

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР-  
АНАЛИЗАТОР НАРУЖНЫЙ  
ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ СЕРДЦА С НАРУШЕНИЯМИ  
ФУНКЦИЙ ПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ В ПРЕДОПЕРА-  
ЦИОННЫЙ ПЕРИОД И ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫХ  
ОПРЕДЕЛЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ИМПЛАНТИРУЕМОЙ  
ЭЛЕКТРОДНОЙ СИСТЕМЫ  
ЭКСАН - 01- «ЛМТ»**

Паспорт  
МИШУ.941514.011ПС

2004 г.

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ .....	3
2	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	3
3	КОМПЛЕКТНОСТЬ .....	5
4	УСТРОЙСТВО И РАБОТА СТИМУЛЯТОРА .....	6
	4.1 Жидкокристаллический индикатор .....	6
	4.1.1 Рабочее табло режима стимуляции.....	7
	4.1.2 Рабочее табло режима контроля .....	7
	4.1.3 Табло выбора параметров .....	8
	4.2 Индикаторы собственных сокращений сердца и стимулирующих импульсов.....	8
	4.3 Клавиатура.....	8
5	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	10
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ СТИМУЛЯТОРА .....	12
	6.1 Включение стимулятора .....	12
	6.2 Контроль параметров естественной активности сердца (P/R волны) .....	12
	6.3 Контроль импеданса электродной системы .....	13
	6.4 Контроль текущего напряжения батареи .....	14
	6.5 Контроль %-го соотношения стимулирующих импульсов и естественной активности сердца.....	15
	6.6 Режим СТАНДАРТ.....	15
	6.7 Выбор параметров стимуляции и изменение их значений .....	15
	6.7.1 Установка частоты.....	16
	6.7.2 Установка амплитуды .....	16
	6.7.3 Установка длительности импульса.....	16
	6.7.4 Установка рефрактерного периода .....	17
	6.7.5 Установка порога чувствительности .....	17
	6.8 Звуковая индикация событий .....	17
	6.9 Индикация нарушения состояния электродной системы .....	17
	6.10 Индикация помех .....	18
	6.11 Индикация состояния батареи .....	18
	6.12 Выключение стимулятора.....	20
7	ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ БАТАРЕИ.....	20
8	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ .....	21
9	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....	22
10	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....	23
11	СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКАХ.....	23
12	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	24
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....	25
14	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	26
15	ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	27
16	ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ .....	28

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Электрокардиостимулятор-анализатор наружный для стимуляции сердца с нарушениями функций проводящей системы в предоперационный период и для интраоперационных определений параметров имплантируемой электродной системы ЭКСАН-01-«ЛМТ» ( в дальнейшем по тексту – стимулятор) предназначен для применения в кардиохирургии.

Стимулятор используется с диагностическими электродами, с электродами, предназначенными для временной стимуляции сердечной деятельности и с электродами, предназначенными для постоянной стимуляции. Стимулятор подключается к электродам через специальный кабель пациента, который обеспечивает высокий уровень надежности и безопасности соединения с электродами.

Средний срок службы стимулятора не менее 3 лет.

Изготовитель – ООО "Лаборатория медицинской техники".

## 2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	
Условия работы	Температура – от 10 до 35°C
Режим работы	SSI; S00; 0S0 (по ГОСТ Р 51073)
Частота стимулир. импульсов	от 30 до 185 имп/мин с погрешностью не более 2 имп/мин
Амплитуда стимулирующих импульсов	от 0,1 до 8,0 В с погрешностью не более $+10\%$ $-15\%$ , но не менее 0,08 В
Длительность стимулирующих импульсов	0,06; 0,12; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 мс с погрешностью не более 10 %, но не менее 10 мкс
Порог чувствительности	от 0,4 до 18 мВ с погрешностью не более 15 %, но не менее 0,2 мВ
Рефрактерный период	250, 312, 437 мс; ∞ (асинхронный режим) с погрешностью не более 10 %
Контроль импеданса электродной системы	от 50 до 2500 Ом с отклонением не более 20 %, но не менее 25 Ом
Контроль амплитуды P/R волны	от 0,5 до 18 мВ с отклонением не более 15%, но не менее 0,2 мВ
Контроль частоты собственных сокращений сердца	от 20 до 199 уд/мин с отклонением не более 2 уд/мин
Стандартная программа	частота стим. имп. (70 ± 2) имп/мин амплитуда стим. имп. (5,0 $+0,50$ $-0,75$ ) В длительность стим. имп. (0,75 ± 0,07) мс чувствительность к P/R – волне (1,20 ± 0,24) мВ рефрактерный период (312 ± 30) мс
Напряжения батареи питания	(9 ± 1) В Рекомендуемый тип: Duracell Alkaline MX1604
Расчетный срок службы от новой батареи при непрерывной эксплуатации в режиме СТАНДАРТ	260 часов (снижение напряжения батареи питания от 9,0 до 7,0 В)

Расчетный срок службы после работы индикатора разряда батареи при эксплуатации в стандартной программе	Сообщение о текущем напряжении батареи автоматически появляется на ЖКИ при разряде батареи питания ниже 7 В. Появление этого сообщения является ИНДИКАТОРОМ РАЗРЯДА БАТАРЕИ. При напряжении батареи (5,8 ± 0,3) В стимулятор выдает сообщение о замене батареи. Расчетный срок службы от первичного автоматического сообщения о напряжении батареи до сообщения о замене батареи составляет примерно 60 часов (для режима СТАНДАРТ при нагрузке 500 Ом)
Средний ток потребления	не более 3 мА при работе в режиме СТАНДАРТ с нагрузкой 500 Ом в режиме свечения ЖКИ и не более 2 мА без свечения ЖКИ
Электрическая безопасность	соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.31 к изделиям с внутренним источником питания, защиты типа CF
Световая и звуковая индикация собственного сокращения сердца и стимулирующих импульсов	имеется
Режимы эксплуатации	- Многократная работа с циклом 2 часа работы и 10 минут перерыв в течение 8 часов; - Непрерывная работа (не более 300 часов)
Максимальное допустимое время установления режима СТАНДАРТ с момента включения стимулятора.	15 с
Индикация нарушения состояния электродной системы	имеется
Индикация помех	имеется
Защита от убегания частоты	имеется
Встроенная защита от разряда дефибриллятора	имеется
Габаритные размеры (без кабеля пациента)	не более 163x106x33 мм
Масса без батареи и кабеля пациента	не более 280 г
Масса кабеля пациента	не более 65 г
Длина кабеля пациента	не менее 1,8 м

### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол.
Электрокардиостимулятор-анализатор наружный для стимуляции сердца с нарушениями функций проводящей системы в предоперационный период и для интраоперационных определений параметров имплантируемой электродной системы ЭКСАН - 01- «ЛМТ»	МИШУ.941514.011	1
Кабель пациента	МИШУ.685621.003	1
Контрольная перемычка	МИШУ.468924.001	1
Пакет для защиты от расплескивания жидкости	МИШУ.323151.002	2
Батарея ALKABAT(9V) DURACELL MN1604 PROCELL		1
<u>Эксплуатационные документы</u>		
Паспорт	МИШУ.941514.011ПС	1
<u>Укладка</u>		
Коробка		1

## 4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА СТИМУЛЯТОРА

Внешний вид стимулятора ЭКСАН-01 представлен на рисунке 1.

