Medtronic

5392

Двухкамерный временный внешний электрокардиостимулятор

Техническое руководство

CE
0123
2013

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Обзор 5
1.1 О руководстве 5
1.2 Символы 5
1.3 Общее описание 7
1.4 Показания к применению 9
1.5 Содержимое упаковки 10
1.6 Совместимые принадлежности 11
1.7 Противопоказания 11

2 Предостережения, меры предосторожности и неблагоприятные явления 13
2.1 Предостережения 13
2.2 Меры предосторожности 16
2.3 Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды 21
2.4 Неблагоприятные явления 22

3 Элементы управления, индикаторы и другие функции 24
3.1 Элементы управления 24
3.2 Индикаторы 29
3.3 Параметры RATE (Частота), A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) 33
3.4 Функции нижнего экрана 36

4 Подготовка к использованию 38
4.1 Проверка перед использованием 38
4.2 Физические характеристики 39
4.3 Батареи 41
4.4 Установка и замена батарей 43
4.5 Настройка коннекторов 45
4.6 Размещение во время использования 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Инструкция по эксплуатации 52
5.1 Основные операции 52
5.2 Пороги 62
5.3 Настройка параметров кардиостимуляции 71
5.4 Сбой ритма 82
5.5 Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС)) 86
5.6 Автоматические реакции 90

6 Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание 94
6.1 Чистка и дезинфекция временного электрокардиостимулятора 94
6.2 Проверка безопасности и технический контроль 95
6.3 Сервисное обслуживание 97
6.4 Срок службы продукта 97

7 Технические характеристики 98
7.1 Технические характеристики устройства 98
7.2 Таблицы информации о стимуляции 103

8 Специальное уведомление 108
8.1 Специальное уведомление для временного электрокардиостимулятора 108

9 Поиск и устранение неисправностей 109
9.1 Поиск и устранение неисправностей 109

Предметный указатель 121

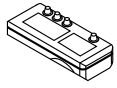
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Обзор

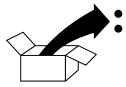
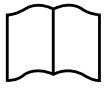
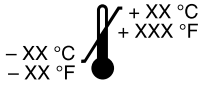
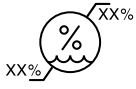
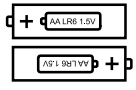
1.1 О руководстве

В этом руководстве описаны характеристики и функции двухкамерного временного внешнего электрокардиостимулятора Medtronic модели 5392 (далее именуется “временный электрокардиостимулятор”).

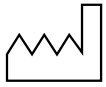
1.2 Символы

Объяснение символов	
	Система соответствует требованиям стандартов электрической безопасности, применимым в Канаде и США.
	См. инструкцию по эксплуатации
	Предупреждение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC.
	Временный внешний электрокардиостимулятор
A	Кодовое обозначение предсердия
V	Кодовое обозначение желудочка
	Для использования в предсердии
	Для использования в желудочке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение символов	
	Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)
	Не утилизируйте этот продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.Medtronic.com.
	Только для США
	Содержимое упаковки
	Двухкамерный временный электрокардиостимулятор
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Диапазон температуры хранения
	Пределы влажности
	Батарея
	Номер для заказа
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель/Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение символов	
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Уведомление о надлежащей утилизации
IP21	Данный продукт соответствует классу защиты IP21. Он не имеет отверстий, в которые можно вставить пальцы или предметы аналогичного размера. Продукт устойчив к брызгам и вертикально падающим каплям воды.
	Стандарт RoHS Китая
	Является небезопасным при МРТ. Изделие, которое представляет опасность при любой процедуре МРТ.

1.3 Общее описание

Временный электрокардиостимулятор — это двухкамерный временный электрокардиостимулятор с питанием от батареи, предназначенный, в первую очередь, для временной кардиостимуляции для предотвращения брадикардии. Временный электрокардиостимулятор поддерживает 7 режимов кардиостимуляции: DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI и VOO. Высокочастотная пакетная кардиостимуляция с частотой до 800 min^{-1} при предсердных тахиаритмиях производится в асинхронном режиме.[1]

Обычно временный электрокардиостимулятор подсоединяется к временным трансвенозным, эпикардиальным или миокардиальным стимулирующим электродам в биполярной конфигурации с помощью кабелей пациента Medtronic, хирургических кабелей Medtronic или совместимых кабелей пациента (см. Раздел 1.6).

[1] Только для использования в предсердии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник питания временного электрокардиостимулятора — две щелочные батареи размера LR6 (AA) (см. Раздел 7.1). Батареи устанавливают в батарейный отсек, расположенный в нижней части временного электрокардиостимулятора.

Примечание: Временный электрокардиостимулятор питается от источника постоянного тока. При генерировании импульсов значение выходного сигнала тока остается неизменным. Значение устанавливается с помощью регулятора выходного сигнала и не изменяется.

1.3.1 Функции безопасности

Во временном электрокардиостимуляторе предусмотрены следующие функции безопасности:

- функция самопроверки;
- индикатор низкого уровня заряда батарей;
- функция блокировки для защиты от случайного изменения параметров;
- функция безопасного двухступенчатого выключения для предотвращения случайного выключения временного электрокардиостимулятора;
- защита от потери контроля частоты;
- защита от разряда дефибриллятора;
- непрерывная работа в процессе замены батареи (см. Раздел 7.1)
- защита от электростатических разрядов;
- минимальная восприимчивость к электромагнитным и магнитным помехам.

1.3.2 Функциональные возможности

Во временном электрокардиостимуляторе предусмотрены следующие функциональные возможности:

- режимы однокамерной стимуляции – AAI, AOO, VVI и VOO;
- режимы двухкамерной стимуляции – DDD, DDI, DOO;
- терапия без кардиостимуляции – OOO;
- удобный просмотр параметров частоты и мощности;
- индикаторы состояния стимуляции и сенсинга – отражают взаимодействие временного электрокардиостимулятора с сердцем;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- индикатор низкого уровня заряда батарей – указывает на необходимость замены батарей;
- четыре регулятора функций – обеспечивают удовлетворение большинства потребностей в кардиостимуляции;
- параметры, зависящие от частоты – регулировка частоты приводит к автоматической настройке верхней частоты, постжелудочкового предсердного рефрактерного периода и атриовентрикулярного интервала;
- кнопка блокировки/разблокировки – служит для защиты от случайного изменения параметров;
- сообщения на нижнем экране – помогают в работе с устройством;
- экраны меню – для настройки дополнительных параметров, включая чувствительность, параметры, зависящие от частоты; для быстрой стимуляции предсердий ; для выбора одного из 7 режимов стимуляции (DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI и VOO) или терапии без кардиостимуляции (OOO);
- кнопка паузы – для приостановки стимуляции и сенсинга и проверки спонтанного ритма пациента;
- кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) – запускает экстренную двухкамерную асинхронную стимуляцию (DOO) с максимальной мощностью выходных предсердных и желудочковых импульсов.
- Автоматическая настройка чувствительности
- Автоматическое переключение режима при предсердных аритмиях

1.4 Показания к применению

Временный электрокардиостимулятор предназначен для совместного использования с системой электродов для временной однокамерной или двухкамерной кардиостимуляции, выполняемой обученным персоналом в клинических условиях. Перед первым использованием временного электрокардиостимулятора обучите медицинских работников функциональным возможностям и использованию устройства, следуя, при необходимости, процедурам лечебного учреждения. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic, чтобы запланировать обучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Временный электрокардиостимулятор может использоваться при необходимости краткосрочной стимуляции по требованию (синхронной) или асинхронной стимуляции в целях терапии, профилактики или диагностики. При использовании временного электрокардиостимулятора необходимо осуществлять непрерывное наблюдение за пациентом для обеспечения правильной работы устройства и оказания соответствующего лечения.

Конкретные показания к временной кардиостимуляции включают, но не ограничиваются этим, следующее:

- полная блокада сердца;
- синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- брадикардия с явлениями застойной сердечной недостаточности;
- предсердные и (или) желудочковые аритмии;
- остановка сердца;
- временная стимуляция, компенсация и оценка состояния пациента перед имплантацией постоянного электрокардиостимулятора;
- стимуляция во время замены постоянного электрокардиостимулятора;
- сердечно-сосудистые осложнения во время инвазивных или хирургических процедур;
- стимуляция после операции на сердце;
- острый инфаркт миокарда, осложненный блокадой сердца;
- высокочастотная пакетная кардиостимуляция для лечения предсердной тахиаритмии.

1.5 Содержимое упаковки

Временный электрокардиостимулятор поставляется, как правило, со следующими компонентами:

- две щелочные батареи размера LR6 (AA) (см. Раздел 7.1)
- документация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Совместимые принадлежности

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие совместимые принадлежности:

- Одноразовый чехол Medtronic модели 5409
- Одноразовая крышка Medtronic модели 53922

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие многоразовые совместимые кабели:

- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5433)
- Хирургические кабели Medtronic (семейство модели 5832)

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие одноразовые совместимые кабели:

- Хирургический кабель Medtronic (семейство модели 5833)
- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5846)
- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5487)
- совместимые временные трансвенозные, эпикардиальные или миокардиальные электроды.

Для заказа принадлежностей обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.7 Противопоказания

Противопоказания к использованию временной кардиостимуляции как средства управления сердечным ритмом не известны. Тем не менее, при выборе типа временного электрокардиостимулятора и системы электродов врач может учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

1.7.1 Предсердный сенсинг

Режимы стимуляции, при которых сенсинг в предсердии приводит к желудочковому ответу, противопоказаны в случае учащенных предсердных аритмий, например, мерцания или трепетания предсердий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.2 Предсердная стимуляция

Предсердная стимуляция неэффективна в случае наличия мерцания или трепетания предсердий.

Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана в случае наличия расстройств атриовентрикулярной проводимости.

1.7.3 Асинхронная кардиостимуляция

Асинхронная кардиостимуляция противопоказана в случае наличия спонтанных ритмов сердца.

1.7.4 Высокочастотная пакетная кардиостимуляция

Высокочастотная пакетная электрокардиостимуляция может производиться только в предсердии. Высокочастотная пакетная кардиостимуляция противопоказана в желудочке; она может привести к представляющим угрозу для жизни аритмиям.

1.7.5 Сопутствующая кардиостимуляция

Временная кардиостимуляция противопоказана в случае наличия другой системы электрокардиостимуляции.

Не используйте временный электрокардиостимулятор для лечения пациента, у которого уже установлена функционирующая система электрокардиостимуляции. Когда обе системы электрокардиостимуляции конкурируют за стимуляцию пациента, возможна сопутствующая кардиостимуляция.

В случае сопутствующей стимуляции временный электрокардиостимулятор может оказаться неспособным осуществлять кардиостимуляцию или будет осуществлять ее в асинхронном режиме. Сопутствующая стимуляция может привести к тому, что временный электрокардиостимулятор окажет влияние на зубец Т или вызовет тахикардию, обусловленную кардиостимулятором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предостережения, меры предосторожности и неблагоприятные явления

2.1 Предостережения

Мониторинг пациента – При использовании временного электрокардиостимулятора необходимо осуществлять непрерывное наблюдение за пациентом для обеспечения правильной работы устройства и оказания соответствующего лечения.

Модификация оборудования – Модификации во временный электрокардиостимулятор вносить запрещено. Модификации могут воздействовать на эффективность работы временного электрокардиостимулятора и неблагоприятно повлиять на безопасность пациента.

Совместимость временного электрокардиостимулятора – Следует подсоединять только компоненты, которые указаны в качестве компонентов временного электрокардиостимулятора или указаны как совместимые с временным электрокардиостимулятором.

Использование временного электрокардиостимулятора – Не используйте временный электрокардиостимулятор в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Дефибрилляция/кардиоверсия – Временный электрокардиостимулятор защищен от повреждений, вызываемых внутренними разрядами дефибрилляции мощностью до 50 J и внешними разрядами дефибрилляции мощностью до 360 J. Тем не менее, для обеспечения безопасности рекомендуется накладывать разрядные электроды на максимально возможном расстоянии от временного электрокардиостимулятора или системы электродов.

Для обеспечения безопасности пациента по возможности отсоединяйте временный электрокардиостимулятор от имплантированной системы электродов перед дефибрилляцией или кардиоверсией. Чрезмерная энергия, выделяемая при дефибрилляции, может повредить временный электрокардиостимулятор. Это может привести к тому, что через имплантированную систему электродов и временный электрокардиостимулятор пройдет сильный ток, что уменьшит мощность энергии дефибрилляции или вызовет повреждение миокарда.

При подозрении на повреждение временного электрокардиостимулятора вследствие дефибрилляции отсоедините его от пациента и верните в корпорацию Medtronic для ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оборудование с питанием от сети – Имплантированный электрод или электрод с удлинительным кабелем образует прямой низкоомный путь прохождения тока к миокарду. Ввиду опасности тахиаритмий, вызванных переменным током утечки, особое внимание следует уделить правильному заземлению всего оборудования с питанием от сети переменного тока, используемого для пациента или вблизи от него.

Электрохирургические инструменты (каутеризация) – Электрохирургические инструменты могут привести к прекращению стимуляции из-за гиперсенсинга или к тахиаритмиям вследствие индуцирования тока на электродах, и поэтому не должны использоваться ближе 15 cm от системы электрокардиостимуляции/электродов.

Абляция (РЧ-абляция или микроволновая абляция) – Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет образования тепла. У пациентов с кардиологическими устройствами абляция может привести (список неполный) к индуцированной желудочковой тахиаритмии, гиперчувствительности, непреднамеренному повреждению тканей, повреждению устройства или его неисправной работе.

Системы абляции с импульсной модуляцией могут нести больший риск для индуцированной желудочковой тахиаритмии. Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к энергии абляции. Для снижения риска соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Избегайте непосредственного контакта абляционного катетера и временных электродов.
- Разместите пластину нейтрального контакта так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и электроды или рядом с ними.
- Постоянно осуществляйте мониторинг пациента во время абляции не менее, чем двумя разными способами, такими как измерения артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иными методами мониторинга, например пульсовой оксиметрией с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровским детектором пульса.

Чтобы избежать эффектов гиперчувствительности или уменьшить их, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – Все электрокардиостимуляторы, работающие в режиме по требованию, реагируют на интракардиальные потенциалы напряжением в несколько mV. Такой уровень чувствительности делает временный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрокардиостимулятор восприимчивым к некоторым внешним полям. В условиях чрезмерного уровня ЭМП временный электрокардиостимулятор может полностью прекратить работу или перейти в асинхронный режим, осуществляя стимуляцию с частотой, установленной регулятором RATE (ЧАСТОТА).

В условиях сильных электромагнитных помех рекомендуется использовать временный электрокардиостимулятор в асинхронном режиме с частотой, превышающей собственную частоту пациента.

К источникам сильных ЭМП, способных вызвать временное нарушение функционирования временного электрокардиостимулятора, относятся:

- электрохирургическое оборудование;
- оборудование для диатермии;
- некоторые устройства для медицинской телеметрии (если они расположены ближе 1 m от кардиостимулятора);
- средства связи, например мобильные телефоны, “уоки-токи” и радиопередатчики в машинах скорой помощи;
- оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий (быстрая стимуляция предсердий) – Высокочастотная стимуляция предсердий может привести к проведению в желудочек с высокой частотой проводимости. Во время высокочастотной пакетной стимуляции предсердий держите наготове оборудование для дефибрилляции.

Резервной стимуляции желудочков не происходит во время высокочастотной пакетной стимуляции предсердий.

Подсоединение системы электродов – Перед подсоединением электрода(-ов) к кабелю(-ям) пациента подсоедините кабели пациента к временному электрокардиостимулятору.

Обращение с имплантированными электродами – Не дотрагивайтесь до контактов и металлических частей имплантированных электродов (постоянных или временных) и не допускайте их соприкосновения с токопроводящей или мокрой поверхностью.

Небезопасно при МРТ – Использование временного электрокардиостимулятора с МРТ небезопасно. Не вносите временный электрокардиостимулятор в зону 4 (магнитная комната) по определению Американской коллегии радиологии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Меры предосторожности

Различные неисправности – Врач должен знать, что неисправность временного электрокардиостимулятора может являться результатом полной разрядки батарей, неправильного обращения или случайной поломки компонента.

К возможным неисправностям временного электрокардиостимулятора относятся следующие:

- отсутствие импульсов или неравномерные импульсы;
- отсутствие сенсинга или неравномерный сенсинг;
- ложные срабатывания светоиндикаторов;
- некорректное изменение частоты, длительности или амплитуды импульса;
- возврат к асинхронной стимуляции;
- потеря управления частотой, импульсами, чувствительностью или энергией импульсов.

В случае потери управления частотой, импульсами, чувствительностью или энергией импульсов, которая произошла не вследствие низкого заряда батарей, отсоедините временный электрокардиостимулятор от пациента и верните в корпорацию Medtronic для ремонта.

Ремонт временного электрокардиостимулятора – Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать временный электрокардиостимулятор. Ремонт временного электрокардиостимулятора должен выполнять только квалифицированный технический представитель корпорации Medtronic. Если временный электрокардиостимулятор нуждается в сервисном обслуживании, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

Условия эксплуатации – Перед каждым использованием оценивайте временный электрокардиостимулятор на предмет повреждений и видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор, если на корпусе имеются трещины, элементы управления не функционируют, экраны не работают или элементы управления, экраны или коннекторы сломаны. Если временный электрокардиостимулятор имеет видимые дефекты, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

Чистка, дезинфекция и стерилизация – Выполняйте чистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора перед использованием для каждого нового пациента. Выполняйте чистку и стерилизацию многоразовых кабелей перед использованием для каждого нового пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Батареи – Устанавливайте во временный электрокардиостимулятор только рекомендованные батареи. Использование батарей иных размеров, не щелочных (например, литиевых или перезаряжаемых) или батарей с загрязненными контактами может привести к неправильной работе временного электрокардиостимулятора, отсутствию кардиостимуляции или повреждению временного электрокардиостимулятора, особенно батарейного отсека.

Заменяйте батареи перед использованием временного электрокардиостимулятора для каждого нового пациента и при мигании индикатора низкого уровня заряда батарей.

Используйте только новые батареи с неистекшим сроком годности.

Осматривайте контакты батареи на предмет загрязнений. Использование батарей с загрязненными контактами может привести к выключению временного электрокардиостимулятора, уменьшению срока службы батарей или коррозии в батарейном отсеке.

Проверяйте состояние батарей не реже двух раз в день. При непрерывном использовании временного электрокардиостимулятора заменяйте щелочные батареи не реже раза в неделю или при мигании индикатора низкого уровня заряда батарей. Убедитесь, что батарейный отсек полностью закрыт и защелкнут.

Если батарейный отсек защелкнут не полностью, то возможно прекращение подачи электропитания. Продолжающаяся работа временного электрокардиостимулятора не является свидетельством того, что батарейный отсек правильно закрыт.

Установка батареи – Проследите за тем, чтобы новые заряженные батареи были установлены с соблюдением правильной полярности батарей, убедившись, что батареи соответствуют меткам полярности на внутренней поверхности батарейного отсека. Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Установив батареи, убедитесь, что индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей, а индикатор низкого уровня заряда батарей не мигает. Временный электрокардиостимулятор может некоторое время продолжать стимуляцию и сенсинг с сильно или полностью разряженными или неправильно установленными батареями.

Электроды для стимуляции и кабели – Неисправности временного электрокардиостимулятора возможны вследствие неправильного подсоединения, смещения или отрыва электродов или кабелей. Перед каждым использованием осматривайте электроды и кабели на предмет повреждений.

Настройка параметров системы кардиостимуляции – Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента. Держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность использовать его в экстренной ситуации при измерении порогов стимуляции и сенсинга, подсоединении электрокардиостимулятора и электродов для стимуляции и при высокочастотной пакетной стимуляции предсердий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартный режим кардиостимуляции DDD – Используемые по умолчанию параметры режима кардиостимуляции DDD подходят не для всех пациентов или ситуаций. Выбирайте режим кардиостимуляции, соответствующий потребностям пациента.

Мониторинг пациента после дефибрилляции – Понаблюдайте за пациентом после дефибрилляции, чтобы убедиться, что временный электрокардиостимулятор и системы кабелей/электродов продолжают осуществлять стимуляцию.

Системы биполярных электродов – Рекомендуется использовать системы биполярных электродов, поскольку они менее восприимчивы к электромагнитным помехам. Расстояние между положительным (+) и отрицательным (–) контактами одной и той же системы электродов не должно превышать 15 mm. Соедините системы предсердных и желудочковых электродов под прямым углом. Убедитесь, что контакты одной системы находятся на расстоянии не менее 4 cm от контактов другой системы. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к гиперсенсингу. Клинические риски при несоблюдении этих рекомендаций включают, но не ограничиваются этим, отсутствие кардиостимуляции, асинхронную желудочковую кардиостимуляцию и тахикардию, обусловленную кардиостимулятором.

Системы монополярных электродов – Не рекомендуется использовать системы монополярных электродов, поскольку они более восприимчивы к электромагнитным помехам, что может привести к неправильной стимуляции. Системы монополярных электродов не следует использовать в режимах двухкамерной стимуляции, так как путь тока одной системы электродов может повлиять на путь тока другой системы.

Режимы двухкамерной стимуляции – Используйте временный электрокардиостимулятор в режиме двухкамерной стимуляции только в том случае, если оба канала подсоединены к сердцу. Если временный электрокардиостимулятор настроен на режим двухкамерной стимуляции, а один из каналов не подсоединен, то открытый канал может воспринимать непредусмотренный шум. Шум может быть расценен как детектируемое явление, что может привести к таким явлениям (перечень не исчерпывающий), как асинхронная желудочковая стимуляция, непредусмотренное ингибирование стимуляции или желудочковая тахикардия.

Избегайте использования режимов двухкамерной стимуляции без подсоединения к предсердию, поскольку это может в редких случаях приводить к неправильному нанесению желудочковой стимуляции при наличии собственного зубца T.

Предсердный сенсинг – При программировании режима, при котором необходим предсердный сенсинг, необходимо измерить порог сенсинга для оценки допустимой границы безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поместите временный электрод для стимуляции на свободную стенку правого предсердия, ориентируя его вдоль миокардиальных волокон на расстоянии около 1 cm от них. Необходимо, чтобы порог сенсинга составлял не менее 1,0 mV. Установите значение чувствительности предсердий, равное, как минимум, половине измеренного порогового значения. Такое значение обеспечивает минимальную границу безопасности, равную половине порога сенсинга. Несоблюдение данной процедуры может привести к асинхронной стимуляции.

Пороги сенсинга – Не используйте временный электрокардиостимулятор для измерения порогов сенсинга имплантированных постоянных систем электродов. При имплантации постоянного электрокардиостимулятора корпорация Medtronic рекомендует использовать анализатор системы кардиостимуляции.

Настройки чувствительности – Поскольку значение чувствительности определяет минимальный сигнал, воспринимаемый электрокардиостимулятором, установите регулятор чувствительности на значение не менее половины величины порога чувствительности пациента в mV. Это обеспечит двукратную границу безопасности для обеспечения надежного сенсинга.

Для обеспечения большей границы безопасности можно выбрать более высокое значение чувствительности. Однако, учтите, что установка чрезмерно малого значения (максимальной чувствительности) может привести к неадекватному сенсингу импульсов дальнего поля (например, сенсингу зубцов R и T на предсердном электроде и зубцов P на желудочковом), что способно вызвать некорректное подавление стимуляции.

Проверка порогов чувствительности – Для определения соответствующих настроек чувствительности выполните проверку порогов чувствительности. Клинические риски при несоблюдении этих действий включают, но не ограничиваются этим, асинхронную желудочковую кардиостимуляцию и тахикардию, обусловленную кардиостимулятором.

Проверка порогов импульсов – Для определения соответствующих настроек импульсов выполните проверку порогов импульсов. Клинические риски при несоблюдении этих действий включают, но не ограничиваются этим, потерю захвата, ретроградное проведение, индуцированную тахикардию и потерю гемодинамической поддержки.

Высокая выходная мощность и максимальная чувствительность – Несмотря на наличие во временном электрокардиостимуляторе функции безопасной стимуляции, которая предотвращает некорректное подавление стимуляции желудочков благодаря сенсингу импульсов дальнего поля, одновременное использование высоких значений мощности импульсов и максимальной чувствительности (то есть, минимального значения в mV) при трепетании или мерцании предсердий может привести к опасным для жизни аритмиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электростатический разряд – Электрод(ы) для стимуляции образует низкоомный путь в сердце. Поэтому рекомендуется, чтобы врачи производили снятие зарядов статического электричества с помощью прикосновений к металлическим или токопроводящим заземленным поверхностям перед тем, как дотронуться до пациента, кабеля, электродов или временного электрокардиостимулятора. Также следует снимать статический заряд с пациента, дотронувшись до него в месте, расположенном как можно дальше от электродов.

Ретроградное проведение – Если ретроградные зубцы P детектируются вне заданного значения, зависимого от частоты автоматического постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП), вручную увеличивайте значение ПЖПРП до тех пор, пока ретроградные зубцы не окажутся внутри ПЖПРП. Несоблюдение данной процедуры может привести к тахикардии, обусловленной кардиостимулятором.

Прекращение стимуляции – Внезапное прекращение электрокардиостимуляции может вызвать асистолию, прежде чем установится собственный ритм пациента. Перед прекращением стимуляции переведите временный электрокардиостимулятор в режим стимуляции по требованию; затем постепенно уменьшайте частоту стимуляции до значения, меньшего, чем собственная частота пациента.

Кнопка Pause (Пауза) – Соблюдайте осторожность при использовании кнопки Pause (Паузы), так как при нажатии и удерживании кнопки паузы (максимум до 10 s) кардиостимуляция пациента не осуществляется.

Предсердно-желудочковый интервал – Программирование долгих предсердно-желудочковых интервалов может привести к стимуляции желудочков во время уязвимого периода реполяризации желудочков, что вызовет желудочковую аритмию у нестабильных пациентов.

Кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) – Используйте кнопку DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) только в тех случаях, когда требуется высокоимпульсная асинхронная стимуляция (DOO). При нажатии кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) устройство переходит в режим экстренной стимуляции и остается в нем до тех пор, пока режим не будет отключен. Нажмите кнопку Enter (Ввод) для выключения режима экстренной стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды

Временный электрокардиостимулятор создан в расчете на безотказную работу в нормальных условиях, что подтверждено испытаниями. Тем не менее, электронные устройства восприимчивы ко многим факторам окружающей среды. Чтобы не допустить повреждения временного электрокардиостимулятора, следует соблюдать следующие меры предосторожности.

- Во избежание физических повреждений временного электрокардиостимулятора не роняйте его и не обращайтесь с ним нерекомендованным образом. Даже если сразу после падения или повреждения временный электрокардиостимулятор кажется работоспособным, могло произойти нарушение его функций. Если временный электрокардиостимулятор падал, выполните проверку безопасности и технический контроль.
- Не размещайте временный электрокардиостимулятор в месте, доступном для пациента. Изменение запрограммированных параметров может оказать прямое и серьезное воздействие на здоровье пациента. Временный электрокардиостимулятор должен размещаться так, чтобы свести к минимуму возможность доступа к нему неуполномоченных лиц (например, пациентов или посетителей). Корпорация Medtronic рекомендует использовать одноразовую крышку модели 53922, чтобы уменьшить риск вмешательства в запрограммированные параметры.
- Не допускайте попадания жидкости на временный электрокардиостимулятор. При конструировании временного электрокардиостимулятора была предусмотрена защита от протечек, однако попадание в него жидкости все же возможно. Корпорация Medtronic рекомендует использовать защитные устройства, например, одноразовый чехол модели 5409, чтобы свести к минимуму возможность протечек.
- Не допускайте загрязнения разъемов кабеля пациента кровью и другими биологическими жидкостями.
- Поскольку на временный электрокардиостимулятор могут негативно влиять ЭМП, всегда используйте процедуры безопасного снятия электростатического заряда.
- Не открывайте временный электрокардиостимулятор. Соединительный шов устройства предназначен для сведения к минимуму возможности попадания жидкости и может оказаться неэффективным в случае неправильного открытия и последующего закрытия устройства. Более того, удаление наклейки с задней поверхности временного электрокардиостимулятора может привести к нарушению защиты от электростатических разрядов. После вскрытия временного электрокардиостимулятора гарантия будет аннулирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не стерилизуйте временный электрокардиостимулятор гамма-излучением или паром (автоклавированием).
- Не храните временный электрокардиостимулятор с батареями в батарейном отсеке. Извлеките батареи, если временный электрокардиостимулятор не используется.
- Быстрая смена температуры может нарушить функционирование устройства. Перед подсоединением и использованием всегда дожидайтесь стабилизации температуры временного электрокардиостимулятора на уровне температуры окружающей среды.
- Длительное хранение или функционирование временного электрокардиостимулятора в условиях повышенной влажности может нарушить его работу. После пребывания в условиях повышенной влажности временный электрокардиостимулятор должен полностью просохнуть.

Нарушать работу временного электрокардиостимулятора в условиях лечебного учреждения могут и другие факторы окружающей среды. Во избежание повреждений временного электрокардиостимулятора вследствие воздействия факторов окружающей среды всегда руководствуйтесь надлежащими правилами гигиены и безопасности окружающей среды.

2.4 Неблагоприятные явления

Временные электрокардиостимуляторы – Возможные осложнения, связанные с использованием временного электрокардиостимулятора, включают следующие состояния (но не ограничиваются ими):

- асистолия вследствие резкого прекращения кардиостимуляции;
- подавление или реверсия при наличии сильных электромагнитных помех;
- развитие или ускорение уже имеющейся тахиаритмии.

Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий – Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий может привести к развитию или ускорению уже имеющейся тахикардии или фибрилляции. Применение временной высокочастотной кардиостимуляции предсердий может осуществляться только при внимательном мониторинге пациента и тщательном контроле его физиологических параметров. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента. Держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность незамедлительно использовать его в экстренной ситуации.

Двухкамерные режимы – В режимах стимуляции DDI и DDD желудочковый усилитель сенсинга может обнаружить импульсы стимуляции предсердий. Для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устранения данной ситуации может потребоваться уменьшение амплитуды импульсов предсердий, чувствительности желудочков и/или изменение положения электродов.

Границы безопасности – Определите надлежащую границу безопасности сенсинга и стимуляции для желудочков и предсердий. В противном случае возможна некорректная кардиостимуляция.

Системы электродов – Возможные осложнения, связанные с использованием систем электродов для стимуляции с временным электрокардиостимулятором, включают следующие состояния (но не ограничиваются ими):

- неправильное подсоединение электродов;
- случайное отсоединение системы электродов;
- отрыв или смещение электрода, что может стать причиной периодической или полной потери захвата и/или сенсинга;
- перфорация и тампонада.

Другие возможные осложнения, связанные с использованием имплантированной системы электродов, включают следующие состояния (но не ограничиваются ими):

- чувствительность миокарда, которая приводит к фибрилляции;
- инфаркт;
- перикардит;
- феномен отторжения организмом (местная тканевая реакция);
- мио- и нейростимуляция;
- инфекция.

Причинами мио- и нейростимуляции может быть соприкосновение электрода для стимуляции с мышечной или нервной тканью и/или импульсы высокой выходной мощности. Для управления стимуляцией измените положение или замените электрод либо уменьшите амплитуду выходного сигнала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Элементы управления, индикаторы и другие функции

3.1 Элементы управления

В данной главе описаны регуляторы и кнопки, используемые для управления параметрами и функциями временного электрокардиостимулятора.

Примечание: Изменения настроек регуляторов RATE (ЧАСТОТА), A (Atrial) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V (Ventricular) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) начинают действовать в течение двух следующих циклов стимуляции.

3.1.1 Элементы управления и индикаторы временного электрокардиостимулятора

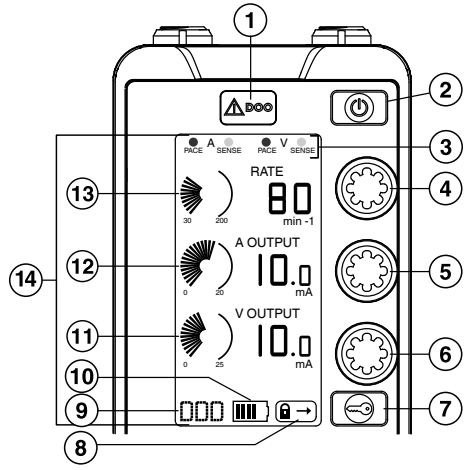
Индикаторы верхнего экрана отображают значения **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) И **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ), состояние стимуляции и сенсинга, текущий выбранный режим стимуляции, состояние батарей и индикатор блокировки. См. Рис. 1.

Элементы управления, находящиеся рядом с верхним экраном, используются для следующих действий:

- Настройка значений **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) с помощью регуляторов RATE (ЧАСТОТА), A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)
- Выбор двухкамерной асинхронной стимуляции высокой мощности (DOO в экстренной ситуации) нажатием кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим)
- Включение и выключение временного электрокардиостимулятора нажатием кнопки On/Off (Вкл/Выкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1. Элементы управления и индикаторы для верхнего экрана

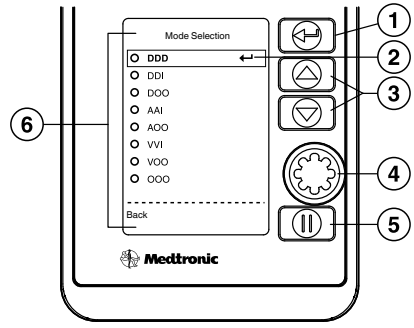


1 Кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим)
2 Кнопка On/Off (Вкл/Выкл)
3 Индикаторы состояния стимуляции и сенсинга
4 Регулятор RATE (ЧАСТОТА)
5 Регулятор A (Atrial) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ)
6 Регулятор V (Ventricular) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)
7 Кнопка Lock/Unlock (Включение/Выключение блокировки)
8 Индикатор блокировки
9 Индикатор режима стимуляции
10 Индикатор заряда батарей
11 Шкала V (Ventricular) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ импульсов желудочков)
12 Шкала A (Atrial) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ импульсов предсердий)
13 Шкала RATE (ЧАСТОТА)
14 Верхний экран

Элементы управления нижнего экрана используются для выбора режимов стимуляции, настройки значений параметров стимуляции, проведения терапии RAP (БПС), возобновления синхронной стимуляции при асинхронной стимуляции и постановки на паузу электрокардиостимуляции (см. Рис. 2). Нижний экран отображает меню Mode Selection (Выбор режима), параметры стимуляции, экраны БПС, предостережения и информационные сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Элементы управления и индикаторы для нижнего экрана



1 Кнопка Enter (Ввод)
2 Индикатор выбора
3 Кнопки со стрелками Up/Down (Вверх/Вниз)
4 Регулятор Menu Parameter (Параметры меню)
5 Кнопка Pause (Пауза)
6 Нижний экран

Примечание: Значения верхнего и нижнего экранов представлены в настоящем руководстве только для справки. Фактические значения могут быть иными в зависимости от режима стимуляции, выходной мощности импульсов и выбранных значений параметров.

3.1.2 Кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим)

Нажать кнопку DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) для запуска двухкамерной асинхронной стимуляции высокой мощности (DOO в экстренной ситуации) можно в любое время, даже тогда, когда временный электрокардиостимулятор выключен или заблокирован (см. Рис. 3). Не допускайте случайного нажатия кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим). Для ознакомления со значениями экстренной стимуляции см. Раздел 7.1.

Рисунок 3. Кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Кнопка On/Off (Вкл/Выкл)

Используйте кнопку On/Off (Вкл/Выкл) для включения и выключения временного электрокардиостимулятора (см. Рис. 4).

Рисунок 4. Кнопка On/Off (Вкл/Выкл)



3.1.4 Регулятор Rate (Частоты)

Регулятор RATE (ЧАСТОТА) используется для настройки базовой частоты, которая измеряется в min^{-1} и с которой подаются импульсы стимуляции (см. Раздел 5.1.4).

3.1.5 Регулятор A (Atrial) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ)

Регулятор A (Atrial) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) используется для настройки амплитуды импульсов стимуляции предсердий в mA (см. Раздел 5.1.4).

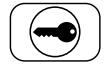
3.1.6 Регулятор V (Ventricular) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)

Регулятор V (Ventricular) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) используется для настройки амплитуды импульсов стимуляции желудочков в mA (см. Раздел 5.1.4).

3.1.7 Кнопка Lock/Unlock (Включение/Выключение блокировки)

Кнопка Lock/Unlock (Включение/Выключение блокировки) блокирует временный электрокардиостимулятор для предотвращения случайного изменения параметров стимуляции или разблокирует временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован. См. Рис. 5.

Рисунок 5. Кнопка Lock/Unlock (Включение/Выключение блокировки)

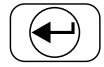


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.8 Кнопка Enter (Ввод)

Кнопка Enter (Ввод) используется для выбора режима стимуляции в меню Mode Selection (Выбор режима), выбора экрана Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС)) или меню Mode Selection (Выбор режима) из меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции), подтверждения выключения, выполнения Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС)) из меню RAP (БПС), а также для перехода от асинхронной стимуляции к синхронной. См. Рис. 6.

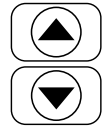
Рисунок 6. Кнопка Enter (Ввод)



3.1.9 Кнопки со стрелками

Кнопки со стрелками вверх и вниз используются для перемещения индикатора выбора на нижнем экране. Нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз для выбора режимов стимуляции на экране Mode Selection (Выбор режима) и для выбора значений параметров стимуляции в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции). См. Рис. 7.

