего попытаться исправить их в ходе нормальной процедуры программирования. Если это не удаётся, нажмите кнопку «ЭКСТР» на экране ПК либо на программирующей головке, которая переключит стимулятор на работу с экстренными установками. После этого следует перепрограммировать стимулятор значениями, необходимыми для данного пациента.

2.2.4 Программирование параметров сенсора (для стимуляторов ЭКС-560-SR, ЭКС-460- DR)

При нажатии кнопки «Сенсор» программатор переходит в режим работы с параметрами частотной адаптации. При этом на экране отобразятся их текущие значения (см. рис.7).

Параметры адаптации изменяются и программируются по тому же принципу, что и параметры стимуляции (см. п. 2.2.3).

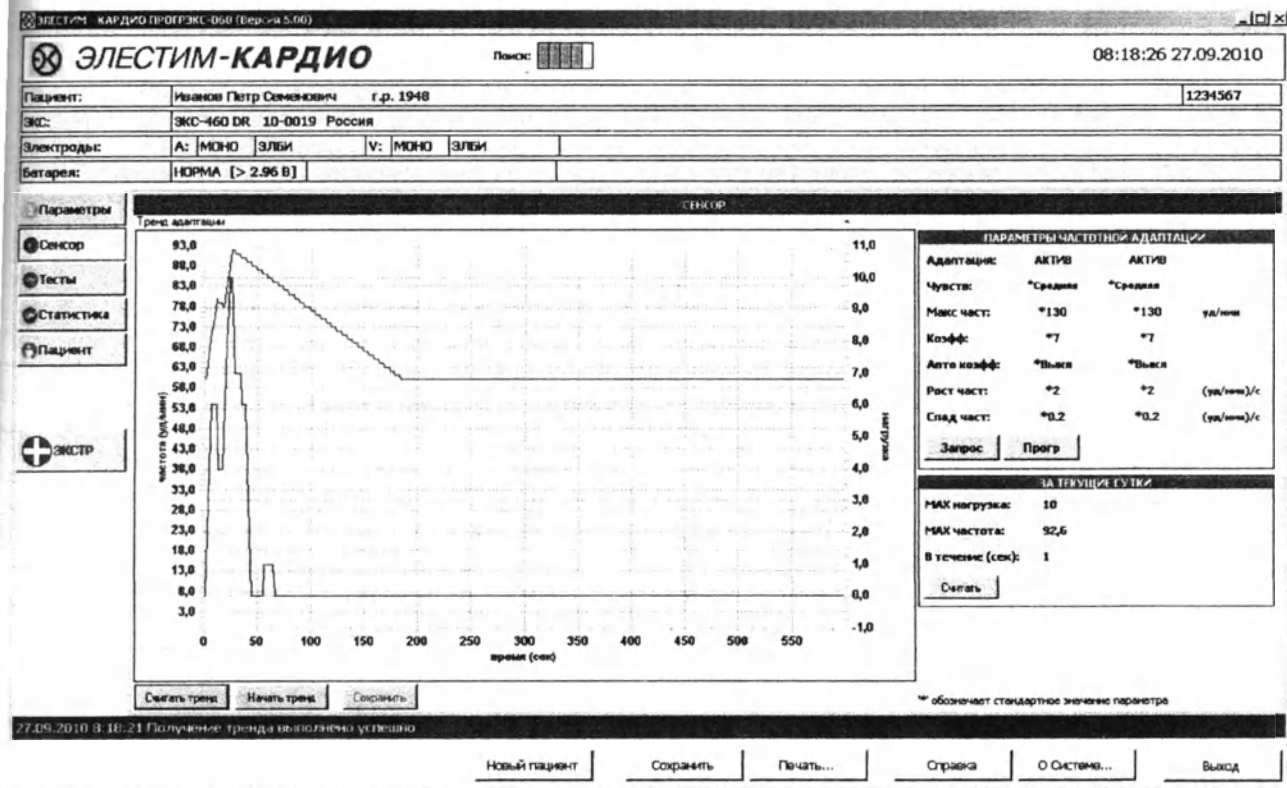


Рисунок 7. Параметры сенсора и тренд адаптации (для ЭКС-460-DR).

Кроме управления параметрами адаптации, в данном режиме работы доступна информация о максимальной нагрузке, максимальной достигнутой частоте стимуляции и времени работы на ней в секундах с момента начала текущих суток.

Примечание - Сутки отсчитываются с момента изменения любых параметров адаптации.

Данная информация отображается в правой части основного окна под параметрами адаптации. Данные значения постоянно обновляются в памяти ЭКС. Для получения текущих значений необходимо нажать кнопку «Считать».

Кроме этого программатор позволяет считать из ЭКС и отобразить на экране тренд частотной адаптации, который представляет собой графики изменения нагрузки и частоты стимуляции за время 10 мин для ЭКС-460-DR и 4 мин для ЭКС-560-SR с момента начала его записи.