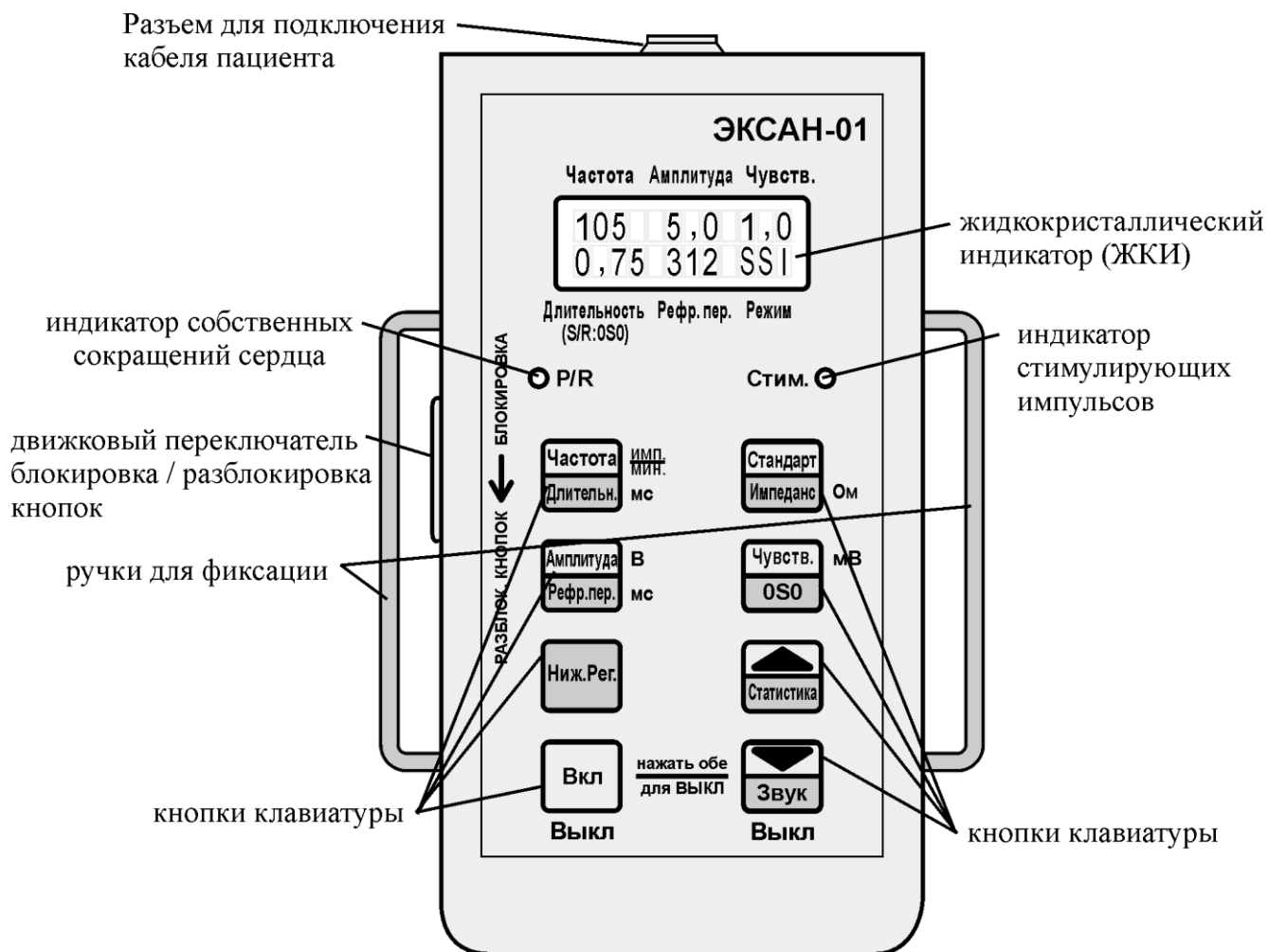


Рисунок 1 - Внешний вид стимулятора ЭКСАН-01

На передней панели стимулятора расположены клавиатура с 8 кнопками, жидкокристаллическое табло и индикаторы собственных сокращений сердца и стимулирующих импульсов.

На верхней боковой стороне расположен разъем для подключения кабеля пациента.

На левой боковой стороне расположен движковый переключатель блокировки /разблокировки кнопок. На левой и правой боковых сторонах расположены ручки для фиксации стимулятора.

На задней стороне стимулятора расположена крышка отсека батареи питания.

### 4.1 Жидкокристаллический индикатор

Жидкокристаллический индикатор (ЖКИ) состоит из 2 рядов цифр и знаков.

В режиме стимуляции (SSI) на ЖКИ выведены текущий режим стимуляции и его основные установленные параметры (рабочее табло стимуляции). Более подробно см. п. 4.1.1.

В режиме контроля естественной активности сердца (0S0) на ЖКИ выведены контролируемые и установленные параметры режима (рабочее табло режима 0S0). Более подробно см. п. 4.1.2.

Во время выбора параметров на ЖКИ выведены выбранный параметр и его текущее значение (табло выбора параметров). Более подробно см. п. 4.1.3.

В ходе работы на ЖКИ выводятся сообщения о текущем состоянии стимулятора и о его возможных неисправностях. Более подробно см. п. 11.

Примечание – Через 2 минуты после последнего нажатия кнопок табло ЖКИ гаснет для сохранения большей работоспособности батареи. Стимулятор при этом продолжает работать в выбранном режиме, продолжается индикация стимулирующих импульсов и естественной активности сердца.

Включение табло происходит при установке движкового переключателя в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК".

#### 4.1.1 Рабочее табло режима стимуляции

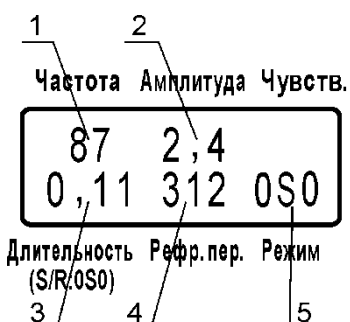
В режиме стимуляции (SSI, S00) на ЖКИ высвечивается рабочее табло, разделенное на зоны следующим образом:



- где 1 – текущее значение частоты стимулирующих импульсов в имп/мин;  
2 – текущее значение амплитуды стимулирующих импульсов в В;  
3 – текущее значение чувствительности к P/R волне в мВ;  
4 – текущее значение длительности стимулирующих импульсов в мс;  
5 – текущее значение рефрактерного периода в мс;  
6 – текущий режим стимуляции (SSI);  
7 – индикатор нарушения состояния электродной системы (обрыв или короткое замыкание);  
8 – индикатор наличия помех.