Рисунок 7. Кнопки со стрелками вверх и вниз



3.1.10 Регулятор Menu parameter (Параметры меню)

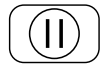
Регулятор Menu Parameter (Параметры меню) используется для настройки параметров стимуляции в выбранном режиме кардиостимуляции (см. Рис. 2).

3.1.11 Кнопка Pause (Пауза)

Нажмите и удерживайте кнопку Pause (Пауза) для приостановки стимуляции и сенсинга на период до 10 s (см. Рис. 8). Если кнопку Pause (Пауза) отпустить, либо по истечении 10 s, стимуляция и сенсинг возобновляются. Используйте кнопку Pause (Пауза) также для проверки собственной частоты пациента (см. Раздел 5.1.3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 8. Кнопка Pause (Пауза)

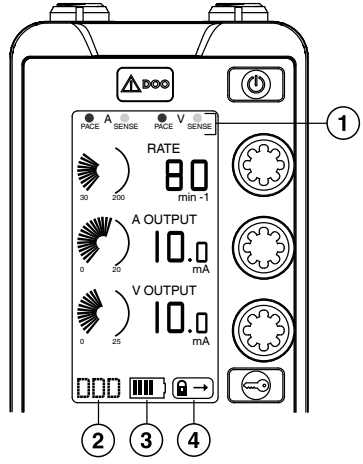


Внимание! Соблюдайте осторожность при использовании кнопки Pause (Пауза). При нажатии и удерживании кнопки Pause (Пауза) (максимум до 10 s) кардиостимуляция пациента не осуществляется.

3.2 Индикаторы

Верхний экран отображает индикаторы для строки состояния стимуляции и сенсинга, текущего режима стимуляции, заряда батареи и состояния блокировки. См. Рис. 9.

Рисунок 9. Индикаторы



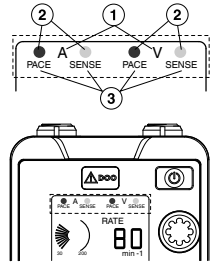
1 Индикаторы состояния стимуляции и сенсинга
2 Индикатор режима стимуляции
3 Индикатор заряда батарей
4 Индикатор блокировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Индикаторы состояния стимуляции и сенсинга

Индикаторы строки состояния стимуляции и сенсинга, расположенные в верхней части верхнего экрана, определяют, на стимуляцию и/или сенсинг каких камер настроен временный электрокардиостимулятор в данный момент, а также обозначают текущий режим стимуляции (см. Раздел 7.2). Имеются индикаторы **A** (Предсердие) и **V** (Желудочек), **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ), а также светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ). См. Рис. 10.

Рисунок 10. Индикаторы состояния стимуляции и сенсинга



1 Индикаторы A (Предсердие) и V (Желудочек)
2 Светодиодные индикаторы PACE (СТИМУЛЯЦИЯ) и SENSE (СЕНСИНГ)
3 Индикаторы PACE (СТИМУЛЯЦИЯ) и SENSE (СЕНСИНГ)

Индикаторы **A** (Предсердие) и **V** (Желудочек) (если горят) указывают, что выбранный режим стимуляции запускает стимуляцию и сенсинг в **предсердии** и/или **желудочке**. Однако, стимуляция и сенсинг происходят только в случае, если горят индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ).

Индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) (если горят) указывают, что выбранный режим стимуляции запускает стимуляцию и сенсинг в **предсердии** и/или **желудочке**.

Примечание: Хотя индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) обозначают отделы сердца, заданные для стимуляции и/или сенсинга, которые будут осуществляться временным электрокардиостимулятором, это не значит, что осуществляется фактическое взаимодействие временного электрокардиостимулятора и сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ), расположенные рядом с индикаторами **A** (Предсердие) и **V** (Желудочек), отображают, осуществляется ли стимуляция или сенсинг. Светодиодные индикаторы мигают во время следующих событий стимуляции или сенсинга:

- Зеленый светодиодный индикатор слева от индикатора **A** (Предсердие) мигает каждый раз, когда временный электрокардиостимулятор генерирует стимулирующий импульс в предсердии.
- Зеленый светодиодный индикатор слева от индикатора **V** (Желудочек) мигает каждый раз, когда временный электрокардиостимулятор генерирует стимулирующий импульс в желудочке.

  Примечание: Зеленый светодиодный индикатор обозначает генерирование стимулирующего импульса, однако это не означает, что стимулирующий импульс инициировал стимуляцию сердца.

- Синий светодиодный индикатор справа от индикатора **A** (Предсердие) горит, когда детектируются события в предсердии. Светодиодный индикатор **A SENSE** (Сенсинг П) мигает, когда временный электрокардиостимулятор детектирует событие внутри и вне предсердного рефрактерного периода (ПРП).
- Синий светодиодный индикатор справа от индикатора **V** (Желудочек) горит, когда детектируются события в желудочке. Светодиодный индикатор **V SENSE** (Сенсинг Ж) мигает только в том случае, когда временный электрокардиостимулятор детектирует событие вне желудочкового рефрактерного периода.

  Примечание: Синие светодиодные индикаторы обозначают событие сенсинга, детектируемое временным электрокардиостимулятором, однако это на значит, что происходит сокращение сердца.

3.2.2 Индикаторы состояния

Индикаторы состояния, расположенные в нижней части верхнего экрана, отображают индикаторы режима стимуляции, состояния батарей и блокировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2.1 Индикатор режима стимуляции

Индикатор режим стимуляции отображает текущий режим стимуляции.

3.2.2.2 Индикатор заряда батарей

Индикатор заряда батарей обозначает уровень доступного заряда батарей. Если в значке батареи отображаются все полоски, это значит, что батареи полностью заряжены или были заменены на новый комплект батарей.

Если значок батареи имеет только одну полоску, то в индикаторе заряда батарей начинает мигать красный индикатор низкого уровня заряда батарей. Когда начинает мигать индикатор низкого уровня заряда батарей, оставшегося заряда батарей хватит не более чем на 24 часа работы временного электрокардиостимулятора.

Примечание: При включении индикатора низкого уровня заряда батарей временный электрокардиостимулятор продолжит выполнять стимуляцию с текущими параметрами в течение, как минимум, 24 часов, если установлены номинальные значения параметров (см. Раздел 7.1).

После извлечения батарей в значке батареи не отображается никаких полосок. Для просмотра доступен только верхний экран, нижний экран не отображается. Временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять стимуляцию и сенсинг до тех пор, пока мощность будет достаточной (см. Раздел 4.3).

Когда батареи станут будут полностью разряжены, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

3.2.2.3 Индикатор блокировки

Индикатор Lock (Блокировка) отображается, если временный электрокардиостимулятор заблокирован.

При попытке повернуть регуляторы или нажать кнопки, если временный электрокардиостимулятор заблокирован, индикатор Lock (Блокировка) начинает мигать, а на нижнем экране появляется сообщение «Locked» (Заблокировано) (см. Рис. 24). Когда временный электрокардиостимулятор заблокирован, изменить настройки **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ), выбрать режим или параметры стимуляции невозможно до разблокировки временного электрокардиостимулятора. См. Раздел 5.1.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Когда временный электрокардиостимулятор заблокирован, кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) остается активной. При нажатии кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) на заблокированном временном электрокардиостимуляторе, устройство запускает двухкамерную асинхронную стимуляцию высокой мощности (DOO в экстренной ситуации).

3.3 Параметры RATE (Частота), A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)

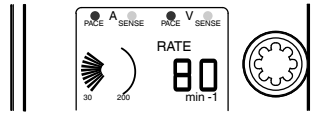
Значения параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) отображаются в числовом и графическом виде. Шкала рядом с каждым числовым значением и регулятором отображает диапазон, доступный для данного параметра. Сегменты шкалы отображают выбранное в доступном диапазоне значение параметра. Числовое значение каждого параметра отображается справа от шкалы.

3.3.1 RATE (ЧАСТОТА)

Значение **RATE** (ЧАСТОТА) колеблется в диапазоне от 30 до 200 min^{-1} (см. Рис. 11). Поворачивайте регулятор **RATE** (ЧАСТОТА) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение **RATE** (ЧАСТОТА), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение **RATE** (ЧАСТОТА).

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **RATE** (ЧАСТОТА), равное 80 min^{-1}. См. Раздел 7.1 для получения сведений о приращениях значений параметра **RATE** (ЧАСТОТА).

Рисунок 11. Шкала, значение и регулятор RATE (ЧАСТОТА)



Примечание: Зависимые от частоты параметры **UPPER RATE** (ВЕРХНЯЯ ЧАСТОТА), **PVARP** (ПЖПРП) и **A-V INTERVAL** (ПРЕДСЕРДНО-ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ ИНТЕРВАЛ) автоматически изменяются при каждом изменении параметра **RATE** (ЧАСТОТА), если не были установлены вручную (см. Раздел 5.3.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 A (Atrial) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ)

Диапазон значений выходной мощности импульсов предсердий колеблется от 0,1 до 20 mA (см. Рис. 12). Поворачивайте регулятор **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ). Если параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) выключен, то шкала и значение параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) пустые.

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ), равное 10 mA. См. Раздел 7.1 для получения сведений о приращениях значений параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ).

Рисунок 12. Шкала, значение и регулятор A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ)



Примечание: При ручном выключении параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ), стимуляция и сенсинг предсердий выключается. При ручном включении параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) до включения блокировки временного электрокардиостимулятора (см. Раздел 5.1.2), для чувствительности предсердий устанавливаются ранее заданные значения. Если временный электрокардиостимулятор будет заблокирован после выключения параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ), то после включения параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) для чувствительности предсердий устанавливается номинальное значение в 0,5 mV.

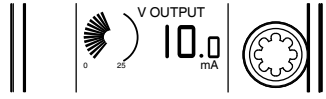
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 V (Ventricular) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)

Диапазон значений выходной мощности импульсов желудочков колеблется от 0,1 до 25 mA (см. Рис. 13). Поворачивайте регулятор **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ). Если параметр **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) выключен, то шкала и значение параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) пустые.

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ), равное 10 mA. См. Раздел 7.1 для получения сведений о приращениях значений параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ).

Рисунок 13. Шкала, значение и регулятор V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)



Примечание: При ручном выключении параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ), стимуляция и сенсинг желудочков выключается. При ручном включении параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) до включения блокировки временного электрокардиостимулятора (см. Раздел 5.1.2), для чувствительности желудочков устанавливаются ранее заданные значения. Если временный электрокардиостимулятор будет заблокирован после выключения параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ), то после включения параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) для чувствительности предсердий устанавливается номинальное значение в 2,0 mV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Функции нижнего экрана

Нижний экран выполняет 3 функции:

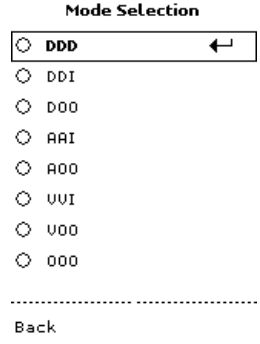
- Выбор режима стимуляции в меню Mode Selection (Выбор режима)
- Выбор и настройка параметров стимуляции в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции)
- Отображение предостережений и инструкций

3.4.1 Выбор режима стимуляции

Меню Mode Selection (Выбор режима) используется для выбора режимов двухкамерной стимуляции (DDD, DDI или DOO), режимов однокамерной стимуляции (AAI, AOO, VVI или VOO) или терапии без кардиостимуляции (OOO). См. Раздел 5.1.6.

Когда отображается меню Mode Selection (Выбор режима), используйте кнопки со стрелками вверх или вниз, чтобы выделить режим стимуляции с помощью индикатора выбора (см. Рис. 14). Нажмите кнопку Enter (Ввод) для выбора режима стимуляции.

Рисунок 14. Меню Mode Selection (Выбор режима)



Откройте меню Mode Selection (Выбор режима), используя один из следующих методов:

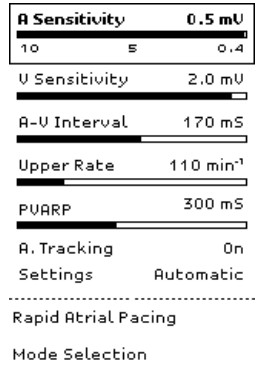
- Включите временный электрокардиостимулятор, используя кнопку On/Off (Вкл/Выкл)
- Выберите **Mode Selection** (Выбор режима) из меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) (см. Рис. 15)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции)

Меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) используется для открытия и настройки параметров стимуляции для выбранного режима стимуляции, для выбора экрана Rapid Atrial Pacing (Быстрая предсердная стимуляция, БПС) или перехода к меню Mode Selection (Выбор режима) (см. Рис. 15).

Рисунок 15. Меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции)



Для получения дополнительной информации о параметрах стимуляции, БПС и меню Mode Selection (Выбор режима) см. Раздел 5.1.6, Раздел 5.3 и Раздел 5.5.

Примечание: Меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) предоставляет доступ только к параметрам стимуляции для выбранного режима стимуляции. Для некоторых режимов стимуляции доступны не все параметры стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Подготовка к использованию

4.1 Проверка перед использованием

4.1.1 Чистка и дезинфекция перед использованием

Во время обычного использования возможно загрязнение временного электрокардиостимулятора и кабелей. Убедитесь, что перед использованием для каждого нового пациента выполнена чистка и дезинфекция временного электрокардиостимулятора. Для получения инструкций по чистке и дезинфекции временного электрокардиостимулятора см. Раздел 6.1.

Убедитесь, что перед использованием для каждого нового пациента выполнена чистка и стерилизация многоразовых кабелей.

Примечание: Для получения информации о чистке и стерилизации многоразовых кабелей см. применимое техническое руководство.

Внимание! Выполняйте чистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора перед использованием для каждого нового пациента. Выполняйте чистку и стерилизацию многоразовых кабелей перед использованием для каждого нового пациента.

4.1.2 Условия эксплуатации

Перед использованием у каждого нового пациента проверяйте временный электрокардиостимулятор и многоразовые кабели, чтобы убедиться в отсутствии видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор или многоразовые кабели при наличии в них видимых дефектов. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор управляет функциями и батарейный отсек закрывается.

Осмотрите многоразовые кабели и коннекторы. Не используйте многоразовые кабели, если они повреждены. К числу повреждений относятся (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля, ломкость, трещины, истончение и наличие оголенных участков. Не используйте многоразовые кабели, если электрические провода оголены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Перед каждым использованием оценивайте временный электрокардиостимулятор на предмет повреждений и видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор, если на корпусе имеются трещины, элементы управления не функционируют, экраны не работают или элементы управления, экраны или коннекторы сломаны. Если временный электрокардиостимулятор имеет видимые дефекты, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

4.2 Физические характеристики

4.2.1 Батареи

Батарейный отсек – В батарейном отсеке с нижней стороны временного электрокардиостимулятора размещены две щелочные батареи размера LR6 (AA) (см. Раздел 7.1).

Срок службы батареи – Минимальный срок службы батарей составляет 7 дней при непрерывном использовании щелочных батарей со значением параметра **RATE** (ЧАСТОТА) в 80 min^{-1} и номинальными значениями всех остальных параметров (см. Раздел 7.1).

Примечание: Через 6 дней или когда индикатор состояния батарей показывает 1 полоску, индикатор низкого заряда батарей начинает мигать. Когда индикатор низкого заряда батарей начинает мигать, оставшегося заряда батарей хватит на 24 часа работы временного электрокардиостимулятора.

Кнопка открытия батарейного отсека – При нажатии кнопки открытия батарейного отсека, расположенной с нижней стороны временного электрокардиостимулятора, открывается батарейный отсек.

Продолжение работы после извлечения батарей – После извлечения батарей временный электрокардиостимулятор продолжит работать в течение, как минимум, 30 s (см. Раздел 7.1) при следующих условиях: **RATE** (ЧАСТОТА) составляет 80 min^{-1} или меньше, **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) составляют 10 mA или меньше, подсветка и нижний экран выключены.

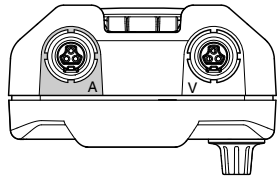
Примечание: В зависимости от уровня заряда батарей, после извлечения батарей включенный временный электрокардиостимулятор может сразу завершить работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Блок коннекторов

Блок коннекторов в верхней части временного электрокардиостимулятора имеет гнезда, принимающие кабели пациента и/или хирургические кабели. Камеры обозначаются буквой A для предсердия и V для желудочка (см. Рис. 16). Разъемы также имеют цветовую маркировку: синюю — для предсердий и белую — для желудочков.

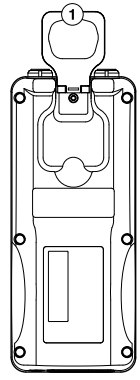
Рисунок 16. Блок коннекторов временного электрокардиостимулятора



4.2.3 Крючок для стойки для вливаний

Крючок для стойки для вливаний модели 53921 корпорации Medtronic подсоединен к задней панели временного электрокардиостимулятора и используется для подвешивания временного электрокардиостимулятора на стойке для вливаний (см. Рис. 17). Когда крючок для стойки для вливаний не используется, поверните его параллельно задней панели временного электрокардиостимулятора.

Рисунок 17. Крючок для стойки для вливаний



1 Крючок для стойки для вливаний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если крючок для стойки для вливаний модели 53921 корпорации Medtronic необходимо заменить, обратитесь торговому или сервисному представителю корпорации Medtronic.

4.3 Батареи

Предупреждение: Обеспечьте соответствующее заземление всего оборудования с питанием от сети, используемого для пациента или в непосредственной близости от пациента (см. Раздел 2.1).

Внимание! Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента и держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность использовать его в экстренной ситуации при введении электродов для стимуляции и подсоединении электрокардиостимулятора.

Во временном электрокардиостимуляторе используются две щелочные батареи размера LR6 (AA) (например, батареи Duracell MN1500 или Eveready E91).

Внимание!

- Устанавливайте во временный электрокардиостимулятор только рекомендованные батареи. Использование батарей иных размеров, не щелочных (например, литиевых или перезаряжаемых) или батарей с загрязненными контактами может привести к неправильной работе временного электрокардиостимулятора, отсутствию кардиостимуляции или повреждению временного электрокардиостимулятора, особенно батарейного отсека.
- Осматривайте контакты батареи на предмет загрязнений. Использование батарей с загрязненными контактами может привести к выключению временного электрокардиостимулятора, уменьшению срока службы батарей или коррозии в батарейном отсеке.

При установке, замене или проверке состояния батарей выполняйте следующие действия:

- регулярно проверяйте состояние батарей во время использования временного электрокардиостимулятора;
- Убедитесь, что индикатор низкого уровня заряда батарей не мигает.

Извлеките батареи, если временный электрокардиостимулятор не используется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1 Рекомендации по установке батарей

При установке батарей во временный электрокардиостимулятор убедитесь, что соблюдены следующие условия.

- Устанавливайте только рекомендованные батареи. Использование нерекомендованных батарей может привести к сокращению срока службы батарей до уровня менее 24 часов после включения индикатора низкого уровня заряда батарей, ухудшению производительности временного электрокардиостимулятора и/или общему сокращению срока службы батарей.
- Устанавливайте новые щелочные батареи размера LR6 (AA).
- Устанавливайте батареи с соблюдением полярности. Временный электрокардиостимулятор не включится или не будет выполнять стимуляцию, если не соблюдена полярность при установке батарей.

4.3.2 Рекомендации по замене батарей

Заменяйте батареи временного электрокардиостимулятора в следующих случаях.

- Заменяйте батареи для каждого нового пациента.
- Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает во время работы временного электрокардиостимулятора (см. Раздел 3.2.2.2).
- Заменяйте батареи не реже одного раза в неделю при непрерывном использовании временного электрокардиостимулятора.

Примечание: При мигании индикатора низкого уровня заряда батарей временный электрокардиостимулятор продолжит стимуляцию с текущими параметрами в течение, как минимум, 24 часов, если установлены номинальные значения параметров (см. Раздел 7.1).

Внимание! Корпорация Medtronic не рекомендует заменять батареи, если временный электрокардиостимулятор включен или осуществляет кардиостимуляцию пациента. Однако, если возникнет необходимость замены батарей в экстренной ситуации во время работы временного электрокардиостимулятора, перед заменой батарей убедитесь, что временный электрокардиостимулятор заблокирован. Стимуляция будет осуществляться с заданными параметрами не менее 30 s, если установлены номинальные значения (см. Раздел 7.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Полярность батареи

Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Убедитесь, что полярность батарей соответствует меткам на внутренней поверхности батарейного отсека.

Временный электрокардиостимулятор не включится, если не соблюдена полярность при установке батарей. При замене батарей во время работы временного электрокардиостимулятора и несоблюдении полярности при их установке временный электрокардиостимулятор продолжит выполнять стимуляцию и сенсинг до тех пор, пока мощность будет достаточной. Индикатор низкого уровня заряда батарей продолжит мигать, а стимуляция будет осуществляться с заданными номинальными параметрами не менее 30 s. Когда заряд внутреннего резервного источника питания истощится, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

При установке во временный электрокардиостимулятор новых заряженных батарей с соблюдением правильной полярности происходит следующее:

- Индикатор низкого уровня заряда батарей прекращает мигать.
- Индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей.

При установке батарей с неправильной полярностью происходит следующее:

- Если временный электрокардиостимулятор выключен, он не включается.
- Если временный электрокардиостимулятор включен, индикатор низкого уровня заряда батарей продолжает мигать. Временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять стимуляцию и сенсинг до истощения внутреннего резервного источника питания. Когда заряд внутреннего резервного источника питания истощится, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

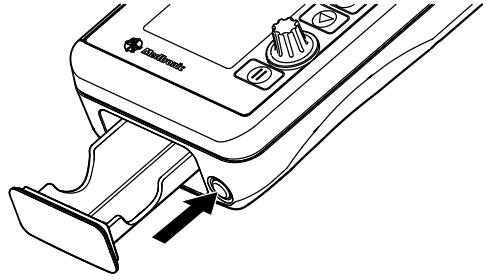
4.4 Установка и замена батарей

Чтобы установить (или заменить) батареи, выполните следующие действия:

1. Нажимайте кнопки открытия до тех пор, пока не откроется батарейный отсек (см. Рис. 18).

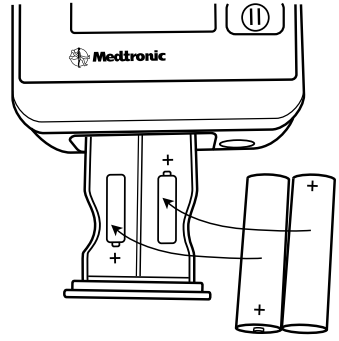
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 18. Кнопка открытия батарейного отсека



2. Удалите старые батареи.
3. Установите две новые щелочные батареи размера LR6 (AA). Убедитесь, что полярность батарей соответствует меткам на внутренней поверхности батарейного отсека (см. Рис. 19).

Рисунок 19. Установка батарей с соблюдением полярности



Внимание! Проследите за тем, чтобы новые заряженные батареи были установлены с соблюдением правильной полярности батарей, убедившись, что батареи соответствуют меткам полярности на внутренней поверхности батарейного отсека. Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Установив батареи, убедитесь, что индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей, а индикатор низкого уровня заряда батарей не мигает. Временный электрокардиостимулятор может некоторое время продолжать стимуляцию и сенсинг с сильно или полностью разряженными или неправильно установленными батареями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Плотно закройте и зафиксируйте батарейный отсек.

   Примечание: Неполное закрытие батарейного отсека может привести к его открытию и завершению работы временного электрокардиостимулятора.

5. Утилизируйте старые батареи в соответствии с действующим местным законодательством.

4.5 Настройка коннекторов

4.5.1 Использование кабелей с временным электрокардиостимулятором

Перед подсоединением кабелей к временному электрокардиостимулятору проверьте следующее:

- Многоразовые кабели поставляются нестерильными. Очищайте и стерилизуйте их перед каждым использованием. Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации см. в соответствующем техническом руководстве.
- Внимательно осмотрите многоразовые кабели на предмет видимых признаков износа или повреждения прежде, чем подсоединять их к временному электрокардиостимулятору. Не используйте многоразовые кабели, если они выглядят поврежденными. К числу повреждений относятся (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля, ломкость, трещины, истончение и наличие оголенных участков. Не используйте многоразовые кабели, если электрические провода оголены.
- Не подсоединяйте временный электрокардиостимулятор к системе электродов, если он включен и работает со значениями амплитуды импульсов, которые могут вызвать захват.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения:

- Перед подсоединением кабелей к временному электрокардиостимулятору убедитесь, что он выключен.
- Перед подсоединением электродов к кабелям подсоедините кабели к временному электрокардиостимулятору.
- Для предотвращения стимуляции в уязвимый период зубца T включите временный электрокардиостимулятор и перед подсоединением временного электрокардиостимулятора к системе электродов пациента уменьшите амплитуду параметров A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) до минимума. Перед увеличением параметров A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) до пороговых значений определите пороги сенсинга.

Внимание!

- Если необходима механическая опора, подвесьте временный электрокардиостимулятор за крючок для стойки для вливаний на стойку для вливаний. Не подвешивайте временный электрокардиостимулятор на стойку для вливаний за кабели.
- Не допускайте загрязнения трудных для чистки частей временного электрокардиостимулятора. Следите за тем, чтобы на руках и перчатках не оставалось крови и жидкостей организма при подсоединении или отсоединении кабелей пациента, хирургических кабелей и/или электродов для стимуляции от временного электрокардиостимулятора.

4.5.2 Подсоединение кабелей к временному электрокардиостимулятору

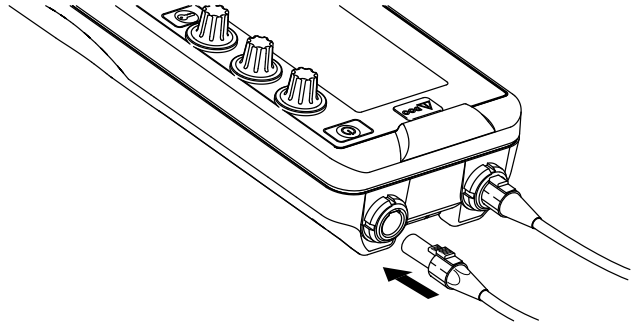
Чтобы подсоединить кабели к временному электрокардиостимулятору, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор выключен.
2. Вставьте кабели пациента или пару хирургических кабелей в соответствующие разъемы на блоке коннекторов в верхней части временного электрокардиостимулятора. Один разъем обозначен буквой A (предсердие), а другой — буквой V (желудочек).
3. Убедитесь, что кабель вставлен в гнездо коннектора временного электрокардиостимулятора со щелчком (см. Рис. 20).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Звук «щелчка» подтверждает, что штекер полностью вставлен в гнездо.

Рисунок 20. Подсоединение кабелей к временному электрокардиостимулятору



4. Для обеспечения надежного соединения осторожно потяните за кабели после того, как они были вставлены.
5. Подсоедините все электроды к соответствующему кабелю. Совместите положительные (+) и отрицательные (–) электроды с положительными (+) и отрицательными (–) разъемами или зажимами для предсердия и желудочка (не показано).

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство к кабелю пациента или хирургическому кабелю.

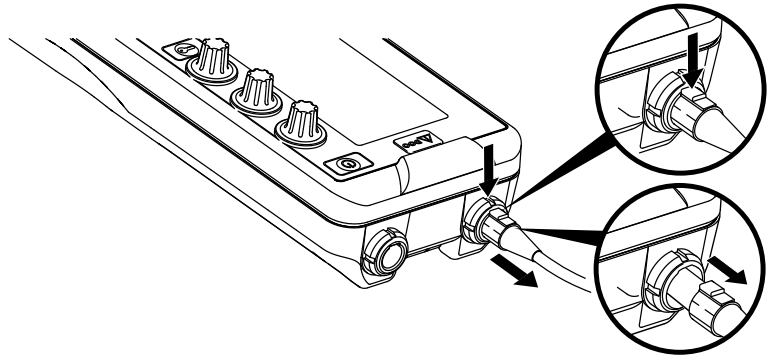
4.5.3 Отсоединение кабелей от временного электрокардиостимулятора

Чтобы отсоединить кабели от временного электрокардиостимулятора, выполните следующие действия:

1. Установите элементы управления временного электрокардиостимулятора так, чтобы собственный ритм пациента преобладал над стимуляцией. См. Раздел 5.1.3.
2. Нажмите на кнопку открытия коннектора на штекере кабеля (см. Рис. 21).
3. Осторожно вытяните штекер из гнезда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 21. Отсоединение кабеля от временного электрокардиостимулятора



Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство к кабелю пациента или хирургическому кабелю.

4.5.4 Подсоединение системы электродов для стимуляции к кабелям пациента

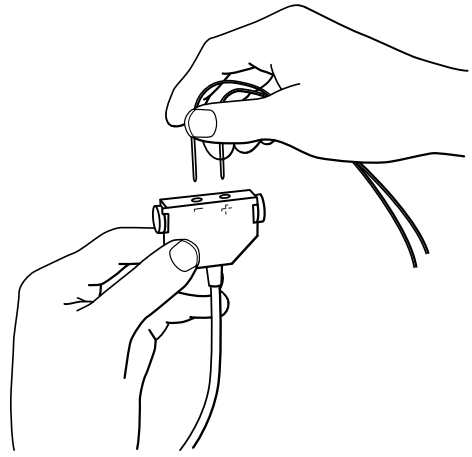
Внимание! Не рекомендуется использовать системы монополярных электродов, поскольку они более восприимчивы к электромагнитным помехам, что может привести к неправильной стимуляции. Системы монополярных электродов не следует использовать в режимах двухкамерной стимуляции, так как путь тока одной системы электродов может повлиять на путь тока другой системы.

Чтобы подсоединить систему электродов для стимуляции к кабелям пациентам, выполните следующие действия:

1. Ослабьте маховички коннектора кабеля пациента, вращая каждый маховичок против часовой стрелки до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.
2. Вставьте штыревые контакты коннектора электрода в гнезда на кабеле пациента, как показано на рисунке (см. Рис. 22).
3. Убедитесь, что каждая система электродов подсоединена к соответствующему кабелю пациента (для предсердий или желудочков).
4. Затяните пальцами каждый маховичок коннектора кабеля пациента по часовой стрелке до упора.
5. Проверьте надежность соединения, осторожно потянув за каждый проводник электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 22. Подсоединение системы электродов для стимуляции к гнездам кабеля пациента



Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

4.5.4.1 Для биполярных систем

Вставьте каждый штыревой контакт коннектора в соответствующее гнездо (обозначенное «+» и –). На системах биполярных электродов могут быть представлены другие пороговые значения, в зависимости от полярности соединений электрода.

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

4.5.4.2 Для однокамерных монополярных систем (систем с 1 электродом)

Чтобы подсоединить однокамерную систему монополярного электрода к временному электрокардиостимулятору, выполните следующие действия:

1. Вставьте штыревой контакт коннектора в гнездо кабеля со знаком –.
2. Вставьте штыревой контакт коннектора “нейтрального” (или “масса”) электрода в гнездо кабеля со знаком «+».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

4.5.4.3 Для двухкамерных монополярных систем (систем с 2 электродами)

Чтобы подсоединить двухкамерную систему монополярных электродов к временному электрокардиостимулятору, выполните следующие действия:

1. Вставьте штыревой контакт коннектора каждого электрода для стимуляции в гнездо соответствующего кабеля со знаком –.
2. Вставьте штыревой контакт коннектора нейтрального электрода в гнездо одного кабеля пациента со знаком «+».
3. Подсоедините нейтральный электрод к гнезду второго кабеля пациента со знаком «+» с помощью соединительного кабеля.

   Примечание: Временный электрокардиостимулятор не будет осуществлять стимуляцию или сенсинг, если гнездо второго кабеля пациента со знаком «+» не подключено к соединительному кабелю.

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

4.6 Размещение во время использования

При использовании временного электрокардиостимулятора поместите его там, где сведена к минимуму возможность несанкционированного доступа к нему пациента и вмешательства немедицинского персонала.

Для уменьшения вероятности несанкционированного доступа к временному электрокардиостимулятору при его использовании выполните одно или несколько следующих действий:

- Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор находится под непосредственным наблюдением медицинского персонала.
- Прикрепите на временный электрокардиостимулятор одноразовую крышку модели 53922 корпорации Medtronic, чтобы предотвратить случайное изменение режимов или параметров стимуляции.
- Повесьте временный электрокардиостимулятор за крючок для стойки для вливаний или соединительную панель одноразового чехла на стойку для вливаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Изменение запрограммированных параметров может оказать прямое и серьезное воздействие на здоровье пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Основные операции

5.1.1 Включение и выключение временного электрокардиостимулятора

Чтобы включить временный электрокардиостимулятор, нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл/Выкл) несколько мгновений.

После включения временного электрокардиостимулятора происходит следующее: запускается самопроверка. При успешном завершении самопроверки временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает осуществлять сенсинг и стимуляцию в обеих камерах сердца (режим стимуляции DDD).

- загораются верхний экран и подсветка;
- запускается самопроверка (см. Раздел 9.1.1);
- Временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию в обеих камерах сердца (режим стимуляции DDD).

Предупреждение: Для предотвращения стимуляции в уязвимый период зубца T включите временный электрокардиостимулятор и перед подсоединением временного электрокардиостимулятора к системе электродов пациента уменьшите амплитуду параметров A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) до минимума. Перед увеличением параметров A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) до пороговых значений определите пороги сенсинга.

Чтобы выключить временный электрокардиостимулятор, выполните следующие действия:

1. Разблокируйте временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован (см. Раздел 5.1.2).
2. Нажмите один раз кнопку On/Off (Вкл/Выкл). На нижнем экране появляется сообщение с запросом подтвердить завершение работы временного электрокардиостимулятора (см. Рис. 23).
3. Нажмите кнопку Enter (Ввод) однократно в течение 30 s, чтобы подтвердить выключение временного электрокардиостимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если кнопка Enter (Ввод) не будет нажата, временный электрокардиостимулятор продолжит выполнять стимуляцию с текущими параметрами.

Рисунок 23. Сообщение о завершении работы временного электрокардиостимулятора



Примечания:

- См. Раздел 7.1 для получения сведений о номинальных значениях параметров при включении временного электрокардиостимулятора.
- Если временный электрокардиостимулятор не проходит самопроверку, он остается включенным, но стимуляция не осуществляется.
- Если батареи почти разряжены, то в индикаторе состояния батарей начинает мигать красная подсветка, означающая, что оставшегося заряда батарей хватит приблизительно на 24 часа работы или меньше. Если батареи разряжены, то при нажатии кнопки On/Off (Вкл/Выкл) светодиодные индикаторы будут мигать несколько мгновений (см. Раздел 3.2.1), а временный электрокардиостимулятор не включится.

5.1.2 Lock/Unlock (Включение/выключение блокировки)

Кнопка Lock/Unlock (Включение/выключение блокировки) блокирует временный электрокардиостимулятор для предотвращения случайного изменения параметров стимуляции или разблокирует временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован (см. Раздел 3.1.7).

Примечание: Кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) не блокируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блокировка временного электрокардиостимулятора происходит при наличии одного из следующих условий:

- истекает 60 s после последнего изменения одного из параметров;
- нажата кнопка Lock/Unlock (Включение/выключение блокировки).

После включения блокировки временного электрокардиостимулятора происходит следующее:

- параметры **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) блокируются и не могут быть изменены;
- стимуляция продолжается с заданными значениями;
- в верхнем экране появляется индикатор Lock (Блокировка);
- нижний экран гаснет. В меню Mode Selection (Выбор режима) и параметры стимуляции нельзя внести изменения;
- кнопка Pause (Пауза) блокируется.

Примечания:

- При попытке повернуть регуляторы или нажать кнопки (за исключением кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим)) в случае, если временный электрокардиостимулятор заблокирован, индикатор Lock (Блокировка) начинает мигать, а на нижнем экране в течение около 30 s отображается сообщение «Locked» (Заблокировано) (см. Рис. 24).
- При нажатии кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) на заблокированном временном электрокардиостимуляторе, устройство запускает асинхронную стимуляцию (см. Раздел 5.1.9).

Рисунок 24. Сообщение «Locked» (Заблокировано)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку Lock/Unlock (Включение/выключение блокировки), чтобы разблокировать временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован.

После выключения блокировки временного электрокардиостимулятора происходит следующее:

- индикатор Lock (Блокировка) гаснет;
- стимуляция продолжается с заданными значениями;
- параметры **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) разблокируются и могут быть изменены;
- появляется нижний экран. В меню Mode Selection (Выбор режима) и параметры стимуляции можно внести изменения;
- кнопка Pause (Пауза) разблокируется.

5.1.3 Просмотр собственной частоты пациента

Для просмотра собственного ритма пациента имеется два метода.

Рекомендуемый метод – Постепенно уменьшайте параметр **RATE** (ЧАСТОТА), отслеживая ЭКГ, до тех пор, пока собственный ритм пациента не начнет преобладать над стимуляцией.

Метод кнопки Pause (Пауза) – Нажмите и удерживайте кнопку Pause (Пауза) и отслеживайте ЭКГ. На ЭКГ можно увидеть собственный ритм пациента.