Примечание - Графики изменения нагрузки и частоты стимуляции выполнены разными цветами.

Для чтения тренда из ЭКС необходимо нажать кнопку «Считать тренд», расположенную под графиком. Если требуется записать тренд адаптации заново, необходимо нажать кнопку «Начать тренд», расположенную рядом с кнопкой «Считать тренд».

Примечания:

1) При изменении параметров адаптации запись тренда начинается заново автоматически.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БНПК.941319.001РЭ

Лист

12

2) Тренд адаптации можно считать из ЭКС, не дожидаясь полного завершения его записи. При этом считается часть тренда от момента начала записи до момента чтения.

Информация о максимальной нагрузке и частоте вместе с трендом адаптации может быть полезна при настройке параметров частотной адаптации под конкретного пациента.

2.2.5 Режим «ТЕСТЫ»

Доступные в режиме тестов временные функции помогают выполнять мониторинг пациента и системы кардиостимуляции для подбора оптимальных для данного пациента терапий.

Для переключения программатора в режим тестов необходимо нажать кнопку «Тесты». Основное окно программы примет вид, показанный на рис.8 для стимулятора ЭКС-560-SR и на рис. 9 для стимуляторов ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554М-SSI.

Доступны для выполнения следующие временные функции:

- просмотр маркеров событий;
- просмотр внутрисердечной электрограммы (для ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD);
- измерение импеданса электродов;
- ВАРИО-тест;
- включение частоты 30 уд/мин (для ЭКС-560-SR);
- выключение стимуляции;
- изменение значений параметров стимуляции (для ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554М-SSI);
- магнитный тест.

Примечания:

1) Выход из окна ТЕСТЫ при включённых временных функциях приводит к выключению временной функции.

2) Выполнение любой из временных функций может быть прервано (выключено) удалением программатора от ЭКС на время не менее 5 с.

2.2.5.1 Просмотр маркеров событий и внутрисердечной электрограммы.

Маркеры визуализируют работу стимулятора, показывая события с задержкой не более 1 с от момента их возникновения (см. рис. 8, 9). Возможны следующие события:

- предсердная стимуляция (“А” маркер, отображён сплошной линией);
- предсердная детекция, вызвавшая ингибирование предсердной стимуляции (“Р” маркер, отображён сплошной линией);
- предсердная детекция в рефрактерном периоде (“Р” маркер, отображён прерывистой линией);
- желудочковая стимуляция (“V” маркер, отображён сплошной линией);
- желудочковая детекция, вызвавшая ингибирование желудочковой стимуляции (“R” маркер, отображён сплошной линией);

					БНПК.941319.001РЭ	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Для удобства анализа последовательности возникновения событий циклы стимуляции имеют сквозную нумерацию (кроме ЭКС-560-SR). Кроме того, на диаграмме отображается интервал времени в миллисекундах между соседними маркерами, а в правом верхнем углу фиксируется частота событий по А- и V-каналам в уд/мин. Маркеры стимуляции и детекции различаются по цвету.

Если при работе со стимуляторами ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD включена функция «Переключение режима (AMS)», то моменты переключения режимов фиксируются маркерами красного цвета с надписями:

«AMS_ON» - переключение режима;

«AMS_OFF» - возврат режима.

Для включения маркеров необходимо нажать на экране кнопку «Включить» в поле «Маркеры». Кнопка остаётся нажатой на всё время работы данной функции, и надпись на ней меняется с «Включено» на «Выключено».

Примечание - При неудачном расположении программирующей головки относительно ЭКС возможно кратковременное прерывание передачи маркеров из ЭКС в программатор. В результате на записи могут отсутствовать некоторые маркеры.

Для выключения передачи маркеров необходимо при помощи указателя «мыши» отжать кнопку «Выключить» в поле «Маркеры». При этом передача маркеров из ЭКС в программатор прекратится, но принятые маркеры останутся в памяти программатора и станут доступны для просмотра. Перемещение диаграммы маркеров вдоль оси времени производится при помощи кнопок или путём перемещения указателя «мыши» в заданном направлении при нажатой левой кнопке «мыши».

Примечание - При повторном включении маркеров вся сохранённая в памяти программатора информация по полученным маркерам будет утеряна.

Внутрисердечная электрограмма (ВЭГ) для стимуляторов ЭКС-460-DR и ЭКС-454-DDD может наблюдаться отдельно для каждого канала (А или V) или одновременно для обоих каналов (А + V). При этом электрограмма может быть с маркерами (см. рис. 10) или без них.

Для включения электрограммы необходимо предварительно выбрать канал (А, V или А + V) в поле «электрограмма», подвести указатель «мыши» к выбранному каналу и «щёлкнуть» по нему. Если требуется электрограмма с маркерами, то «щёлкнуть» по окну «С маркерами» в поле «Электрограмма».