#### 4.1.2 Рабочее табло режима контроля

В режиме контроля параметров естественной активности сердца (OS0) на ЖКИ высвечивается рабочее табло, разделенное на зоны следующим образом:



- где 1 – контролируемое значение частоты импульсов естественной активности сердца в уд/мин;  
2 – контролируемое значение максимальной амплитуды импульсов естественной активности сердца в мВ;  
3 – контролируемое значение скорости нарастания импульсов естественной активности сердца (slew rate), в В/с;

4 – установленное значение рефрактерного периода в мс;

5 – текущий режим контроля (OS0).

#### 4.1.3 Табло выбора параметров

Табло выбора параметров появляется в случае выбора следующих параметров:

- частота стимулирующих импульсов
- амплитуда стимулирующих импульсов
- рефрактерный период
- порог чувствительности к P/Rволне
- длительность стимулирующих импульсов

На верхнем ряду ЖКИ высвечивается наименование выбранного параметра, на нижнем ряду – его текущее значение.

Для устанавливаемых параметров дополнительно справа высвечиваются индикаторы возможности увеличения и уменьшения выбранного параметра.



Примерный вид табло выбора параметров




#### 4.2 Индикаторы собственных сокращений сердца и стимулирующих импульсов

Индикаторы «P/R» и «Стим.» мигают в соответствии с наступлением событий (собственных сокращений сердца и стимулирующих импульсов), даже если ЖКИ погашен.

#### 4.3 Клавиатура

Клавиатура состоит из 8 кнопок, работа с которыми кратко описана в таблице 1. Более детальное описание приведено в упоминаемых пунктах данного паспорта.

Таблица 1

Комбинация кнопок	Выбранный при нажатии этих кнопок режим	см. пункт
	Включение стимулятора	6.1
"РАЗБЛОК.КНОПОК" +  	Выбор стандартного режима стимуляции	6.6



"РАЗБЛОК.КНОПОК" +  + 	Выбор режима контроля параметров естественной активности сердца (P/R волны)	6.2
"РАЗБЛОК.КНОПОК" +  + 	Выбор режима контроля импеданса электродной системы	6.3
 + 	Выбор режима контроля текущего напряжения батареи	6.4
 + 	Выбор режима контроля %-го соотношения стимулирующих импульсов и импульсов естественной активности	6.5
"РАЗБЛОК.КНОПОК" + 	Выбор частоты стимулирующих импульсов	6.7.1
"РАЗБЛОК.КНОПОК" +  + 	Выбор длительности стимулирующих импульсов	6.7.3
"РАЗБЛОК.КНОПОК" + 	Выбор амплитуды стимулирующих импульсов	6.7.2
"РАЗБЛОК.КНОПОК" +  + 	Выбор рефрактерного периода	6.7.4
"РАЗБЛОК.КНОПОК" + 	Выбор порога чувствительности	6.7.5
	Увеличение выбранного параметра	6.7
	Уменьшение выбранного параметра	6.7
 + 	Включение / выключение звука	6.8
 + 	Выключение стимулятора	6.12



Для успешной работы с клавиатурой следует помнить, что когда на ЖКИ высвечивается рабочее табло режима стимуляции или рабочее табло режима контроля, клавиатура заблокирована для предотвращения случайного изменения установленного режима и его параметров.

Только при заблокированной клавиатуре возможен переход в следующие режимы:

- контроль %-го соотношения стимулирующих и естественных импульсов;
- контроль текущего напряжения батареи.

Для того чтобы изменить значения параметров, надо разблокировать клавиатуру. Для этого надо перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" и, удерживая

вая его в этом положении, нажать кнопки требуемого параметра. При этом клавиатура разблокируется и на ЖКИ высвечивается табло выбора параметров. Когда клавиатура разблокирована,

выбранный параметр можно изменить нажатием кнопок  или  до нужной величины.

Работа стимулятора с вновь установленным значением параметра начинается только после наступления события (стимулирующие импульсы или естественная активность).

После установки требуемой величины всех параметров необходимо заблокировать клавиатуру (перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" до появления рабочего табло и отпустить).

Клавиатура автоматически блокируется, если в течение 14 с не происходит нажатия кнопок.

## 5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Осмотреть кабель пациента, зажимы на кабеле пациента, разъемы для подключения кабеля пациента к стимулятору, корпус стимулятора, батарейный отсек (колодки для подключения батареи) для выявления возможных дефектов, например, ослабление соединений, износ и обрыв соединений и т.п.

5.2 Подсоединить контрольную перемычку к гнездам «+» и «-» кабеля пациента. Подсоединить кабель пациента к стимулятору.

5.3 Подсоединить батарею питания к колодке питания, соблюдая полярность (см. п. 7).

5.4 Включить стимулятор и проконтролировать появление на ЖКИ сообщений и параметров по п. 6.1.

5.5 Контролировать импеданс по п. 6.3. Выведенное на ЖКИ значение должно быть  $510 \text{ Ом} \pm 20\%$ .

5.6 Отсоединить один из разъемов контрольной перемычки от кабеля пациента. Проконтролировать появление на ЖКИ сообщения «ЭКС ВЫХОД ОБРЫВ», сопровождающееся звуковым сигналом. Перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" и отпустить его. Проконтролировать восстановление рабочего табло на ЖКИ и появление на нем индикатора нарушения состояния электродной системы (п. 6.9).

5.7 Подсоединить разъем контрольной перемычки обратно к кабелю пациента и проконтролировать исчезновение индикатора нарушения состояния электродной системы.

5.8 Контролировать текущее напряжение батареи по п. 6.4.


5.9 Изменять величину параметров по п. 6.7 и контролировать изменение величины параметров по рабочему табло ЖКИ.

5.10 Установить режим СТАНДАРТ и проконтролировать по ЖКИ параметры стимуляции (п. 6.6). Попробовать изменить параметры стимуляции без разблокировки клавиатуры. Параметры и режимы стимуляции не должны изменяться.

- 5.11 Выключить стимулятор и отсоединить контрольную переключку от кабеля пациента.
- 5.12 Очистить и продезинфицировать кабель пациента и корпус стимулятора.
- 5.13 Подключить электрод к кабелю пациента в соответствии с п. 8.

## 6 ПОРЯДОК РАБОТЫ СТИМУЛЯТОРА

### 6.1 Включение стимулятора

Включение стимулятора производится нажатием кнопки . При этом на экране ЖКИ появляется сообщение "ЭКСАН-01" и номер версии прибора.

После этого начинается самотестирование блока, включающее тестирование батареи. В результате тестирования батареи на табло появляется текущее напряжение батареи.

При напряжении батареи ( $5,8 \pm 0,3$ ) В стимулятор выдает требование о замене батареи питания. Без замены батареи дальнейшая работа стимулятора невозможна.

Если текущее напряжение батареи  $U_{бат}$  находится в диапазоне от 9,5 В до 6,3 В, то стимулятор определяет максимальную амплитуду стимулирующих импульсов для дальнейшей работы (не менее ( $U_{бат}$ )В, но не более 8,0 В) и переходит к контролю импеданса электродной системы  $R_n$ .