5.1.3.1 Приостановка стимуляции и сенсинга

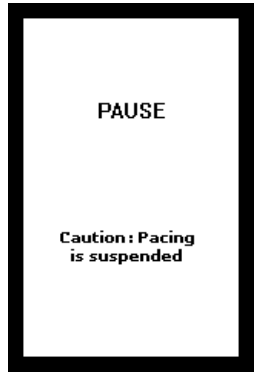
Нажмите и удерживайте кнопку Pause (Пауза) для приостановки стимуляции и сенсинга на период до 10 s (см. Раздел 3.1.11). При нажатии и удерживании кнопки Pause (Пауза) кардиостимуляция приостанавливается лишь на период до 10 s в целях безопасности пациента.

Внимание! Соблюдайте осторожность при использовании кнопки Pause (Пауза). При нажатии и удерживании кнопки Pause (Пауза) (максимум до 10 s) кардиостимуляция пациента не осуществляется.

При нажатии и удерживании кнопки Pause (Пауза) на нижнем экране появляется сообщение, показанное на Рис. 25.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 25. Предупреждение: Сообщение «Pacing is suspended» (Стимуляция приостановлена)



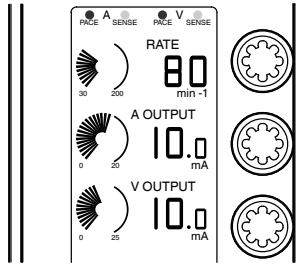
Если кнопку Pause (Пауза) отпустить, либо по истечении 10 s, временный электрокардиостимулятор возобновляет стимуляцию и сенсинг с запрограммированными параметрами.

Примечание: Чтобы вновь приостановить стимуляцию (на период до 10 s) отпустите кнопку Pause (Пауза), а затем вновь нажмите и удерживайте ее (это функция безопасности).

5.1.4 Настройка параметров RATE (ЧАСТОТА) и OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ)

Для настройки частоты стимуляции, выходной мощности импульсов предсердий и желудочков используйте регуляторы, расположенные рядом с верхним экраном. На верхнем экране отображаются числовые значения и круглые шкалы с делениями, которые отражают текущие настройки каждого регулятора. См. Рис. 26.

Рисунок 26. RATE (ЧАСТОТА) и OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При настройке параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **A (Atrial) OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или **V (Ventricular) OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) поворачивайте регуляторы RATE (ЧАСТОТА), A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) по часовой стрелке, чтобы увеличить их значения; поворачивайте регуляторы против часовой стрелки, чтобы уменьшить их значения либо выключить их.

См. Раздел 7.1 для получения сведений о диапазонах значений параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ).

5.1.5 Настройка стимуляции

Для временного электрокардиостимулятора можно установить режим однокамерной стимуляции (AOO, VOO, AAI, VVI), режим двухкамерной стимуляции (DDD, DDI, DOO) или режим терапии без стимуляции (OOO).

Выберите соответствующий режим стимуляции в меню Mode Selection (Выбор режима). Режим стимуляции можно также настроить с помощью изменения параметров **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) на верхнем экране, а также параметров **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий), **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков) и/или **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) в меню параметров стимуляции.

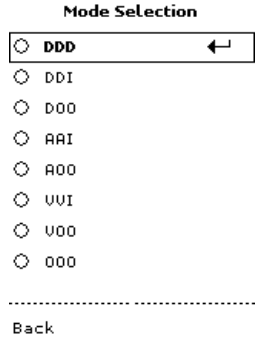
Таблицы информации о стимуляции (см. Раздел 7.2) помогают быстро выбрать режим стимуляции. См. “Основные операции” (Раздел 5.1) и “Настройки параметров стимуляции” (Раздел 5.3) для получения пошаговых инструкций по настройке выходной мощности и чувствительности.

5.1.6 Меню Mode Selection (Выбор режима)

Меню Mode Selection (Выбор режима) (см. Рис. 27) используется для выбора режимов стимуляции или перемещения по меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) (см. Раздел 5.3). Используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для выбора режимов двухкамерной стимуляции (DDD, DDI или DOO), режимов однокамерной стимуляции (AAI, AOO, VVI или VOO), терапии без кардиостимуляции (OOO) или меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) (назад).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 27. Меню Mode Selection (Выбор режима)



Индикатор Pacing Mode (Режим стимуляции) на верхнем экране отображает выбранный режим. Новый режим активируется в течение двух следующих сердечных циклов.

Если сбоя ритма не происходит, новый режим стимуляции сохраняет текущие значения всех применимых параметров предыдущего режима стимуляции. Если происходит сбой ритма, для зависимых от частоты параметров устанавливаются автоматические значения (см. Раздел 5.4).

Внимание! Используйте временный электрокардиостимулятор в двухкамерном режиме только в том случае, если оба канала подсоединены к сердцу. Если временный электрокардиостимулятор настроен на двухкамерный режим, а один из каналов не подсоединен, то в открытом канале могут возникнуть непредусмотренные помехи. Шум может быть расценен как детектируемое явление, что может привести к таким явлениям (перечень не исчерпывающий), как асинхронная желудочковая стимуляция, обусловленная электрокардиостимулятором тахикардия или желудочковая тахикардия.

5.1.6.1 Выбор режима стимуляции

Чтобы выбрать режим стимуляции, выполните следующие действия:

1. Перейдите в меню Mode Selection (Выбор режима).
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы выделить режим стимуляции.
3. Нажмите кнопку Enter (Ввод) для выбора режима стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выборе режима стимуляции для параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ) и **Sensitivity** (Чувствительность) устанавливаются номинальные значения, если только эти параметры не были вручную изменены перед выбором режима стимуляции. Если параметры были изменены вручную перед выбором режима стимуляции, то в новом режиме стимуляции сохраняются заданные значения.

Например, при переходе от режима стимуляции AAI к DDD значение параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) сохраняется; для параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) устанавливается номинальное значение.

Примечание: Вручную измененные значения параметров стимуляции не сохраняются, если временный электрокардиостимулятор был выключен, а затем вновь включен.

5.1.7 Синхронная стимуляция (по требованию)

Во время синхронной стимуляции (по требованию) выходные импульсы подавляются, когда электрокардиостимулятор детектирует собственную активность, сводя к минимуму конкуренцию между искусственным ритмом и собственной активностью сердца.

Примечание: Определите пороги чувствительности и стимуляции (см. Раздел 5.2); в противном случае может произойти асинхронная стимуляция и/или потеря захвата.

Выберите один из режимов стимуляции (см. Табл. 1) в меню Mode Selection (Выбор режима) для запуска стимуляции по требованию.

Таблица 1. Режимы стимуляции со стимуляцией по требованию

Тип синхронной стимуляции (по требованию)	**Режим стимуляции**	**Результат**
Двухкамерная	DDD, DDI	Стимуляция и сенсинг осуществляются в обоих отделах.
Предсердие	AAI	Стимуляция и сенсинг осуществляются только в предсердии. В желудочке стимуляция и сенсинг не выполняются.
Желудочек	VVI	Стимуляция и сенсинг осуществляются только в желудочке. В предсердии стимуляция и сенсинг не выполняются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.8 Асинхронная кардиостимуляция

Асинхронная стимуляция (без сенсинга) лучше всего подходит для пациентов со следующими состояниями:

- собственная частота ниже, чем частота стимуляции;
- отсутствует внутренняя активность сердца.

Внимание! Асинхронная стимуляция может конкурировать с внутренней активностью сердца, вызывая тахиаритмию. Соблюдайте осторожность при переводе устройства в режим асинхронной стимуляции.

Запустите асинхронную стимуляцию, нажав на кнопку DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) или выбрав режим асинхронной стимуляции в меню Mode Selection (Выбор режима).

Выберите один из режимов стимуляции (см. Табл. 2) в меню Mode Selection (Выбор режима) для запуска асинхронной стимуляции.

Таблица 2. Типы и режимы асинхронной стимуляции

Тип асинхронной стимуляции	**Режим стимуляции**	**Результат**
Двухкамерная	DOO	Стимуляция осуществляется в предсердии и желудочке. Сенсинг не выполняется. Настройте параметры **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) для создания надлежащих границ безопасности для обеспечения захвата (см. Раздел 5.2.3.2).
Предсердие	AOO	Стимуляция осуществляется только в предсердии. Сенсинг не выполняется. Настройте параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) для создания надлежащих границ безопасности (см. Раздел 5.2.3.2).
Желудочек	VOO	Стимуляция осуществляется только в желудочке. Сенсинг не выполняется. Настройте параметр **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) для создания надлежащих границ безопасности (см. Раздел 5.2.3.2).

Примечание: Определите порог стимуляции пациента; в противном случае может произойти потеря захвата (см. Раздел 5.2.3.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.8.1 Прекращение асинхронной стимуляции

Для прекращения асинхронной стимуляции и возобновления синхронной стимуляции (по требованию) выполните одно из следующих действий:

- Если была нажата кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим), нажмите кнопку Enter (Ввод) (см. Раздел 5.1.9.2).
- Выберите в меню Mode Selection (Выбор режима) режим стимуляции с синхронной стимуляцией (по требованию).

5.1.9 Экстренная стимуляция

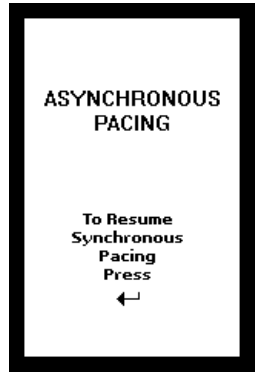
Функция экстренной стимуляции используется для запуска высокоимпульсной двухкамерной асинхронной стимуляции (DOO в экстренной ситуации). Для ознакомления со значениями экстренной стимуляции см. Раздел 7.1.

5.1.9.1 Запуск экстренной стимуляции

Нажмите кнопку DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) для немедленного запуска экстренной стимуляции (например, двухкамерной асинхронной стимуляции) с максимальными уровнями выходной мощности (см. Раздел 3.1.2). Экстренная стимуляция запускается вне зависимости от того, включен или выключен, заблокирован или разблокирован временный электрокардиостимулятор.

При нажатии кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) на нижнем экране отображается сообщение Asynchronous pacing (Асинхронная стимуляция) (см. Рис. 28).

Рисунок 28. Сообщение об асинхронной кардиостимуляции



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройте параметры **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ), поворачивая три верхних регулятора по часовой или против часовой стрелки.

5.1.9.2 Завершение экстренной стимуляции

Нажмите кнопку Enter (Ввод) для прекращения экстренной стимуляции и возобновления стимуляции по требованию (например, двухкамерной синхронной стимуляции).

При прекращении экстренной стимуляции и возобновлении синхронной стимуляции происходит следующее:

- Параметр **RATE** (ЧАСТОТА) остается с текущим значением или значением 80 min^{-1}, если временный электрокардиостимулятор был выключен до нажатия кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим).
- Параметры **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) остаются со значениями экстренной стимуляции или со значениями, установленными при экстренной стимуляции (если значения были изменены вручную).
- Параметры **A SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ЖЕЛУДОЧКОВ) возвращаются к номинальным значениям.
- Временный электрокардиостимулятор переходит в режим стимуляции DDD, если параметры **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) не были выключены во время экстренной стимуляции. Если параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) был выключен во время экстренной стимуляции, временный электрокардиостимулятор после завершения экстренной стимуляции переходит в режим стимуляции VVI. Если параметр **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) был выключен во время экстренной стимуляции, временный электрокардиостимулятор после завершения экстренной стимуляции переходит в режим стимуляции AAI.

5.2 Пороги

Значения порогов необходимы для определения соответствующих настроек выходной мощности импульсов и чувствительности. В данном разделе описаны процедуры оценки порогов сенсинга и стимуляции предсердий и желудочков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Для уменьшения риска конкурентной стимуляции измерьте сначала пороги сенсинга, если собственная частота пациента является приемлемой.

5.2.1 Определение сенсинга

ЭКГ на Рис. 29 отображает собственные импульсы пациента и импульсы стимуляции. Временный электрокардиостимулятор измеряет собственный ритм сердца и не выполняет кардиостимуляцию.

Рисунок 29. Sensing (Сенсинг)



ЭКГ на Рис. 30 изображает пример недостаточного сенсинга. Временный электрокардиостимулятор не смог детектировать внутреннюю активность сердца и запустил стимуляцию.

Рисунок 30. Недостаточный сенсинг в предсердии



5.2.1.1 Порог сенсинга

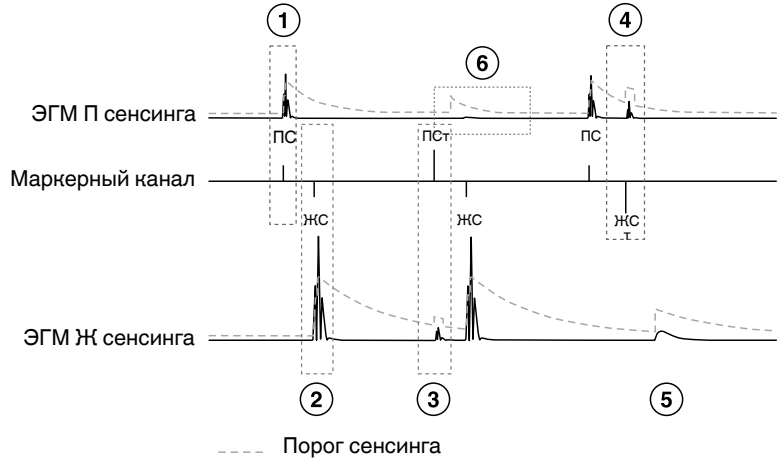
Порог сенсинга является минимальным значением, выраженным в mV, при котором временный электрокардиостимулятор может детектировать сердцебиение. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента во время процедуры, чтобы определить пороги сенсинга в предсердиях и желудочках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1.2 Автоматическая настройка порога чувствительности

Чтобы помочь уменьшить повышенную чувствительность к зубцам Т, кросскамерным событиям и стимуляции, после определенных стимулированных и воспринятых событий временный электрокардиостимулятор автоматически настраивает пороги сенсинга. Настройка порога зависит от типа события, которое предшествовало настройке. Во время автоматической настройки порог сенсинга автоматически повышается, а затем он постепенно уменьшается до запрограммированного значения чувствительности, являющегося минимальной амплитудой, которую еще можно воспринять. Снижение порога предусмотрено достаточно быстрым для обеспечения восприятия последующих сигналов. Пример настройки порога сенсинга показан на Рис. 31 для номинальных значений.

Рисунок 31. Настройка порогов сенсинга



1 После воспринятого предсердного события временный электрокардиостимулятор становится временно менее чувствительным к предсердным событиям.

2 После воспринятого желудочкового события временный электрокардиостимулятор становится временно менее чувствительным к желудочковым событиям.

3 После предсердного стимулированного события временный электрокардиостимулятор становится временно менее чувствительным к желудочковым событиям, но чувствительность к предсердным событиям остается такой же.

4 После желудочкового стимулированного события временный электрокардиостимулятор становится временно менее чувствительным к предсердным событиям.

5 После постстимуляционного слепого периода, устройство становится временно менее чувствительным к желудочковым событиям.

6 После постстимуляционного слепого периода, временный электрокардиостимулятор становится временно менее чувствительным к предсердным событиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Автоматическая настройка порогов чувствительности ограничена определенными настройками чувствительности.

5.2.1.3 Граница безопасности порога сенсинга

Износ электродов и введение лекарств могут повлиять на порог сенсинга. Для обеспечения сенсинга с учетом возможного изменения пороговых значений важно создать границу безопасности в формате 2:1. Установите для параметров **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) и **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков) значения, которые в два-три раза чувствительнее пороговых значений сенсинга. Например, для пациента с порогом сенсинга в 5,0 mV соответствующее значение чувствительности будет 2,5 mV или меньше.

Внимание! Не выбирайте режим стимуляции, при котором необходим сенсинг, если надлежащие границы безопасности сенсинга не могут быть установлены. Вследствие малой амплитуды сенсинга и/или высокой амплитуды стимуляции не всегда удается добиться границы безопасности в формате 2:1. Если не удается обеспечить границы безопасности в формате 2:1, осуществляйте более внимательное наблюдение за пациентом, чтобы убедиться, что стимуляция осуществляется.

5.2.2 Измерение порогов сенсинга предсердий или желудочков

Внимание! У пациентов, которым требуется постоянная кардиостимуляция, собственная частота импульсов слишком мала или отсутствует. Данная процедура подходит только для пациентов с приемлемой собственной частотой.

Чтобы измерить порог сенсинга предсердий или желудочков, выполните следующие действия:

1. Включите временный электрокардиостимулятор, не подсоединяя его к системе электродов пациента.

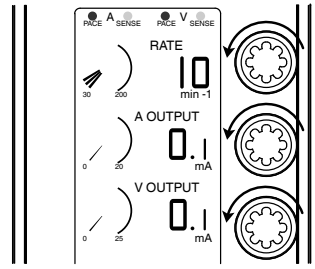
   Внимание! Не подсоединяйте временный электрокардиостимулятор к системе электродов пациента до шага 4.

2. Установите параметр **RATE** (ЧАСТОТА) на значение, по крайней мере, на 10 min^{-1} меньше собственной частоты пациента (см. Рис. 32). При необходимости продолжайте уменьшать параметр **RATE** (ЧАСТОТА) так, чтобы временный электрокардиостимулятор прекратил стимуляцию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Во избежание риска конкурентной стимуляции настройте выходную мощность импульсов предсердий или желудочков следующим образом (см. Рис. 32):
   - предсердие: установите для параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) значение 0,1 mA;
   - желудочки: установите для параметра **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) значение 0,1 mA.

   Рисунок 32. Уменьшение значений параметров RATE (Частота), A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)

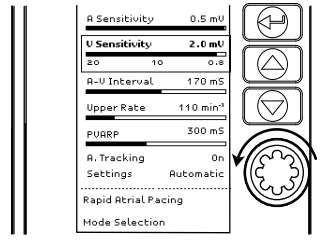


4. Подсоедините временный электрокардиостимулятор к системе электродов пациента.
5. Перейдите в меню выбора режима и выберите соответствующий режим стимуляции для электродов, которые подсоединены к пациенту.
   - Выберите режим стимуляции DDD, если подсоединены оба канала.
   - Выберите режим стимуляции AAI, если подсоединен только предсердный канал.
   - Выберите режим стимуляции VVI, если подсоединен только желудочковый канал.
6. Перейдите к пункту настроек Sensitivity (Чувствительность).
   a. Если подсоединен предсердный канал, выполните шаги с 7 по 9 для настройки параметра **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий).
   b. Если подсоединен желудочковый канал, выполните шаги с 7 по 9 для настройки параметра **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

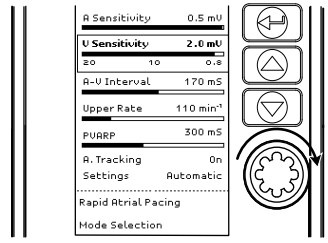
7. Уменьшайте значение параметра **Sensitivity** (Чувствительность): медленно поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) против часовой стрелки (повышая значение в mV) до тех пор, пока индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) не перестанет мигать (см. Рис. 33).
Индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) мигает непрерывно, но захват не осуществляется, так как для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ) установлено минимальное значение.

Рисунок 33. Уменьшение чувствительности



8. Увеличьте значение параметра **Sensitivity** (Чувствительность): медленно поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) по часовой стрелке (уменьшая значение в mV) до тех пор, пока индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) не начнет мигать (см. Рис. 34). Произойдет следующее:
   - индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) перестанет мигать;
   - данное значение является порогом сенсинга.

Рисунок 34. Увеличение чувствительности



9. Установите для параметра **Sensitivity** (Чувствительность) значение, равное половине (или меньше) порогового значения. Такое значение обеспечит границу безопасности в формате 2:1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Восстановите предыдущие значения параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ).

Примечание: Определение порогов стимуляции предсердий или желудочков после определения порогов сенсинга.

5.2.3 Определение захвата

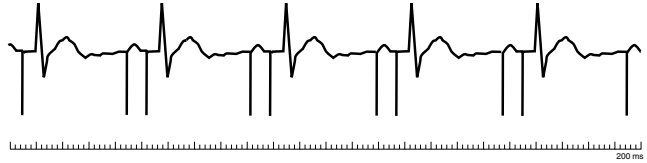
Когда стимулирующий импульс осуществляет захват сердца, он заставляет сердце биться — то есть сокращаться и перекачивать кровь. На ЭКГ после импульса появляются зубец P или комплекс QRS, как показано на примере на Рис. 35.

Рисунок 35. Захват



В случае потери захвата реакция сердца после импульса на ЭКГ не отображается, как показано на примере на Рис. 36.

Рисунок 36. Потеря желудочкового захвата



5.2.3.1 Порог стимуляции

Порогом стимуляции называется минимальная выходная мощность импульса (в mA), необходимая для обеспечения постоянного захвата. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента во время процедуры, чтобы определить пороги стимуляции в предсердиях и желудочках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3.2 Граница безопасности порога стимуляции

Износ электродов и введение лекарств могут повлиять на порог стимуляции. Для обеспечения постоянного захвата с учетом возможного изменения пороговых значений важно создать границу безопасности в формате 2:1. Установите для параметров **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) значения, которые в два-три раза больше, чем пороговые значения стимуляции. Например, для пациента с порогом стимуляции в 1,0 mA соответствующее значение выходной мощности импульсов будет 2,0 mA или больше.

Внимание! Вследствие высокой амплитуды стимуляции не всегда удается добиться границы безопасности в формате 2:1. Если не удается обеспечить границы безопасности в формате 2:1, осуществляйте более внимательное наблюдение за пациентом, чтобы убедиться, что стимуляция осуществляется.

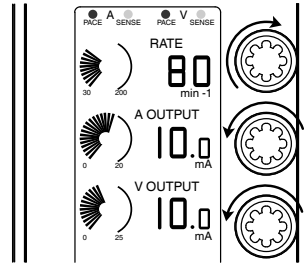
5.2.4 Измерение порогов стимуляции предсердий или желудочков

Чтобы измерить порог стимуляции предсердий или желудочков, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что пациент подключен к временному электрокардиостимулятору и что за ним осуществляется наблюдения по ЭКГ.
2. Установите параметр **RATE** (ЧАСТОТА) на значение, по крайней мере, на 10 min^{-1} больше собственной частоты пациента (см. Рис. 37).
   При необходимости продолжайте увеличивать параметр **RATE** (ЧАСТОТА) так, чтобы временный электрокардиостимулятор начал стимуляцию пациента. Индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) мигает.
3. Уменьшайте значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ): медленно поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ) против часовой стрелки до тех пор, пока на ЭКГ не отобразится потеря захвата (см. Рис. 37).
   Индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) периодически мигают.

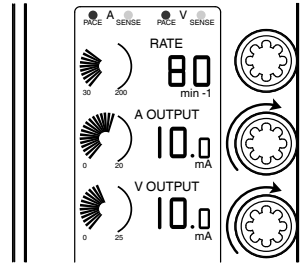
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 37. Увеличение значений параметров RATE (ЧАСТОТА), уменьшение A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)



4. Увеличьте значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ): медленно поворачивайте регулятор выходной мощности импульсов по часовой стрелке до тех пор, пока на ЭКГ не будет отображаться постоянный захват (см. Рис. 38). Произойдет следующее:
   - индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) будет непрерывно мигать; индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) перестанет мигать;
   - данное значение является порогом стимуляции.

Рисунок 38. Увеличение значения параметра OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ)



5. Установите для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ) значение, которое в два-три раза больше, чем пороговые значения стимуляции. Такое значение обеспечит границу безопасности в формате 2:1.
6. Восстановите предыдущее значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Настройка параметров кардиостимуляции

Меню Mode Selection (Выбор режима) используется для выбора различных режимов стимуляции. После выбора режима стимуляции отображается меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) для данного режима стимуляции, в котором можно изменять значения параметров. См. Рис. 39.

В меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) отображаются параметры, которые применимы для текущего режима стимуляции и значения которых можно изменять. В зависимости от режима стимуляции, отображается тот или иной набор параметров стимуляции. Параметры, которые не применимы к отделам, в которых выполняются стимуляция и сенсинг, не отображаются. Для параметров, которые не были применимы при предыдущем режиме стимуляции, в новом режиме устанавливаются номинальные значения (см. Раздел 5.6.7).

Параметры, отображаемые в режиме стимуляции, основаны на текущих запрограммированных режиме стимуляции и частоте.

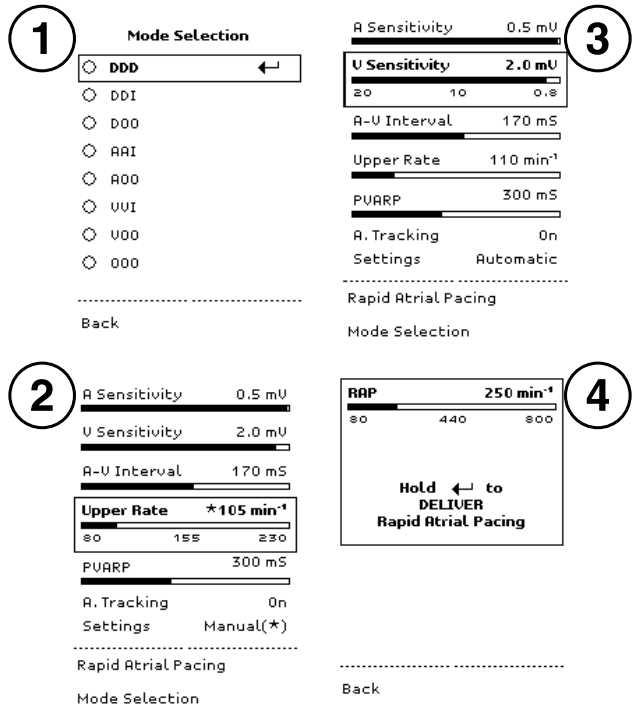
Чтобы настроить параметры стимуляции и сенсинга, выполните следующие действия:

1. Выберите режим стимуляции в меню Mode Selection (Выбор режима), нажимая кнопки со стрелками вверх или вниз.
2. Нажмите кнопку Enter (Ввод). Отобразятся параметры стимуляции, применимые для данного режима стимуляции.
3. Нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы перемещаться между параметрами стимуляции или сенсинга и выделить один из них.
4. Чтобы изменить значение выбранного параметра, поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) по или против часовой стрелки.

Примечание: Изменения параметров стимуляции не сохраняются после выключения временного электрокардиостимулятора. При включении временного электрокардиостимулятора все параметры стимуляции возвращаются к значениям по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 39. Параметры стимуляции на нижнем экране



1 Меню Mode Selection (Выбор режима)

2 В меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) режима DDD выбран параметр Upper Rate (Верхняя частота).

3 В меню параметров стимуляции режима DDD выбран параметр V Sensitivity (Чувствительность желудочков).

4 Экран RAP (БПС)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1 Чувствительность

5.3.1.1 A (Atrial) Sensitivity (Чувствительность предсердий)

Для параметра чувствительности предсердий (**A Sensitivity** (Чувствительность предсердий)) устанавливается номинальное значение в 0,5 mV, если параметр не был изменен вручную. Значение параметра **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) можно изменять в диапазоне от 0,4 до 10 mV, поворачивая регулятор Menu Parameter (Параметры меню), следующим образом:

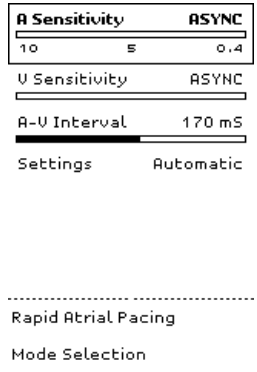
- чтобы увеличить значение параметра **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий), поверните регулятор по часовой стрелке (значение в mV уменьшается);
- чтобы уменьшить значение параметра **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий), поверните регулятор против часовой стрелки (значение в mV увеличивается).

Изменение вступит в силу в течение двух следующих циклов стимуляции.

Чтобы выключить параметр **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) и позволить временному электрокардиостимулятору выполнять асинхронную стимуляцию предсердий, поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) против часовой стрелки до тех пор, пока на экране не появится слово **ASYNC** (см. Рис. 40).

Примечание: При выключении параметра **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) происходит смена режима стимуляции.

Рисунок 40. Поле A Sensitivity (Чувствительность предсердий)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это изменение отображается индикаторами состояния стимуляции и сенсинга, расположенными в верхней части верхнего экрана. Индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) под светодиодным индикатором **A SENSE** (СЕНСИНГ ПРЕДСЕРДИЙ) гаснет, а светодиодный индикатор **A SENSE** (СЕНСИНГ ПРЕДСЕРДИЙ) перестает мигать.

Для параметра **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) автоматически устанавливается значение **ASYNC**, если происходит следующее:

- нажата кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим);
- осуществляется RAP (БПС);
- в меню Mode Selection (Выбор режима) выбран режим стимуляции DOO или AOO.

Примечание: Параметр **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) недоступен, когда выключен параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или запущены режимы стимуляции VVI либо VOO.

5.3.1.2 V (Ventricular) Sensitivity (Чувствительность желудочков)

Для параметра чувствительности желудочков (**V Sensitivity** (Чувствительность желудочков)) устанавливается номинальное значение в 2,0 mV, если параметр не был изменен вручную.

При выборе параметра чувствительность можно изменять в диапазоне от 0,8 до 20 mV, поворачивая регулятор Menu Parameter (Параметры меню), следующим образом:

- чтобы увеличить значение параметра **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков), поверните регулятор по часовой стрелке (значение в mV уменьшается);
- чтобы уменьшить значение параметра **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков), поверните регулятор по часовой стрелке (значение в mV увеличивается).

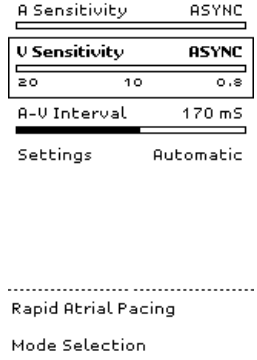
Изменение вступит в силу в течение двух следующих циклов стимуляции.

Чтобы выключить параметр **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков) и позволить временному электрокардиостимулятору выполнять асинхронную стимуляцию желудочков, поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) против часовой стрелки до тех пор, пока на экране не появится слово **ASYNC** (см. Рис. 41).

Примечание: При выключении параметра **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков) происходит смена режима стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 41. Поле V Sensitivity (Чувствительность желудочков)



Это изменение отображается индикаторами состояния стимуляции и сенсинга, расположенными в верхней части верхнего экрана. Индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) под светодиодным индикатором **V SENSE** (СЕНСИНГ ЖЕЛУДОЧКОВ) гаснет, а светодиодный индикатор **V SENSE** (СЕНСИНГ ЖЕЛУДОЧКОВ) перестает мигать.

Для параметра **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков) автоматически устанавливается значение **ASYNC**, если происходит следующее:

- нажата кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим);
- в меню Mode Selection (Выбор режима) выбран режим стимуляции DOO или VOO.

Примечание: Параметр **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков) недоступен, когда выключен параметр **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) или запущены режимы стимуляции AAI либо AOO.

5.3.2 Зависимые от частоты параметры

Параметры **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал), **Upper Rate** (Верхняя частота) и **PVARP** (ПЖПРП) являются зависимыми от частоты. Если эти параметры не были изменены вручную, их значения автоматически устанавливаются в соответствии со значением параметра **RATE** (ЧАСТОТА) (см. Раздел 7.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если зависимые от частоты параметры настроены вручную, их значения не изменяются при изменении значения параметра **RATE** (ЧАСТОТА). Однако увеличение значения параметра **RATE** (ЧАСТОТА) может привести к сбою ритма параметра **Upper Rate** (Верхняя частота). Кроме того, уменьшение значения параметра **RATE** (ЧАСТОТА) может привести к сбою ритма параметров **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) или **PVARP** (ПЖПРП). Если изменение значения параметра **RATE** (ЧАСТОТА) вызывает сбой ритма, на нижнем экране появляется предупреждающее сообщение. Значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА) нельзя без увеличения значения параметра **Upper Rate** (Верхняя частота) или изменения значений параметров **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) и/или **PVARP** (ПЖПРП) (см. Раздел 5.4).

5.3.2.1 A-V interval (Предсердно-желудочковый интервал)

Значение параметра **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) можно изменять в диапазоне от 20 до 300 ms с приращениями по 10 ms.

Параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) после предсердной стимуляции (то есть, стимулированный предсердно-желудочковый интервал, СПЖИ) или **A-V Interval**) представляет собой время в ms между стимулирующим импульсом в предсердии и стимулирующим импульсом в желудочке, которые генерирует временный электрокардиостимулятор.

Примечания:

- Параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) после события сенсинга в предсердии (то есть, воспринятый предсердно-желудочковый интервал, ВПЖИ) нельзя запрограммировать. В режиме стимуляции DDD для ВПЖИ автоматически устанавливается значение, которое на 30 ms меньше, чем значение параметра **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал). В режиме стимуляции DDI ВПЖИ = СПЖИ.
- Если параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) не был изменен вручную, для него устанавливается значение, определяемое значением параметра **RATE** (ЧАСТОТА). Оно не может быть меньше 50 ms или больше 250 ms.

Предупреждение: Если для параметра **A-V Interval**(Предсердно-желудочковый интервал) установить значение меньше 50 ms, то желудочковые события могут не детектироваться в этом интервале вследствие слепого периода после предсердного события.

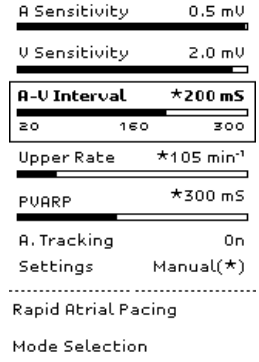
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2.2 Настройка параметра A-V interval (Предсердно-желудочковый интервал)

Чтобы настроить параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал), выполните следующие действия:

1. Перейдите в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции).
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх или вниз, чтобы выбрать параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) (см. Рис. 42).
3. Поворачивайте регулятор параметров меню по часовой стрелке, чтобы увеличить значение параметра **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение параметра **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал).

Рисунок 42. Поле A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал)



5.3.2.3 Upper Rate (Верхняя частота)

Параметр **Upper Rate** (Верхняя частота) определяет максимальную частоту желудочковой стимуляции с учетом стимуляции предсердий. При детектировании частот в предсердиях, значение которых превышает значение параметра **Upper Rate** (Верхняя частота), происходит увеличение верхней частоты (см. Раздел 5.6.6).

Примечание: Параметр **Upper Rate** (Верхняя частота) является единственным параметром в режиме стимуляции DDD, значение которого можно изменять.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

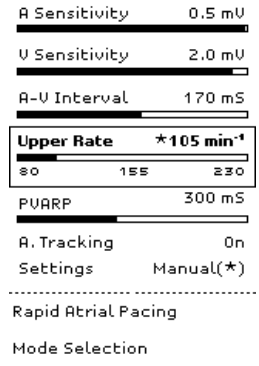
Если этот параметр не был изменен вручную, его значение ограничено диапазоном от 110 до 230 min^{-1}. Однако при выборе в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) для параметра **Upper Rate** (Верхняя частота) можно установить значение от 80 до 230 min^{-1}. См. Раздел 7.1.

5.3.2.4 Настройка параметра Upper Rate (Верхняя частота)

Чтобы настроить параметр **Upper Rate** (Верхняя частота), выполните следующие действия:

1. Перейдите в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции).
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх или вниз, чтобы выбрать параметр **Upper Rate** (Верхняя частота) (см. Рис. 43).
3. Поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение параметра **Upper Rate** (Верхняя частота), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение параметра **Upper Rate** (Верхняя частота).

Рисунок 43. Поле Upper Rate (Верхняя частота)



5.3.2.5 Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)

Параметр **PVARP** (ПЖПРП) определяет период времени, следующий за желудочковым событием, в течение которого сенсинг предсердий не влияет на ритм электрокардиостимулятора. Параметр **PVARP** (ПЖПРП) предназначен для предотвращения реакции временного электрокардиостимулятора на предсердный сенсинг желудочковых событий, например, зубцов R дальнего поля, желудочковой экстрасистолии и ретроградного проведения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если этот параметр не был изменен вручную, его значение определяется значением параметра **RATE** (ЧАСТОТА). См. Раздел 7.1.

Значение параметра **PVARP** (ПЖПРП) можно настроить вручную в диапазоне от 150 ms до 500 ms с приращениями по 10 ms, если значение не приводит к сбою ритма (см. Раздел 5.4).

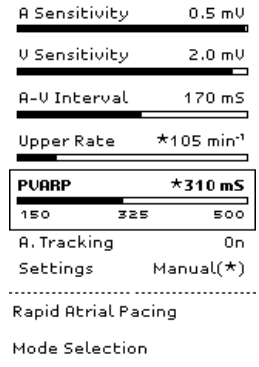
Примечание: Если для параметра PVARP (ПЖПРП) установлено минимальное значение в 150 ms, предсердные события могут не детектироваться вследствие слепого периода после события стимуляции (см. Раздел 7.1).

5.3.2.6 Настройка параметра PVARP (ПЖПРП)

Чтобы настроить параметр **PVARP** (ПЖПРП), выполните следующие действия:

1. Перейдите в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции).
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы выбрать параметр **PVARP** (ПЖПРП) (см. Рис. 44).
3. Поворачивайте регулятор параметров меню по часовой стрелке, чтобы увеличить значение параметра **PVARP** (ПЖПРП), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение параметра **PVARP** (ПЖПРП).