После этого нажимается кнопка «Включить» в поле «Электрограмма».

Для выключения передачи электрограммы необходимо при помощи указателя «мыши» отжать кнопку «Выключить» в поле «Электрограмма». При этом передача электрограммы из ЭКС в программатор прекратится, но принятый сигнал останется в памяти программатора и станет доступным для просмотра.

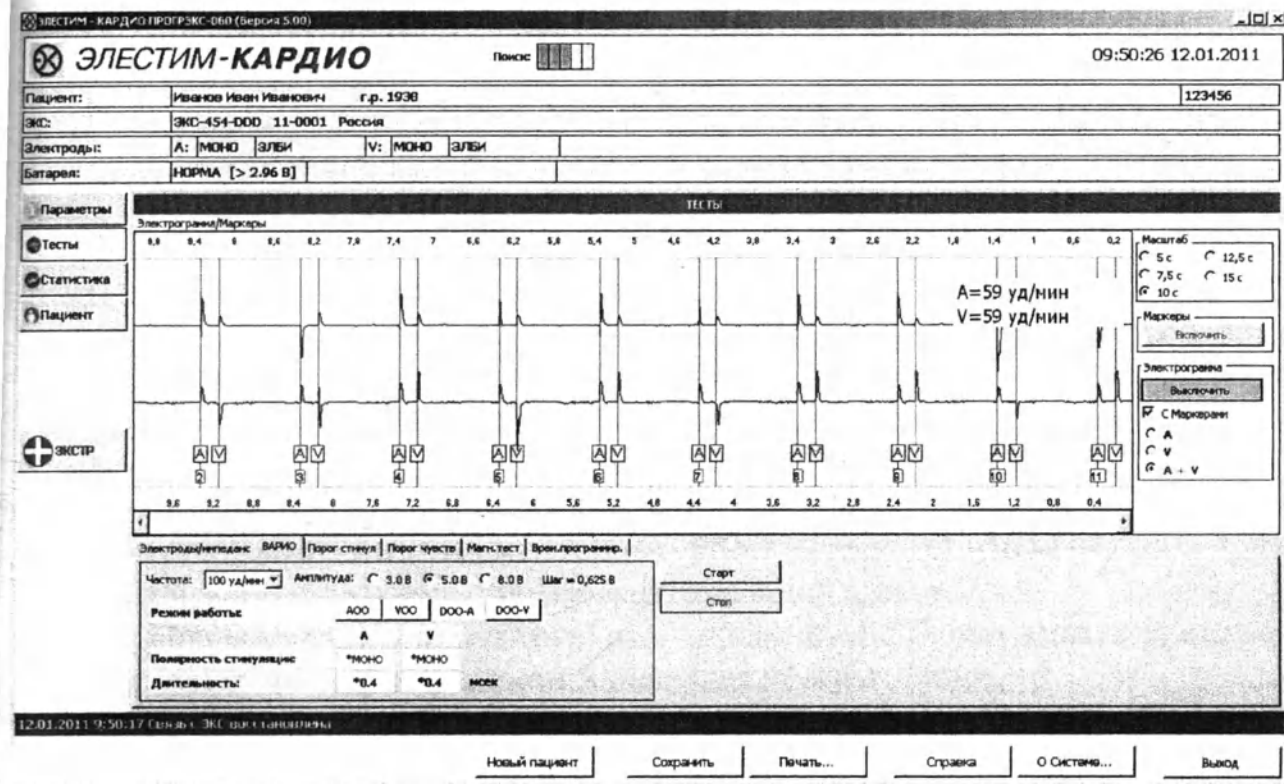


Рисунок 10. Маркеры и электрограмма.

Скорость перемещения маркеров и/или электрограммы для удобства просмотра может изменяться путём изменения временного масштаба. Для этого в правой части экрана в поле «Масштаб» выбирается указателем «мыши» нужное значение (5...15 с) и «щёлкается» по нему, изменяя таким образом скорость перемещения маркеров и/или электрограммы.

Масштаб может изменяться и во время просмотра информации, оставшейся в памяти программатора.

Внимание! Длительная работа стимулятора при включённых электрограмме и/или маркерах сопровождается высоким потреблением энергии, что может вызвать преждевременное истощение батареи.

2.2.5.2 Измерение импеданса электрода

Для включения функции измерения импеданса электрода необходимо нажать кнопку «Измерять» в поле «Импеданс» (см. рис. 8, 9).

При этом ЭКС начнёт периодически измерять и передавать в программатор значения импеданса электродов для А- и В-каналов, которые будут отображаться в окне значения импеданса. Режим измерения импеданса автоматически выключится после 16 периодов стимуляции, при этом последнее измеренное значение импеданса останется на экране.