Если импеданс электродной системы находится в рабочем диапазоне ( $50 \text{ Ом} < R_n < 2500 \text{ Ом}$ ), то стимулятор переходит к выдаче стимулирующих импульсов в режиме SSI с параметрами (СТАНДАРТ)



- частота 70 имп/мин
- амплитуда 5,0 В
- чувствительность 1,2 мВ
- рефрактерный период 312 мс
- длительность импульсов 0,75 мс.

Если электродная система находится в нерабочем состоянии (обрыв или короткое замыкание), то выдается сообщение, сопровождающееся звуковым сигналом (см. п. 6.8). Для дальнейшей работы (режим СТАНДАРТ) нужно перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК" и отпустить его.

### 6.2 Контроль параметров естественной активности сердца (P/R волны)

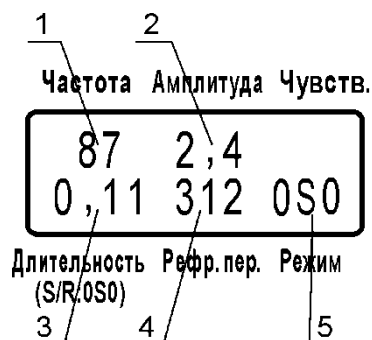
Включение режима контроля параметров P/R волны производится

- при разблокированной клавиатуре по одновременному нажатию кнопок  и ,

• при заблокированной клавиатуре по одновременному нажатию кнопок  и  при положении "РАЗБЛОК.КНОПОК" движкового переключателя до появления на ЖКИ рабочего табло режима контроля.

где 1 – контролируемое значение частоты импульсов естественной активности сердца в уд/мин. Частота измеряется в диапазоне от 20 до 199 уд/мин;

2 – контролируемое значение максимальной амплитуды импуль-



сов естественной активности сердца в мВ. Амплитуда P/R волны измеряется в диапазоне от 0,5 до 18 мВ;

3 – контролируемое значение скорости нарастания импульсов естественной активности сердца (slew rate), в В/с. Скорость нарастания сигнала измеряется в диапазоне от 0,01 до 2,55 В/с;

4 – установленное значение рефрактерного периода в мс. Рефрактерный период в режиме контроля P/R-волны остается таким же, как он был установлен в режиме стимуляции. Для его изменения необходимо выбрать параметр рефрактерного периода (при этом стимулятор переходит в режим стимуляции), установить новое значение рефрактерного периода и снова перейти в режим контроля параметров P/R волны;

5 – текущий режим контроля (OS0).



Контроль P/R-волны происходит при установленном пороге чувствительности (в режиме СТАНДАРТ это 1,2 мВ). Для измерения амплитуды P/R волны ниже 1,2 мВ необходимо установить соответствующий порог чувствительности из ряда значений 0,4 ... 1,0 мВ (см.п. 6.7.5).

В некоторых кардиохирургических операционных из-за некорректной разводки электрической сети или чрезмерной энергонасыщенности присутствует повышенный уровень электрических помех, которые могут наводиться на электрод, на переходной стерильный кабель и на кабель пациента стимулятора. Поэтому при уменьшении значения порога чувствительности в режиме SSI обязательно контролируйте на ЖКИ отсутствие индикатора помех, а при его появлении увеличьте на одно значение величину порога чувствительности до исчезновения с ЖКИ знака индикатора помех.

**ВНИМАНИЕ. Перед переходом в режим OS0 проконтролируйте в режиме SSI отсутствие на ЖКИ индикатора помех, а при его присутствии увеличьте значение порога чувствительности до исчезновения с ЖКИ знака индикатора помех. Переход в режим OS0 рекомендуется производить только при отсутствии на ЖКИ индикатора помех.**



В случае отсутствия P/R-волны в течение 4 секунд стимулятор возвращается в режим стимуляции, предшествующий режиму контроля. Значения амплитуды P/R-волны и значения скорости нарастания импульсов естественной активности сердца накапливаются и усредняются для вывода на экран ЖКИ, поэтому для более точного измерения необходимо обеспечить непрерывное накопление не менее 10 событий естественной активности сердца.

### 6.3 Контроль импеданса электродной системы

Включение режима измерения импеданса при разблокированной клавиатуре производится по одновременному нажатию кнопок  и .

Включение режима контроля импеданса при заблокированной клавиатуре производится следующим образом: переведя и удерживая движковый переключатель в поло-

жение "РАЗБЛОК.КНОПОК", необходимо одновременно нажать кнопки

 и  до появления на ЖКИ значения импеданса.

Импеданс 710 Ом S00
------------------------

Стимулятор контролирует импеданс электродной системы в рабочем диапазоне 50 – 2500 Ом с погрешностью не более 20%, но не менее 25 Ом.

При значении импеданса в диапазоне 2500 – 5 кОм стимулятор выдает сообщение "Импеданс 2550 Ом".

В процессе работы в любом режиме стимулятор отслеживает нарушения электродной системы:

- при импедансе  $< 40$  Ом стимулятор выдает сообщение "ЭКС ВЫХОД КЗ", сопровождающееся звуковым сигналом;
- при импедансе  $> 5$  кОм стимулятор выдает сообщение "ЭКС ВЫХОД ОБРЫВ", сопровождающееся звуковым сигналом.

Для продолжения работы нужно перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК" и отпустить его. При этом восстанавливается рабочее табло на ЖКИ и на нем появляется индикатор нарушения импеданса электродной системы (см. п. 6.9).

При контроле импеданса стимулятор на 14 секунд переключается в асинхронный режим стимуляции со следующими параметрами:

- режим стимуляции S00,
- амплитуда стим. импульсов 5,0 В
- длительность стим. импульсов 0,75 мс.



Остальные параметры стимулирующих импульсов остаются прежними.

Клавиатура во время режима контроля импеданса остается разблокированной.

Через 14 секунд стимулятор возвращается к режиму стимуляции, предшествующему режиму измерения импеданса.

Для быстрого выхода из режима контроля импеданса в исходный режим необходимо перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК" и отпустить его.

#### 6.4 Контроль текущего напряжения батареи

Контроль текущего напряжения батареи производится только при заблокированной клавиатуре в режимах SSI/S00 при одновременном нажатии кнопок  и . На экране ЖКИ появляется табло с измеренным значением текущего напряжения батареи. При этом сохраняется заданный режим стимуляции.



При контроле текущего напряжения батареи стимулятор автоматически корректирует информацию о максимально возможной амплитуде стимулирующих импульсов.

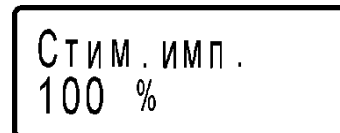
Текущее напряжение батареи контролируется не только в режиме контроля батареи, но и

периодически в ходе работы (см. п. 6.11).

Для продолжения работы нужно перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК" и отпустить его, при этом на ЖКИ появляется рабочее табло стимуляции.