Рисунок 44. Поле PVARP (ПЖПРП)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3 A. Tracking (Предсердное отслеживание)

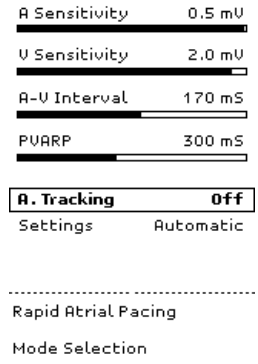
Параметр **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) становится доступным, только если временный электрокардиостимулятор настроен на стимуляцию и сенсинг в обоих отделах. При включении параметра **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) временный электрокардиостимулятор выполняет стимуляцию желудочков синхронно с собственной деполяризацией предсердий.

Если параметр **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) включен (режим стимуляции DDD), каждое детектируемое событие на предсердном электроде не только подавляет запланированный импульс стимуляции предсердий, но и включает параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал).

Предупреждение: Если пациент подвержен предсердным тахиаритмиям, предсердное отслеживание может привести к желудочковым тахиаритмиям (см. Раздел 1.7).

Если параметр **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) выключен (режим стимуляции DDI), сенсинг предсердий подавляет стимуляцию предсердий, но не включает параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) (см. Рис. 45). Желудочек стимулируется с заданным значением параметра **RATE** (ЧАСТОТА).

Рисунок 45. Поле A. Tracking (Предсердное отслеживание)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3.1 Включение и выключение A. Tracking (Предсердное отслеживание)

Чтобы **выключить** или **включить** параметр **A. Tracking** (Предсердное отслеживание), выполните следующие действия:

1. Перейдите в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции).
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы выбрать параметр **A. Tracking** (Предсердное отслеживание).
3. Поверните регулятор Menu Parameter (Параметры меню), чтобы изменить состояние параметра **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) с **On** (Вкл) на **Off** (Выкл). Когда состояние параметра **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) изменено с **On** (Вкл) на **Off** (Выкл), происходит следующее:
   - начинается стимуляция и сенсинг DDI;
   - загорается индикатор режима стимуляции DDI.
4. Поверните регулятор Menu Parameter (Параметры меню), чтобы изменить состояние параметра **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) с **Off** (Выкл) на **On** (Вкл). Когда состояние параметра **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) изменено с **Off** (Выкл) на **On** (Вкл), происходит следующее:
   - начинается стимуляция и сенсинг DDD;
   - загорается индикатор режима стимуляции DDD.

Примечание: Параметр **A. Tracking** (Предсердное отслеживание) можно выключить только в режиме стимуляции DDD и включить только в режиме стимуляции DDI.

5.3.4 Settings (Настройки)

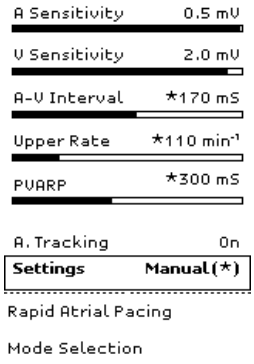
Параметр **Settings** (Настройки) устанавливает автоматические зависимые от частоты значения для параметров **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал), **Upper Rate** (Верхняя частота) и **PVARP** (ПЖПРП) (см. Раздел 7.1).

Если параметры стимуляции **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал), **Upper Rate** (Верхняя частота) или **PVARP** (ПЖПРП) были изменены вручную (в режиме двухкамерной стимуляции), меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции) отображают следующие изменения:

- Надпись **Manual*** (Вручную*) отображается справа от параметра **Settings** (Настройки) (см. Рис. 46).
- рядом со значением параметра, измененного вручную появляется символ звездочки (*****).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 46. Поле Automatic/Manual Settings (Автоматические/ручные настройки)



Чтобы вернуть параметры **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал), **Upper Rate** (Верхняя частота) и **PVARP** (ПЖПРП) к автоматическим зависимым от частоты значениям, выполните следующие действия:

1. Перейдите в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции).
2. Выберите параметр **Settings** (Настройки).
3. Поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) по часовой стрелке или против часовой стрелки до тех пор, пока вместо **Manual** (Вручную) не появится **Automatic** (Автоматически).
4. Используйте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) для переключения между **Automatic** (Автоматически) и **Manual** (Вручную), пока выбран параметр **Settings** (Настройки).

Предыдущие значения **Manual** (Вручную) не сохраняются при выборе **Automatic** (Автоматически).

Примечание: Значения зависимых от частоты параметров обновляются на экране и немедленно вступают в силу при следующем применимом событии, как только параметр **Settings** (Настройки) будет изменен с **Automatic** (Автоматически) на **Manual** (Вручную) или с **Manual** (Вручную) на **Automatic** (Автоматически).

5.4 Сбой ритма

Если отношения между двумя или более параметрами достигают уровня, который может привести к некорректной стимуляции, дальнейшие изменения параметров становятся невозможны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующих разделах описаны сбои ритма.

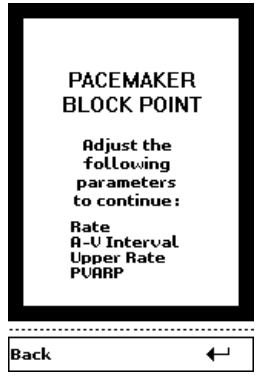
5.4.1 Изменения режима

Если при изменении режима стимуляции оказывается, что для одного или нескольких зависимых от частоты параметров в предыдущем режиме стимуляции были вручную заданы значения, которые приведут к некорректной стимуляции в новом режиме, то временный электрокардиостимулятор устанавливает для этих параметров автоматические зависимые от частоты значения.

5.4.2 Настройка параметров

Если при настройке зависимых от частоты параметров устанавливаются значения, которые приведут к сбою ритма (например, к точке блокировки), на нижнем экране в течение примерно 30 s или до тех пор, пока не будет нажата кнопка Enter (Ввод), отображается предупреждающее сообщение. См. Рис. 47.

Рисунок 47. Предупреждающее сообщение «Pacemaker Block Point» (Точка блокировки электрокардиостимулятора)



Если временный электрокардиостимулятор достигает точки блокировки, нажмите кнопку Enter (Ввод) и измените один из следующих параметров стимуляции:

- **RATE (ЧАСТОТА)**
- **A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал)**
- **Upper Rate (Верхняя частота)**
- **PVARP (ПЖПРП)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите параметр **Settings** (Настройки) и измените значение на **Automatic** (Автоматически) (см. Раздел 5.3.4).

Если изменения не внесены, сообщение исчезает примерно через 30 s, и временный электрокардиостимулятор продолжает работу со значением, выбранным до достижения точки блокировки.

5.4.2.1 В ерхняя частота против ВПЖИ и ПЖПРП

Общий предсердный рефрактерный период (ОПРП), который представляет собой ВПЖИ + **ПЖПРП** не может превышать интервал верхней частоты, или временный электрокардиостимулятор достигнет точки блокировки 2:1 прежде, чем активируется ограничение параметра **Upper Rate** (Верхняя частота). Данное состояние можно предотвратить с помощью следующей формулы:

ВПЖИ + **ПЖПРП** < **Интервал верхней частоты**

Примечания:

- Режим стимуляции DDD: ВПЖИ = Предсердно-желудочковый интервал - 30 ms
- Режим стимуляции DDI: ВПЖИ = СПЖИ

При ручном изменении параметра **RATE** (ЧАСТОТА) или зависимых от частоты параметров временный электрокардиостимулятор ограничивает изменения точкой блокировки и выводит предупреждающее сообщение, изображенное на Рис. 47.

5.4.2.2 Минимальный желудочково-предсердный интервал

Желудочково-предсердный интервал представляет собой период времени между желудочковым событием (сенсинга или стимуляции) и следующим запланированным импульсом стимуляции. Минимальный желудочково-предсердный интервал, необходимый при работе временного электрокардиостимулятора в режиме DOO, составляет 70 ms, что определяется по следующей формуле:

A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал) + 70 ms ≤ **RATE** interval (Интервал ЧАСТОТЫ)

Примечание: RATE interval (Интервал частоты) = **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) + V-A interval (Желудочково-предсердный интервал)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме стимуляции DOO временный электрокардиостимулятор ограничивает изменение параметра **RATE** (ЧАСТОТА) или зависимых от частоты параметров точкой блокировки. При достижении точки блокировки на нижнем экране появляется предупреждающее сообщение (см. Рис. 47).

Примечание: Такое ограничение характерно только для режима стимуляции DOO. В режимах стимуляции DDD и DDI точка блокировки параметра **RATE** (ЧАСТОТА) по отношению к параметрам **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) и **PVARP** (ПЖПРП) сохраняет желудочково-предсердный интервал, равный 180 ms (где желудочково-предсердный интервал = 150 ms минимального значения **ПЖПРП** + 30 ms).

5.4.2.3 Частота против предсердно-желудочкового интервала и ПЖПРП

Временные ограничения режима при стимуляции предсердий определяются по следующей формуле:

A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал) + **PVARP** (ПЖПРП) + 30 ms ≤ **RATE** interval (Интервал ЧАСТОТЫ)

Если значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА) увеличивается после ручной настройки зависимых от частоты параметров, временный электрокардиостимулятор ограничивает изменение значения параметра **RATE** (ЧАСТОТА) точкой блокировки. На нижнем экране появляется предупреждающее сообщение (см. Рис. 47).

5.4.2.4 Частота против верхней частоты

Для параметров **RATE** (ЧАСТОТА) и **Upper Rate** (Верхняя частота) может быть установлено одно и то же значение. Однако для параметра **RATE** (ЧАСТОТА) нельзя установить значение, которое больше значения параметра **Upper Rate** (Верхняя частота), для параметра **Upper Rate** (Верхняя частота) нельзя установить значение, которое меньше значения параметра **RATE** (ЧАСТОТА), а значение параметра **Upper Rate** (Верхняя частота) не может превышать точку блокировки временного электрокардиостимулятора.

При попытке внести такие изменения нижний экран выводит предупреждающее сообщение, изображенное на Рис. 47.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС))

RAP (БПС) может использоваться для предотвращения некоторых типов предсердных тахикардий или запуска предсердной тахикардии.

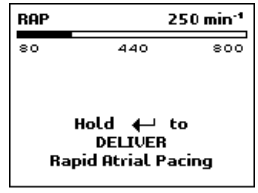
Внимание! RAP (БПС) предназначена для использования только в предсердии. Перед запуском RAP (БПС) убедитесь, что предсердные электроды подсоединены к предсердию, а не к желудочку.

5.5.1 Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС))

Для доступа к экрану RAP (БПС) выберите пункт **Rapid Atrial Pacing** (Быстрая предсердная стимуляция) в меню параметров стимуляции.

На экране RAP (БПС) отображается частота **RAP** (БПС). См. Рис. 48.

Рисунок 48. Экран Rapid Atrial Pacing (Быстрая предсердная стимуляция)



При нажатии и удерживании кнопки Enter (Ввод) временный электрокардиостимулятор ждет два цикла стимуляции, после чего запускает асинхронную стимуляцию в предсердии (режим стимуляции AOO) с заданной частотой **RAP** (БПС). См. Рис. 49.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 49. Процедура быстрой предсердной стимуляции



Примечание: Временный электрокардиостимулятор не запустит RAP (БПС), если не нажать и не удерживать кнопку Enter (Ввод). Для параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ), **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) сохраняются заданные для текущего режима стимуляции значения до нажатия и удерживания кнопки Enter (Ввод).

5.5.2 Процедура RAP (БПС)

Внимание! RAP (БПС) может привести к развитию или ускорению уже имеющейся тахикардии или фибрилляции. Запускайте высокочастотную стимуляцию только при внимательном мониторинге пациента и тщательном контроле. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента и держите наготове оборудование для дефибрилляции.

Для запуска RAP (БПС) выполните следующие действия:

1. Перейдите в меню Pacing Parameters (Параметры стимуляции).
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы выделить пункт **Rapid Atrial Pacing** (Быстрая предсердная стимуляция).
3. Убедитесь, что электроды находятся в контакте с предсердием и подсоединены к предсердному каналу временного электрокардиостимулятора с помощью кабеля пациента или хирургического кабеля.
4. Нажмите кнопку Enter (Ввод) для открытия экрана RAP (БПС).
   На экране RAP (БПС) отобразится частота RAP (БПС) (начальное значение составляет 250 min^{-1}). Стимуляция продолжается с текущими параметрами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При необходимости измените частоту RAP (БПС). Поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) по часовой стрелке, чтобы увеличить частоту, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить частоту.

   Примечание: Диапазон значений частоты RAP (БПС) — от 80 min^{-1} до 800 min^{-1}.

6. Нажмите и удерживайте кнопку Enter (Ввод), чтобы запустить RAP (БПС). Запускается стимуляция в режиме AOO с указанным на экране значением частоты RAP (БПС) и текущим значением параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ). Во время процедуры RAP (БПС) мигает светодиодный индикатор **A PACE** (ПРЕДСЕРДНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).

   Примечание: RAP (БПС) прекращается, как только будет отпущена кнопка Enter (Ввод) или пройдет 2 min.

Для выхода из экрана RAP (БПС) используйте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы выделить пункт **Back** (Назад), а затем нажмите кнопку Enter (Ввод).

Во время RAP (БПС) со значениями параметров происходит следующее:

- параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) не блокируется и его значение можно изменить во время RAP (БПС);
- параметр **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) блокируется и становится недоступным во время RAP (БПС). Как только кнопка Enter (Ввод) будет отпущена, параметр **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) вернется к предыдущему значению;
- во время RAP (БПС) стимуляция желудочков не осуществляется;
- если параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) был выключен перед нажатием кнопки Enter (Ввод), RAP (БПС) будет выполняться со значением в 10 mA. Параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) выключится, как только будет отпущена кнопка Enter (Ввод), даже если во время RAP (БПС) параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) был изменен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2.1 Настройка частоты или выходной мощности импульсов предсердий во время RAP (БПС)

Частоту RAP (БПС) и значение параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) можно изменять во время RAP (БПС), поворачивая регулятор параметров меню. Чтобы настроить частоту RAP (БПС) и параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ), выполните следующие действия:

1. Продолжайте нажимать и удерживать кнопку Enter (Ввод).
2. Поворачивайте регулятор Menu Parameter (Параметры меню) по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы изменить частоту RAP (БПС).
3. Поворачивайте регулятор A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы изменить выходную мощность импульсов предсердий.

5.5.2.2 Возобновление стимуляции с предыдущими настройками

Чтобы возобновить стимуляцию с предыдущими настройками, отпустите кнопку Enter (Ввод). Временный электрокардиостимулятор останавливает процедуру RAP (БПС) и возобновляет стимуляцию с предыдущими настройками в течение 3 s.

Если параметр **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) был изменен во время RAP (БПС), то значения параметра сохраняются по завершении RAP (БПС).

Примечание: При возобновлении работы в режиме стимуляции по требованию временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию в обеих камерах сердца (режим стимуляции DDD).

Внимание! Если временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять RAP (БПС) после того, как кнопка Enter (Ввод) была отпущена, нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) или кнопку экстренного режима DOO для остановки RAP (БПС). Если RAP (БПС) продолжает осуществляться, извлеките батареи из временного электрокардиостимулятора. Верните временный электрокардиостимулятор для ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Автоматические реакции

5.6.1 Слепые периоды

Слепые периоды следуют за стимулированными и воспринятыми событиями и помогают предотвратить следующие явления:

- Сенсинг импульсов стимуляции
- Деполяризация после стимуляции
- Зубцы Т
- Повышенная чувствительность к зубцам Т

Чтобы избежать восприятия предсердной и желудочковой деполяризации, продолжительность слепых периодов после событий стимуляции больше или равна продолжительности слепых периодов после воспринятых событий (см. технические характеристики в Раздел 7.1).

5.6.2 Рефрактерные периоды

Рефрактерный период стимуляции — это интервал, в течение которого воспринятое событие не влияет на ритм стимуляции. Во время рефрактерного периода стимуляции временный электрокардиостимулятор воспринимает, как обычно, но классифицирует воспринятые события как рефрактерные и ограничивает реакцию на эти события.

Рефрактерные периоды стимуляции предотвращают запуск ошибочно воспринятыми сигналами, такими как зубцы R дальнего поля или электрические шумы, некоторых временных интервалов стимуляции.

Временный электрокардиостимулятор имеет предсердный рефрактерный период (ПРП), но не имеет желудочковый рефрактерный период (ЖРП). Запуск этих двух типов рефрактерных периодов стимуляции описан ниже:

Предсердный рефрактерный период (ПРП) – Во временном электрокардиостимуляторе имеется два типа предсердных рефрактерных периодов:

- ПРП, который запускается при сенсинге или стимуляции предсердий
- Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП), который запускается при сенсинге или стимуляции желудочков

Желудочковый рефрактерный период (ЖРП) – ЖРП запускается при стимуляции или сенсинге желудочков. Временный электрокардиостимулятор не использует ЖРП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3 Ответ на шум

Временный электрокардиостимулятор выполняет асинхронную стимуляцию с запрограммированным значением RATE (ЧАСТОТА) в присутствии постоянного шума (например, помехи с частотой 50 Hz или 60 Hz) с продолжительностью цикла 40 ms или меньше до прекращения шума. Такой ответ на шум применим к предсердному или желудочковому каналу (или обоим) в зависимости от канала, на котором воспринимается шум.

5.6.4 Отклик Венкебаха

Ответ на феномен Венкебаха происходит в режиме стимуляции DDD. Когда собственная предсердная частота пациента превышает параметр UPPER RATE (ВЕРХНЯЯ ЧАСТОТА), временный электрокардиостимулятор продолжает удлинять ВПЖИ до тех пор, пока зубец P не окажется в ПЖПРП. Когда зубец P находится в ПЖПРП, он не воспринимается.

Поскольку зубец P не воспринимается, ВПЖИ не начинается и желудочковая стимуляция не выполняется.

5.6.5 Желудочковая безопасная стимуляция

Функция желудочковой безопасной стимуляции предназначена для предотвращения некорректного подавления импульсов стимуляции желудочков, если желудочковый электрод детектирует нежелудочковое событие (например, перекрестные помехи или шум). Эта функция используется, когда временный электрокардиостимулятор работает в режиме, при котором осуществляется сенсинг и стимуляция желудочков, а также сенсинг и стимуляция предсердий (режимы стимуляции DDI и DDD).

Если событие сенсинга желудочка детектируется вне слепого периода в 30 ms, но в пределах интервала в 110 ms после события стимуляция предсердий, то через 110 ms после предсердного импульса генерируется импульс желудочковой безопасной стимуляции, если значение параметра **A-V INTERVAL** (ПРЕДСЕРДНО-ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ ИНТЕРВАЛ) превышает 110 ms. Импульс стимуляции желудочков генерируется в **ПРЕДСЕРДНО-ЖЕЛУДОЧКОВОМ ИНТЕРВАЛЕ**, если значение параметра **A-V INTERVAL** (ПРЕДСЕРДНО-ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ ИНТЕРВАЛ) составляет менее 110 ms. Если для параметра **RATE** (ЧАСТОТА) установлено значение 86 min^{-1} или более, значения в 110 ms изменяются на 70 ms (см. Раздел 7.1). Светодиодные индикаторы **VPACE** (ЖЕЛУДОЧКОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) и **VSENSE** (ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ СЕНСИНГ) мигают в течение 15 ms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.6 Реакция на высокую предсердную частоту

После обнаружения предсердной тахиаритмии функция Mode Switch (Переключение режима) временно переключается с режима стимуляции DDD на режим стимуляции DDI без отслеживания (см. Рис. 50). По окончании предсердной тахиаритмии запрограммированный режим стимуляции DDD восстанавливается. При работе в режиме стимуляции без отслеживания временный электрокардиостимулятор предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может быть вызвана высокой частотой предсердного ритма.

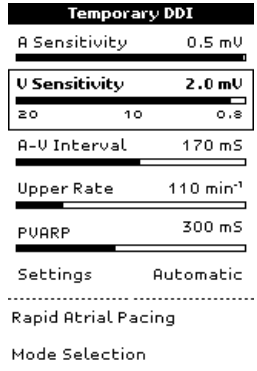
Примечание: Функция Mode Switch (Переключение режима) доступна, только когда временный электрокардиостимулятор работает в режиме стимуляции DDD.

Работа функции Mode Switch (Переключение режима) начинается, когда временный электрокардиостимулятор обнаруживает начало эпизода предсердной тахиаритмии. Детекция начала ПТ/ФП основана на определении временных характеристик предсердных событий в желудочковых интервалах.

После того как временный электрокардиостимулятор обнаруживает начало предсердной тахиаритмии, функция Mode Switch (Переключение режима) временно изменяет режим стимуляции с DDD на режим стимуляции без отслеживания предсердий DDI. Частота желудочковой стимуляции постепенно изменяется с частоты отслеживания на базовую частоту. Это препятствует резкому падению желудочковой частоты.

По окончании предсердной тахиаритмии и при снижении предсердной частоты до уровня ниже запрограммированного значения Upper Rate (Верхняя частота) функция Mode Switch (Переключение режима) изменяет режим стимуляции снова на режим стимуляции DDD.

Рисунок 50. Экран временного режима стимуляции DDI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.7 Переключения режимов стимуляции

Временный электрокардиостимулятор переключает режимы стимуляции в соответствии со следующими рекомендациями.

- При переключении из режима стимуляции только предсердий в режим стимуляции, в котором используется параметр **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал) (который может быть равен 20 ms), первый импульс стимуляции желудочков будет подавлен, чтобы не допустить стимуляции в зубце Т.
- Перед активацией нового режима должен полностью завершиться цикл текущего режима стимуляции.
- При переключении из режима асинхронной стимуляции в режим синхронной стимуляции временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию в обеих камерах сердца (режим стимуляции DDD).
- Параметр **Upper Rate** (Верхняя частота) активируется немедленно после переключения в режим стимуляции DDD.
- Для параметров, которые не были применимы при предыдущем режиме стимуляции, в новом режиме устанавливаются номинальные (или зависимые от частоты) значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

6.1 Чистка и дезинфекция временного электрокардиостимулятора

Внимание!

- Выполняйте чистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора перед использованием для каждого нового пациента.
- Не погружайте временный электрокардиостимулятор в воду или растворы чистящих средств. Временный электрокардиостимулятор может получить серьезные повреждения. Не используйте автоматические моечные аппараты. Не стерилизуйте временный электрокардиостимулятор этиленоксидом, гамма-излучением или паром (автоклавированием). При использовании этих методов временный электрокардиостимулятор может получить повреждения. Выполняйте чистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора перед использованием для каждого нового пациента.
- Перед чисткой и дезинфекцией временного электрокардиостимулятора извлеките батареи.

Чистка – Перед дезинфекцией тщательно очистите временный электрокардиостимулятор салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом. Протрите его, чтобы удалить все видимые загрязнения или кровь. Чтобы временный электрокардиостимулятор высох на воздухе, подождите около 5 min или до его высыхания.

Дезинфекция – Дезинфицируйте временный электрокардиостимулятор стерильной салфеткой, марлей или губкой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом. Протрите все внешние поверхности временного электрокардиостимулятора. Соблюдайте время воздействия (нахождения во влажном или смоченном состоянии), равное 15 min. Чтобы временный электрокардиостимулятор высох на воздухе, подождите около 5 min или до его высыхания.

Техническое обслуживание – Во время использования временный электрокардиостимулятор может быть сильно загрязнен, и будет невозможно выполнить эффективную чистку и дезинфекцию в условиях медицинского учреждения. Если кровь или загрязнения попали в батарейный отсек, порты кабелей или под маховички временного электрокардиостимулятора, верните его в корпорацию Medtronic для чистки и дезинфекции. Если кровь или загрязнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

попали в указанные зоны, невозможно выполнить эффективную чистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора в условиях медицинского учреждения.

Примечание: Не подвергайте временный электрокардиостимулятор воздействию эфиров, ацетона, хлорированных растворителей или дезинфицирующих средств. Эти растворители могут повредить корпус, этикетки или металлические компоненты.

6.2 Проверка безопасности и технический контроль

Проверка безопасности и технический контроль временного электрокардиостимулятора должны выполняться не реже одного раза в год и после каждого отказа или возникновения неисправности. Корпорация Medtronic рекомендует, чтобы проверки выполнялись квалифицированными инженерами и техническими специалистами, имеющими навыки ремонта продуктов Medtronic. Свяжитесь с торговым или сервисным представителем Medtronic для обслуживания или обучения.

Примечание: Понимание предостережений, приведенных в данном руководстве, необходимо для успешного проведения проверки безопасности и технического контроля.

6.2.1 Визуальный осмотр

В ходе визуального осмотра при каждом использовании временного электрокардиостимулятора выполните следующее:

- убедитесь, что отсутствуют механические или физические повреждения временного электрокардиостимулятора;
- осмотрите батарейный отсек и контакты батарей на предмет коррозии и прочих загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Функциональная проверка

При каждом использовании временного электрокардиостимулятора выполняйте следующие функциональные проверки:

- убедитесь, что временный электрокардиостимулятор выполнил самопроверку после включения;
- убедитесь, что регуляторы передней панели, кнопки и экраны работают корректно;
- осмотрите все соединения и кабели. Убедитесь, что кабели пациента подсоединены правильно и не повреждены.

6.2.3 Измерение рабочих параметров

В ходе запланированных проверок безопасности и технического контроля выполните следующие измерения рабочих параметров:

- проверка частоты;
- быстрая предсердная стимуляция;
- выходная мощность импульсов;
- чувствительность;
- проверка тока утечки батарей;
- ток утечки при выключенном устройстве (максимум 10 μA)
- ток утечки с выключенной подсветкой и нижним экраном (максимум 5,9 mA при измерении вне пиков стимуляции);
- проверка тока утечки на пациента согласно стандарту IEC 60601-1 и дополнительного тока в цепи пациента согласно стандарту IEC 60601-2-31.

Внимание! Не открывайте временный электрокардиостимулятор. Открытие корпуса временного электрокардиостимулятора приведет к аннулированию гарантии.

Корпорация Medtronic не рекомендует выполнять ремонт устройства по месту эксплуатации. Свяжитесь с местным торговым или сервисным представителем Medtronic по вопросам обслуживания или ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Сервисное обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения медицинских консультаций корпорация Medtronic часто направляет пользователей продуктов к внештатным врачам-консультантам с соответствующей квалификацией. За подробной информацией обращайтесь к представителю корпорации Medtronic.

При необходимости обслуживания или ремонта обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Серийный номер, идентифицирующий каждый отдельный электрокардиостимулятор, напечатан на задней поверхности устройства. При обращении в корпорацию по любым вопросам, связанным с устройством, следует ссылаться на этот серийный номер.

6.4 Срок службы продукта

Долговечность и надежность временного электрокардиостимулятора зависит от фактических условий использования устройства. Регулярные проверки и профилактическое обслуживание, рекомендованное в данном руководстве, помогут обеспечить надежную работу временного электрокардиостимулятора.

Ожидаемый срок службы временного электрокардиостимулятора составляет пять лет. По истечении пяти лет корпорация Medtronic не обслуживает и не ремонтирует временный электрокардиостимулятор. По окончании пятилетнего срока службы временного электрокардиостимулятора обратитесь к региональному представителю корпорации Medtronic для его замены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики устройства

Таблица 3. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора

Режимы стимуляции	DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO		
RATE (ЧАСТОТА)	Диапазон (в min^{-1})	Приращения (в min^{-1})	Допуск
	30 – 50 50 – 100 100 – 170 170 – 200	5 2 5 6	30 – 200 ±2%
Частота RAP (БПС)	Диапазон (в min^{-1})	Приращения (в min^{-1})	Допуск
	80 – 180 180 – 250 250 – 360 360 – 800	20 5 10 20	80 – 360 ±2 % 380 – 800 ±4 %
Амплитуда выходной мощности импульсов			
Atrial (Предсердие)	Диапазон (в mA)	Приращения (в mA)	Допуск
	0,1 – 0,4 0,4 – 1,0 1,0 – 5,0 5,0 – 20	0,1 0,2 0,5 1,0	0,1 – 20 Более ±0,1 mA или ±10 % (200–1000 Ω)
Ventricular (Желудочек)	Диапазон (в mA)	Приращения (в mA)	Допуск
	0,1 – 0,4 0,4 – 1,0 1,0 – 5,0 5,0 – 25	0,1 0,2 0,5 1,0	0,1 – 20 Более ±0,1 mA или ±10 % (200–1000 Ω)
			20 – 25 ±10% (200–500 Ω)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Длительность импульсов (фиксированная)			
Atrial (Предсердие)	1,0 ms ±10 %		
Ventricular (Желудочек)	1,5 ms ±10 %		
Чувствительность[a]			
Atrial (Предсердие)	Диапазон (в mV)	Приращения (в mV)	Допуск
	0,4 – 0,8 0,8 – 2,0 2,0 – 3,0 3,0 – 10	0,1 0,2 0,5 1,0	< 0,8 mV ±60 % ≥ 0,8 mV ±40 %
Ventricular (Желудочек)	Диапазон (в mV)	Приращения (в mV)	Допуск
	0,8 – 1,0 1,0 – 3,0 3,0 – 10 10 – 20	0,2 0,5 1,0 2,0	±55 %
A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал)			
	Стимулированный предсердно-желудочковый интервал, СПЖИ	Воспринятый предсердно-желудочковый интервал (ВПЖИ)	
Формула	300 – (1,67 x частота в min^{-1}) в пределах диапазона	= Предсердно-желудочковый интервал – 30 в пределах диапазона в режиме стимуляции DDD = Предсердно-желудочковый интервал в пределах диапазона в режиме стимуляции DDI	
Диапазон (в ms)	50 – 250 – Автоматически 20 – 300 – Вручную	50 – 250	
Приращения (в ms)	10	10	
Допуск	Более ±5 ms или ±5 %	Более ±15 ms или ±15 %	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Рефрактерный период			
Atrial (Предсердие)			
При предсердном событии	ВПЖИ или СПЖИ, в зависимости от применимости		
	310 ms +5/-30 ms или 75 % базовой частоты в зависимости от того, какое значение ниже (только в режиме стимуляции AAI)		
При желудочковом событии (ПЖПРП)	Автоматически (все значения равны +5/-30 ms)	Диапазон частот (в min^{-1})	ПЖПРП (в ms)
		≤ 100 > 100 и ≤ 150 > 150 и ≤ 180 > 180	300 250 230 200
	Вручную (все значения равны +5/-30 ms)	Диапазон (в ms)	Приращения (в ms)
		150 – 500	10
Upper Rate (Верхняя частота)			
Auto (Авто)	ЧАСТОТА + 30 min^{-1} ±10 %	Минимально 110 min^{-1}	
Manual (Ручной)	Диапазон (в min^{-1})	Приращения (в min^{-1})	Допуск
	80 – 100 100 – 170 170 – 200 200 – 214 214 – 230	2 5 6 7 8	±10 %
Безопасная стимуляция	ЧАСТОТА < 86 min^{-1}	Происходит через 110 ms стимуляции предсердий, если предсердно-желудочковый интервал составляет более 110 ms, или в запрограммированном предсердно-желудочковом интервале, если предсердно-желудочковый интервал составляет менее 110 ms	
	ЧАСТОТА ≥ 86 min^{-1}	Происходит через 70 ms стимуляции предсердий, если предсердно-желудочковый интервал составляет более 70 ms, или в запрограммированном предсердно-желудочковом интервале, если предсердно-желудочковый интервал составляет менее 70 ms	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Частота детекции для переключения режима	= 171 min^{-1}, если Upper Rate (Верхняя частота) < 165 min^{-1} = Upper Rate (Верхняя частота) + 10 min^{-1}, если Upper Rate (Верхняя частота) ≥ 165 min^{-1}	
Слепой период[b]		
Atrial (Предсердие)		
200 ms +5/-30 ms – после стимуляции предсердий		
100 ms +2/-30 ms – после сенсинга предсердий		
100 ms +2/-15 ms – после стимуляции/сенсинга желудочков		
Ventricular (Желудочек)		
30 ms +2/-15 ms – после стимуляции предсердий		
200 ms +5/-30 ms – после стимуляции желудочков		
120 ms +2/-30 ms – после сенсинга желудочков		
Предел ЧАСТОТЫ (без RAP (БПС))	230 min^{-1}	Если частота в режиме без RAP (БПС) превышает 230 min^{-1}, стимуляция останавливается. На нижнем экране появляется сообщение об устранимой ошибке.
Номинальные значения — режим стимуляции DDD		**Номинальные значения — экстренный режим DOO**
Pacing mode (Режим стимуляции)	DDD	Экстренный режим DOO
RATE (ЧАСТОТА)	80 min^{-1}	При нажатии кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) текущее значение (или 80 min^{-1}, если временный электрокардиостимулятор был выключен перед нажатием кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим)).
Амплитуда выходной мощности импульсов		
Atrial (Предсердие)	10 mA	20 mA при экстренном режиме
Ventricular (Желудочек)	10 mA	25 mA при экстренном режиме

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Длительность импульсов (фиксированная)		
Atrial (Предсердие)	1,0 ms	
Ventricular (Желудочек)	1,5 ms	
Sensitivity (Чувствительность)		
Atrial (Предсердие)	0,5 mV	Асинхронная при экстренном режиме
Ventricular (Желудочек)	2,0 mV	Асинхронная при экстренном режиме
Предсердно-желудочковый интервал		
Воспринятый	140 ms	
Стимулированный	170 ms	При нажатии кнопки DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) текущее значение, заданное вручную (или 170 ms, если временный электрокардиостимулятор был выключен, или автоматическое зависимое от частоты значение, если временный электрокардиостимулятор был включен).
ПЖПРП	300 ms	Неприменимо
Upper Rate (Верхняя частота)	110 min^{-1}	Неприменимо
Частота RAP (БПС)	250 min^{-1}	
Размеры		
Высота	20,3 cm ±15 %	
Ширина	8,6 cm ±15 %	
Глубина (без регуляторов)	4,45 cm ±15 %	
Масса (с батареями)	Не более 680 g	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Температура	
Функционирование	от 15 °C до 35 °C[c]
Хранение (без батарей)	от -40 °C до 70 °C
Влажность (хранение)	> 80 % и ≤ 95 % при 35 °C, использовать после просушки в течение 48 часов ≥ 10 % и ≤ 80 % при 35 °C, для немедленного использования
Тип батареи	Две щелочные батареи типа IEC размера LR6 (AA) на 1,5 V (Duracell MN1500, Eveready E91 или аналог)
Срок службы батареи	Минимум 7 дней при значении RATE (ЧАСТОТА) в 80 min^{-1} и номинальных значениях всех прочих параметров. Более высокие значения амплитуд и частот сокращают срок службы батарей.
Работа после извлечения батарей	30 s (стандартно) при следующих условиях: RATE (ЧАСТОТА) в 80 min^{-1} или меньше, A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) и V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) в 10 mA или меньше, подсветка и нижний экран выключены.[d]

[a] При сенсинге кривой гаверсинуса шириной 40 ms для желудочкового входа и 20 ms для предсердного входа.
[b] При проверке на квадратном импульсе длительностью 1 ms с достаточной амплитудой.
[c] В диапазонах от 10 °C до 15 °C и от 35 °C до 43 °C характеристики OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ) дополнительно изменяются на ±5 %, характеристики SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) дополнительно изменяются на ±7 % и характеристики RATE (ЧАСТОТА) не изменяются.
[d] Корпорация Medtronic не рекомендует заменять батареи, если электрокардиостимулятор включен или осуществляет кардиостимуляцию пациента.