Примечание - Первое измеренное значение может не соответствовать реальному значению импеданса и должно быть отброшено.

Для завершения измерения необходимо нажать кнопку «Выключить» в поле «Импеданс».

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

БНПК.941319.001РЭ

Лист

16

2.2.5.3 Проведение ВАРИО теста

ВАРИО тест может проводиться с одной из трёх начальных амплитуд (3.0 В, 5.0 В и 8.0 В).

1) **Стимулятор ЭКС-560-SR.** Для включения ВАРИО теста с требуемой начальной амплитудой необходимо нажать соответствующую кнопку в поле «ВАРИО», затем кнопку «СТАРТ» (см. рис. 8).

ВАРИО тест будет выполняться циклически до его выключения нажатием кнопки «СТОП» в поле «ВАРИО».

2) **Стимуляторы ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554М-SSI.** Находясь в окне «ТЕСТЫ», нажать кнопку «ВАРИО», и окно программы примет вид, показанный на рис. 10. Изначально установлена частота ВАРИО-теста равная 100 уд/мин. При необходимости устанавливают требуемую частоту ВАРИО (50...90 уд/мин), режим однокамерной или двухкамерной стимуляции (кнопки DOO-A, DOO-V для ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD) и нажимают кнопку с требуемой начальной амплитудой.

При нажатии соответствующих кнопок ВАРИО-тест может производиться при нужной длительности и полярности стимуляции.

Включение ВАРИО-теста производится нажатием кнопки «СТАРТ». ВАРИО-тест будет выполняться на выбранной частоте до его выключения нажатием кнопки «СТОП».

2.2.5.4 Измерение порога стимуляции (для ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554М-SSI)

При нажатии кнопки «ПОРОГ СТИМУЛ.» окно «ТЕСТЫ» примет вид, показанный на рис. 11.

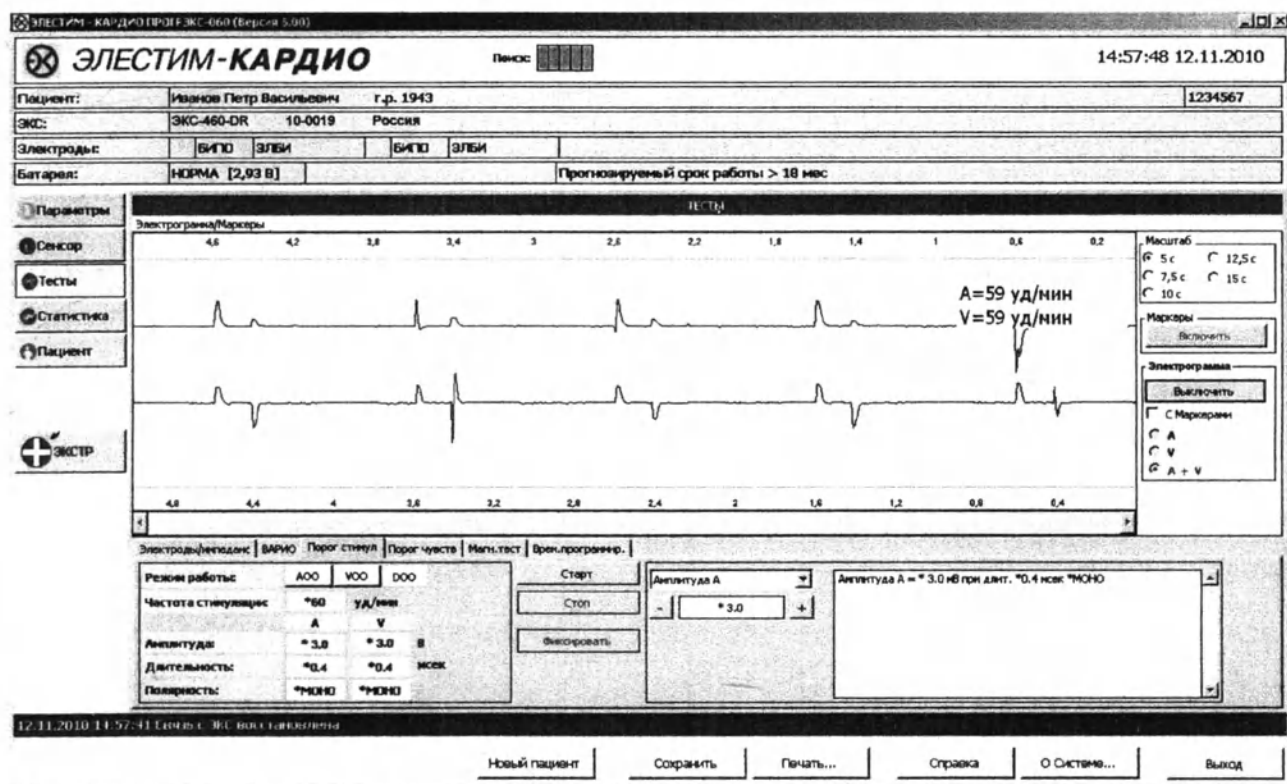


Рисунок 11.