#### 6.5 Контроль %-го соотношения стимулирующих импульсов и естественной активности сердца


Включение контроля %-го соотношения стимулирующих и естественных импульсов производится **только при заблокированной клавиатуре** по одновременному нажатию кнопок  и .



При этом сохраняется текущий режим стимуляции. На табло ЖКИ выведено %-е количество стимулирующих импульсов в общем количестве стимулирующих и естественных импульсов. При изменении любого текущего параметра стимуляции счетчик %-го соотношения сбрасывается. При наступлении очередного события (стимулирующие или естественные импульсы) %-е соотношение пересчитывается. Максимальное время измерения %-го соотношения составляет примерно 8 часов, после чего счетчик %-го соотношения сбрасывается и пересчет начинается заново.

Выход из режима – движковый переключатель перевести в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК" и отпустить его, при этом на ЖКИ появляется рабочее табло стимуляции.

#### 6.6 Режим СТАНДАРТ

Переключение из любого режима в режим СТАНДАРТ производится следующим образом: переведя и удерживая движковый переключатель в положении "РАЗБЛОК.КНОПОК", необходимо одновременно нажать кнопку  до появления сообщения "режим СТАНДАРТ".

При этом стимулятор переходит к выдаче стимулирующих импульсов с параметрами

- режим SSI
- частота 70 имп/мин
- амплитуда 5,0 В
- чувствительность 1,2 мВ
- рефрактерный период 312мс
- длительность импульсов 0,75 мс.

Клавиатура при этом остается заблокированной.


#### 6.7 Выбор параметров стимуляции и изменение их значений


К устанавливаемым параметрам относятся

- частота
- амплитуда
- рефрактерный период

- порог чувствительности
- длительность импульса.

Для выбора параметра необходимо, переведя и удерживая движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК", одновременно нажать кнопку требуемого параметра. При этом на экране появляется наименование выбранного параметра и его текущее значение.

При каждом нажатии кнопки  происходит увеличение значения выбранного параметра на одно значение. Если кнопка нажата более 1 с, то увеличение значения выбранного параметра происходит автоматически соответственно времени нажатия кнопки.

При каждом нажатии кнопки  происходит уменьшение значения выбранного параметра на одно значение. Если кнопка нажата более 1 с, то уменьшение значения выбранного параметра происходит автоматически соответственно времени нажатия кнопки.

Работа стимулятора с вновь установленным значением начинается только после наступления события (стимулирующий импульс или естественная активность).

После окончания выбора параметра необходимо либо заблокировать клавиатуру, переведя движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК" и отпустив его, либо перейти к выбору следующего параметра. Если после окончания выбора параметра кнопки не нажимались, то через 14 с после последнего нажатия кнопок режим выбора параметра заканчивается автоматически и на экране появляется основное табло заблокированной клавиатуры.

#### 6.7.1 Установка частоты

Для изменения значения частоты необходимо нажать кнопку .

Значения устанавливаемой частоты выбираются из ряда:

30, 40, 50, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185 имп/мин.

#### 6.7.2 Установка амплитуды

Для изменения значения амплитуды необходимо нажать кнопку .

Значения амплитуды выбираются из ряда: 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,4; 2,6; 2,8; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 В.

#### 6.7.3 Установка длительности импульса

Для изменения значения длительности импульса необходимо одновременно нажать кнопки

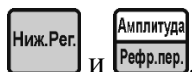


Значения длительности импульса выбираются из ряда: 0,06; 0,12; 0,25; 0,5; 0,75 и 1,0 мс.



#### 6.7.4 Установка рефрактерного периода

Для изменения значения рефрактерного периода необходимо одновременно нажать кнопки



Значения рефрактерного периода выбираются из ряда:  $\infty$ ; 250; 312; 437 мс.

При установленной частоте стимулирующих импульсов более 130 имп/мин максимальное значение возможного рефрактерного периода составляет 312 мс.

При установленной частоте стимулирующих импульсов более 185 имп/мин максимальное значение возможного рефрактерного периода составляет 250 мс.

#### 6.7.5 Установка порога чувствительности

Для изменения значения порога чувствительности необходимо нажать кнопку



Значения порога чувствительности выбираются из ряда:

0,4; 0,6; 0,8; 1,0; 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 10; 12; 15; 18 мВ.

#### 6.8 Звуковая индикация событий

Звуковой индикацией разных тонов сопровождаются стимулирующие импульсы и естественная активность. Включение/выключение звукового сопровождения импульсов производится

по одновременному нажатию кнопок и независимо от блокировки клавиатуры.

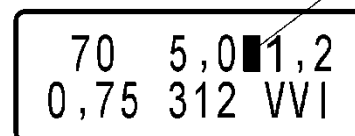
Прерывистой звуковой сигнализацией сопровождается выдача сообщений о нарушении состояния электродной системы (независимо от того, включено или выключено звуковое сопровождение событий). Для окончания прерывистой звуковой сигнализации необходимо перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК.КНОПОК" и отпустить его. Звуковое сопровождение импульсов остается таким же, каким оно было до выдачи сообщения.

#### 6.9 Индикация нарушения состояния электродной системы

Каждый раз при выдаче стимулирующего импульса стимулятор контролирует состояние электродной системы. Если импеданс электродной системы вышел из рабочего диапазона (50 – 2500 Ом), то на табло ЖКИ появляется сообщение:

- " ЭКС ВЫХОД КЗ " - если значение импеданса < 40 Ом;
- " ЭКС ВЫХОД ОБРЫВ" - если значение импеданса > 5 кОм.

индикатор нарушения состояния электродной системы



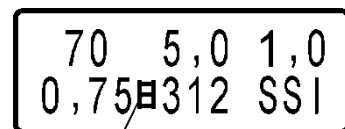
Выдача сообщения сопровождается прерывистой звуковой сигнализацией. Для окончания прерывистой звуковой сигнализации необходимо перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" и отпустить его. При этом выдача сообщения сменяется рабочим табло стимуляции, на котором загорается индикатор нарушения состояния электродной системы.

Его наличие указывает, что электродная система по-прежнему находится вне рабочего

диапазона (либо короткое замыкание, либо обрыв). Если импеданс изменит свое состояние (войдет в рабочий диапазон), то индикатор автоматически исчезнет с рабочего табло.

#### 6.10 Индикация помех

Индикатор помех расположен на рабочем табло стимуляции. Его появление указывает на наличие внешних электромагнитных помех на входе стимулятора. При этом стимулятор автоматически переходит в асинхронный режим стимуляции S00 (хотя на рабочем табло остается режим SSI) на время действия помех.



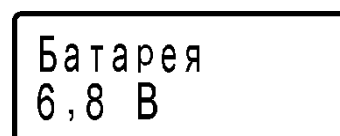
индикатор помех

При исчезновении помех стимулятор возвращается в прежний режим стимуляции и индикатор исчезает с рабочего табло.

#### 6.11 Индикация состояния батареи

При включении и во время работы стимулятор периодически (через 256 событий) проверяет состояние батареи питания (для режима СТАНДАРТ примерно каждые 4 минуты).