7.2 Таблицы информации о стимуляции

Таблица 4. Таблица по настройке однокамерной стимуляции временного электрокардиостимулятора

Pacing mode (Режим стимуляции)	**AOO**	**VOO**	**AAI**	**VVI**
Индикаторы предсердия и желудочка	**A**	**V**	**A**	**V**
Индикаторы PACE (СТИМУЛЯЦИЯ) и SENSE (СЕНСИНГ)	PACE	PACE	PACE + SENSE	PACE + SENSE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Таблица по настройке однокамерной стимуляции временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Pacing mode (Режим стимуляции)	**AOO**	**VOO**	**AAI**	**VVI**
Инструкции				
1. Установите значение OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ).				
A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ)	Вкл.	Выкл.	Вкл.	Выкл.
V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)	Выкл.	Вкл.	Выкл.	Вкл.
2. Установите значение Sensitivity (Чувствительность)				
A Sensitivity (Чувствительность предсердий)	ASYNC	Неприменимо	Вкл.	Неприменимо
V Sensitivity (Чувствительность желудочков)	Неприменимо	ASYNC	Неприменимо	Вкл.
3. Установите значение параметра **A Tracking** (Предсердное отслеживание)	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо

Таблица 5. Таблица по настройке двухкамерной стимуляции временного электрокардиостимулятора

Pacing mode (Режим стимуляции)	**DOO**	**DDD**	**DDI**
Индикаторы предсердия и желудочка	**A+V**	**A+V**	**A+V**
Индикаторы PACE (СТИМУЛЯЦИЯ) и SENSE (СЕНСИНГ)	PACE (A) + PACE (V)	PACE + SENSE (A) и PACE + SENSE (V)	PACE + SENSE (A) и PACE + SENSE (V)
Инструкции			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Таблица по настройке двухкамерной стимуляции временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Pacing mode (Режим стимуляции)	**DOO**	**DDD**	**DDI**
1. Установите значение OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ).			
A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ)	Вкл	Вкл	Вкл
V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)	Вкл	Вкл	Вкл
2. Установите значение Sensitivity (Чувствительность)			
A Sensitivity (Чувствительность предсердий)	ASYNC	Вкл	Вкл
V Sensitivity (Чувствительность желудочков)	ASYNC	Вкл	Вкл
3. Установите значение параметра **A Tracking** (Предсердное отслеживание)	Не применимо	Вкл	Выкл

Таблица 6. Таблица преобразования частоты и интервала для ЧАСТОТЫ и БПС

Частота		**БПС**	
Частота	Интервал	Частота	Интервал
30 min^{-1}	2000 ms	80 min^{-1}	750 ms
35 min^{-1}	1714 ms	100 min^{-1}	600 ms
40 min^{-1}	1500 ms	120 min^{-1}	500 ms
45 min^{-1}	1333 ms	140 min^{-1}	429 ms
50 min^{-1}	1200 ms	160 min^{-1}	375 ms
52 min^{-1}	1154 ms	180 min^{-1}	333 ms
54 min^{-1}	1111 ms	185 min^{-1}	324 ms
56 min^{-1}	1071 ms	190 min^{-1}	316 ms
58 min^{-1}	1034 ms	195 min^{-1}	308 ms
60 min^{-1}	1000 ms	200 min^{-1}	300 ms
62 min^{-1}	968 ms	205 min^{-1}	293 ms
64 min^{-1}	938 ms	210 min^{-1}	286 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Таблица преобразования частоты и интервала для ЧАСТОТЫ и БПС (продолжение)

Частота		**БПС**	
66 min^{-1}	909 ms	215 min^{-1}	279 ms
68 min^{-1}	882 ms	220 min^{-1}	273 ms
70 min^{-1}	857 ms	225 min^{-1}	267 ms
72 min^{-1}	833 ms	230 min^{-1}	261 ms
74 min^{-1}	811 ms	235 min^{-1}	255 ms
76 min^{-1}	789 ms	240 min^{-1}	250 ms
78 min^{-1}	769 ms	245 min^{-1}	245 ms
80 min^{-1}	750 ms	250 min^{-1}	240 ms
82 min^{-1}	732 ms	260 min^{-1}	231 ms
84 min^{-1}	714 ms	270 min^{-1}	222 ms
86 min^{-1}	698 ms	280 min^{-1}	214 ms
88 min^{-1}	682 ms	290 min^{-1}	207 ms
90 min^{-1}	667 ms	300 min^{-1}	200 ms
92 min^{-1}	652 ms	310 min^{-1}	194 ms
94 min^{-1}	638 ms	320 min^{-1}	188 ms
96 min^{-1}	625 ms	330 min^{-1}	182 ms
98 min^{-1}	612 ms	340 min^{-1}	176 ms
100 min^{-1}	600 ms	350 min^{-1}	171 ms
105 min^{-1}	571 ms	360 min^{-1}	167 ms
110 min^{-1}	545 ms	380 min^{-1}	158 ms
115 min^{-1}	522 ms	400 min^{-1}	150 ms
120 min^{-1}	500 ms	420 min^{-1}	143 ms
125 min^{-1}	480 ms	440 min^{-1}	136 ms
130 min^{-1}	462 ms	460 min^{-1}	130 ms
135 min^{-1}	444 ms	480 min^{-1}	125 ms
140 min^{-1}	429 ms	500 min^{-1}	120 ms
145 min^{-1}	414 ms	520 min^{-1}	115 ms
150 min^{-1}	400 ms	540 min^{-1}	111 ms
155 min^{-1}	387 ms	560 min^{-1}	107 ms
160 min^{-1}	375 ms	580 min^{-1}	103 ms
165 min^{-1}	364 ms	600 min^{-1}	100 ms
170 min^{-1}	353 ms	620 min^{-1}	97 ms
176 min^{-1}	341 ms	640 min^{-1}	94 ms
182 min^{-1}	330 ms	660 min^{-1}	91 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Таблица преобразования частоты и интервала для ЧАСТОТЫ и БПС (продолжение)

Частота		**БПС**	
188 min^{-1}	319 ms	680 min^{-1}	88 ms
194 min^{-1}	309 ms	700 min^{-1}	86 ms
200 min^{-1}	300 ms	720 min^{-1}	83 ms
		740 min^{-1}	81 ms
		760 min^{-1}	79 ms
		780 min^{-1}	77 ms
		800 min^{-1}	75 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Специальное уведомление

8.1 Специальное уведомление для временного электрокардиостимулятора

Применение предыдущих версий временных электрокардиостимуляторов Medtronic показало положительные результаты при лечении некоторых расстройств сердца, включая блокаду сердца и сердечные аритмии. Однако корпорация Medtronic не гарантирует, что двухкамерный внешний временный электрокардиостимулятор модели 5392 восстановит функции сердца у всех пациентов. Для получения информации об общих причинах сложностей, возникающих при стимуляции, обратитесь к другим разделам данного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Поиск и устранение неисправностей

9.1 Поиск и устранение неисправностей

9.1.1 Самопроверка

При включении временного электрокардиостимулятора на нижнем экране появляется сообщение о запуске. Когда временный электрокардиостимулятор включается, выполняется самопроверка. Самопроверка включает тестирование всех кнопок и ключевых внутренних цепей. Во время самопроверки мигают светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ).

Примечание: Нажатие любой кнопки во время самопроверки может привести к тому, что временный электрокардиостимулятор не пройдет самопроверку. Временный электрокардиостимулятор расценивает нажатие кнопки как “залипание” и неисправность. Если нажатие кнопки во время самопроверки приводит к сбою самопроверки, на нижнем экране появляется сообщение об ошибке, которое будет отображаться до тех пор, пока кнопка не будет отпущена.

При включении временного электрокардиостимулятора происходит инициализация верхнего и нижнего экранов. В течение 2 s отображаются все индикаторы, включая индикатор низкого уровня заряда батарей. Отображение низкого уровня заряда батарей во время инициализации верхнего экрана не означает, что батареи разряжены. Если батареи разряжены, индикатор низкого уровня заряда батарей остается включенным во время работы временного электрокардиостимулятора.

При успешном завершении самопроверки временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию в обеих камерах сердца (режим стимуляции DDD).

Если временный электрокардиостимулятор не проходит самопроверку, светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) остаются включенными, указывая на сбой самопроверки, и импульсы не генерируются. На нижнем экране могут отображаться коды ошибок. Следуйте инструкциям, которые появляются на экране, чтобы перезапустить временный электрокардиостимулятор, или верните временный электрокардиостимулятор для ремонта (обратитесь к вашему представителю Medtronic). При возврате временного электрокардиостимулятора извлеките батареи и верните и временный электрокардиостимулятор, и батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2 Потеря сенсинга

Рисунок 51. Потеря сенсинга предсердий (режим стимуляции DDD)



Рисунок 52. Потеря сенсинга желудочков (режим стимуляции DDD)



9.1.2.1 Способы определения потери сенсинга

Если имеются зубцы P или R, временный электрокардиостимулятор не детектирует внутреннюю деятельность и выполняет стимуляцию. Произойдет следующее:

- на ЭКГ появляются асинхронные артефакты стимуляции;
- индикатор сенсинга не мигает, хотя на ЭКГ отображается деполяризация.

9.1.2.2 Возможные причины потери сенсинга

Связанные с сердцем/пациентом	Связанные с кабелем пациента/электродом	Связанные со временным электрокардиостимулятором
Некорректный сердечный сигнал	• Неплотное соединение в блоке коннекторов • Неправильное размещение электрода • Разрыв изоляции или провода	• Неправильно задано значение чувствительности • Неправильно выбран режим стимуляции • Малое окно сенсинга • Электрический шум

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2.3 Возможные решения для устранения потери сенсинга

При устранении потери сенсинга выполните следующие проверки.

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Убедитесь, что потеря сенсинга произошла не вследствие слепого периода.
- Убедитесь, что потеря сенсинга произошла не во время рефрактерного периода. При необходимости заново измерьте рефрактерный период.

  Примечание: Внутреннее событие во время рефрактерного периода не обозначается светодиодным индикатором **SENSE** (СЕНСИНГ).

- Выполните проверку порогов сенсинга для отдела, в котором наблюдается потеря сенсинга. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.

  Примечание: Если собственная частота пациента слишком мала, проконсультируйтесь с врачом перед выполнением проверки.

- Увеличьте значение чувствительности в соответствующем отделе. Выберите параметр **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) или **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков), а затем медленно поворачивайте регулятор параметров меню по часовой стрелке (уменьшая значение в mV до тех пор, пока на ЭКГ не начнет отображаться внутренняя активность).

  Примечание: Соблюдайте осторожность при настройке чувствительности у пациентов с устойчивой желудочковой тахикардией.

9.1.3 Гиперсенсинг

Рисунок 53. Гиперсенсинг предсердий



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 54. Гиперсенсинг желудочков



9.1.3.1 Способы определения гиперсенсинга

При определении гиперсенсинга выполните следующие проверки.

- На ЭКГ отображается беспорядочное увеличение или уменьшение интервала стимуляции.
- Постоянный гиперсенсинг может быть результатом асинхронной стимуляции или отсутствия стимуляции.

9.1.3.2 Возможные причины гиперсенсинга

К гиперсенсингу может привести следующее:

Связанные с сердцем/пациентом	Связанные с кабелем пациента/электродом	Связанные со временным электрокардиостимулятором
• Сенсинг зубца T • Сенсинг дальнего поля (сенсинг, зубцы P или R) • Мышечный сенсинг • ЭМП	• Разрыв изоляции • Разрыв провода	• Неправильно задано значение чувствительности • Перекрестный сенсинг (режимы стимуляции DDD или DDI). На ЭКГ регулярно появляется стимулированный предсердно-желудочковый интервал длительностью 110 ms или 70 ms.

9.1.3.3 Возможные решения для устранения гиперсенсинга

При устранении гиперсенсинга выполните следующие проверки.

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Замените кабель, если имеется разрыв изоляции или провода.
- Выполните проверку порогов сенсинга для отдела, в котором наблюдается гиперсенсинг. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если собственная частота пациента слишком мала, проконсультируйтесь с врачом перед выполнением проверки.

- Если источником гиперсенсинга является мышечная активность, ЭМП, зубец Т или сенсинг дальнего поля. Уменьшите значение чувствительности в соответствующем отделе. Выберите параметр **A Sensitivity** (Чувствительность предсердий) или **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков), а затем медленно поворачивайте регулятор параметров меню против часовой стрелки (увеличивая значение в mV).

  Примечание: При настройке чувствительности или выходной мощности импульсов убедитесь, что обеспечивается надлежащая граница безопасности.

- Если источником является перекрестный сенсинг, попробуйте выполните следующее:
  - уменьшите чувствительность желудочков для соответствующего отдела. Выберите параметр **V Sensitivity** (Чувствительность желудочков), а затем медленно поворачивайте регулятор параметров меню против часовой стрелки (увеличивая значение в mV);
  - уменьшите значение параметра **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ), медленно поворачивая регулятор **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) против часовой стрелки.

9.1.4 Потеря захвата

Рисунок 55. Потеря предсердного захвата

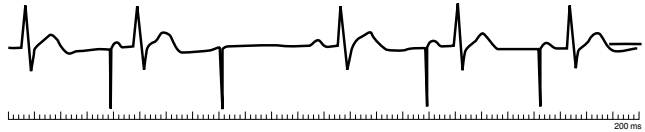
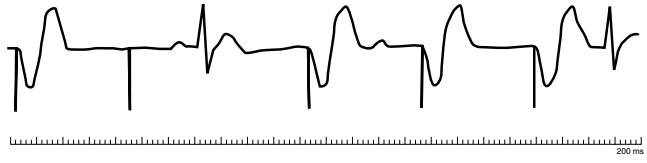


Рисунок 56. Потеря желудочкового захвата



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.4.1 Способы определения потери захвата

Если на ЭКГ не отображается деполяризация после стимуляции, произошла потеря захвата.

Примечание: Если перед стимуляцией произошло внутреннее событие, см. Раздел 9.1.2.

9.1.4.2 Возможные причины потери захвата

Связанные с сердцем/пациентом	Связанные с кабелем пациента/электродом	Связанные со временным электрокардиостимулятором
• Повышенный порог стимуляции • Блокировка выхода • Изменения тканей • Общие нарушения обмена веществ • Действие лекарств	• Неплотное соединение в блоке коннекторов • Смещение электрода • Неправильное размещение электрода • Разрыв изоляции или провода	• Неправильно задано значение выходной мощности импульсов – mA • Неправильно выбран режим стимуляции

9.1.4.3 Возможный неверный диагноз потери захвата

При неверном диагнозе потери захвата выполните следующие проверки.

- Биполярные артефакты слишком малы и их невозможно увидеть.
- Цифровой ЭКГ-монитор или регистратор недостаточно чувствителен к импульсам электрокардиостимулятора.

9.1.4.4 Возможные решения для устранения потери захвата

При устранении потери захвата выполните следующие проверки.

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Замените кабель, если имеется разрыв изоляции или провода.
- Убедитесь, что выполняется стимуляция правильного отдела.
- Проверьте режим стимуляции.
- Выполните проверку порогов стимуляции для отдела, в котором наблюдается потеря захвата. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При необходимости увеличьте значение выходной мощности импульсов в соответствующем отделе. Медленно поворачивайте регулятор **A OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) или **V OUTPUT** (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) по часовой стрелке до тех пор, пока на ЭКГ не будет отображаться захват.

  Примечание: Соблюдайте осторожность при настройке выходной мощности импульсов у пациентов с устойчивой желудочковой тахикардией.

9.1.5 Стимуляция стенки грудной клетки или диафрагмы

9.1.5.1 Возможные причины стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы

При определении причин стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы выполните следующие проверки.

Связанные с кабелем пациента/электродом	Связанные со временным электрокардиостимулятором
• Неправильное размещение электрода • Неплотное соединение в блоке коннекторов • Разрыв провода	• Чрезмерное значение выходной мощности импульсов – mA • Неправильно выбран режим стимуляции

9.1.5.2 Возможные решения по устранению стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы

При определении причин стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы выполните следующие проверки.

- Проверьте, не является ли причиной проблемы предсердный или желудочковый электрод. Сначала уменьшите выходную мощность импульсов на одном электроде, а затем на другом. После определения электрода уменьшите выходную мощность импульсов на этом электроде.
- Выполните проверку порогов стимуляции для отдела, в котором наблюдается потеря захвата. Установите значение выходной мощности импульсов, которое вдвое больше порогового значения, но меньше значения стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы.
- Если показатели не улучшились, откорректируйте положение электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6 Отсутствует выходной импульс

9.1.6.1 Способ определения отсутствия выходного импульса

На ЭКГ не отображаются импульсы электрокардиостимулятора, если отсутствуют выходные импульсы.

9.1.6.2 Возможный неверный диагноз отсутствия выходного импульса.

К неверному диагнозу отсутствия выходного импульса может привести следующее.

- Стимуляция подавляется вследствие детектированного шума или внутренней активности.
- Цифровой ЭКГ-монитор или регистратор недостаточно чувствителен к импульсам электрокардиостимулятора.

9.1.6.3 Возможные решения по устранению отсутствия выходного импульса.

При устранении отсутствия выходного импульса выполните одно или несколько из следующих действий.

- Наблюдайте за индикаторами стимуляции.
- Заново подсоедините кабели пациента.
- Замените батареи.
- Замените ЭКГ-монитор или регистратор.
- Заново выберите режим стимуляции.
- Настройте выходную мощность импульсов соответственно границе безопасности.

9.1.7 Гемодинамические изменения

9.1.7.1 Способы определения гемодинамических изменений

При определении возможных причин гемодинамических изменений выполните следующие проверки.

- Пониженное кровяное давление
- Измененная пульсация плечевой артерии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.7.2 Возможные решения по устранению гемодинамических изменений

При устранении гемодинамических изменений выполните следующие проверки.

- Проверьте режим стимуляции. При необходимости запустите режим стимуляции DDD.
- Убедитесь, что не произошла потеря сенсинга или захвата. Исправьте при необходимости.
- Настройте частоту стимуляции (в большинстве случаев требуется повышение частоты).
- Настройте предсердно-желудочковый интервал.
- Проконсультируйтесь с врачом.

9.1.8 Тахикардия, обусловленная кардиостимулятором

9.1.8.1 Способы определения тахикардии, обусловленной кардиостимулятором

При выявлении тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, выполните следующие проверки.

- Происходит только в режиме стимуляции DDD.
- Увеличенные периоды стимуляции желудочков, находящиеся на уровне или близкие к уровню параметра **Upper Rate** (Верхняя частота).
- У пациента присутствуют характерные симптомы.
- ЭКГ показывает ретроградные зубцы P после каждого стимулированного желудочкового события.

9.1.8.2 Возможные причины тахикардии, обусловленной кардиостимулятором

К тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, может привести следующее.

- Ретроградное проведение
- Потеря предсердно-желудочковой синхронности под действием верхней частоты
- Желудочковая экстрасистолия, детектируемая предсердием, которая повторно запускает предсердно-желудочковый интервал
- Предсердная экстрасистолия, блокируемая верхней частотой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.8.3 Возможный неверный диагноз тахикардии, обусловленной кардиостимулятором

Синусовая тахикардия может привести к неверному диагнозу тахикардии, обусловленной кардиостимулятором.

9.1.8.4 Возможные решения по устранению тахикардии, обусловленной кардиостимулятором

При устранении тахикардии, обусловленной кардиостимулятором, выполните одно или несколько из следующих действий.

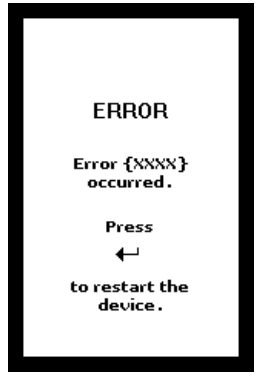
- Проконсультируйтесь с врачом, чтобы определить наличие синусовой тахикардии.
- Восстановите предсердно-желудочковую синхронность при помощи одной из следующих настроек:
  - сократите **A-V Interval** (Предсердно-желудочковый интервал);
  - увеличьте значение **PVARP** (ПЖПРП);
  - измените значение **Upper Rate** (Верхняя частота) при наличии высокой собственной предсердной частоты.
- Установите для PVARP (ПЖПРП) значение большее, чем значение времени ретроградного проведения. Используйте ЭКГ для определения времени ретроградного проведения.
- Проверьте пороги сенсинга и стимуляции.

9.1.9 Сообщение об устранимой ошибке

Если временный электрокардиостимулятор отображает на нижнем экране сообщение об устранимой ошибке (см. Рис. 57), нажмите кнопку Enter (Ввод). Временный электрокардиостимулятор перезапустится и выполнит самопроверку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 57. Сообщение об устранимой ошибке



9.1.10 Сообщение о неустранимой ошибке

Если временный электрокардиостимулятор отображает на нижнем экране сообщение о неустранимой ошибке (см. Рис. 58), свяжитесь с корпорацией Medtronic по вопросу обслуживания.

Рисунок 58. Сообщение о неустранимой ошибке



9.1.11 Сообщение об ошибке «Зарегистрировано нажатие кнопки»

Если временный электрокардиостимулятор отображает на нижнем экране сообщение об ошибке «Button Press Detected» (Зарегистрировано нажатие кнопки), это означает, что во время включения временного электрокардиостимулятора была нажата кнопка. Отпустите все нажатые кнопки, и временный электрокардиостимулятор продолжит включение в обычном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 59. Ошибка – «Button Press Detected» (Зарегистрировано нажатие кнопки)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

А

абляция
- микроволновая . . . 14
- РЧ . . . 14

Автоматическая настройка
- порог чувствительности . . . 64

Амплитуда, некорректное изменение . . . 16

Асинхронная кардиостимуляция . . . 60
- возобновить стимуляцию по требованию . . . 61
- Кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим) . . . 61
- правила переключения . . . 93
- предупреждение . . . 60
- противопоказание . . . 12

Б

Батареи
- замена . . . 42
- полярность . . . 42
- рекомендации . . . 42
- рекомендованный тип батарей . . . 41
- установка . . . 42

Батарея
- кнопка открытия отсека . . . 39
- мера предосторожности . . . 17
- отсек . . . 39
- срок службы . . . 39, 103
- тип . . . 103

Безопасность
- граница, порог сенсинга . . . 63
- граница, порог стимуляции . . . 69
- проверки . . . 95
- стимуляция . . . 91, 100
- функции . . . 8

Блок коннекторов, временный электрокардиостимулятор . . . 40

В

Верхний экран
- шкала состояния . . . 33
- A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) . . . 34
- RATE (ЧАСТОТА) . . . 33
- V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) . . . 35
- V output (Выходная мощность импульсов желудочков) . . . 35

Влажность . . . 22

Возврат
- неисправность . . . 16

ВПЖИ (Воспринятый предсердно-желудочковый интервал) . . . 76
- диапазон . . . 99
- номинальное значение . . . 102
- против верхней частоты, ПЖПРП . . . 84

Выбор режима стимуляции . . . 57

ВЫСОКАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ
- мера предосторожности . . . 19
- осложнение . . . 23

высокочастотная кардиостимуляция
- мера предосторожности . . . 15
- отсутствие резервной желудочковой стимуляции . . . 15
- противопоказано в желудочке . . . 12

Высокочастотная кардиостимуляция
- мера предосторожности . . . 17

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ
- высокая мощность, неблагоприятное явление . . . 23

Г

граница безопасности 2:1
- порог сенсинга . . . 65
- порог стимуляции . . . 69

Д

двухкамерная стимуляция
- определение . . . 8

Дезинфекция
- временный электрокардиостимулятор . . . 94

Дефибрилляция . . . 13
- мера предосторожности . . . 18

Длительность импульса . . . 99
- желудочковый . . . 35
- некорректное изменение . . . 16
- предсердие . . . 34

Ж

ЖБС (Желудочковая безопасная стимуляция)
- техническая характеристика . . . 100

Желудочковая стимуляция
- безопасная стимуляция . . . 91
- рефрактерные . . . 90
- технические характеристики слепого периода . . . 101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Желудочково-предсердный интервал
сбой ритма 84

З

Заблокировано, сбой самопроверки 109
Зависимые от частоты параметры 75
Нижний экран 82
переключение режима 93
ручная настройка 75
сбой ритма 83
технические характеристики 100
A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал) 76
Upper Rate (Верхняя частота) 77
Замена батарей
продолжение работы во время 39, 103
Захват, определение 68

И

Измерение порогов 62
мера предосторожности 17
порог сенсинга 63, 68
порог стимуляции 68, 70
Индикатор заряда батарей
при включении питания 53
Индикатор нижней строки
индикатор блокировки 32
индикатор заряда батарей 32
Индикаторы 29
ложные срабатывания 16
светодиодные индикаторы стимуляции и сенсинга 30
lock (блокировка) 54
Индикаторы настройки
Sensitivity (Чувствительность) 74

К

Кабели 47
меры предосторожности 17
разъемы для 40
Кабель
подсоединение к временному электрокардиостимулятору 46
подсоединение к временному электрокардиостимулятору, рис. 47
Кабель пациента
подсоединение к системе электродов 48
разъемы для 40
Кардиоверсия 13
картирование, предсердный 18
Каутеризация 14
Кнопка DOO/Emergency (DOO/Экстренный режим)
если верхний экран заблокирован 54
функция 26
Кнопка Enter (Ввод)
возобновить стимуляцию по требованию 61
Меню Mode selection (Выбор режима) 28
сбой ритма 84
Rapid atrial pacing (Быстрая предсердная стимуляция) 87
Кнопка On/Off (Вкл/Выкл) 27
функция 27
Кнопка Pause (Пауза)
мера предосторожности 20, 28
Кнопки 27
во время блокировки 54
Кнопки со стрелками
выбор значений параметров, режимов 28
Крючок для стойки для вливаний 40
использование крючка для стойки для вливаний 46
рис. 40
Физические характеристики 40

М

Магнитно-резонансная томография (МРТ) 15
Меню 71
Меню Pacing parameters (Параметры стимуляции) 37
A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал) 76
мера предосторожности 16
Меры предосторожности
условия окружающей среды 21, 22
Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды 21, 22
микроволновая абляция 14
Мобильные телефоны 15

Н

Настройка коннекторов
кабели и временный электрокардиостимулятор 45
мера предосторожности 15
обзор 45
система электродов к кабелям пациента 48
Настройки, зависимые от частоты параметры 81
Неблагоприятные явления 22, 23
Неисправности
различные 16
самопроверка 109
Нейтральный контакт 50
Неравномерные импульсы, сенсинг 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний экран 71
Зависимые от частоты параметры 75, 82
меню 36
Меню Mode selection (Выбор режима) 36
Меню Pacing parameters (Параметры стимуляции) 37
сообщения 53, 84, 85
элементы управления 71
RAP (БПС) 86, 88
Номинальные значения
Режим стимуляции DDD 101
экстренная стимуляция 62
Экстренный режим DOO 101

О

Оборудование
диатермия 15
магнитно-резонансная томография (МРТ) . . . 15
медицинская телеметрия 15
с питанием от сети 14
электрохирургический 14, 15
Оборудование для диатермии 15
Оборудование для медицинской телеметрии 15
Оборудование с питанием от сети 14
Общее описание 7
Однокамерная стимуляция
системы монополярных электродов 49
Одноразовый чехол 21
Описание, общее 7
Основные операции 52
включение 52, 53
выключение 52, 53
Ответ на шум 91
асинхронная кардиостимуляция 91
Отклик Венкебаха 91

П

Параметры
заблокированные параметры 54
сбой ритма 83
A.Tracking (Предсердное отслеживание) 80
A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал) 76
PVARP (ПЖПРП) 78
RATE (ЧАСТОТА) 57
SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) 73
Sensitivity (Чувствительность) 73, 74
Settings (Настройки) 81
Upper Rate (Верхняя частота) 75
Upper Rate (Верхняя частота) 77
Переключение режима
реакция на высокую предсердную частоту . . . 92
Режим стимуляции DDD 92
частота детекции 101
Периоды
рефрактерные 90
слепой период 90
ПЖПРП
диапазон, приращения 100
номинальное значение 102
Подсоединение кабеля к системе электродов 49
Показания 10
Показания к применению 9
Попадание жидкостей, меры предосторожности . . 21
Пороги сенсинга
мера предосторожности 19
Порог сенсинга 63
граница безопасности 65
мера предосторожности 17
процедура 65, 68
Порог стимуляции
граница безопасности 69
мера предосторожности 17
определение захвата 68
процедура 69
Правила переключения 93
Предостережения 13, 15
Предсердная стимуляция
переключение режима 93
противопоказано 12
Регулятор выходной мощности 27
технические характеристики слепого периода 101
Предсердный сенсинг
противопоказание 11
Предупреждающие сообщения 76
Прекращение стимуляции 20
применение, показания 9
Принадлежности
временный электрокардиостимулятор 10
Проведение, ретроградное 20
Проверки, безопасность и технический контроль 95
Просмотр собственной частоты
просмотр с помощью PAUSE (ПАУЗА) 55
Противопоказания 11

Р

Работа после извлечения батарей 103
Радиопередатчики 15
радиочастотная абляция 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

разблокировка временного электрокардиостимулятора
Кнопка Lock/Unlock (Включение/Выключение блокировки) . . . 55
Различные неисправности . . . 16
Размеры . . . 102
Разъемы
кабели пациента . . . 40
кабель безопасности . . . 21
Реакция на высокую предсердную частоту
переключение режима . . . 92
Регулятор Menu parameter (Параметры меню) . . . 28
Регуляторы . . . 27
Режим AAI
таблица по настройке стимуляции . . . 103
Режим AOO
во время RAP (БПС) . . . 86
таблица по настройке стимуляции . . . 103
Режим DDD
таблица по настройке стимуляции . . . 104
Mode selection (Выбор режима) . . . 36
Режим DDI
таблица по настройке стимуляции . . . 104
Режим DOO
таблица по настройке стимуляции . . . 104
Mode selection (Выбор режима) . . . 36
Режим VOO
таблица по настройке стимуляции . . . 103
Режим VVI
таблица по настройке стимуляции . . . 103
Mode selection (Выбор режима) . . . 36
Режим двухкамерной стимуляции
DDD, DDI, DOO, . . . 36
Режим однокамерной стимуляции
AAI, AOO,VVI, VOO . . . 36
Режим стимуляции
выбор . . . 57
Режим стимуляции при включении
Режим DDD . . . 27
Режимы . . . 98
Номинальное значение . . . 101
Режимы двухкамерной стимуляции
мера предосторожности . . . 18
Ремонт . . . 97
Ретроградное проведение . . . 20
Рефрактерные периоды . . . 90
Рефрактерный период
рефрактерный сенсинг . . . 90
РЧ-абляция . . . 14

C

Самопроверка . . . 109
Сбой ритма . . . 82
Светодиодные индикаторы
во время самопроверки . . . 109
Sensitivity (Чувствительность) . . . 75
Светодиодные индикаторы PACE (СТИМУЛЯЦИЯ)
во время самопроверки . . . 109
Светодиодные индикаторы SENSE (СЕНСИНГ)
во время самопроверки . . . 109
Сервисное обслуживание . . . 16, 97
Синхронная стимуляция (по требованию)
возобновить . . . 62
определение . . . 59
правила переключения . . . 93
Система биполярных электродов . . . 7
меры предосторожности . . . 18
подсоединение к кабелю пациента . . . 49
Система электрода
подсоединение к кабелям . . . 48
Системы монополярных электродов
двухкамерная . . . 50
мера предосторожности . . . 18
подсоединение к кабелям пациента . . . 49
Системы электродов
биполярный . . . 7, 18, 49
изменение положения . . . 23
меры предосторожности . . . 17
монополярный . . . 18, 49
неправильные подсоединения . . . 23
осложнения . . . 23
подсоединение к кабелям пациента . . . 48
подсоединение к кабелям пациента, рис. . . . 49
предостережения . . . 15
Слепой период . . . 101
Соединительный кабель . . . 50
Сообщение о завершении работы . . . 53
Сообщения
выключение . . . 53
сообщение «Locked» (Заблокировано) . . . 54
Точка блокировки 2:1 . . . 84
Upper Rate violation (Сбой верхней частоты) . . 85
Сопутствующая кардиостимуляция
противопоказание . . . 12
Стерилизация
мера предосторожности, обусловленная воздействием окружающей среды . . . 22
Стимуляция по требованию
возобновить . . . 62
Стимуляция по требованию (синхронная)
возобновить после асинхронной . . . 62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Т

Таблица
- настройка стимуляции . . . 103
- режим против настроек параметров . . . 103

Таблица преобразования, частота и интервал . . . 105
Таблица преобразования частоты и интервала . . 105
Таблицы
- преобразование частоты и интервала . . . 105

Тахиаритмия . . . 22
Температура
- рабочая . . . 103
- стабилизация . . . 22
- хранение . . . 103

Технические характеристики . . . 98
Технический контроль . . . 95
Техническое обслуживание . . . 97
Техническое обслуживание устройства . . . 97
- временный электрокардиостимулятор . . . 94

У

Условия эксплуатации
- мера предосторожности . . . 16
- перед использованием . . . 38

Ф

Физические характеристики . . . 39
Функции
- автоматическое . . . 90
- безопасность . . . 8
- физические . . . 39

Функция блокировки . . . 53
- кнопка lock/unlock (включение/выключение блокировки) . . . 27

Х

Хирургические кабели
- разъемы для . . . 40

Хранение
- извлеките батареи . . . 22

Ч

Чехол, одноразовый . . . 21
Чистка
- временный электрокардиостимулятор . . . 94

Ш

Шкала состояния
- верхний экран . . . 33

Э

Экстренная стимуляция . . . 61
- завершение . . . 62
- запуск . . . 61
- номинальные значения . . . 62

Электрокардиостимуляция
- асинхронный, противопоказание . . . 12
- высокочастотная стимуляция . . . 12, 15
- Зубец Т . . . 12
- предсердие . . . 12
- предсердный, противопоказание . . . 12
- прекращение . . . 20
- таблица по настройке . . . 103, 104
- тахикардия, обусловленная кардиостимулятором . . . 12

Электромагнитные помехи (ЭМП) . . . 14
Электростатический разряд . . . 20, 21
Электрохирургическое оборудование . . . 15
Элементы управления . . . 24, 28
- верхний экран . . . 27

Энергия, потеря управления . . . 16

A

AAI
- Mode selection (Выбор режима) . . . 36

A (atrial) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ)
- во время RAP (БПС) . . . 88
- номинальное значение . . . 101

A (atrial) Sensitivity (Чувствительность предсердий) . . . 73
- ср. A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) . . . 74

A (atrial) SENSITIVITY (Чувствительность предсердий)
- диапазон, приращения . . . 99

A (atrial) SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ПРЕДСЕРДИЙ)
- номинальное значение . . . 102

AOO
- Mode selection (Выбор режима) . . . 36

ASYNC . . . 73, 74
A.Tracking (Предсердное отслеживание) . . . 80
Atrial (Предсердие)
- аритмии . . . 11
- картирование . . . 18

A-V Interval (Предсердно-желудочковый интервал) . . . 76, 77
- сбои ритма против частоты, ПЖПРП . . . 85

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A-V INTERVAL (ПРЕДСЕРДНО-ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ ИНТЕРВАЛ)
безопасная стимуляция 91
диапазоны, автоматические и ручные 99
номинальное значение 102

D

DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO, OOO 57
DDI
Mode selection (Выбор режима) 36

M

Manual/Automatic (Вручную/автоматически) 82
Manual/Automatic (Вручную/автоматически) (*) 82
Mode selection (Выбор режима) 57, 59
правила переключения 93
сбой ритма 58, 83
DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO, OOO . . . 57

N

No pacing mode (Терапия без стимуляции)
OOO 36

O

OOO
Mode selection (Выбор режима) 36
OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ) 34, 35
диапазон и приращения 98
некорректное изменение 16
номинальные значения 101
потеря управления 16
ср. Sensitivity (Чувствительность). 74, 75

P

Pacing mode (Режим стимуляции) 98
выбор 59
Номинальное значение 101
переключения 93
PVARP (ПЖПРП) 78, 79
ручная настройка 79
сбои ритма против ВПЖИ, верхней частоты . . 84
сбои ритма против частоты, предсердно-желудочкового интервала 85

R

Rapid atrial pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС)) 86, 87, 88
возобновить стимуляцию на верхнем экране 89
предупреждение 86, 87
частота, диапазон, приращения 98
частота, номинальное значение 102
A OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ПРЕДСЕРДИЙ) 88
Rapid atrial pacing (Быстрая предсердная стимуляция)
выполнять 28
RAP (БПС) 86, 87, 88
см. также «Быстрая предсердная стимуляция» 86
RATE (ЧАСТОТА)
диапазон, приращения 98
некорректное изменение 16
номинальное значение 33, 101
потеря управления 16
предел 101
регулятор 27
сбои ритма против предсердно-желудочкового интервала, ПЖПРП 85
сбой ритма 84
сбой ритма против верхней частоты 85

S

Sensing (Сенсинг) 63
предсердный, противопоказание 11
SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) 73
диапазоны, приращения 99
мера предосторожности 19
номинальные значения 102
потеря управления 16
Settings (Настройки) 81

U

Upper Rate (Верхняя частота) 77
сбои ритма против ВПЖИ, ПЖПРП 84
сбои ритма против частоты 85
Upper Rate (Верхняя частота) 78
ручная настройка 78
UPPER RATE (ВЕРХНЯЯ ЧАСТОТА)
диапазон, приращения 100
номинальное значение 102
переключение режима 93

V

VOO
Mode selection (Выбор режима) 36
V SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ЖЕЛУДОЧКОВ)
диапазон, приращения 99
V (ventricular) OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ)
диапазон, приращения 35
номинальное значение 35, 101
регулятор 27
V (ventricular) Sensitivity (Чувствительность желудочков) 74
номинальное значение 74
ср. V OUTPUT (ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ ЖЕЛУДОЧКОВ) 75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V (ventricular) SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ЖЕЛУДОЧКОВ)
номинальное значение 102

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M947224A015A
2013-05-30

M947224A015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Однокамерный временный внешний электрокардиостимулятор

53401

Техническое руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Обзор ... 4
1.1 О руководстве ... 4
1.2 Символы ... 4
1.3 Общее описание ... 5
1.4 Показания к применению ... 6
1.5 Содержимое упаковки ... 7
1.6 Совместимые принадлежности ... 7
1.7 Противопоказания ... 7
1.8 Специальное уведомление для временного электрокардиостимулятора ... 7

2 Предостережения, меры предосторожности и неблагоприятные явления ... 8
2.1 Предостережения ... 8
2.2 Меры предосторожности ... 9
2.3 Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды ... 11
2.4 Неблагоприятные явления ... 12

3 Элементы управления, индикаторы и другие функции ... 12
3.1 Элементы управления и индикаторы временного электрокардиостимулятора ... 12
3.2 Элементы управления ... 13
3.3 Индикаторы ... 15
3.4 Физические характеристики ... 18

4 Подготовка к использованию ... 22
4.1 Обучение ... 22
4.2 Проверка перед использованием ... 23
4.3 Батареи ... 23
4.4 Установка и замена батарей ... 24
4.5 Настройка коннекторов ... 25
4.6 Размещение во время использования ... 28

5 Инструкция по эксплуатации ... 28
5.1 Основные операции ... 28
5.2 Пороги ... 32
5.3 Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС)) ... 35
5.4 Автоматические реакции ... 37

6 Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание ... 38
6.1 Предупреждения и примечания по чистке и дезинфекции ... 38
6.2 Чистка и дезинфекция временного электрокардиостимулятора ... 39
6.3 Проверка безопасности и технический контроль ... 43
6.4 Сервисное обслуживание ... 46
6.5 Поиск и устранение неисправностей ... 46
6.6 Срок службы продукта ... 52

7 Технические характеристики ... 52
7.1 Технические характеристики устройства ... 52
7.2 Таблицы информации о стимуляции ... 53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Обзор

1.1 О руководстве

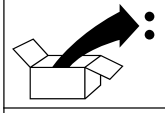
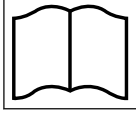
В этом руководстве описаны характеристики и функции однокамерного временного внешнего электрокардиостимулятора модели 53401 компании Medtronic (далее именуется «временный электрокардиостимулятор»).