БНПК.941319.001РЭ

Лист

17

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

При помощи соответствующих кнопок можно установить требуемый режим, частоту стимуляции, стартовые значения амплитуды и длительности стимуляции и их полярность.

Далее следует выбрать АМПЛИТУДУ или ДЛИТЕЛЬНОСТЬ для пошагового изменения значений.

Включение временной функции производится нажатием кнопки «СТАРТ», и после этого при помощи кнопок «+» или «-» производится пошаговое изменение значений выбранного параметра. Полученные пороги стимуляции можно сохранить, нажав кнопку «ФИКСИРОВАТЬ». Сохранённые значения располагаются в нижней правой части экрана (см. рис. 11).

Выключение временной функции производится кнопкой «СТОП», и после этого стимулятор возвращается к прежним постоянным параметрам.

2.2.5.5 Временное изменение частоты стимуляции (для стимулятора ЭКС-560-SR)

ЭКС позволяет производить временное изменение частоты стимуляции (см. рис. 8).

- Доступны следующие режимы временной стимуляции:
- стимуляция на частоте 30 уд/мин (используется для определения порога чувствительности у стимуляторозависимых пациентов);
 - выключение стимуляции (используется для определения частоты спонтанного ритма и порога чувствительности у стимуляторонезависимых пациентов);
 - асинхронная стимуляция на контрольной частоте (магнитный тест) (используется для определения состояния источника питания ЭКС).

Для включения заданной функции временной стимуляции необходимо нажать соответствующую кнопку в поле «Частота», затем нажать кнопку «Включить».

Для включения режима стимуляции на контрольной частоте необходимо нажать кнопку «Включить» в поле «Магнитный тест».

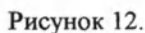
Для выключения функции временной стимуляции необходимо нажать кнопку «Выключить» в поле «Частота» или в поле «Магнитный тест».

- Примечания:**
- 1) Режим стимуляции на контрольной частоте автоматически выключится после 16 периодов стимуляции;
 - 2) Включение и выключение магнитного теста для стимуляторов ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI и ЭКС-554М-SSI производится в соответствующем окне «ТЕСТЫ» после нажатия кнопки «МАГН. ТЕСТ».

2.2.5.6 Определение порога чувствительности с помощью маркеров событий

1) Стимулятор ЭКС-560-SR (см. рис. 8). Для определения порога чувствительности с помощью маркеров событий необходимо с помощью функции временной стимуляции уменьшить частоту стимуляции до 30 имп/мин, либо вообще выключить стимуляцию и включить маркеры. При этом на экране начнут отображаться принимаемые от ЭКС маркеры событий.

2) **Стимуляторы ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554М-SSI.** После нажатия кнопки «ПОРОГ ЧУВСТВ.» окно «ТЕСТЫ» примет вид, показанный на рис. 12. В этом окне возможна предварительная установка временных значений параметров: режима работы, частоты стимуляции, чувствительности и полярности. При необходимости можно выключить стимуляцию.



При помощи кнопки «ФИКСИРОВАТЬ» можно сохранить значение измеренного порога чувствительности, которое указывается в нижней правой части экрана (см. рис. 12).

Выключение временной функции производится нажатием кнопки «СТОП», и после этого в стимуляторе устанавливаются прежние постоянные параметры.

2.2.5.7 Временное изменение значений параметров стимуляции (для ЭКС-460-DR, ЭКС-454-DDD, ЭКС-554-SSI, ЭКС-554М-SSI)

При нажатии кнопки «ВРЕМ. ПРОГРАММИР.» окно «ТЕСТЫ» примет вид, показанный на рис. 13.