Сообщение об уровне текущего значения напряжения батареи автоматически выводится на экран ЖКИ при разряде напряжения батареи ниже 7,0 В.



Для восстановления индикации рабочего табло на ЖКИ необходимо произвести разблокировку клавиатуры движковым переключателем РАЗБЛ. КНОПОК. Примерно через 4 минуты сообщение об уровне напряжения батареи вновь появится на экране ЖКИ. Постоянный автоматический вывод на экран ЖКИ уровня напряжения батареи является ИНДИКАТОРОМ РАЗРЯДА БАТАРЕИ и основанием для замены батареи на новый источник напряжения. Время, в течение которого необходимо обязательно произвести замену, зависит от типа используемой батареи (см. ниже таблицу 2).

При разряде батареи до уровня  $(5,8 \pm 0,3)$  В на экран ЖКИ выводится сообщение "Заменить батарею!", которое сопровождается звуковым сигналом. При появлении этого сообщения необходимо срочно заменить батарею (или выключить стимулятор), так как продолжение полноценного функционирования стимулятора невозможно.

Таблица 2 - Электрические характеристики стимулятора в зависимости от уровня напряжения батареи питания и рекомендуемых типов батарей

Наименование параметра	Напряжение батареи		
	от 9,0 до 7,0 В	от 6,9 до 6,3 В	(5,8 ± 0,3) В
Частота стимулирующих импульсов, имп/мин	от 30 до 185	от 30 до 185	Установленная ранее частота
Амплитуда стимулирующих импульсов, В	от 0,1 до (7...8,0)	от 0,1 до (6...6,5)	Установленная ранее амплитуда
Длительность стимулирующих импульсов, мс	от 0,06 до 1,0	от 0,06 до 1,0	Установленная ранее длительность
Порог чувствительности, мВ	(0,4...18) мВ	(0,4...18) мВ	Установленный ранее порог
Контроль импеданса электродной системы, Ом	от 50 до 2500	от 50 до 2500	Не контролирует
Контроль амплитуды P/R волны, мВ	от 0,5 до 18	от 0,5 до 18	Не контролирует
Индикация состояния батареи	при одновременном нажатии кнопок  и  (см. п. 5.4)	Значение напряжения батареи выводится на экран ЖКИ автоматически каждые 4..5 мин	На экран ЖКИ выводится сообщение «Заменить батарею»
Действия оператора	Штатная работа стимулятора	Необходимо заменить батарею	Экстренная замена батареи или выключение стимулятора
Рекомендуемые типы батарей	Время работы стимулятора в режиме СТАНДАРТ при напряжении батареи		
	от 9,0 до 7,0 В	от 6,9 до 6,3 В	(5,8 ± 0,3) В
DURACELL MX1604 Alkaline 9V	260 часов	50...60 часов	2..5 мин
ENERGIZER № X22 Alkaline 9V	260 часов	50...60 часов	2..5 мин
VARTA High energy 4922 Alkaline 9V	200 часов	30...40 часов	2..5 мин
Battery ind. CO. Hi Watt Alkaline 9V	150 часов	15...20 часов	2..5 мин

### Некоторые особенности работы стимулятора при разряде батареи

В случае, если установлена максимальная амплитуда стимулирующих импульсов, например 8,0 В, а в процессе работы стимулятора напряжение батареи снизилось, например до 7,8 В, то стимулятор выводит сообщение о напряжении батареи и устанавливает ближайшую сниженную амплитуду стимулирующих импульсов, в данном случае это будет 7,5 В. Процесс стимуляции при этом продолжается с новым установленным значением амплитуды стимулирующих импульсов.

Для снятия сообщения с экрана ЖКИ и появлению на нем рабочего табло стимуляции с новым значением амплитуды необходимо перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" и отпустить его.

## 6.12 Выключение стимулятора

Выключение стимулятора производится одновременным нажатием кнопок



и

## 7 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ БАТАРЕИ

Батарейный отсек стимулятора располагается в нижней части задней части корпуса.



место открывания крышки  
батарейного отсека  
(поддеть, нажать в направлении стрелки  
и потянуть вверх)

Крышка батарейного отсека открывается или тонкой отверткой, или кончиком скальпеля, или кончиком ногтя. На рисунке указано место расположения защелки крышки. Для открывания крышки батарейного отсека необходимо слегка надавить на защелку и оттянуть крышку на себя.

Чтобы заменить батарею питания без выключения питания (стимуляция продолжается), необходимо:

- открыть крышку отсека батарейного питания;
- осторожно вытащить колодку питания с подсоединенной к ней разряженной батареей;
- вытащить из отсека питания резервную колодку питания и снять с нее заглушку;
- соблюдая полярность, подсоединить к колодке питания новую батарею питания;
- установить режим контроля текущего напряжения батареи, чтобы проверить годность новой батареи. Измеренное напряжение батареи должно превышать 8 В;
- отсоединить старую батарею, установить на колодку питания заглушку;

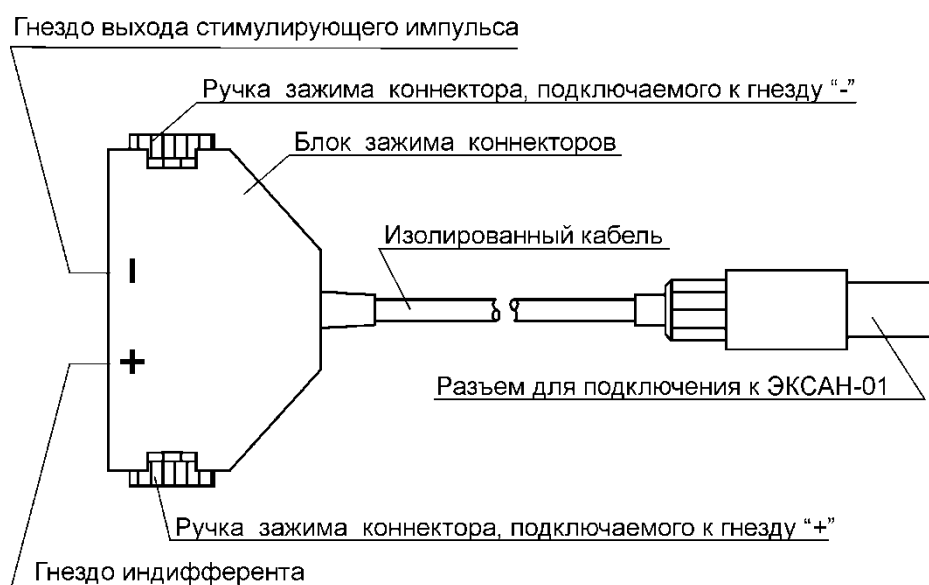
- аккуратно уложить колодку питания с заглушкой и новую батарею с подсоединенной колодкой питания в отсек питания;
- аккуратно закрыть батарейный отсек крышкой.