1.1.1 Знак соответствия CE

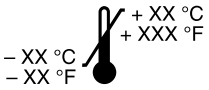
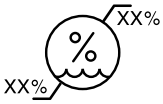
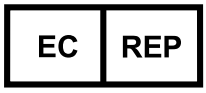
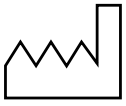
CE0123
2016

1.2 Символы

В таблице ниже описаны символы, которые могут быть нанесены на Ваше оборудование или на этикетки на упаковке оборудования. Наличие символа в этой таблице не является заявлением о соответствии стандартам.

Объяснение символов	
	Система соответствует требованиям стандартов электрической безопасности, применимым в Канаде и США.
	См. инструкцию по эксплуатации
	Выполняйте инструкцию по эксплуатации
	Предостережение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Временный внешний электрокардиостимулятор
	Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)
	Не утилизируйте этот продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.Medtronic.com.
	Только для США
	Содержимое упаковки
	Однокамерный временный электрокардиостимулятор
	Документация по продукту

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение символов	
	Принадлежности
	Диапазон температуры хранения
	Пределы влажности
	Батарея
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель/Дата изготовления
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Уведомление о надлежащей утилизации
	Данный продукт соответствует классу защиты IP21. Он не имеет отверстий, в которые можно вставить пальцы или предметы аналогичного размера. Продукт устойчив к брызгам и вертикально падающим каплям воды.
	Является небезопасным при МРТ. Изделие, которое представляет опасность при любой процедуре МРТ.

1.3 Общее описание

Временный электрокардиостимулятор — это однокамерный внешний электрокардиостимулятор с питанием от батареи, предназначенный, в первую очередь, для временной антибрадикардической стимуляции в асинхронном или синхронном (по требованию) режимах. Высокочастотная пакетная кардиостимуляция с частотой до 800 min^{-1} при предсердных тахиаритмиях производится в асинхронном режиме.[1]

Обычно временный электрокардиостимулятор подсоединяется к временным трансвенозным, эпикардиальным или миокардиальным стимулирующим электродам в биполярной конфигурации с помощью кабелей пациента компании Medtronic, хирургических кабелей компании Medtronic или совместимых кабелей пациента (см. Разд. 1.6).

[1] Только для использования в предсердии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник питания временного электрокардиостимулятора — две щелочные батареи размера LR6 (AA) (см. Разд. 7.1). Батареи устанавливают в батарейный отсек, расположенный в нижней части временного электрокардиостимулятора. Временный электрокардиостимулятор классифицируется как медицинское оборудование с автономным источником питания.

1.3.1 Функции безопасности

Во временном электрокардиостимуляторе предусмотрены следующие функции безопасности:

- защитная крышка для предотвращения случайных манипуляций с элементами управления;
- функция самопроверки;
- индикатор низкого уровня заряда батарей;
- функция блокировки для защиты от случайного изменения параметров;
- для выключения временного электрокардиостимулятора кнопку питания требуется нажать и удерживать (во избежание случайного выключения);
- защита от потери контроля частоты;
- защита от разряда дефибриллятора;
- непрерывная работа в процессе замены батарей;
- защита от электростатических разрядов;
- минимальная восприимчивость к электромагнитным и магнитным помехам.
- защитная крышка над элементами управления быстрой предсердной стимуляцией (Rapid Atrial Pacing, RAP) для предотвращения их случайного использования;
- этикетка с предупреждением на элементах управления RAP (БПС).

1.3.2 Функциональные возможности

Во временном электрокардиостимуляторе предусмотрены следующие функциональные возможности:

- управление тремя регуляторами — позволяют настраивать параметры частоты, выходного тока и чувствительности;
- возможность выполнять стимуляцию в однокамерных режимах — AAI, AOO, VVI и VOO;
- удобный просмотр параметров частоты, выходного тока и чувствительности;
- индикаторы состояния стимуляции и сенсинга – отражают взаимодействие временного электрокардиостимулятора с сердцем;
- индикатор низкого уровня заряда батарей – указывает на необходимость замены батарей;
- кнопка блокировки/разблокировки — служит для защиты от случайного изменения параметров;
- устройство подачи постоянного тока — когда временный электрокардиостимулятор подает импульс, сила тока стимуляции поддерживается на постоянном уровне. Значение устанавливается с помощью регулятора выходного тока и не изменяется.

1.4 Показания к применению

Однокамерный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 компании Medtronic предназначен для использования совместно с системой кардиостимулирующих электродов для временной предсердной или желудочковой стимуляции в условиях стационара. Однокамерный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 может использоваться при необходимости краткосрочной синхронной (по требованию) или асинхронной стимуляции в целях терапии, профилактики или диагностики.

Конкретные показания к применению временной кардиостимуляции включают следующие (но не ограничиваются ими):

- полная блокада сердца;
- синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- брадикардия с застойной сердечной недостаточностью;
- предсердные и (или) желудочковые аритмии;
- остановка сердца;
- временная стимуляция, компенсация и оценка состояния пациента перед имплантацией постоянного электрокардиостимулятора;
- стимуляция во время замены постоянного электрокардиостимулятора;
- сердечно-сосудистые осложнения во время инвазивных или хирургических процедур;
- временная стимуляция у пациента после операции на сердце;
- острый инфаркт миокарда, осложненный блокадой сердца; и
- высокочастотная пакетная стимуляция для лечения наджелудочковой тахиаритмии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однокамерный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 можно использовать для определения потенциалов сенсинга временно и постоянно имплантированных систем электродов. Тем не менее, при имплантации постоянного электрокардиостимулятора компания Medtronic рекомендует использовать анализатор системы кардиостимуляции компании Medtronic.

1.5 Содержимое упаковки

Временный электрокардиостимулятор поставляется, как правило, со следующими компонентами:

- две щелочные батареи размера LR6 (AA) (см. Разд. 7.1)
- документация
- Футляр для транспортировки

1.6 Совместимые принадлежности

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие совместимые принадлежности:

- Одноразовый чехол Medtronic модели 5409

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие многоразовые совместимые кабели:

- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5433)
- Хирургические кабели Medtronic (семейство модели 5832)

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие одноразовые совместимые кабели:

- Хирургический кабель Medtronic (семейство модели 5833)
- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5846)
- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5487)
- совместимые временные трансвенозные, эпикардиальные или миокардиальные электроды.

Для заказа совместимых принадлежностей и кабелей обращайтесь к местному представителю компании Medtronic.

1.7 Противопоказания

Противопоказания к использованию временной кардиостимуляции как средства управления сердечным ритмом не известны. Тем не менее, при выборе типа временного электрокардиостимулятора и системы электродов врач может учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

1.7.1 Предсердная стимуляция

Предсердная стимуляция неэффективна в случае наличия мерцания или трепетания предсердий.

Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана в случае наличия расстройств атриовентрикулярной проводимости.

1.7.2 Асинхронная кардиостимуляция

Асинхронная кардиостимуляция противопоказана в случае наличия спонтанных ритмов сердца.

1.7.3 Высокочастотная пакетная кардиостимуляция

Высокочастотная пакетная электрокардиостимуляция может производиться только в предсердии. Высокочастотная пакетная кардиостимуляция противопоказана в желудочке; она может привести к представляющим угрозу для жизни аритмиям.

1.7.4 Сопутствующая кардиостимуляция

Временная кардиостимуляция противопоказана в случае наличия другой системы электрокардиостимуляции.

Не используйте временный электрокардиостимулятор для лечения пациента, у которого уже установлена функционирующая система электрокардиостимуляции. Когда обе системы электрокардиостимуляции конкурируют за стимуляцию пациента, возможна сопутствующая кардиостимуляция.

В случае сопутствующей стимуляции временный электрокардиостимулятор может оказаться неспособным осуществлять кардиостимуляцию или будет осуществлять ее в асинхронном режиме. Сопутствующая стимуляция может привести к тому, что временный электрокардиостимулятор окажет влияние на зубец Т или вызовет тахикардию, обусловленную кардиостимулятором.

1.8 Специальное уведомление для временного электрокардиостимулятора

Применение предыдущих версий временных электрокардиостимуляторов Medtronic показало положительные результаты при лечении некоторых расстройств сердца, включая блокаду сердца и сердечные аритмии. Однако компания Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не гарантирует, что однокамерный временный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 эффективно восстановит достаточную функцию сердца у всех пациентов. Для получения информации об общих причинах сложностей, возникающих при стимуляции, обратитесь к другим разделам данного руководства.

2 Предостережения, меры предосторожности и неблагоприятные явления

2.1 Предостережения

Мониторинг пациента – При использовании временного электрокардиостимулятора необходимо осуществлять непрерывное наблюдение за пациентом для обеспечения правильной работы устройства и оказания соответствующего лечения.

Модификация оборудования – Модификации во временный электрокардиостимулятор вносить запрещено. Модификации могут воздействовать на эффективность работы временного электрокардиостимулятора и неблагоприятно повлиять на безопасность пациента.

Совместимость временного электрокардиостимулятора – Следует подсоединять только компоненты, которые указаны в качестве компонентов временного электрокардиостимулятора или указаны как совместимые с временным электрокардиостимулятором.

Использование временного электрокардиостимулятора – Не используйте временный электрокардиостимулятор в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Дефибрилляция/кардиоверсия – Временный электрокардиостимулятор защищен от повреждений, вызываемых внутренними разрядами дефибрилляции мощностью до 50 J и внешними разрядами дефибрилляции мощностью до 360 J. Тем не менее, для обеспечения безопасности рекомендуется накладывать разрядные электроды на максимально возможном расстоянии от временного электрокардиостимулятора или системы электродов.

Для обеспечения безопасности пациента по возможности отсоединяйте временный электрокардиостимулятор от имплантированной системы электродов перед дефибрилляцией или кардиоверсией. Чрезмерная энергия, выделяемая при дефибрилляции, может повредить временный электрокардиостимулятор. Это может привести к тому, что через имплантированную систему электродов и временный электрокардиостимулятор пройдет сильный ток, что уменьшит мощность энергии дефибрилляции или вызовет повреждение миокарда.

При подозрении на повреждение временного электрокардиостимулятора вследствие дефибрилляции отсоедините его от пациента и верните в корпорацию Medtronic для ремонта.

Оборудование с питанием от сети – Имплантированный электрод или электрод с удлинительным кабелем образует прямой низкоомный путь прохождения тока к миокарду. Ввиду опасности тахиаритмий, вызванных переменным током утечки, особое внимание следует уделить правильному заземлению всего оборудования с питанием от сети переменного тока, используемого для пациента или вблизи от него.

Электрохирургические инструменты (каутеризация) – Электрохирургические инструменты могут привести к прекращению стимуляции из-за гиперсенсинга или к тахиаритмиям вследствие индуцирования тока на электродах, и поэтому не должны использоваться ближе 15 cm от системы электрокардиостимуляции/электродов.

Абляция (РЧ-абляция или микроволновая абляция) – Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет образования тепла. У пациентов с кардиологическими устройствами абляция может привести (список неполный) к индуцированной желудочковой тахиаритмии, гиперчувствительности, непреднамеренному повреждению тканей, повреждению устройства или его неисправной работе.

Системы абляции с импульсной модуляцией могут нести больший риск для индуцированной желудочковой тахиаритмии. Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к энергии абляции. Для снижения риска соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Избегайте непосредственного контакта абляционного катетера и временных электродов.
- Разместите пластину нейтрального контакта так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и электроды или рядом с ними.
- Постоянно осуществляйте мониторинг пациента во время абляции не менее, чем двумя разными способами, такими как измерения артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иными методами мониторинга, например пульсовой оксиметрией с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровским детектором пульса.

Чтобы избежать эффектов гиперчувствительности или уменьшить их, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – Все электрокардиостимуляторы, работающие в режиме по требованию, реагируют на интракардиальные потенциалы напряжением в несколько mV. Такой уровень чувствительности делает временный электрокардиостимулятор восприимчивым к некоторым внешним полям. В условиях чрезмерного уровня ЭМП временный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрокардиостимулятор может полностью прекратить работу или перейти в асинхронный режим, осуществляя стимуляцию с частотой, установленной регулятором RATE (ЧАСТОТА).

В условиях сильных электромагнитных помех рекомендуется использовать временный электрокардиостимулятор в асинхронном режиме с частотой, превышающей собственную частоту пациента.

Следующий список включает источники сильных ЭМП, способных вызвать временное нарушение функционирования временного электрокардиостимулятора:

- Электрохирургическое оборудование
- оборудование для диатермии;
- некоторые устройства для медицинской телеметрии (если они расположены ближе 1 m от кардиостимулятора);
- средства связи, например мобильные телефоны, “уоки-токи” и радиопередатчики в машинах скорой помощи;
- оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий (быстрая стимуляция предсердий) – Высокочастотная стимуляция предсердий может привести к проведению в желудочек с высокой частотой проводимости. Во время высокочастотной пакетной стимуляции предсердий держите наготове оборудование для дефибрилляции.

Резервной стимуляции желудочков не происходит во время высокочастотной пакетной стимуляции предсердий.

Подсоединение системы электродов – Перед подсоединением электрода к кабелю пациента подсоедините кабель пациента к временному электрокардиостимулятору.

Обращение с имплантированными электродами – Не дотрагивайтесь до контактов и металлических частей имплантированных электродов (постоянных или временных) и не допускайте их соприкосновения с токопроводящей или мокрой поверхностью.

Небезопасно при МРТ – Использование временного электрокардиостимулятора с МРТ небезопасно. Не вносите временный электрокардиостимулятор в зону 4 (магнитная комната) по определению Американской коллегии радиологии.

2.2 Меры предосторожности

Различные неисправности – Врач должен знать, что неисправность временного электрокардиостимулятора может являться результатом полной разрядки батарей, неправильного обращения или случайной поломки компонента.

Следующий список включает возможные неисправности временного электрокардиостимулятора:

- отсутствие импульсов или неравномерные импульсы;
- отсутствие сенсинга или неравномерный сенсинг;
- ложные срабатывания светоиндикаторов;
- некорректное изменение частоты, длительности или амплитуды импульса;
- возврат к асинхронной стимуляции;
- потеря управления частотой, выходным током, чувствительностью или энергией импульсов.

В случае потери управления частотой, выходным током, чувствительностью или энергией импульсов, которая произошла не вследствие низкого заряда батарей, отсоедините временный электрокардиостимулятор от пациента и верните в компанию Medtronic для ремонта.

Ремонт временного электрокардиостимулятора – Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать временный электрокардиостимулятор. Ремонт временного электрокардиостимулятора должен выполнять только квалифицированный технический представитель корпорации Medtronic. Если временный электрокардиостимулятор нуждается в сервисном обслуживании, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

Условия эксплуатации – Перед каждым использованием оценивайте временный электрокардиостимулятор на предмет повреждений и видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор, если на корпусе имеются трещины, элементы управления не функционируют, экран не работает или элементы управления, экран или коннекторы сломаны. Если временный электрокардиостимулятор имеет видимые дефекты, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

Чистка и дезинфекция – При необходимости проводите очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора в соответствии с правилами учреждения. Для очистки и дезинфекции временного электрокардиостимулятора используйте только рекомендуемые методы.

Батареи – Устанавливайте во временный электрокардиостимулятор только рекомендованные батареи. Использование батарей иных размеров, не щелочных (например, литиевых или перезаряжаемых) или батарей с загрязненными контактами может привести к неправильной работе временного электрокардиостимулятора, отсутствию кардиостимуляции или повреждению временного электрокардиостимулятора, особенно батарейного отсека.

Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает во время работы временного электрокардиостимулятора.

Используйте только новые батареи с неистекшим сроком годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осматривайте контакты батареи на предмет загрязнений. Использование батарей с загрязненными контактами может привести к выключению временного электрокардиостимулятора, уменьшению срока службы батарей или коррозии в батарейном отсеке.

Проверяйте состояние батареи перед использованием и на постоянной основе во время использования. Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает. Убедитесь, что батарейный отсек полностью закрыт и защелкнут.

Если батарейный отсек защелкнут не полностью, то возможно прекращение подачи электропитания. Продолжающаяся работа временного электрокардиостимулятора не является свидетельством того, что батарейный отсек правильно закрыт.

Установка новой батареи – Проследите за тем, чтобы новые батареи были установлены с соблюдением правильной полярности батарей, убедившись, что батареи соответствуют меткам полярности на внутренней поверхности батарейного отсека. Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Установив батареи, убедитесь, что индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей, а индикатор низкого уровня заряда батарей не мигает. Временный электрокардиостимулятор может некоторое время продолжать стимуляцию и сенсинг с сильно или полностью разряженными или неправильно установленными батареями.

Электроды для стимуляции и кабели – Неисправности временного электрокардиостимулятора возможны вследствие неправильного подсоединения, смещения или отрыва электродов или кабелей. Перед каждым использованием осматривайте электроды и кабели на предмет повреждений.

Настройка параметров системы кардиостимуляции – Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента. Держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность использовать его в экстренной ситуации при измерении порогов стимуляции и сенсинга, подсоединении электрокардиостимулятора и электродов для стимуляции и при высокочастотной пакетной стимуляции предсердий.

Режим синхронной стимуляции (по требованию), используемый по умолчанию – Параметры режима синхронной стимуляции (по требованию), используемые по умолчанию при включении питания, подходят не для всех пациентов или ситуаций. Переводите временный электрокардиостимулятор в режим стимуляции, соответствующий потребностям пациента.

Мониторинг пациента после дефибрилляции – Понаблюдайте за пациентом после дефибрилляции, чтобы убедиться, что временный электрокардиостимулятор и системы кабелей/электродов продолжают осуществлять стимуляцию.

Системы биполярных электродов – Рекомендуется использовать системы биполярных электродов, поскольку они менее восприимчивы к электромагнитным помехам. Расстояние между положительным (+) и отрицательным (–) контактами одной и той же системы электродов не должно превышать 15 mm. Несоблюдение этой рекомендации по зазору может привести к гиперсенсингу. Клинические риски при несоблюдении этой рекомендации по зазору включают отсутствие кардиостимуляции, но не ограничиваются этим.

Системы монополярных электродов – Не рекомендуется использовать системы монополярных электродов, поскольку они более восприимчивы к электромагнитным помехам, что может привести к неправильной стимуляции.

Предсердный сенсинг – Если при использовании временного электрокардиостимулятора требуется предсердный сенсинг, необходимо измерить порог сенсинга для оценки допустимой границы безопасности.

Поместите временный электрод для стимуляции на свободную стенку правого предсердия вдоль миокардиальных волокон на расстоянии около 1 cm от них. Необходимо, чтобы порог сенсинга составлял не менее 1,0 mV. Установите значение чувствительности предсердий, равное, как минимум, половине измеренного порогового значения. Такое значение обеспечивает минимальную границу безопасности, равную половине порога сенсинга. Несоблюдение данной процедуры может привести к асинхронной стимуляции.

Пороги сенсинга – Не используйте временный электрокардиостимулятор для измерения порогов сенсинга имплантированных постоянных систем электродов. При имплантации постоянного электрокардиостимулятора корпорация Medtronic рекомендует использовать анализатор системы кардиостимуляции.

Настройки чувствительности – Поскольку значение чувствительности определяет минимальный сигнал, воспринимаемый электрокардиостимулятором, установите регулятор чувствительности на значение не менее половины величины порога чувствительности пациента в mV. Это обеспечит двукратную границу безопасности для обеспечения надежного сенсинга.

Для обеспечения большей границы безопасности можно выбрать более высокое значение чувствительности. Однако, учтите, что установка чрезмерно малого значения (максимальной чувствительности) может привести к неадекватному сенсингу импульсов дальнего поля (например, сенсингу зубцов R и T на предсердном электроде и зубцов P на желудочковом), что способно вызвать некорректное подавление стимуляции.

Проверка порогов чувствительности – Для определения соответствующих настроек чувствительности выполните проверку порогов чувствительности. Клинические риски при несоблюдении этого действия включают асинхронную желудочковую кардиостимуляцию, но не ограничиваются этим.

Проверка порогов импульсов – Для определения соответствующих настроек импульсов выполните проверку порогов импульсов. Клинические риски при несоблюдении этого действия включают потерю захвата, индуцированную тахикардию и потерю гемодинамической поддержки, но не ограничиваются этим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электростатический разряд – Электрод(ы) для стимуляции образует низкоомный путь в сердце. Поэтому рекомендуется, чтобы врачи производили снятие зарядов статического электричества с помощью прикосновений к металлическим или токопроводящим заземленным поверхностям перед тем, как дотронуться до пациента, кабеля, электродов или временного электрокардиостимулятора. Также следует снимать статический заряд с пациента, дотронувшись до него в месте, расположенном как можно дальше от электродов.

Прекращение стимуляции – Внезапное прекращение электрокардиостимуляции может вызвать асистолию, прежде чем установится собственный ритм пациента. Перед прекращением стимуляции переведите временный электрокардиостимулятор в режим стимуляции по требованию (AAI/VVI); затем постепенно уменьшайте частоту стимуляции до значения, меньшего, чем собственная частота пациента.

2.3 Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды

Временный электрокардиостимулятор создан в расчете на безотказную работу в нормальных условиях, что подтверждено испытаниями. Тем не менее электронные устройства восприимчивы ко многим факторам окружающей среды. Чтобы не допустить повреждения временного электрокардиостимулятора, следует соблюдать следующие меры предосторожности.

- Во избежание физических повреждений временного электрокардиостимулятора не роняйте его и не обращайтесь с ним нерекомендованным образом. Даже если сразу после падения или повреждения временный электрокардиостимулятор кажется работоспособным, могло произойти нарушение его функций. Если временный электрокардиостимулятор падал, выполните проверку безопасности и технический контроль.
- Во избежание падения временного электрокардиостимулятора фиксируйте его во время использования. Падение может привести к смещению кабелей и (или) электродов временного электрокардиостимулятора или вызвать его повреждение.
- Не размещайте временный электрокардиостимулятор в месте, доступном для пациента. Изменение запрограммированных параметров может оказать прямое и серьезное воздействие на здоровье пациента. Временный электрокардиостимулятор должен размещаться так, чтобы свести к минимуму возможность доступа к нему неуполномоченных лиц (например, пациентов или посетителей).
- Не допускайте попадания жидкости на временный электрокардиостимулятор. Временный электрокардиостимулятор был тщательно спроектирован, чтобы минимизировать протечку, но жидкость все же может проникнуть в него. Компания Medtronic рекомендует использовать защитный чехол, например одноразовый чехол модели 5409, чтобы минимизировать проникновение жидкости и воздействие загрязнений.
- Не допускайте загрязнения разъемов кабеля пациента кровью и другими биологическими жидкостями.
- Поскольку на временный электрокардиостимулятор могут негативно влиять ЭМП, всегда используйте процедуры безопасного снятия электростатического заряда.
- Не открывайте временный электрокардиостимулятор. Соединительный шов устройства предназначен для сведения к минимуму возможности попадания жидкости и может оказаться неэффективным в случае неправильного открытия и последующего закрытия устройства. Более того, удаление наклейки с задней поверхности временного электрокардиостимулятора может привести к нарушению защиты от электростатических разрядов. После вскрытия временного электрокардиостимулятора гарантия будет аннулирована.
- Не стерилизуйте временный электрокардиостимулятор этиленоксидом, гамма-излучением или паром (автоклавированием). Временный электрокардиостимулятор не подлежит стерилизации.
- Не храните временный электрокардиостимулятор в течение длительного времени с батареями в батарейном отсеке. Для предотвращения повреждения временного электрокардиостимулятора в случае протечки батарей извлекайте их перед долгосрочным хранением.
- Быстрая смена температуры может нарушить функционирование устройства. Перед подсоединением и использованием всегда дожидайтесь стабилизации температуры временного электрокардиостимулятора на уровне температуры окружающей среды.
- Длительное хранение или функционирование временного электрокардиостимулятора в условиях повышенной влажности может нарушить его работу. После пребывания в условиях повышенной влажности дождитесь высыхания временного электрокардиостимулятора.
- Обрабатывайте временный электрокардиостимулятор только рекомендуемыми чистящими и дезинфицирующими средствами. При использовании других чистящих и дезинфицирующих средств возможно повреждение временного электрокардиостимулятора.

Нарушать работу временного электрокардиостимулятора в условиях лечебного учреждения могут и другие факторы окружающей среды. Во избежание повреждений временного электрокардиостимулятора вследствие воздействия факторов окружающей среды всегда руководствуйтесь надлежащими правилами гигиены и безопасности окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Неблагоприятные явления

Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий – Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий может привести к развитию или ускорению уже имеющейся тахикардии или фибрилляции. Применение временной высокочастотной кардиостимуляции предсердий может осуществляться только при внимательном мониторинге пациента и тщательном контроле его физиологических параметров. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента. Держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность незамедлительно использовать его в экстренной ситуации.

Системы электродов – Возможные осложнения, связанные с использованием систем электродов для стимуляции с временным электрокардиостимулятором, включают следующие явления (но не ограничиваются ими):

- неправильное подсоединение электродов;
- случайное отсоединение системы электродов;
- отрыв или смещение электрода, что может стать причиной периодической или полной потери захвата и/или сенсинга;
- перфорация и тампонада.

Другие возможные осложнения, связанные с использованием имплантированной системы электродов, включают следующие явления (но не ограничиваются ими):

- чувствительность миокарда, которая приводит к фибрилляции;
- инфаркт;
- перикардит;
- феномен отторжения организмом (местная тканевая реакция);
- мио- и нейростимуляция;
- Инфекция

Мио- или нейростимуляция – Причинами мио- и нейростимуляции может быть соприкосновение электрода для стимуляции с мышечной или нервной тканью и/или импульсы с высоким выходным током. Для управления стимуляцией измените положение или замените электрод либо уменьшите амплитуду выходного сигнала.

Границы безопасности – Определите надлежащую границу безопасности сенсинга и стимуляции для желудочков и предсердий. В противном случае возможна некорректная кардиостимуляция.

Временные электрокардиостимуляторы – Возможные осложнения, связанные с использованием временного электрокардиостимулятора, включают следующие явления (но не ограничиваются ими):

- асистолия вследствие резкого прекращения кардиостимуляции;
- подавление или реверсия при наличии сильных электромагнитных помех;
- развитие или ускорение уже имеющейся тахиаритмии.

3 Элементы управления, индикаторы и другие функции

3.1 Элементы управления и индикаторы временного электрокардиостимулятора

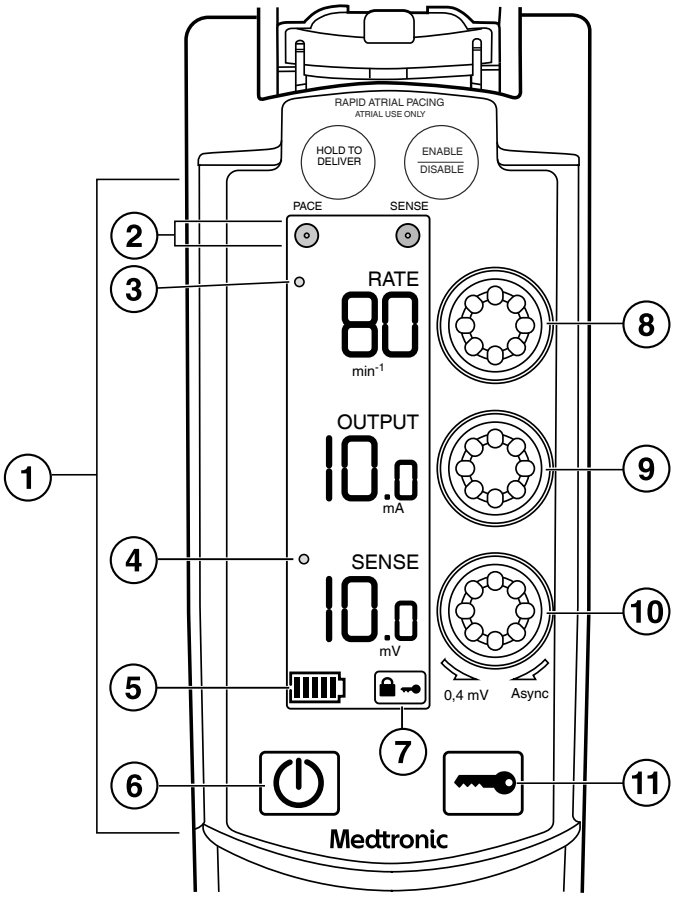
Индикаторы экрана отображают значения **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), состояние стимуляции и сенсинга, использование быстрой предсердной стимуляции (БПС), состояние батарей и блокировки. См. Рис. 1.

Элементы управления, расположенные рядом с экраном, используются для выполнения следующих действий.

- Настройка значений **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) с помощью регуляторов RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ).
- Включение и выключение временного электрокардиостимулятора нажатием кнопки On/Off (Вкл/выкл).
- Блокировка или разблокировка временного электрокардиостимулятора нажатием кнопки блокировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1. Элементы управления и индикаторы



1 Экран
2 Светодиодные индикаторы состояния стимуляции и сенсинга
3 Светодиодный индикатор RAP (БПС)
4 Светодиодный индикатор ASYNC (АСИНХРОННЫЙ)
5 Индикатор заряда батарей
6 Кнопка On/Off (Вкл/выкл)
7 Индикатор блокировки
8 Регулятор RATE (ЧАСТОТА)
9 Регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)
10 Регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)
11 Кнопка блокировки/разблокировки

Примечание: Значения экранов представлены в настоящем руководстве только для справки. Фактические значения могут быть иными в зависимости от выбранных значений параметров.

3.2 Элементы управления

В данном разделе описаны регуляторы и кнопки, используемые для управления функциями и параметрами временного электрокардиостимулятора.

Примечания:

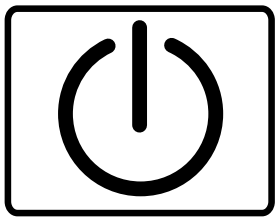
- Любые изменения настроек регуляторов RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) начинают действовать в течение двух следующих циклов стимуляции.
- Значения **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) отображаются в виде чисел. Числовое значение каждого параметра отображается слева от регулятора.

3.2.1 Кнопка On/Off (Вкл/выкл)

Используйте кнопку On/Off (Вкл/выкл) для включения и выключения временного электрокардиостимулятора (см. Рис. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Кнопка On/Off (Вкл/выкл)



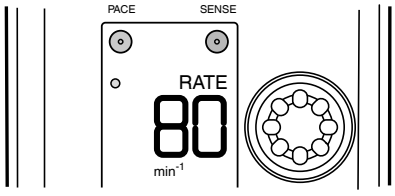
3.2.2 Регулятор Rate (Частоты)

Регулятор RATE (ЧАСТОТА) используется для настройки базовой частоты, которая измеряется в min^{-1} и с которой подаются импульсы стимуляции (см. Разд. 5.1.4).

Значение **RATE** (ЧАСТОТА) колеблется в диапазоне от 30 до 200 min^{-1}. Поворачивайте регулятор **RATE** (ЧАСТОТА) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение **RATE** (ЧАСТОТА), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение **RATE** (ЧАСТОТА).

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **RATE** (ЧАСТОТА), равное 80 min^{-1}. Для получения дополнительной информации о диапазоне и приращениях параметра **RATE** (ЧАСТОТА) см. Разд. 7.1.

Рисунок 3. Значение и регулятор RATE (ЧАСТОТА)



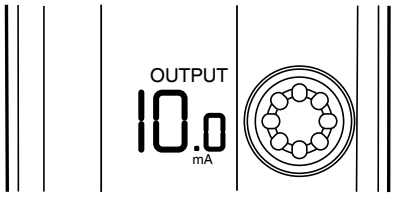
3.2.3 Регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)

Регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) используется для настройки амплитуды импульсов стимуляции в mA (см. Разд. 5.1.4).

Диапазон значений выходного тока колеблется от 0,1 до 25 mA. Поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК).

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК), равное 10 mA. Для получения дополнительной информации о диапазоне и приращениях параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) см. Разд. 7.1.

Рисунок 4. Значение и регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)



3.2.4 Регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)

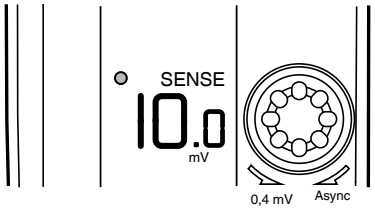
Регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) используется для включения и настройки чувствительности схемы сенсинга в mV (см. Разд. 5.1.4).

Чувствительность колеблется в диапазоне от 0,1 до 20 mV. Если установить чувствительность выше 20 mV, повернув регулятор по часовой стрелке до упора в положение ASYNC (АСИНХРОННЫЙ), временный электрокардиостимулятор переключается в асинхронный режим. Чтобы уменьшить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор по часовой стрелке (значение в mV увеличивается). Чтобы увеличить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор против часовой стрелки (значение в mV уменьшается).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), равное 2 mV. Для получения дополнительной информации о диапазоне и приращениях параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) см. Разд. 7.1.

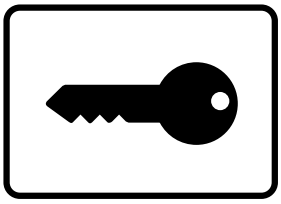
Рисунок 5. Значение и регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)



3.2.5 Кнопка блокировки/разблокировки

Кнопка блокировки/разблокировки блокирует временный электрокардиостимулятор для предотвращения случайного изменения параметров стимуляции или разблокирует временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован. См. Рис. 6.

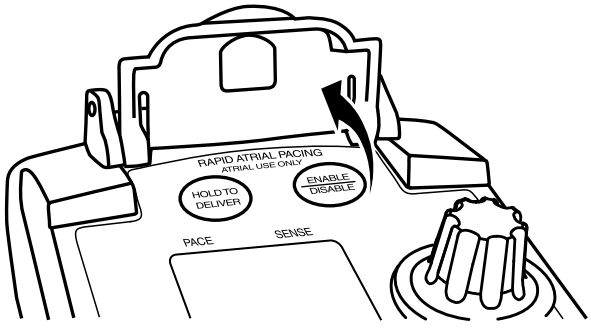
Рисунок 6. Кнопка блокировки/разблокировки



3.2.6 Элементы управления быстрой предсердной стимуляцией

Элементы управления быстрой предсердной стимуляцией активируют и запускают быструю предсердную стимуляцию (БПС). Элементы управления находятся под крышкой RAP (БПС). Кнопка ENABLE/DISABLE (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ) активирует или инактивирует RAP (БПС), а кнопка HOLD TO DELIVER (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) запускает RAP (БПС). См. Рис. 7.