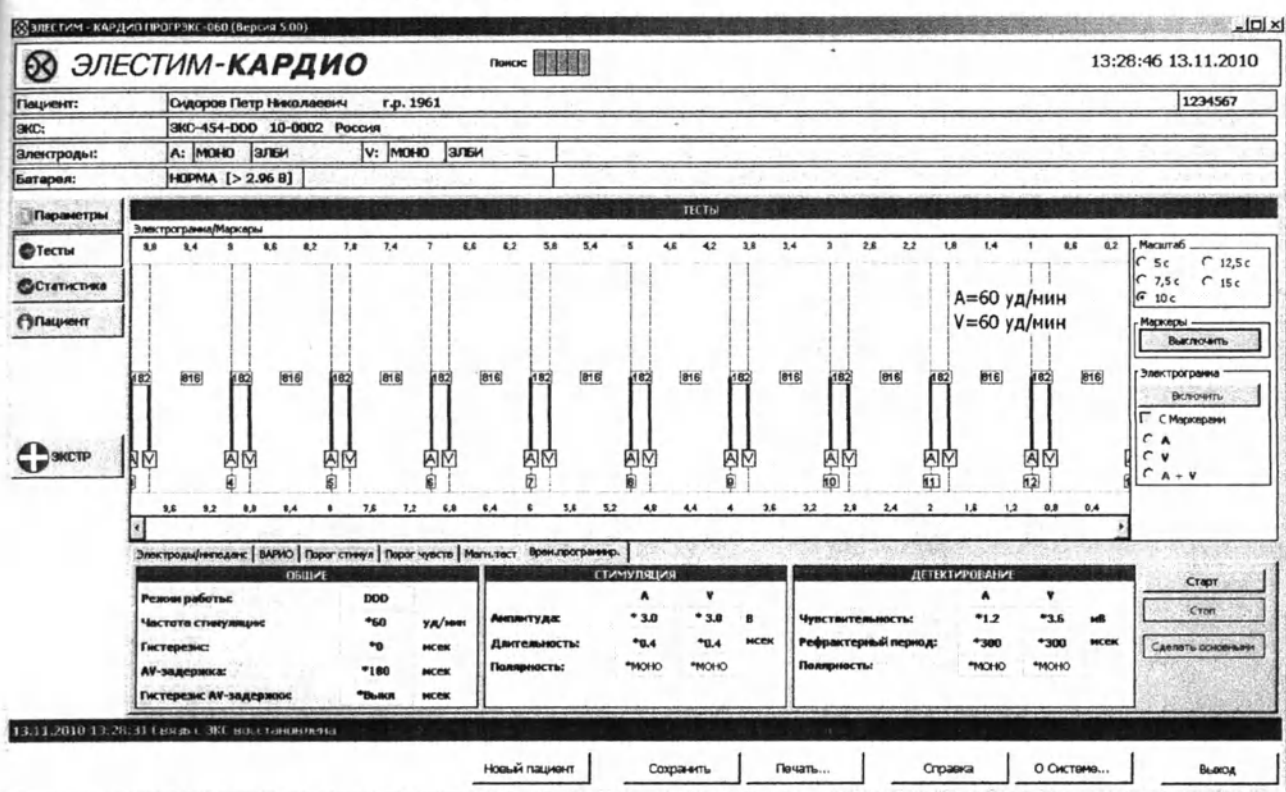


Рисунок 13.

После нажатия кнопки «СТАРТ» возможно временное перепрограммирование значений параметров, указанных на экране. Для изменения значения параметра следует подвести указатель «мыши» к полю со значением выбранного параметра и «щёлкнуть» по нему. Откроется окно выбора значений, в котором выбирается требуемое значение и «щёлкается» по нему. Таким образом производится изменение любого из указанных на экране параметров.

Для возврата стимулятора к прежним постоянным параметрам следует нажать кнопку «СТОП».

Если временные установки значений параметров требуется установить постоянными, то нажимается кнопка «СДЕЛАТЬ ОСНОВНЫМИ» и на программирующей головке или в окне «ПАРАМЕТРЫ» нажимается кнопка «ПРОГР».

2.2.6 Просмотр гистограмм частот и сокращений

ЭКС регистрирует частоту появления собственных сердечных сокращений и выданных стимулов для предсердия и желудочка, а также ведёт их подсчёт. Просмотр данной информации возможен в режиме просмотра гистограмм частот и сокращений. Для переключения программатора в режим просмотра гистограмм частот и сокращений необходимо нажать кнопку «Статистика» и затем кнопку «Считать» справа от поля гистограмм. При ус-

пешном чтении в центральной части основного окна программы появится считанная информация в соответствии с рис. 14.

В правой части окна в поле «События» приводится количество (в %) зарегистрированных навязанных и спонтанных сокращений: AP-VP, AP-VS, AS-VP, AS-VS, преждевременных желудочковых сокращений (VES) и безопасной стимуляции желудочка (VSP). Ниже представлена таблица «Переключения режима (AMS)» – статистика работы функции **медленного переключения** режима стимуляции. Кроме того, выводятся данные о времени работы в МЧС (UTR).