Чтобы заменить батарею питания при выключенном стимуляторе необходимо:

- открыть крышку отсека питания;
- осторожно вытащить колодку питания с подсоединенной к ней разряженной батареей;
- отсоединить разряженную батарею питания и подсоединить к колодке новую батарею;
- включить стимулятор и проконтролировать текущее напряжение батареи.
- если измеренное напряжение превышает 8 В, аккуратно уложить колодку с новой батареей питания в отсек питания.
- закрыть батарейный отсек крышкой.

## 8 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Подключение электродов к стимулятору осуществляется через кабель пациента МИШУ.685621.003. Внешний вид кабеля пациента приведен на рисунке.



Гнезда кабеля пациента позволяют подключить электроды с диаметром коннекторной части от 1,3 до 2,1 мм. Фиксация коннекторной части электродов осуществляется ручками зажима.

При вращении ручки зажима **по стрелке**, маркированной на зажиме, **уменьшается** диаметр входного отверстия гнезда для коннекторной части электрода.

При вращении **против стрелки** ручки зажима **увеличивается** диаметр входного отверстия гнезда.

При интраоперационных измерениях на имплантированной электродной системе рекомендуется кабель пациента подключать к электродам через стерильный одноразовый хирургический кабель типа КСЭЭ2-01.

Разъем для подключения к стимулятору кабеля пациента должен быть надежно подключен и зафиксирован с соответствующей ответной частью разъема на корпусе стимулятора (до появления щелчка).

**Внимание.** Все подключения электродов к кабелю пациента осуществлять при вы-

## ключенном стимуляторе и подключенном кабеле пациента к стимулятору.

Порядок подключения электродов к кабелю пациента:

Вращать ручки зажимов против стрелки для увеличения диаметра входного отверстия гнезд.

Вставить коннектор индифферентного электрода в гнездо "+" и, вращая ручку зажима по стрелке, надежно зафиксировать коннектор электрода.

Вставить коннектор выхода стимулирующего электрода в гнездо "-" и, вращая вращая ручку зажима по стрелке, надежно зафиксировать коннектор электрода.

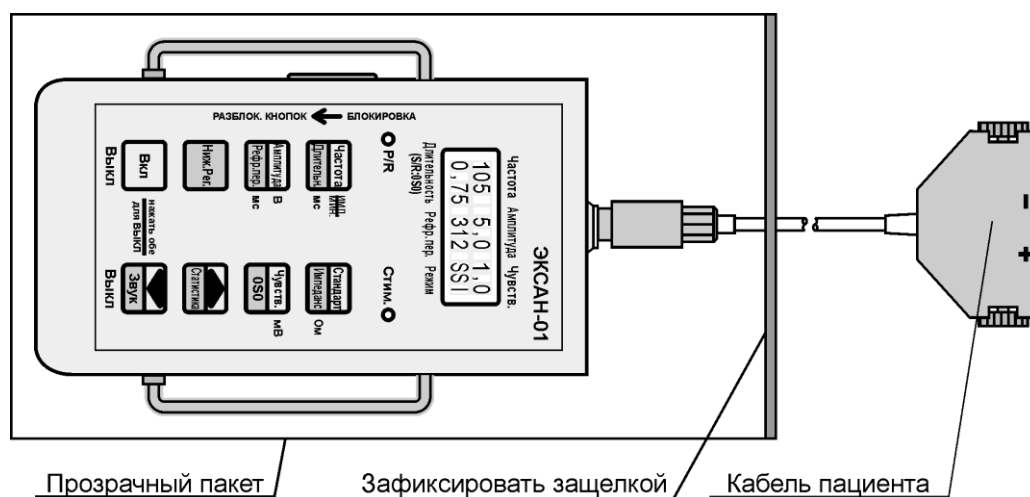
**Внимание. При экстренных ситуациях, когда используется дефибриллятор, необходимо коннекторы электродов удалить из гнезд кабеля пациента.**

## 9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 Коротковолновое излучение, а также любое терапевтическое или хирургическое оборудование, пропускающее пульсирующий электрический ток через пациента, нельзя использовать при работе со стимулятором.

9.2 При дефибрилляции пациента в стимуляторе срабатывает защита от высоковольтных перегрузок, однако рекомендуется отключать стимулятор от электродов для снижения риска повреждения стимулятора.

9.3 При эксплуатации стимулятора в условиях, когда возможна опасность случайного увлажнения или расплескивания жидкости, рекомендуется стимулятор поместить в тонкий прозрачный пакет и зафиксировать защелкой, как показано на рисунке. Пакеты, которые поставляются производителем стимуляторов, достаточно удобны и не создают трудностей при работе со стимулятором.



9.4 Имплантируемый провод-электрод вместе с кабелем пациента образуют путь к миокарду, который обладает низким сопротивлением для тока. Опасность фибрилляции, возникающая в результате утечки переменного тока, значительно увеличивается в случае соединения какого-либо медицинского прибора, имеющего сетевой источник питания (например, электрокардиогра-

фа), с системой проводов-электродов. Поэтому следует обратить особое внимание на надлежащее заземление работающего от питающей сети прибора, который применяется вблизи пациента.

9.5 Не рекомендуется при работе со стимулятором использовать батареи, не указанные в таблице 2, или с просроченным сроком эксплуатации.

## 10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и дезинфекция стимулятора производится в соответствии с МУ-287-113 протиркой поверхности стимулятора салфеткой, смоченной в дезинфицирующей жидкости (3% раствором перекиси водорода).

## 11 СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение или внешнее проявление неисправности	Причина	Действия для устранения
«Батарея х.х V»	1. Напряжение батареи менее 7 В. 2. Ранее установленное значение амплитуды импульса превышает текущее значение напряжения батареи.	см. п. 6.11
«Заменить батарею!» + звуковой сигнал тревоги»	Стимулятор не может выдавать гарантированные параметры режима СТАНДАРТ	Необходимо немедленно заменить батарею (см. п. 7)
«ЭКС ВЫХОД ОБРЫВ» + звуковой сигнал тревоги	Стимулятор функционирует без нагрузки	Для продолжения работы перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" и отпустить его, при этом стимулятор вернется к нормальному функционированию, о неисправности будет сигнализировать индикатор нарушения состояния электродной системы; для уточнения состояния электродной системы проконтролировать импеданс
«ЭКС ВЫХОД КЗ» + звуковой сигнал тревоги	Выходы стимулятора замкнуты	Для продолжения работы перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" и отпустить его, при этом стимулятор вернется к нормальному функ-

		ционированию, о неисправности будет сигнализировать индикатор нарушения состояния электродной системы, для уточнения состояния электродной системы проконтролировать импеданс
«ЭКС timeout» + звуковой сигнал тревоги	Нарушена связь между платами ЭКС в процессе работы стимулятора	Выключить и включить стимулятор. Если дефект останется, стимулятор выслать изготовителю для ремонта
«DAS timeout» + звуковой сигнал тревоги	Нарушена связь между платами ЭКС при включении стимулятора	Выключить и включить стимулятор. Если дефект останется, стимулятор выслать изготовителю для ремонта
Стимулятор не реагирует на нажатие кнопок и не выключается	Сбой в программном обеспечении	Отсоединить батарею от колодки питания. Через 10 сек подсоединить батарею к колодке питания и включить стимулятор.