Рисунок 7. Элементы управления RAP (БПС)

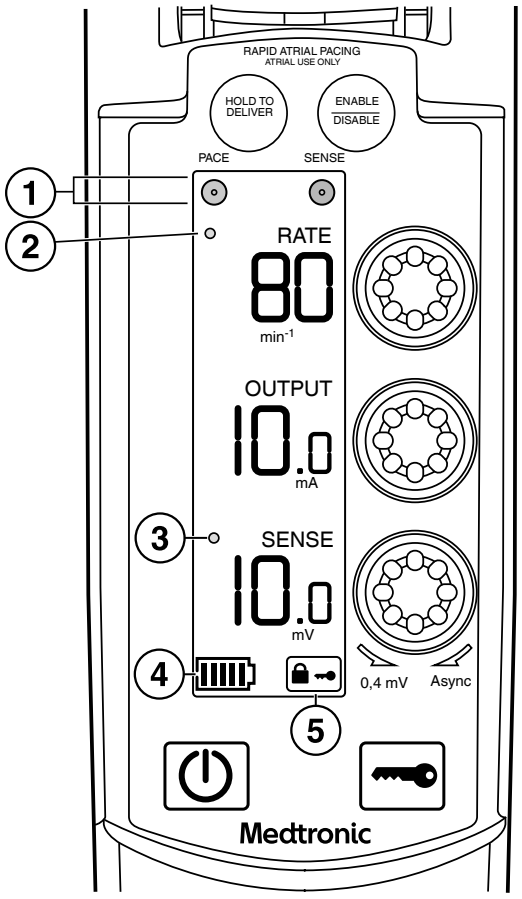


3.3 Индикаторы

Экран отображает индикаторы для состояния стимуляции и сенсинга, быстрой предсердной стимуляции (БПС), заряда батареи и состояния блокировки. См. Рис. 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 8. Индикаторы



1 Светодиодные индикаторы состояния стимуляции и сенсинга
2 Светодиодный индикатор RAP (БПС)
3 Светодиодный индикатор ASYNC (АСИНХРОННЫЙ)
4 Индикатор заряда батарей
5 Индикатор блокировки

3.3.1 Индикаторы стимуляции и сенсинга

Светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) указывают на подачу импульса стимуляция или воспринятое событие. В ответ на события стимуляции или сенсинга светодиодные индикаторы выполняют следующие действия:

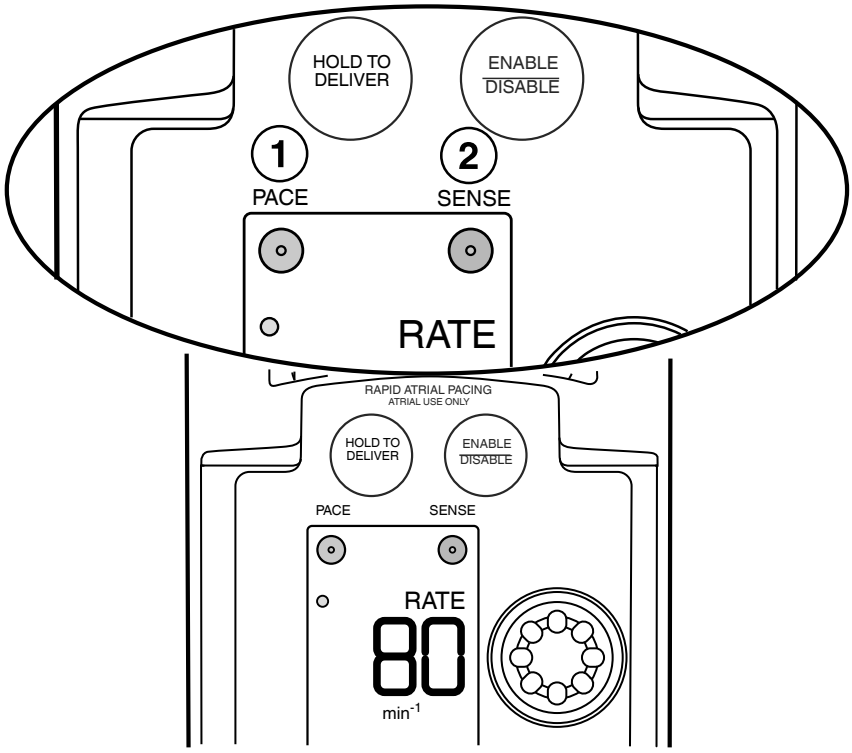
- Зеленый светодиодный индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) в верхнем левом углу экрана мигает каждый раз, когда временный электрокардиостимулятор подает импульс стимуляции.

  Примечание: Вспышки зеленого светодиодного индикатора **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) обозначают подачу импульса стимуляции, однако они не подтверждают, что импульс стимуляции вызвал стимуляцию сердца.
- Синий светодиодный индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) в верхнем правом углу экрана мигает при сенсинге событий.

  Примечание: Синие светодиодные индикаторы **SENSE** (СЕНСИНГ) обозначают событие, детектируемое временным электрокардиостимулятором, однако это не значит, что происходит сокращение сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 9. Индикаторы стимуляции и сенсинга

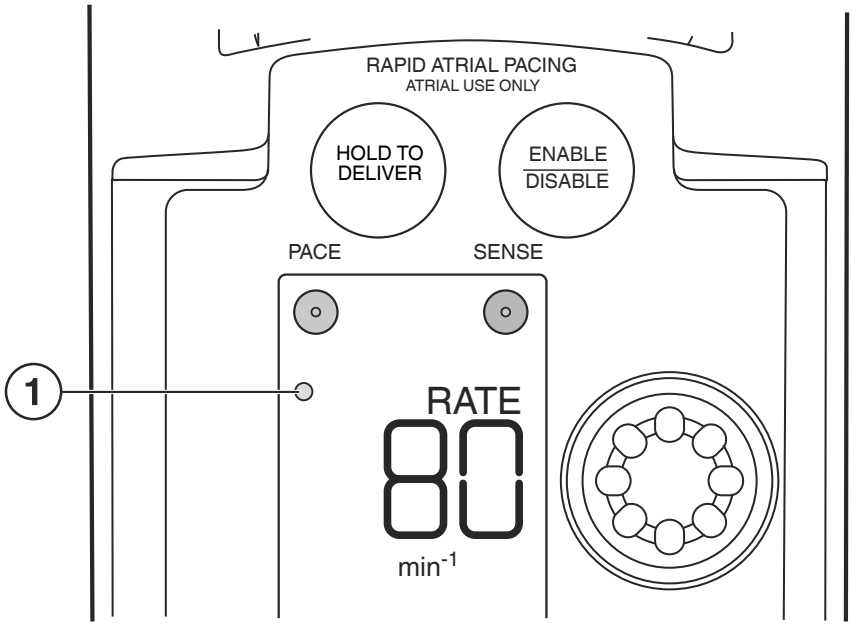


1 Светодиодный индикатор PACE (СТИМУЛЯЦИЯ)
2 Светодиодный индикатор SENSE (СЕНСИНГ)

3.3.2 Индикатор быстрой предсердной стимуляции (БПС)

Светодиодный индикатор **быстрой предсердной стимуляции (БПС)** обозначает проведение быстрой предсердной стимуляции. Светодиодный индикатор мигает, когда временный электрокардиостимулятор выполняет RAP (БПС).

Рисунок 10. Индикатор RAP (БПС)



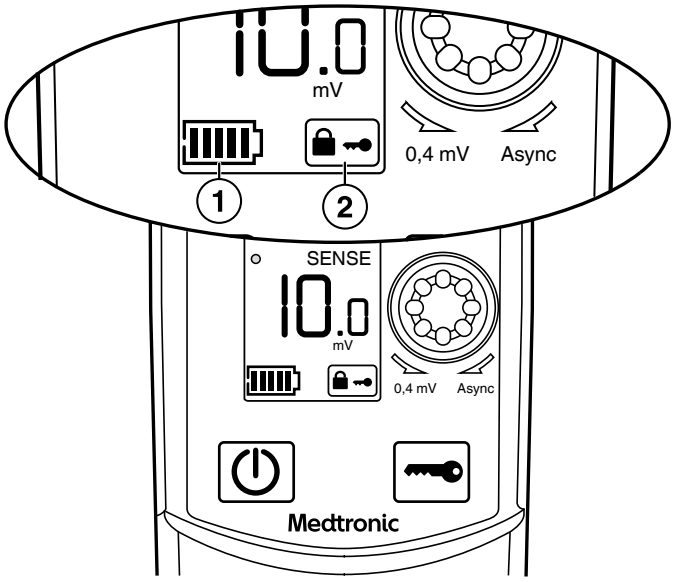
1 Светодиодный индикатор RAP (БПС)

3.3.3 Индикаторы состояния

Индикаторы состояния, расположенные в нижней части экрана, отображают состояние батарей и индикаторов блокировки (см. Рис. 11).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Индикаторы состояния



1 Индикатор заряда батарей
2 Индикатор блокировки

Индикатор заряда батарей – Индикатор заряда батарей обозначает уровень доступного заряда батарей. Если отображаются все полоски индикатора, батареи полностью заряжены или был установлен новый комплект батарей.

Если значок батареи имеет только одну полоску, то в индикаторе заряда батарей начинает мигать красный индикатор низкого уровня заряда батарей. Когда индикатор низкого заряда батарей начинает мигать, оставшегося заряда батарей хватит на 24 часа работы временного электрокардиостимулятора.

После извлечения батарей в индикаторе состояния батареи полоски не отображаются и светоиндикатор батареи мигает. Временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять стимуляцию и сенсинг, и светоиндикатор батарей продолжает мигать до тех пор, пока питание будет недостаточным (см. Разд. 4.3). После правильной установки новых батарей в индикаторе состояния батарей отобразятся полоски и светоиндикатор батарей прекратит мигать.

Когда батареи станут будут полностью разряжены, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

Примечание: После первого включения индикатора низкого уровня заряда батарей временный электрокардиостимулятор продолжит выполнять стимуляцию в течение не менее 24 часов, если установлены н оминальные значения параметров (см. Разд. 7.1). Пользователю следует заменить батареи, как только это можно будет сделать безопасно.

Индикатор блокировки – Индикатор Lock (Блокировка) отображается, если временный электрокардиостимулятор заблокирован.

При попытке повернуть регуляторы или нажать кнопки, если временный электрокардиостимулятор заблокирован, в нижнем правом углу экрана начинает мигать индикатор Lock (Блокировка). Когда временный электрокардиостимулятор заблокирован, изменить настройки **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) или параметры стимуляции невозможно до разблокировки временного электрокардиостимулятора. См. Разд. 5.1.2.

3.4 Физические характеристики

3.4.1 Батареи

Батарейный отсек – В батарейном отсеке с нижней стороны временного электрокардиостимулятора размещены две щелочные батареи размера LR6 (AA).

Срок службы батареи – Минимальный срок службы батарей составляет 7 дней при непрерывном использовании новых щелочных батарей со значением параметра **RATE** (ЧАСТОТА) в 80 min^{-1} и номинальными значениями всех остальных параметров (см. Разд. 7.1).

Примечание: Когда индикатор состояния батарей показывает 1 полоску, индикатор низкого заряда батарей начинает мигать. Когда индикатор низкого заряда батарей начинает мигать, оставшегося заряда батарей хватит на 24 часа работы временного электрокардиостимулятора, если установлены номинальные значения параметров (см. Разд. 7.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки открытия защелки батарейного отсека – С обеих сторон временного электрокардиостимулятора расположены две кнопки открытия защелки батарейного отсека. Для открытия батарейного отсека обе кнопки следует нажимать одновременно.

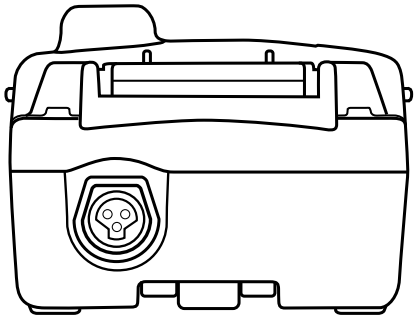
Продолжение работы после извлечения батарей – После извлечения батарей временный электрокардиостимулятор продолжит работать в течение как минимум 30 s (см. Разд. 7.1) при следующих условиях: **RATE** (ЧАСТОТА) составляет 80 min^{-1} или меньше, **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) составляет 10 mA или меньше и подсветка выключена. После извлечения батарей их следует заменить на новые батареи в течение 30 s, чтобы обеспечить непрерывную работу устройства.

Примечание: В зависимости от уровня заряда батарей, после извлечения батарей включенный временный электрокардиостимулятор может сразу завершить работу.

3.4.2 Блок коннекторов

Блок коннекторов в верхней части временного электрокардиостимулятора имеет одно гнездо, принимающее кабели пациента и/или хирургические кабели (см. Рис. 12).

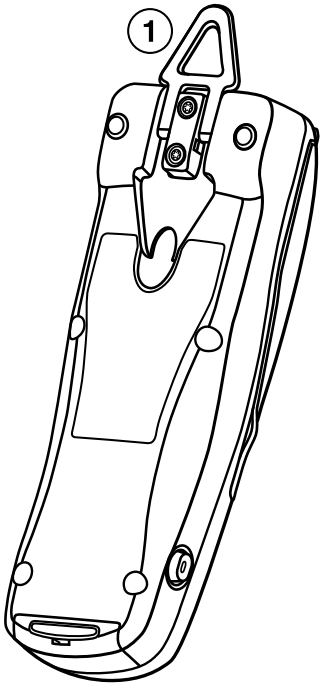
Рисунок 12. Блок коннекторов временного электрокардиостимулятора



3.4.3 Крючок для стойки для вливаний

Крючок для стойки для внутривенных вливаний модели 53407 компании Medtronic подсоединен к задней панели временного электрокардиостимулятора и используется для подвешивания временного электрокардиостимулятора на стойке для вливаний (см. Рис. 13). Когда крючок для стойки для вливаний не используется, поверните его параллельно задней панели временного электрокардиостимулятора.

Рисунок 13. Крючок для стойки для вливаний



1 Крючок для стойки для вливаний

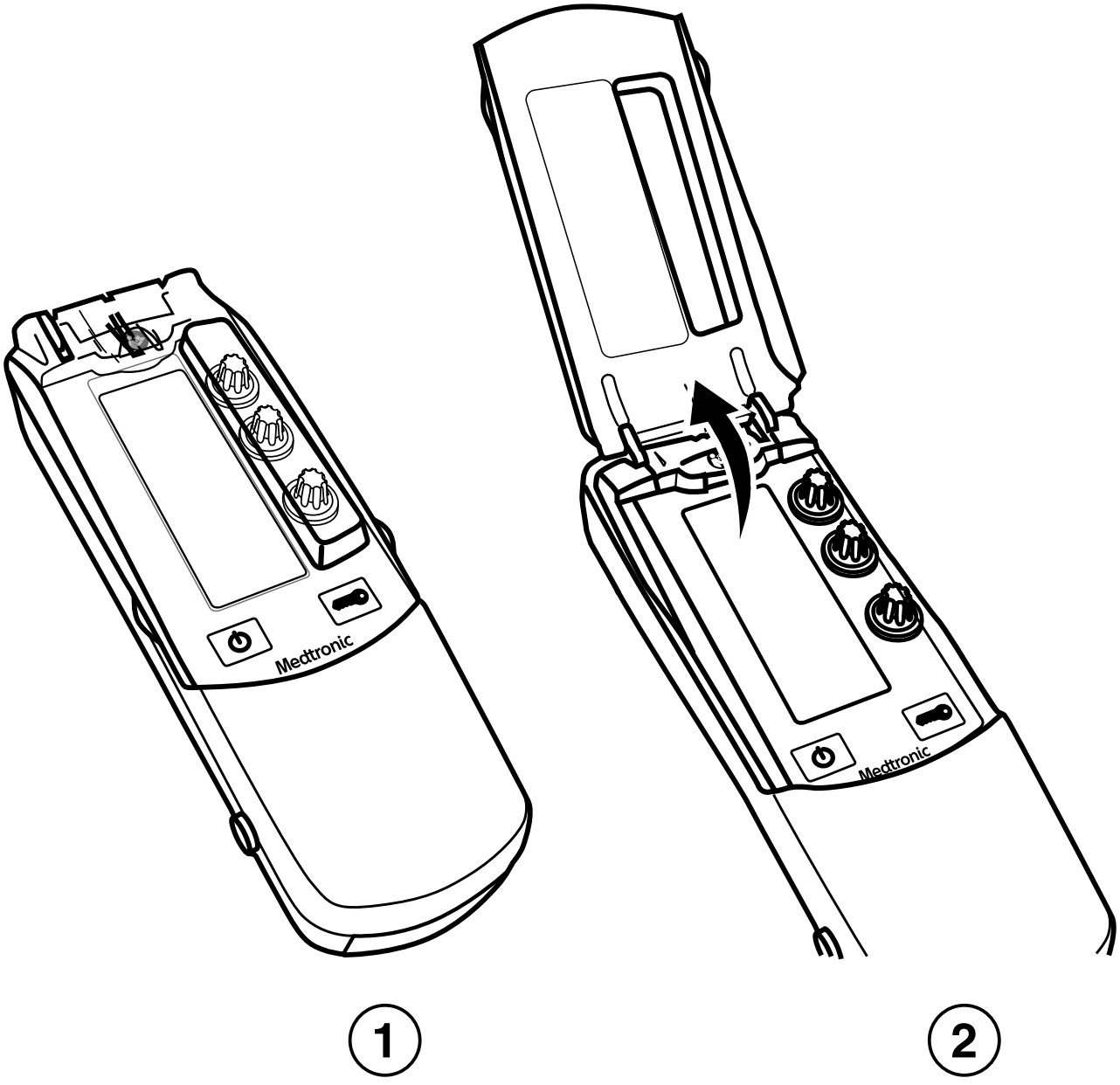
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если крючок для стойки для внутривенных вливаний модели 53407 компании Medtronic необходимо заменить, обратитесь к торговому или сервисному представителю компании Medtronic.

3.4.4 Защитные крышки

Защитная крышка – Элементы управления и экран временного электрокардиостимулятора закрыты прозрачной защитной крышкой модели 53408 компании Medtronic (см. Рис. 14). Защитная крышка является съемной и сменной.

Рисунок 14. Защитная крышка

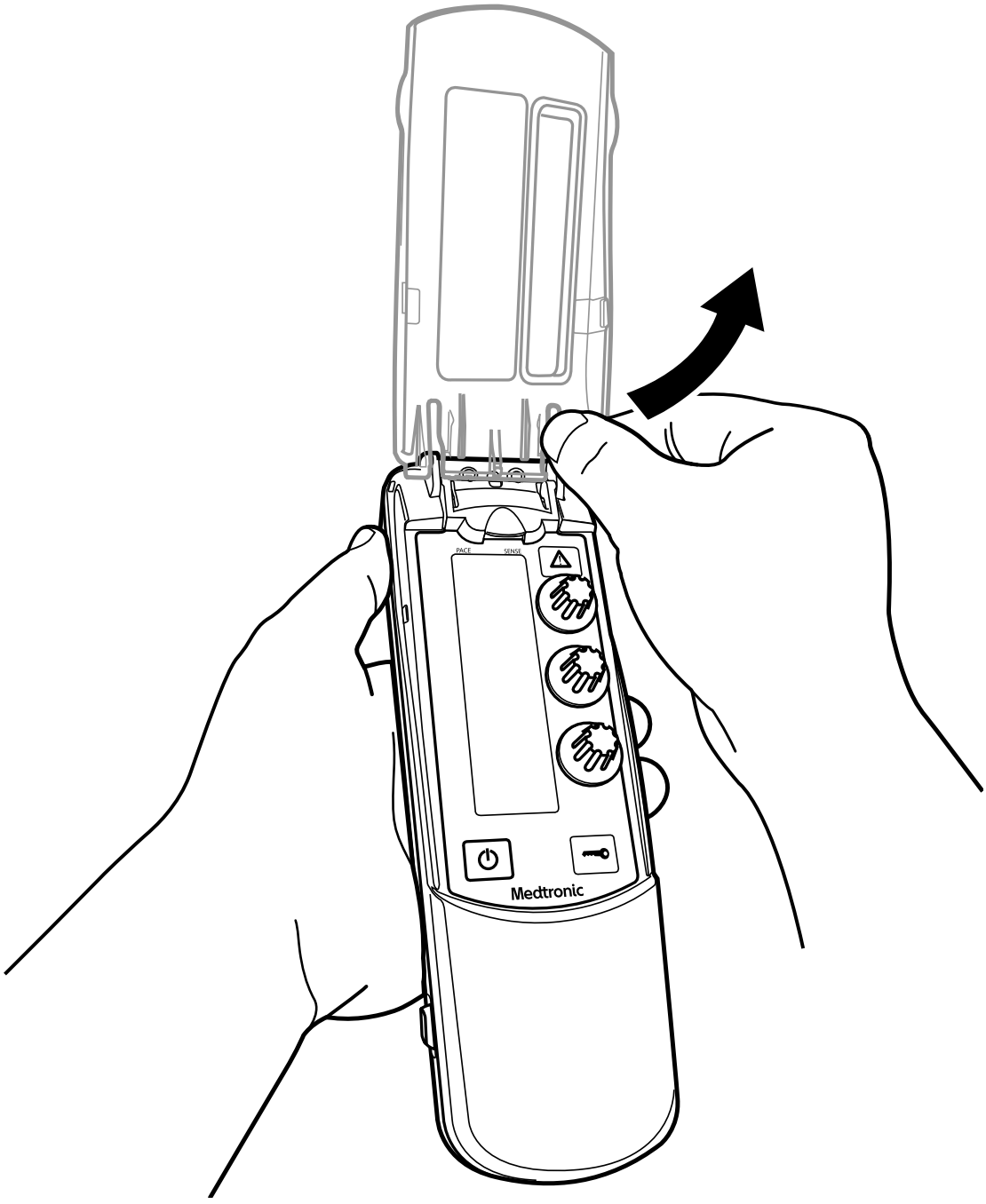


1 Временный электрокардиостимулятор с установленной и закрытой защитной крышкой
2 Открытие защитной крышки

Для снятия защитной крышки откройте ее и поместите большой и указательный пальцы на петлю (см. Рис. 15). Нажмите на петлю вверх и в сторону от временного электрокардиостимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

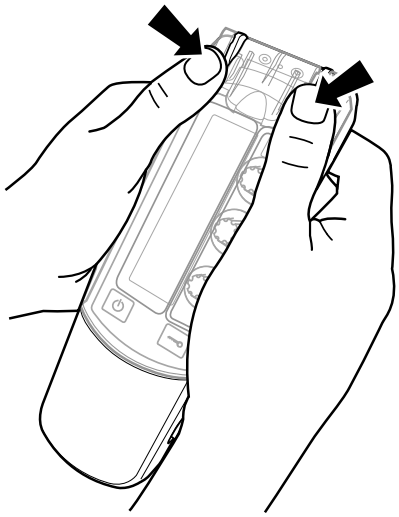
Рисунок 15. Снятие защитной крышки



Для установки защитной крышки обратно совместите петли на крышке с временным электрокардиостимулятором, при этом крышка должна быть в закрытом положении. Нажмите одновременно на обе петли, как показано на Рис. 16.

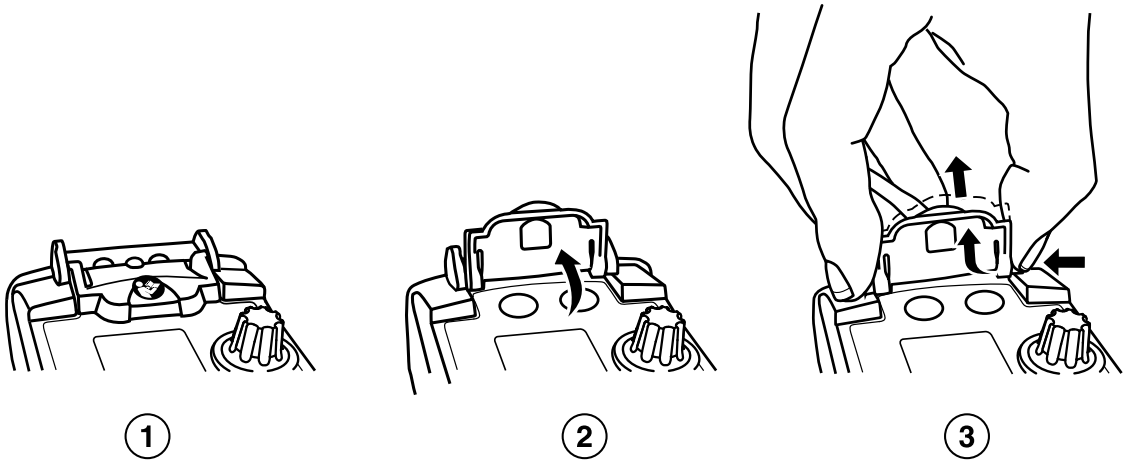
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 16. Установка защитной крышки обратно



Крышка RAP (БПС) – Элементы управления RAP (БПС) расположены под откидной крышкой RAP (БПС), находящейся в верхней части временного электрокардиостимулятора под защитной крышкой (см. Рис. 17). Крышка RAP (БПС) является съемной и сменной. Для снятия крышки RAP (БПС) откройте ее и с помощью большого пальца нажмите на одну петлю навстречу другой петле. При нажатии перемещайте крышку кнаружи и в сторону от временного электрокардиостимулятора. Для установки крышки RAP (БПС) обратно выполните это действие в обратном порядке: зацепите петлю в одном углу, нажав на крышку и совместив другую петлю перед разжатием.

Рисунок 17. Крышка RAP (БПС)



1 Временный электрокардиостимулятор с установленной и закрытой крышкой RAP (БПС)
2 Открытие крышки RAP (БПС)
3 Снятие крышки RAP (БПС)

Примечание: Если защитную крышку модели 53408 компании Medtronic или крышку RAP (БПС) необходимо заменить, обратитесь к торговому или сервисному представителю компании Medtronic.

4 Подготовка к использованию

4.1 Обучение

4.1.1 Обучение перед использованием

Перед первым использованием временного электрокардиостимулятора обучите медицинских работников функциональным возможностям и использованию устройства, следуя, при необходимости, процедурам лечебного учреждения. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic, чтобы запланировать обучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Проверка перед использованием

4.2.1 Чистка и дезинфекция

Во время обычного использования возможно загрязнение временного электрокардиостимулятора и кабелей. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор очищен в соответствии с правилами учреждения. Для получения инструкций по чистке и дезинфекции временного электрокардиостимулятора см. Разд. 6.2.

Убедитесь, что многоразовые кабели очищены и стерилизованы в соответствии с правилами учреждения.

Примечание: Для получения информации о чистке и стерилизации многоразовых кабелей см. применимое техническое руководство.

Внимание! При необходимости проводите очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора в соответствии с правилами учреждения. При необходимости очистите и простерилизуйте многоразовые кабели в соответствии с правилами учреждения.

4.2.2 Условия эксплуатации

Перед использованием у каждого нового пациента проверяйте временный электрокардиостимулятор и многоразовые кабели, чтобы убедиться в отсутствии видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор или многоразовые кабели при наличии в них видимых дефектов. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор управляет функциями и батарейный отсек закрывается.

Осмотрите многоразовые кабели и коннекторы. Не используйте многоразовые кабели, если они повреждены. К числу повреждений относятся (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля, ломкость, трещины, истончение и наличие оголенных участков. Не используйте многоразовые кабели, если электрические провода оголены.

Внимание! Перед каждым использованием оценивайте временный электрокардиостимулятор на предмет повреждений и видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор, если на корпусе имеются трещины, элементы управления не функционируют, экраны не работают или элементы управления, экраны или коннекторы сломаны. Если временный электрокардиостимулятор имеет видимые дефекты, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

4.2.3 Battery status (Состояние батареи)

Перед использованием проверьте состояние батарей. Индикатор заряда батарей обозначает уровень оставшегося заряда батарей (см. Разд. 3.3.3). Во время использования продолжайте проверять состояние батарей в соответствии с правилами вашего учреждения. Чем меньше оставшегося заряда показывает индикатор состояния батарей, тем чаще его рекомендуется проверять. Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает.

Примечание: Указанный срок службы батарей продолжительностью 7 дней при непрерывной работе с номинальными значениями параметров применим при использовании новых щелочных батарей. Непрерывное использование частично разряженных батарей, которые не обеспечивают индикацию полного заряда батарей, приводит к ранней индикации низкого заряда батарей. После начала мигания индикатора низкого уровня заряда батарей временный электрокардиостимулятор продолжит стимуляцию с текущими параметрами в течение не менее 24 часов, если установлены номинальные значения параметров (см. Разд. 7.1).

4.3 Батареи

Во временном электрокардиостимуляторе используются две щелочные батареи размера LR6 (AA) (например, батареи Duracell MN1500 или Eveready E91).

Предупреждение: Обеспечьте соответствующее заземление всего оборудования с питанием от сети, используемого для пациента или в непосредственной близости от пациента (см. Разд. 2.1).

Извлечение батарей для длительного хранения – При длительном хранении временного электрокардиостимулятора извлекайте батареи.

Внимание!

- Устанавливайте во временный электрокардиостимулятор только рекомендованные батареи. Использование батарей иных размеров, не щелочных (например, литиевых или перезаряжаемых) или батарей с загрязненными контактами может привести к неправильной работе временного электрокардиостимулятора, отсутствию кардиостимуляции или повреждению временного электрокардиостимулятора, особенно батарейного отсека.
- Осматривайте контакты батареи на предмет загрязнений. Использование батарей с загрязненными контактами может привести к выключению временного электрокардиостимулятора, уменьшению срока службы батарей или коррозии в батарейном отсеке.
- Регулярно проверяйте состояние батарей во время использования временного электрокардиостимулятора. После установки новых батарей индикатор низкого уровня заряда батарей должен выключиться. Если он продолжает светиться, убедитесь, что крышка батарейного отсека полностью закрыта и установленные батареи были новыми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1 Рекомендации по установке и замене батарей

Перед использованием проверяйте состояние батарей. Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает во время работы временного электрокардиостимулятора (см. Разд. 3.3.3).

При установке батарей во временный электрокардиостимулятор выполняйте следующие инструкции.

- Устанавливайте только рекомендованные батареи. Использование нерекомендованных батарей может привести к сокращению срока службы батарей до уровня менее 24 часов после включения индикатора низкого уровня заряда батарей, ухудшению производительности временного электрокардиостимулятора и/или общему сокращению срока службы батарей.
- Устанавливайте две новые щелочные батареи размера LR6 (AA).
- Устанавливайте батареи с соблюдением полярности. Временный электрокардиостимулятор не включится или не будет выполнять стимуляцию, если не соблюдена полярность при установке батарей.

Внимание! Корпорация Medtronic не рекомендует заменять батареи, если временный электрокардиостимулятор включен или осуществляет кардиостимуляцию пациента. Однако, если возникнет необходимость замены батарей в экстренной ситуации во время работы временного электрокардиостимулятора, перед заменой батарей на новые убедитесь, что временный электрокардиостимулятор заблокирован. При открытии батарейного отсека временный электрокардиостимулятор временно отключает все ручки и кнопки и пользователь не может изменить текущие параметры устройства. Стимуляция будет осуществляться с заданными параметрами не менее 30 s, если установлены номинальные значения (см. Разд. 7.1).

4.3.2 Полярность батареи

Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Убедитесь, что полярность батарей соответствует меткам на внутренней поверхности батарейного отсека.

Временный электрокардиостимулятор не включится, если не соблюдена полярность при установке батарей. При замене батарей во время работы временного электрокардиостимулятора и несоблюдении полярности при их установке временный электрокардиостимулятор продолжит выполнять стимуляцию и сенсинг до тех пор, пока мощность будет достаточной. Индикатор низкого уровня заряда батарей продолжит мигать, а стимуляция будет осуществляться с заданными номинальными параметрами не менее 30 s. Когда заряд внутреннего резервного источника питания истощится, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

При установке во временный электрокардиостимулятор новых батарей с соблюдением полярности происходят следующие события:

- Индикатор низкого уровня заряда батарей прекращает мигать.
- Индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей.

При установке батарей с неправильной полярностью происходят следующие события:

- Если временный электрокардиостимулятор выключен, он не включается.
- Если временный электрокардиостимулятор включен, индикатор низкого уровня заряда батарей продолжает мигать. Временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять стимуляцию и сенсинг до истощения внутреннего резервного источника питания. Когда заряд внутреннего резервного источника питания истощится, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

4.4 Установка и замена батарей

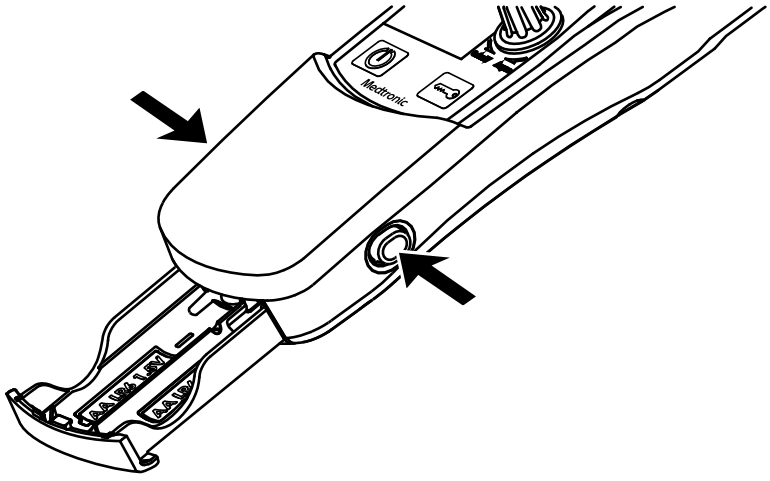
Чтобы установить (или заменить) батареи, выполните следующие действия:

1. Нажимайте кнопки открытия защелки батарейного отсека до тех пор, пока он не откроется (см. Рис. 18).

   Внимание! Не допускайте загрязнения трудных для чистки частей временного электрокардиостимулятора. При открытии и закрытии батарейного отсека и установке или замене батарей следите за тем, чтобы на руках и перчатках не оставалось крови и жидкостей организма.

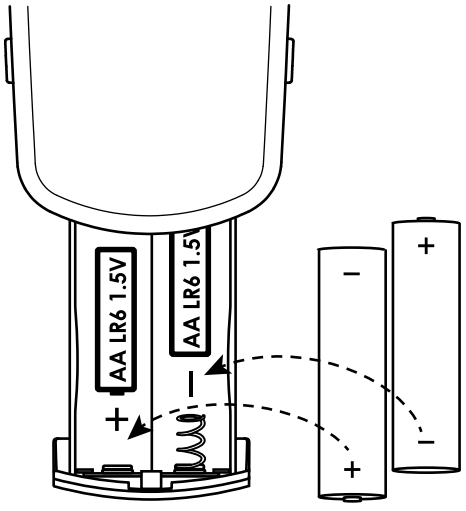
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 18. Кнопки открытия защелки батарейного отсека



2. Удалите старые батареи.
3. Установите две новые щелочные батареи размера LR6 (AA). Убедитесь, что полярность батарей соответствует меткам на внутренней поверхности батарейного отсека (см. Рис. 19).

Рисунок 19. Установка батарей с соблюдением полярности



Внимание! Проследите за тем, чтобы новые батареи были установлены с соблюдением правильной полярности батарей, убедившись, что батареи соответствуют меткам полярности на внутренней поверхности батарейного отсека. Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Установив батареи, убедитесь, что индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей, а индикатор низкого уровня заряда батарей не мигает. Временный электрокардиостимулятор может некоторое время продолжать стимуляцию и сенсинг с сильно или полностью разряженными или неправильно установленными батареями.

4. Плотно закройте и зафиксируйте батарейный отсек.

   Примечание: Неполное закрытие батарейного отсека может привести к его открытию и завершению работы временного электрокардиостимулятора.
5. Утилизируйте старые батареи в соответствии с действующим местным законодательством.

4.5 Настройка коннекторов

4.5.1 Использование кабелей с временным электрокардиостимулятором

Временный электрокардиостимулятор совместим с многоразовыми и одноразовыми кабелями, через которые выполняется стимуляция. Для ознакомления с перечнем совместимых кабелей см. Разд. 1.6. Перед подсоединением кабеля к временному электрокардиостимулятору выполните следующие инструкции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Многоразовые кабели поставляются нестерильными. При необходимости выполните очистку и стерилизацию многоразовых кабелей в соответствии с правилами учреждения. Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации см. в соответствующем техническом руководстве.
- Внимательно осмотрите многоразовый кабель на предмет видимых признаков износа или повреждения прежде, чем подсоединять его к временному электрокардиостимулятору. Не используйте многоразовый кабель при наличии признаков повреждения. К числу повреждений относятся (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля, ломкость, трещины, истончение и наличие оголенных участков. Не используйте многоразовый кабель, если электрические провода оголены.
- Не подсоединяйте временный электрокардиостимулятор к системе электродов, если он включен и работает со значениями амплитуды импульсов, которые могут вызвать захват.

Предупреждения:

- Перед подсоединением кабеля к временному электрокардиостимулятору убедитесь, что он выключен.
- Перед подсоединением электрода к кабелю подсоедините кабель к временному электрокардиостимулятору.
- Для предотвращения стимуляции в уязвимый период зубца Т включите временный электрокардиостимулятор и перед подсоединением временного электрокардиостимулятора к системе электродов пациента уменьшите амплитуду параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до минимума. Перед увеличением параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до пороговых значений определите пороги сенсинга.

Внимание!

- Если необходима механическая опора, подвесьте временный электрокардиостимулятор за крючок для стойки для вливаний на стойку для вливаний. Не подвешивайте временный электрокардиостимулятор на стойку для вливаний за кабель.
- Не допускайте загрязнения трудных для чистки частей временного электрокардиостимулятора. При подсоединении или отсоединении кабеля пациента, хирургического кабеля и/или электродов для стимуляции от временного электрокардиостимулятора следите за тем, чтобы на руках и перчатках не оставалось крови и жидкостей организма.
- Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента и держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность использовать его в экстренной ситуации при введении электродов для стимуляции и подсоединении электрокардиостимулятора.

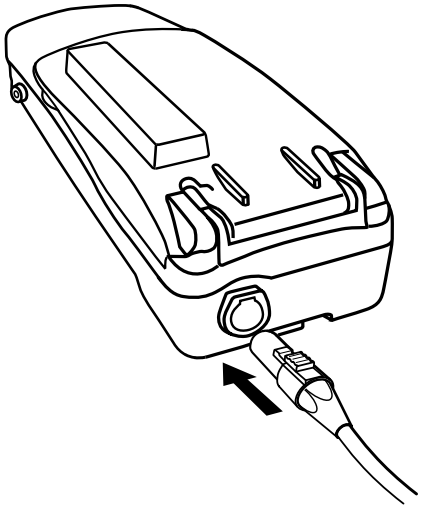
4.5.2 Подсоединение кабеля к временному электрокардиостимулятору

Чтобы подсоединить кабель к временному электрокардиостимулятору, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор выключен.
2. Вставьте кабель пациента или хирургический кабель в гнездо на блоке коннекторов в верхней части временного электрокардиостимулятора. Подсоедините электроды к кабелю. Совместите положительные (+) и отрицательные (–) электроды с положительными (+) и отрицательными (–) разъемами или зажимами для предсердия и желудочка (не показано).
3. Убедитесь, что кабель вставлен в гнездо коннектора временного электрокардиостимулятора со щелчком (см. Рис. 20).