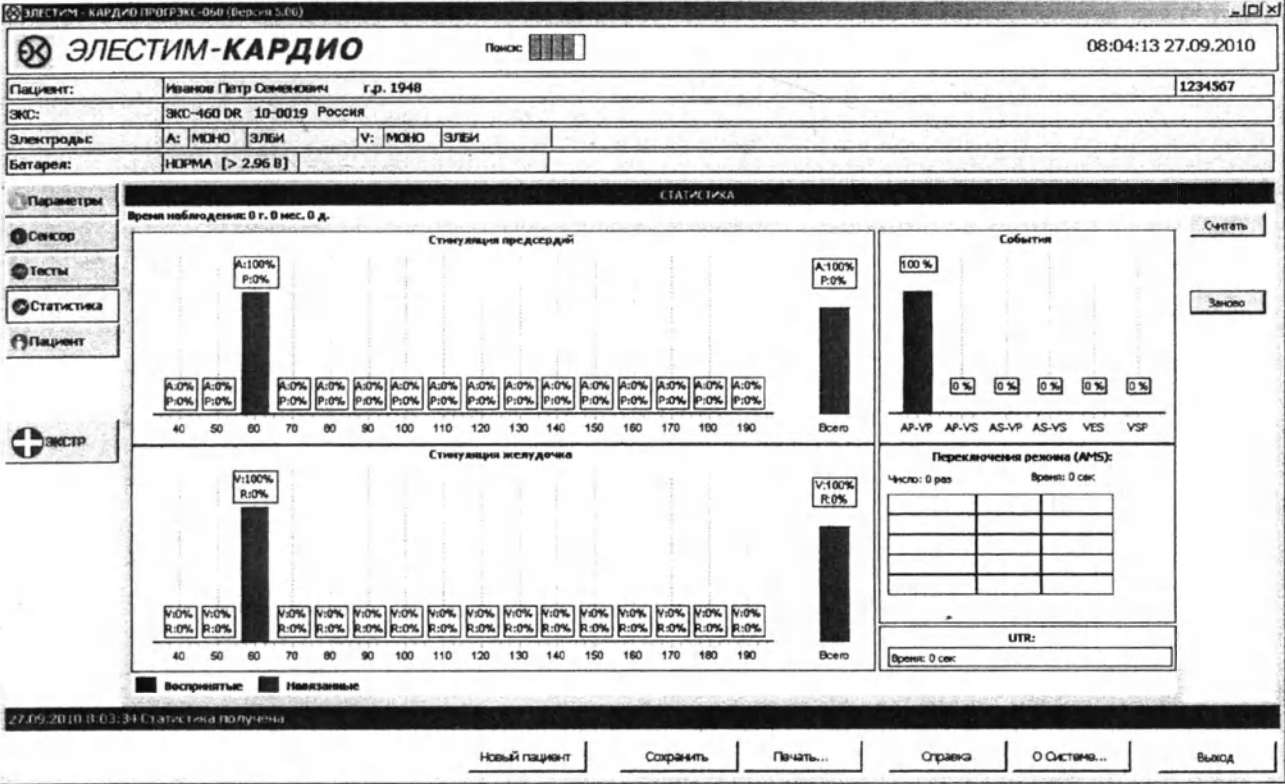


Рисунок 14. Гистограмма частот и сокращений.

Примечание - Перед имплантацией стимулятор содержит статистические данные по сокращениям, выданным и воспринятым на этапах проверок при его изготовлении, а также при хранении, поэтому во время первого после имплантации обследования необходимо начать сбор статистики заново.

Статистические данные выводятся на экран в виде гистограмм собственных и навязанных сокращений для частот от 35 до 195 имп/мин с шагом 10 имп/мин. Для каждого из частотных диапазонов указывается процент сокращений, попавших в этот диапазон, от общего их числа.

Время сбора статистики в днях выводится над гистограммами.

Для обнуления накопленных данных и начала нового сбора статистики необходимо нажать кнопку «Заново».

Внимание! При нажатии кнопки «Заново» все накопленные ранее статистические данные будут утеряны.

2.2.7 Ввод данных о пациенте.

Чтобы ввести в память ЭКС сведения о пациенте и системе кардиостимуляции, нажмите кнопку «Пациент». При этом в центральной части основного окна программы отобразится текущая считанная из ЭКС информация о пациенте, стимуляторе и электродах (см. рис. 15).

Примечание - Сведения о пациенте и системе кардиостимуляции должны быть внесены в память ЭКС при первом после имплантации обследовании.

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

Панель:

09:57:08 29.03.2010

Пациент:

Сидоров Иван Петрович г.р. 1939

123456

ЭКС:

ЭКС-460 DR 09-0016 Россия

Электроды:

A: МОНО ЭЛЕИ V: МОНО ЭЛЕИ

Батарея:

НОРМА [> 2.96 В] Время работы: 0 г. 0 мес. 0 д.

Параметры

ПАЦИЕНТ

Сенсор

Тесты

Статистика

Пациент

ЭКСТР

Фамилия

Имя-Отчество

Дата рождения

№ Ист болезни

Диагноз

Закреп

ЭКС

Импантирован (дата)

В Клинике

Батарея

Осмотрен (дата)

Сидоров

Иван Петрович

1939

123456

Q234-SB

A: МОНО ЭЛЕИ

V: МОНО ЭЛЕИ

ЭКС-460 DR 09-0016 Биотечник

НОРМА [> 2.96 В]

Запрос

Прогр

Биполярный режим невозможен

Биполярный режим невозможен

29.03.2010 9:56:24 Статистика получена

Новый пациент

Сохранить

Печать...