## 12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор-анализатор наружный для стимуляции сердца с нарушениями функций проводящей системы в предоперационный период и для интраоперационных определений параметров имплантируемой электродной системы ЭКСАН-01-«ЛМТ» заводской номер № соответствует техническим условиям ТУ 9444-011-59769121-2004 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

М. П. \_\_\_\_\_

подпись, фамилия лиц, ответственных за приемку



### 13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие стимулятора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил его эксплуатации, транспортирования и хранения в течение 12 месяцев со дня получения его потребителем, но не более 18 месяцев с момента отгрузки его изготовителем.

13.2 В течение гарантийного срока стимуляторы безвозмездно ремонтирует или заменяет изготовитель.

13.3 Время в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого стимулятор не мог быть использован потребителем по назначению в связи с выходом его из строя из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

13.4 После устранения дефектов гарантийный срок продлевается на время, затраченное на вызов представителя изготовителя и устранение дефекта, о чем делается представителем изготовителя (поставщика) запись в данный раздел.

13.5 Изготовитель по истечении или прекращении гарантийных обязательств устраняет отказы и неисправности по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

#### НА РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНУ В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА

Электрокардиостимулятор-анализатор наружный для стимуляции сердца с нарушениями функций проводящей системы в предоперационный период и для интраоперационных определений параметров имплантируемой электродной системы ЭКСАН-01-«ЛМТ» заводской номер № \_\_\_\_\_

Дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

Приобретен \_\_\_\_\_

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ООО "ЛМТ"

119991, г.Москва, Ленинский пр-т, д.8, корп.18(29)

Тел..факс (095)237-39-52; 237-89-61; 236-92-86 e-mail: postmaster@lmt.com.ru

\_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя

ремонтного предприятия

м.п.

## 14 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1 Стимулятор предназначен для работы в закрытом отапливаемом помещении при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха ( $20 \pm 5$ ) °С;
- относительная влажность ( $65 \pm 15$ ) %;
- атмосферное давление ( $103,4 \pm 4$ ) кПа ( $750$  мм рт.ст.  $\pm 30$  мм рт.ст.).

14.2 В помещении для эксплуатации и хранения стимулятора должны поддерживаться следующие условия:

- температура от +5 до +40°С при относительной влажности до 65%;
- запыленность окружающего воздуха должна быть не более 1 мг/м<sup>3</sup> при размере частиц не более 3 мкм;
- напряженность внешнего электрического поля должна быть не более 0.3 В/м;
- напряженность внешнего магнитного поля должна быть не более 4000 А/м;
- частота вибраций должна быть не более 25 Гц при амплитуде не более 0,1 м;
- в окружающей среде не должно быть паров агрессивных жидкостей и веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

14.3 Питание стимулятора осуществляется от батареи питания ( $9 \pm 1$ ) В.

14.4 Стимулятор используется со всеми электродами, предназначенными для временной стимуляции сердечной деятельности.

14.5 Транспортирование стимуляторов производится в крытом транспорте любого вида при температуре от минус 50 до +50°С.

## 15 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить один раз в месяц или после какого-либо сбоя или несчастного случая, независимо от использования стимулятора (например, после падения стимулятора на пол).

В периодическое техническое обслуживание входят следующие процедуры:

- Очистка и дезинфекция кабеля пациента;
- Очистка и дезинфекция корпуса стимулятора;
- Осмотр кабеля пациента, зажимов на кабеле пациента, разъема для подключения кабеля пациента к стимулятору, корпуса стимулятора, батарейного отсека (колодки для подключения батареи) для выявления возможных дефектов, например, ослабление соединений, износ и обрыв соединений и т.п.

- Функциональные проверки, включая срабатывание кнопок и работу ЖКИ.

При проведении функциональных проверок необходимо в гнезда «+» и «-» кабеля пациента вставить разъемы контрольной перемычки (МИШУ.468924.001).

Функциональные проверки рекомендуется проводить в следующей последовательности:

1. Включить стимулятор и проконтролировать появление на ЖКИ сообщений и параметров по п. 6.1.
2. Контролировать импеданс по п. 6.3. Выведенное на ЖКИ значение импеданса должно быть  $510 \text{ Ом} \pm 20\%$ .
3. Отсоединить один из разъемов контрольной перемычки от кабеля пациента. Проконтролировать появление на ЖКИ сообщения «ЭКС ВЫХОД ОБРЫВ», сопровождающееся звуковым сигналом. Перевести движковый переключатель в положение "РАЗБЛОК. КНОПОК" и отпустить его. Проконтролировать восстановление рабочего табло на ЖКИ и появление на нем индикатора нарушения состояния электродной системы (п. 6.9).
4. Подсоединить разъем контрольной перемычки обратно к кабелю пациента и проконтролировать исчезновение индикатора нарушения состояния электродной системы.
5. Проконтролировать текущее напряжение батареи по п. 6.4.
6. Изменять величину параметров по п. 6.7 и контролировать изменение величины параметров по рабочему табло ЖКИ.
7. Установить режим СТАНДАРТ и проконтролировать по ЖКИ параметры стимуляции (п. 6.6). Попробовать изменить параметры стимуляции без разблокировки клавиатуры. Параметры и режимы стимуляции не должны изменяться.
8. Выключить стимулятор по п. 6.12.

## 16 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

Проверку технического состояния ЭКСАН-01 следует проводить не реже одного раза в три года.

Проверку технического состояния стимулятора можно проводить только у изготовителя или в уполномоченных на это службах.

Объем ежегодных проверок, приведен в таблице 3. Требования к параметрам и методы проверки определяются ТУ 9444-011-59769121-2004.

Таблица 3 - Проверка технического состояния

Содержание испытаний (проверок, оценок)	Методика и условия испытаний	
	пункт требований ТУ	пункт метода ТУ
1. Проверка частоты стимулирующих импульсов	1.3.1	3.6
2. Проверка частоты стимулирующих импульсов при воздействии помех	1.3.2	3.7
3. Проверка амплитуды стимулирующих импульсов	1.3.3	3.8
4. Проверка длительности стимулирующих импульсов	1.3.4	3.8
5. Проверка длительности фронта и среза стимулирующих импульсов	1.3.5	3.8
6. Проверка относительной неравномерности вершины импульса	1.3.6	3.8
7. Проверка порога чувствительности	1.3.7	3.9
8. Проверка рефрактерного периода	1.3.8	3.10
9. Проверка контроля импеданса	1.3.9	3.11
10. Проверка контроля амплитуды P/R волны	1.3.10	3.12
11. Проверка контроля ЧСС	1.3.11	3.13
12. Проверка стандартной программы	1.3.12	3.14
13. Проверка индикации	1.3.13	3.15
14. Проверка при изменении напряжения питания	1.3.14	3.16
15. Проверка тока потребления	1.3.15	3.17
16. Проверка тока утечки	1.3.17	3.19