Справка

О Системе...

Выход

Рисунок 15. Информация о пациенте (занесена не полностью).

В память ЭКС можно внести следующую информацию:

- фамилия пациента (не более 15 символов);
 - имя-отчество пациента (не более 15 символов);
 - дата рождения пациента (не более 11 символов);
 - номер истории болезни (не более 7 символов);
 - диагноз (не более 19 символов);
 - тип электрода для А- и V-каналов (МОНО-БИПО);
 - название (модель) электрода для А- и V-каналов (не более 15 символов);
 - дата имплантации ЭКС (не более 11 символов);
 - клиника, либо врач, имплантировавшие ЭКС (не более 30 символов);
- Кроме этого, память ЭКС содержит недоступную для изменения информацию:
- наименование (модель) ЭКС;
 - серийный (заводской) номер ЭКС;
 - наименование разработчика ЭКС;

- 181

Примечание - Для возврата к исходному значению «щёлкните» по полю со значением и в открывшемся окне выбора значения нажмите кнопку «Сброс».

Рисунок 16. Ввод данных о пациенте.

2.2.8 Завершение сеанса работы.

					БНПК.941319.001РЭ	Лист
						23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

циент» внизу основного окна программы. После подтверждения завершения текущего сеанса работы из памяти программатора будет удалена вся информация по текущему пациенту, и программатор перейдет в режим поиска ЭКС.

2.2.9 Получение информации о программаторе.

Для получения информации о программаторе необходимо нажать кнопку «О системе» внизу основного окна программы. В открывшемся окне отобразится следующая информация (см. рис.17):

- версия программного обеспечения программатора;
- наименование программатора;
- наименование изготовителя программатора;
- серийный (заводской) номер программатора;
- дата изготовления программирующей головки;
- версия программатора и др.

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО ПРОГРЭКС-060 (Версия 5.00)

09:59:08 29.03.2010

Пациент:	Сидоров Иван Петрович	г.р. 1939	123456
ЭКС:	ЭКС-460 DR 09-0016 Биоточмаш		
Электроды:	A: МОНО ЭЛЕИ	V: МОНО ЭЛЕИ	
Батарея:	НОРМА [> 2.96 В] Время работы: 0 г. 0 мес. 0 д.		

Параметры

Сенсор

Тесты

Статистика

Пациент

ЭКС

Фамилия

Имя-Отчество

Дата рождения

№ Ист. болезни

Диагноз

Электрод

ЭКС

Имплантирован (дата)

В Клевике

Батарея

Осмотрен (дата)

Сидоров

Иван Петрович

1939

123456

Q234-SB

A: МОНО

V: МОНО

ЭКС-460 DR 09-01

НОРМА [> 2.96 В]

Запрос

Прогр

О Системе

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО ПРОГРЭКС-060

Версия 5.00

Программирующая головка: ПрогрЭКС-060

Изготовитель: Биоточмаш

Серийный номер: 06-085

Дата изготовления: 03-03-2008

Версия головка: 1.00

Версия ПО: 2.00 04-02-2010

29.03.2010 9:56:24 Статистика получена

Новый пациент

Сохранить

Печать...

Справка

О Системе...

Выход

Рисунок 17. Данные о программаторе.

Данная информация может быть затребована изготовителем при оказании дистанционной технической помощи в случае технических проблем у пользователя.

2.2.10 Распечатка и сохранение информации о стимуляторе.

Для распечатывания на принтере текущих значений параметров ЭКС и другой информации необходимо нажать кнопку «Печать» внизу основного окна программы. При этом откроется окно выбора активного принтера (прин-

143
тер должен быть подключен к ноутбуку/ПК и находиться во включённом состоянии). После выбора принтера данные будут отправлены на печать.

Если нажать кнопку «Сохранить» внизу основного окна программы, то текущие значения параметров ЭКС и данных о пациенте будут сохранены в текстовом файле, который будет размещён в папке «Журнал ПрогрЭКС-060» на рабочем столе компьютера. Имя сохранённого файла содержит ФИО пациента и дату-время создания файла, что облегчает последующий поиск информации.

					БНПК.941319.001РЭ	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Лист регистрации изменений

Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
изменённых	заменённых	новых	изъятых					
2	3,5,8,9,21	25		25	78-08		Шубин	12.01.09
	2...24			25	42-09		Зуев	10.04.09
				26	44-11		Шубин	29.07.11

					БНПК.941319.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		25 26

Копировал

Формат А4

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
26 ЛИСТОВ

Генеральный директор
«ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
В.Н.Рынскова