   Примечание: Звук «щелчка» подтверждает, что штекер полностью вставлен в гнездо.

   Рисунок 20. Подсоединение кабеля к временному электрокардиостимулятору



4. Для обеспечения надежного соединения осторожно потяните за кабель после того, как он был вставлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство к кабелю пациента или хирургическому кабелю.

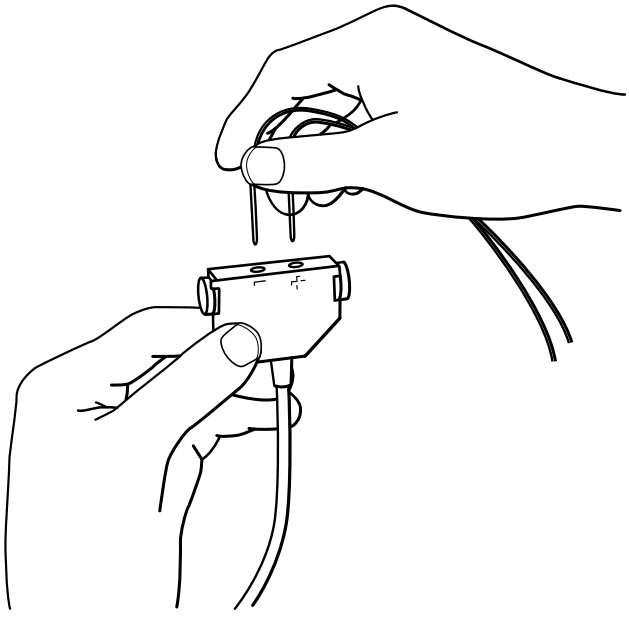
4.5.3 Подсоединение системы электродов для стимуляции к кабелю пациента

Внимание! Не рекомендуется использовать системы монополярных электродов, поскольку они более восприимчивы к электромагнитным помехам, что может привести к неправильной стимуляции.

Чтобы подсоединить систему электродов для стимуляции к кабелю пациента, выполните следующие действия:

1. Ослабьте ручку коннектора кабеля пациента, вращая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.
2. Вставьте штыревые контакты коннектора электрода в гнездо на кабеле пациента, как показано на рисунке (см. Рис. 21).
3. Затяните пальцами ручку коннектора кабеля пациента по часовой стрелке до упора.
4. Проверьте надежность соединения, осторожно потянув за провод электрода.

Рисунок 21. Подсоединение системы электродов для стимуляции к гнезду кабеля пациента



Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

Биполярные системы – Для биполярных систем: вставьте каждый штыревой контакт коннектора в соответствующее гнездо (обозначенное «+» и «–»). На системах биполярных электродов могут быть представлены другие пороговые значения, в зависимости от полярности соединений электрода.

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

Монополярные системы (1-электродные системы) – Чтобы подсоединить однокамерную систему монополярного электрода к временному электрокардиостимулятору, выполните следующие действия:

1. Вставьте штыревой контакт коннектора в гнездо кабеля со знаком –.
2. Вставьте штыревой контакт коннектора “нейтрального” (или “масса”) электрода в гнездо кабеля со знаком «+».

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

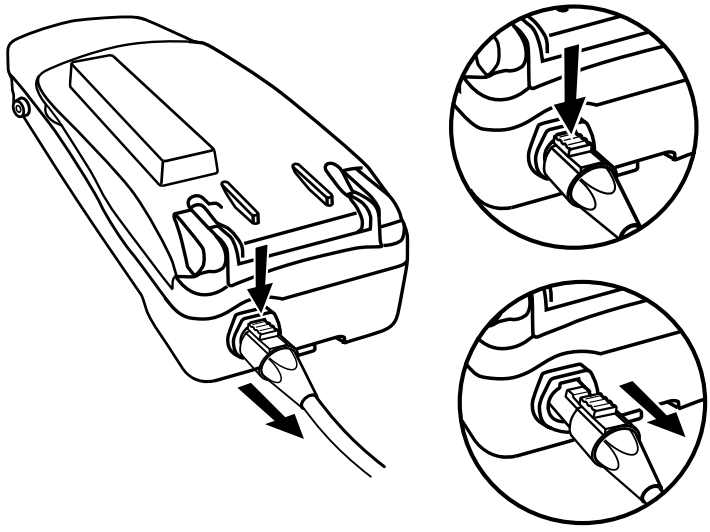
4.5.4 Отсоединение кабеля от временного электрокардиостимулятора

Чтобы отсоединить кабель от временного электрокардиостимулятора, выполните следующие действия:

1. Установите элементы управления временного электрокардиостимулятора так, чтобы собственный ритм пациента преобладал над стимуляцией. См. Разд. 5.1.3.
2. Нажмите на кнопку открытия коннектора на штекере кабеля (см. Рис. 22).
3. Осторожно вытяните штекер из гнезда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 22. Отсоединение кабеля от временного электрокардиостимулятора



Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство к кабелю пациента или хирургическому кабелю.

4.6 Размещение во время использования

При использовании временного электрокардиостимулятора поместите его там, где сведена к минимуму возможность несанкционированного доступа к нему пациента и вмешательства немедицинского персонала.

Для уменьшения вероятности несанкционированного доступа к временному электрокардиостимулятору при его использовании выполните одно или несколько следующих действий:

- Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор находится под непосредственным наблюдением медицинского персонала.
- Повесьте временный электрокардиостимулятор за крючок для стойки для вливаний или соединительную панель одноразового чехла на стойку для вливаний.

Внимание! Изменение запрограммированных параметров может оказать прямое и серьезное воздействие на здоровье пациента.

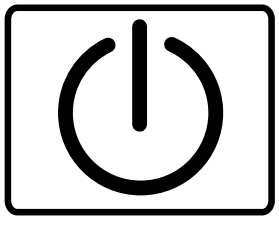
5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Основные операции

5.1.1 Включение и выключение временного электрокардиостимулятора

Включение временного электрокардиостимулятора – Чтобы включить временный электрокардиостимулятор, нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл/выкл) (Рис. 23) несколько мгновений.

Рисунок 23. Кнопка On/Off (Вкл/выкл)



После включения временного электрокардиостимулятора происходят следующие действия:

- Включаются экран и подсветка.

  Примечание: Если батареи почти разряжены, то в индикаторе состояния батарей начинает мигать красная подсветка, означающая, что оставшегося заряда батарей хватит приблизительно на 24 часа работы. Если батареи разряжены, то

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при нажатии кнопки On/Off (Вкл/выкл) светодиодные индикаторы будут мигать несколько мгновений, а временный электрокардиостимулятор не включится.

- запускается самопроверка (см. Разд. 6.5.1);
- При успешном завершении самопроверки временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает осуществлять сенсинг и стимуляцию (режим стимуляции AAI/VVI).

  Примечания:

  - Если временный электрокардиостимулятор не проходит самопроверку, он остается включенным, но стимуляция не осуществляется и светодиодные индикаторы остаются включенными до тех пор, пока пользователь не перезапустит устройство.
  - См. Разд. 7.1 для получения сведений о номинальных значениях параметров при включении временного электрокардиостимулятора.

Предупреждение: Для предотвращения стимуляции в уязвимый период зубца T включите временный электрокардиостимулятор и уменьшите амплитуду параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до минимума. Перед увеличением параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до пороговых значений определите пороги сенсинга.

Выключение временного электрокардиостимулятора – Чтобы выключить временный электрокардиостимулятор, выполните следующие действия:

1. Разблокируйте временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован (см. Разд. 5.1.2).
2. Нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл/выкл) в течение двух секунд.

   Примечание: Если кнопка On/Off (Вкл/выкл) не будет удержана в течение двух секунд, временный электрокардиостимулятор останется включенным и продолжит выполнять стимуляцию с текущими параметрами.

5.1.2 Lock/Unlock (Включение/выключение блокировки)

Кнопка блокировки/разблокировки блокирует временный электрокардиостимулятор для предотвращения случайного изменения параметров или разблокирует временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован (см. Разд. 3.2.5).

Блокировка временного электрокардиостимулятора происходит при наступлении следующих событий:

- истекает 60 s после последнего изменения одного из параметров

  Примечание: если включена RAP (БПС), временный электрокардиостимулятор блокируется по прошествии 300 s
- нажата кнопка блокировки/разблокировки

После блокировки временного электрокардиостимулятора происходят следующие изменения:

- значения параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) блокируются и не могут быть изменены;
- стимуляция продолжается с заданными значениями;
- в нижнем правом углу экрана появляется индикатор Lock (Блокировка);
- кнопка On/Off (Вкл/выкл) и кнопки RAP (БПС) блокируются и не будут работают.

Примечания:

- Если при блокировке временного электрокардиостимулятора выполняется настройка регуляторов параметров или нажатие кнопок, индикатор Lock (Блокировка) мигает.

Нажмите кнопку блокировки/разблокировки, чтобы разблокировать временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован.

После разблокировки временного электрокардиостимулятора происходят следующие изменения:

- индикатор Lock (Блокировка) гаснет;
- стимуляция продолжается с заданными значениями;
- параметры стимуляции **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) разблокируются и могут быть изменены;
- кнопка On/Off (Вкл/выкл) и кнопки RAP (БПС) разблокируются и будут работать.

5.1.3 Просмотр собственной частоты пациента

Чтобы просмотреть собственную частоту пациента, постепенно уменьшайте значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА), наблюдая за ЭКГ, до тех пор, пока собственный ритм пациента не начнет преобладать над стимуляцией и временный электрокардиостимулятор не прекратит стимуляцию.

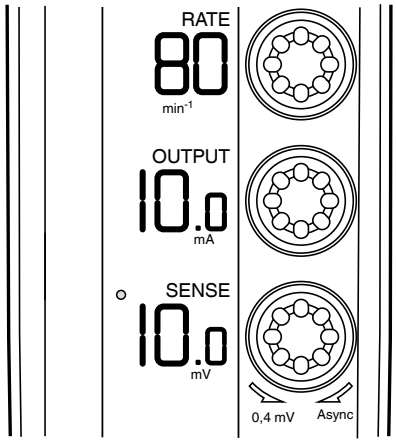
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Настройка параметров RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)

Для настройки частоты стимуляции, выходного тока и чувствительности используйте регуляторы, расположенные рядом с экраном. На экране отображаются числовые значения, которые отражают текущие настройки каждого регулятора. См. Рис. 24.

Внимание! Не допускайте загрязнения трудных для чистки частей временного электрокардиостимулятора. При касании и/или вращении регуляторов RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) следите за тем, чтобы на руках и перчатках не оставалось крови и жидкостей организма.

Рисунок 24. RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)



При настройке параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) или **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) поворачивайте регуляторы RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке, чтобы увеличить их значения; поворачивайте регуляторы против часовой стрелки, чтобы уменьшить их значения.

Для ознакомления с диапазонами **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) см. Разд. 7.1.

5.1.5 Определение режима стимуляции

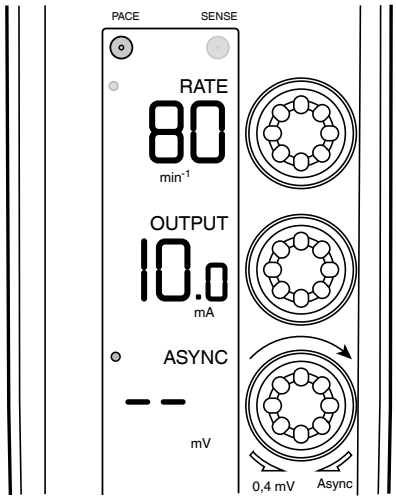
Режим стимуляции определяется камерой, в которой размещен электрод, и параметром **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ). Временный электрокардиостимулятор можно установить на несколько режимов однокамерной стимуляции (AOO, VOO, AAI, VVI).

Параметр чувствительности определяет, находится ли электрокардиостимулятор в синхронном (по требованию) или асинхронном режиме. Для установки режима стимуляции измените параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ). Чтобы увеличить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор против часовой стрелки (значение в mV уменьшается). Чтобы уменьшить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор по часовой стрелке (значение в mV увеличивается). Изменения параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) вступают в силу в течение двух следующих циклов стимуляции.

Чтобы выключить параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) и позволить временному электрокардиостимулятору выполнять асинхронную стимуляцию, поворачивайте регулятор **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке до тех пор, пока на экране не появится слово **ASYNC** (АСИНХРОННЫЙ) (см. Рис. 25).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 25. Перевод регулятора SENSITIVITY (чувствительность) в режим ASYNC (АСИНХРОННЫЙ)



Таблицы информации о стимуляции (см. Разд. 7.2) помогают быстро выбрать режим стимуляции.

5.1.6 Синхронная стимуляция (по требованию)

Во время синхронной стимуляции (по требованию) выходные импульсы подавляются, когда электрокардиостимулятор детектирует собственную активность, сводя к минимуму конкуренцию между искусственным ритмом и собственной активностью сердца.

Примечание: Определите пороги чувствительности и стимуляции (см. Разд. 5.2); в противном случае может произойти асинхронная стимуляция и/или потеря захвата сердечного ритма.

Синхронная стимуляция является режимом стимуляции, устанавливаемым по умолчанию при включении устройства, который обеспечивает стимуляцию в режиме AAI или VVI.

Режим стимуляции AAI обеспечивает синхронную стимуляцию предсердия. В режиме стимуляции AAI стимуляция и сенсинг осуществляются только в предсердии. В желудочке стимуляция и сенсинг не выполняются.

Режим стимуляции VVI обеспечивает синхронную стимуляцию желудочка. В режиме стимуляции VVI стимуляция и сенсинг осуществляются только в желудочке. В предсердии стимуляция и сенсинг не выполняются.

Для стимуляции в синхронном режиме установите на регуляторе SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значение (от 0,4 до 20 mV), составляющее половину значения в mV от порога чувствительности пациента (см. Разд. 5.2.2).

5.1.7 Асинхронная кардиостимуляция

Асинхронная стимуляция (без сенсинга) лучше всего подходит для пациентов со следующими состояниями:

- собственная частота ниже, чем частота стимуляции;
- отсутствует внутренняя активность сердца.

Внимание! Асинхронная стимуляция может конкурировать с внутренней активностью сердца, вызывая тахиаритмию. Соблюдайте осторожность при переводе устройства в режим асинхронной стимуляции.

Асинхронная стимуляция выполняется, когда параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) уменьшается (значение mV увеличивается) до значения, при котором временный электрокардиостимулятор прекращает сенсинг и осуществляет стимуляцию в режиме AOO или VOO. В режимах асинхронной стимуляции настройте параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) для создания надлежащей границы безопасности (см. Разд. 5.2.1).

В режиме стимуляции AOO выполняется асинхронная стимуляция в предсердии. В режиме стимуляции AOO стимуляция выполняется только в предсердии, а сенсинг не проводится. В желудочке стимуляция не выполняется.

В режиме стимуляции VOO выполняется асинхронная стимуляция в желудочке. В режиме стимуляции VOO стимуляция выполняется только в желудочке, а сенсинг не проводится. В предсердии стимуляция не выполняется.

Для стимуляции в асинхронном режиме поверните регулятор **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке до упора в положение ASYNC (АСИНХРОННЫЙ) и настройте параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) для создания надлежащей границы безопасности (см. Разд. 5.2.1).

Примечание: Определите порог стимуляции пациента; в противном случае может произойти потеря захвата (см. Разд. 6.5.4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прекращение асинхронной стимуляции – Для прекращения асинхронной стимуляции и возврата к синхронной (по требованию) стимуляции настройте параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), повернув регулятор против часовой стрелки и выбрав соответствующее значение SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ). После выхода устройства из режима асинхронной стимуляции светодиодный индикатор **ASYNC** (АСИНХРОННЫЙ) прекращает светиться.

5.2 Пороги

Значения порогов необходимы для определения соответствующих настроек выходной мощности импульсов и чувствительности. В данном разделе описаны процедуры оценки порогов сенсинга и стимуляции предсердий и желудочков.

Примечание: Для уменьшения риска конкурентной стимуляции измерьте сначала пороги сенсинга, если собственная частота пациента является приемлемой.

5.2.1 Определение сенсинга

ЭКГ на Рис. 26 отображает собственные импульсы пациента и импульсы стимуляции. Временный электрокардиостимулятор измеряет собственный ритм сердца и не выполняет кардиостимуляцию. При недостаточном сенсинге временный электрокардиостимулятор не определяет внутреннюю активность сердца и поэтому выполняет стимуляцию в момент сокращений или между ними.

Рисунок 26. Сенсинг



Порог сенсинга – Порог сенсинга является минимальным значением, выраженным в mV, при котором временный электрокардиостимулятор может детектировать сердцебиение. Во время выполнения следующей процедуры наблюдайте за показателями ЭКГ и артериального давления пациента, чтобы определить пороги сенсинга.

Граница безопасности порога сенсинга – Износ электродов и введение лекарств могут повлиять на порог сенсинга. Для обеспечения сенсинга с учетом возможного изменения пороговых значений важно создать границу безопасности в формате 2:1. Установите для параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значения, составляющие от половины до трети от пороговых значений сенсинга. Например, для пациента с порогом сенсинга в 5,0 mV соответствующее значение чувствительности будет 2,5 mV или меньше.

Внимание! Не выбирайте режим стимуляции, при котором необходим сенсинг, если надлежащие границы безопасности сенсинга не могут быть установлены. Вследствие малой амплитуды сенсинга и/или высокой амплитуды стимуляции не всегда удается добиться границы безопасности в формате 2:1. Если не удается обеспечить границы безопасности в формате 2:1, осуществляйте более внимательное наблюдение за пациентом, чтобы убедиться, что стимуляция осуществляется.

5.2.2 Измерение порогов сенсинга предсердий или желудочков

Внимание! У пациентов, которым требуется постоянная кардиостимуляция, собственная частота импульсов слишком мала или отсутствует. Данная процедура подходит только для пациентов с приемлемой собственной частотой.

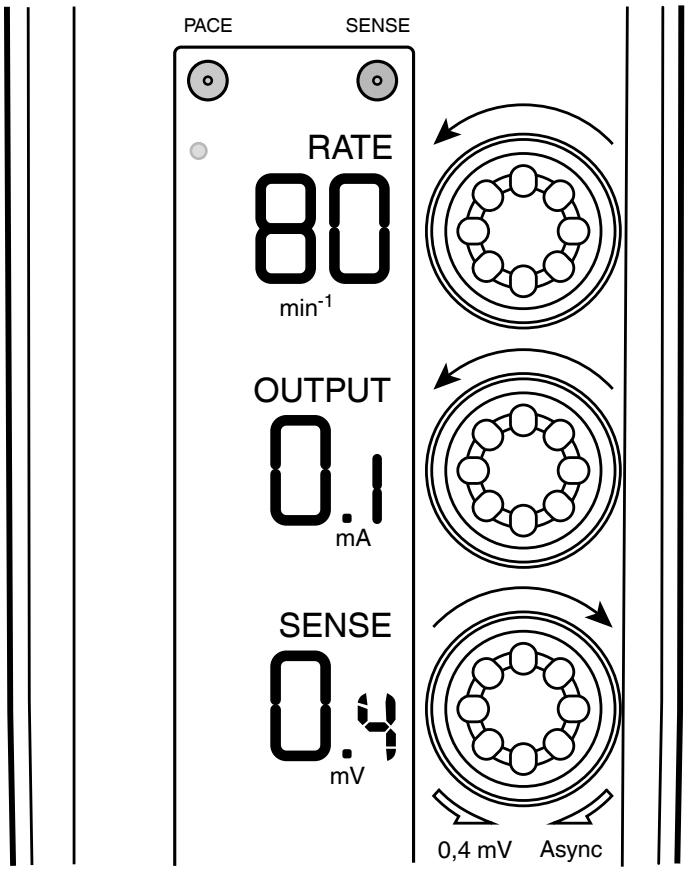
Чтобы измерить порог сенсинга предсердий или желудочков, выполните следующие действия.

1. Включите временный электрокардиостимулятор, не подсоединяя его к системе электродов пациента.

   Внимание! Не подсоединяйте временный электрокардиостимулятор к системе электродов пациента до шага 4.
2. Установите параметр **RATE** (ЧАСТОТА) на значение по крайней мере на 10 min^{-1} меньше собственной частоты пациента (см. Рис. 27).
3. Настройте выходной ток, чтобы предотвратить риск конкурентной стимуляции (см. Рис. 27), установив параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) на значение 0,1 mA.
4. Подсоедините временный электрокардиостимулятор к системе электродов пациента. При необходимости уменьшите значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА) так, чтобы временный электрокардиостимулятор прекратил стимуляцию пациента.
5. Уменьшите значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ): медленно поворачивайте регулятор по часовой стрелке (повышая значение в mV) до тех пор, пока индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) не перестанет мигать (см. Рис. 27).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 27. Уменьшение значения параметров RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)

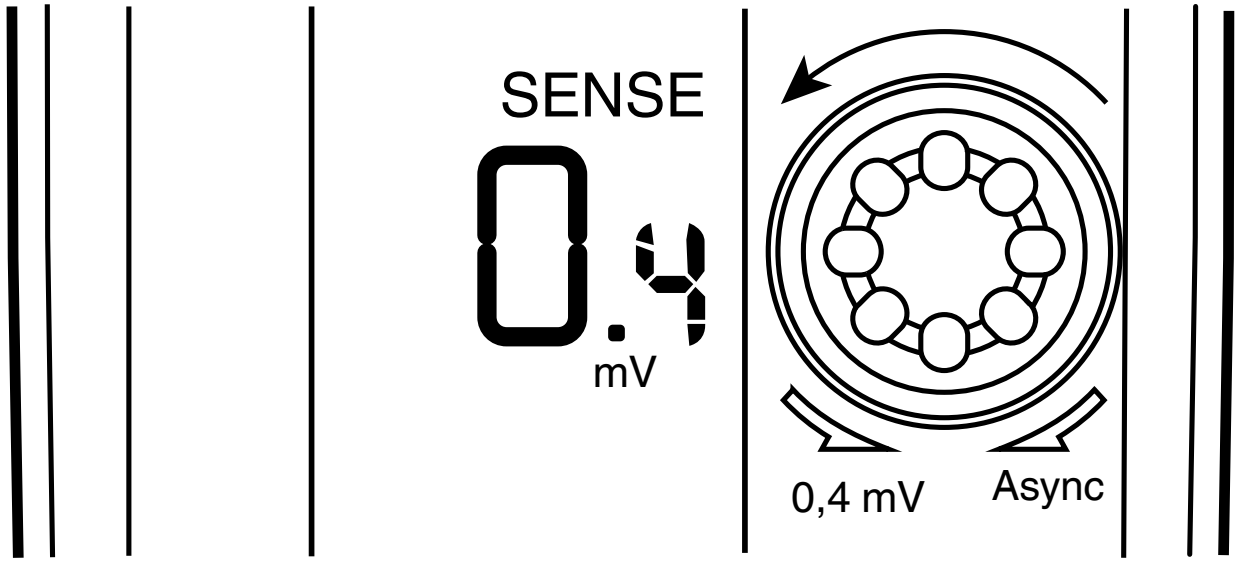


Индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) мигает непрерывно, но захват не осуществляется, так как для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) установлено минимальное значение.

6. Увеличьте значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ): медленно поворачивайте регулятор против часовой стрелки (уменьшая значение в mV) до тех пор, пока индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) не начнет мигать (см. Рис. 28). Произойдут следующие события:
   - индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) перестанет мигать;
   - данное значение является порогом сенсинга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 28. Увеличение чувствительности



7. Установите для параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значение, равное половине (или меньше) порогового значения. Такое значение обеспечит границу безопасности в формате 2:1.
8. Восстановите предыдущие значения параметров **RATE** (ЧАСТОТА) и **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК).

Примечание: Определение порогов стимуляции предсердий или желудочков после определения порогов сенсинга.

5.2.3 Определение захвата

Когда импульс стимуляции осуществляет захват сердца, он заставляет сердце биться, то есть сокращаться и перекачивать кровь. После импульса на ЭКГ появляются зубец P или комплекс QRS. На Рис. 29 показан пример комплекса QRS после импульса. В случае потери захвата реакция сердца после импульса на ЭКГ не отображается.

Рисунок 29. Захват



Порог стимуляции – Порогом стимуляции называется минимальный выходной ток (в mA), необходимый для обеспечения постоянного захвата. Во время процедуры наблюдайте за показателями ЭКГ и артериального давления пациента, чтобы определить пороги стимуляции в предсердиях и желудочках.

Граница безопасности порога стимуляции – Износ электродов и введение лекарств могут повлиять на порог стимуляции. Для обеспечения постоянного захвата с учетом возможного изменения пороговых значений важно создать границу безопасности в формате 2:1. Установите для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) значение, которое в два-три раза больше, чем пороговые значения стимуляции. Например, для пациента с порогом стимуляции в 1,0 mA соответствующее значение выходного тока составляет 2,0 mA или больше.

Внимание! Вследствие высокой амплитуды стимуляции не всегда удается добиться границы безопасности в формате 2:1. Если не удается обеспечить границы безопасности в формате 2:1, осуществляйте более внимательное наблюдение за пациентом, чтобы убедиться, что стимуляция осуществляется.

5.2.4 Измерение порогов стимуляции предсердий или желудочков

Чтобы измерить порог стимуляции предсердий или желудочков, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что пациент подключен к временному электрокардиостимулятору и что за ним осуществляется наблюдения по ЭКГ.

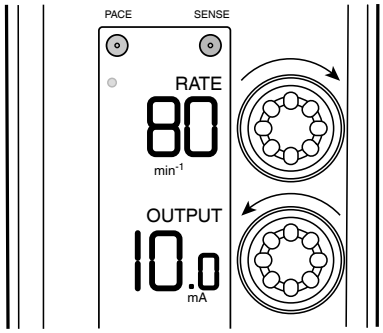
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установите параметр **RATE** (ЧАСТОТА) на значение, по крайней мере, на 10 min^{-1} больше собственной частоты пациента (см. Рис. 30).

   При необходимости продолжайте увеличивать параметр **RATE** (ЧАСТОТА) так, чтобы временный электрокардиостимулятор начал стимуляцию пациента. Индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) мигает.
3. Уменьшайте значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК): медленно поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) против часовой стрелки до тех пор, пока на ЭКГ не отобразится потеря захвата (см. Рис. 30).

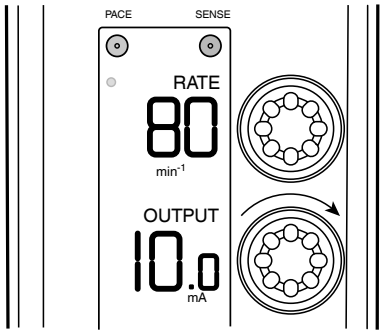
   Индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) периодически мигают.

   Рисунок 30. Увеличение значений параметров RATE (ЧАСТОТА), уменьшение OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)



4. Увеличьте значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК): медленно поворачивайте регулятор выходного тока по часовой стрелке до тех пор, пока на ЭКГ не будет отображаться постоянный захват (см. Рис. 31). Произойдут следующие события:
   - индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) будет непрерывно мигать; индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) перестанет мигать;
   - данное значение является порогом стимуляции.

   Рисунок 31. Увеличение значения параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)



5. Установите для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) значение, которое в два-три раза больше, чем пороговые значения стимуляции. Такое значение обеспечит границу безопасности в формате 2:1.
6. Восстановите предыдущее значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА).

5.3 Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС))

RAP (БПС) может использоваться для предотвращения некоторых типов предсердных тахикардий или запуска предсердной тахикардии.

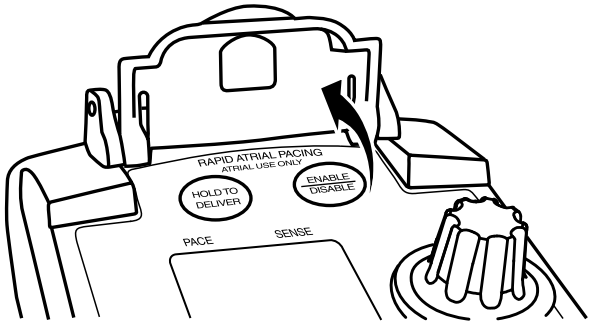
Внимание! RAP (БПС) предназначена для использования только в предсердии. Перед запуском RAP (БПС) убедитесь, что предсердные электроды подсоединены к предсердию, а не к желудочку.

5.3.1 Общие сведения о быстрой предсердной стимуляции (БПС)

Для доступа к элементам управления RAP (БПС) откиньте маленькую пластиковую крышку RAP (БПС) в верхней части временного электрокардиостимулятора и обнажите элементы управления. См. Рис. 32.

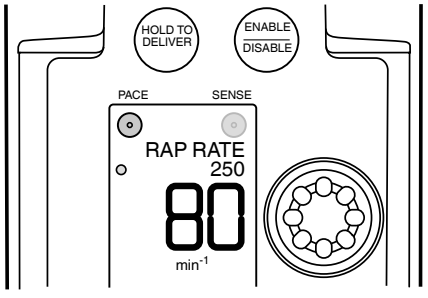
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 32. Элементы управления быстрой предсердной стимуляцией



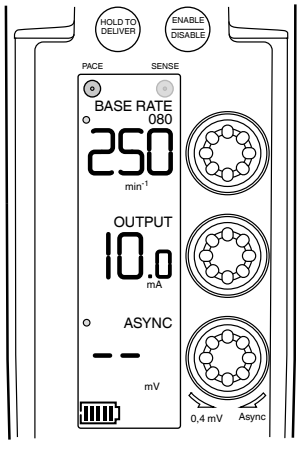
Нажмите кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ), чтобы войти в режим ожидания RAP (БПС) или выйти из него. Когда устройство находится в режиме ожидания RAP (БПС), пользователь может менять значения стимуляции RAP (БПС), поворачивая регулятор **RATE** (ЧАСТОТА). Значение частоты RAP (БПС) отображается мелким шрифтом над значением RATE (ЧАСТОТА). См. Рис. 33.

Рисунок 33. Дисплей частоты RAP (БПС)



При нажатии и удерживании кнопки **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) временный электрокардиостимулятор ждет два цикла стимуляции, после чего запускает асинхронную стимуляцию в предсердии (режим стимуляции AOO) с заданной частотой **RAP** (БПС). См. Рис. 34.

Рисунок 34. Процедура быстрой предсердной стимуляции



Примечание: Временный электрокардиостимулятор не запустит RAP (БПС), если не нажать и не удерживать кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА). Для параметров **RATE** (ЧАСТОТА) и **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) сохраняются заданные для текущего режима стимуляции значения до нажатия и удерживания кнопки **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА).

5.3.2 Использование RAP (БПС)

Внимание! RAP (БПС) может привести к развитию или ускорению уже имеющейся тахикардии или фибрилляции. Запускайте высокочастотную стимуляцию только при внимательном мониторинге пациента и тщательном контроле. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента и держите наготове оборудование для дефибрилляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура RAP (БПС) – Для запуска RAP (БПС) выполните следующие действия:

1. Откройте крышку RAP (БПС), чтобы обнажить элементы управления RAP (БПС).
2. Нажмите однократно кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ), чтобы включить RAP (БПС) и войти в режим ожидания RAP (БПС). Рядом с частотой RAP (БПС) загорится светодиодный индикатор RAP (БПС). Частота RAP (БПС) (первоначально значение 320 min^{-1}) отображается мелким шрифтом над текущей частотой стимуляции. Стимуляция продолжается с параметрами, отображаемыми в данный момент.
3. При необходимости измените частоту RAP (БПС). Поворачивайте регулятор **RATE** (ЧАСТОТА) по часовой стрелке, чтобы увеличить частоту RAP (БПС), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить частоту RAP (БПС). Диапазон значений частоты RAP (БПС) — от 80 min^{-1} до 800 min^{-1}.
4. Нажмите и удерживайте кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА), чтобы запустить пакет RAP (БПС). Во время RAP (БПС) происходят следующие события:
   - Во время проведения RAP (БПС) ранее заданная частота стимуляции и частота RAP (БПС) меняются местами в текстовых полях с мелким и крупным шрифтом.
   - Запускается стимуляция в режиме AOO с указанной на экране частотой RAP (БПС) и текущим значением параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) для предсердий. Во время подачи импульсов RAP (БПС) мигает светодиодный индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ).
   - RAP (БПС) прекращается, когда будет отпущена кнопка **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) или пройдет 2 min.

Настройка значений RAP (БПС) – Во время RAP (БПС) со значениями параметров происходит следующее:

- Параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) не блокируется и его значение можно изменить во время RAP (БПС).
- Во время RAP (БПС) параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) автоматически меняется на ASYNC (АСИНХРОННЫЙ) и загорается светодиодный индикатор **ASYNC** (АСИНХРОННЫЙ).

Настройка частоты или выходного тока импульсов предсердий во время RAP (БПС) – Во время RAP (БПС) частоту RAP (БПС) и значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) можно изменять. Для изменения частоты RAP (БПС) и значения параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) выполните следующие действия:

1. Продолжайте нажимать и удерживать кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА).
2. Поворачивайте регулятор **RATE** (ЧАСТОТА) по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы изменить частоту RAP (БПС).
3. Поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы изменить выходной ток импульсов предсердий.

Возобновление стимуляции с предыдущими настройками – Чтобы возобновить стимуляцию с предыдущими настройками, выполните следующие действия:

1. Чтобы возобновить стимуляцию с предыдущими настройками, отпустите кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА). Временный электрокардиостимулятор останавливает подачу RAP (БПС) и возобновляет работу с предыдущими настройками в течение 3 s. Частота RAP (БПС) и частота стимуляции меняются местами в текстовых полях с мелким и крупным шрифтом.

   Примечание: Если во время RAP (БПС) параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) был изменен, то новое значение сохраняется по завершении RAP (БПС).
2. Для выхода из режима ожидания RAP (БПС) и выключения элементов управления RAP (БПС) нажмите кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ). После выхода устройства из режима ожидания RAP (БПС) светодиодный индикатор RAP (БПС) прекращает гореть и частота RAP (БПС) больше не отображается над частотой стимуляции.

Примечание: При возобновлении работы в режиме синхронной стимуляции временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию (режим стимуляции AAI/VVI).

Внимание! Если временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять RAP (БПС) после того, как кнопка **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) была отпущена, нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл/выкл) для остановки RAP (БПС). Если RAP (БПС) продолжает осуществляться, извлеките батареи из временного электрокардиостимулятора и верните его на обслуживание.

5.4 Автоматические реакции

5.4.1 Слепые периоды

Слепые периоды следуют за стимулированными и воспринятыми событиями и помогают предотвратить возникновение следующих явлений:

- Сенсинг импульсов стимуляции
- Деполяризация после стимуляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повышенная чувствительность к зубцам T
- Повышенная чувствительность к одному и тому же событию

Чтобы избежать восприятия предсердной и желудочковой деполяризации, продолжительность слепых периодов после событий стимуляции больше или равна продолжительности слепых периодов после воспринятых событий (см. технические характеристики в Разд. 7.1).

5.4.2 Ответ на шум

Временный электрокардиостимулятор выполняет асинхронную стимуляцию с запрограммированным значением RATE (ЧАСТОТА) в присутствии постоянного шума (например, помехи с частотой 50 Hz или 60 Hz) с продолжительностью цикла 40 ms или меньше до прекращения шума.

6 Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

6.1 Предупреждения и примечания по чистке и дезинфекции

Внимание!

- При необходимости выполняйте очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора в соответствии с процедурами учреждения. В зависимости от степени загрязнения, например контакт с кровью или жидкостями организма, рекомендуется очищать и дезинфицировать временный электрокардиостимулятор сразу после использования, чтобы свести к минимуму высыхание загрязнений и перекрестное заражение.
- Не погружайте временный электрокардиостимулятор в воду или растворы чистящих средств. Временный электрокардиостимулятор может получить серьезные повреждения. Не используйте автоматические моечные аппараты. Не стерилизуйте временный электрокардиостимулятор этиленоксидом, гамма-излучением или паром (автоклавированием). При использовании этих методов временный электрокардиостимулятор может получить повреждения.
- Для очистки и дезинфекции временного электрокардиостимулятора используйте только рекомендуемые методы. Если выполнить достаточную очистку временного электрокардиостимулятора с помощью этих методов невозможно, верните его на обслуживание в компанию Medtronic.
- Используйте для временного электрокардиостимулятора только рекомендуемые очищающие и дезинфицирующие средства. При использовании других очищающих и дезинфицирующих средств возможно повреждение пластика, электросхем или металлических компонентов временного электрокардиостимулятора.
- При очистке батарейного отсека убедитесь, что батареи были извлечены перед очисткой.
- При попадании большого количества очищающих и дезинфицирующих средств в батарейный отсек возможно повреждение временного электрокардиостимулятора. Если с помощью указанной ниже рекомендуемой процедуры провести беспрепятственную или полную очистку временного электрокардиостимулятора невозможно, верните его на обслуживание в компанию Medtronic.

Примечания:

- Очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора следует выполнять при нормальной рабочей температуре и нормальном давлении и влажности окружающей среды.
- Временный электрокардиостимулятор спроектирован так, чтобы выдерживать обычную очистку и дезинфекцию в течение стандартного срока службы.
- Во время использования временный электрокардиостимулятор может загрязниться настолько сильно, что его будет невозможно эффективно очистить в условиях медицинского учреждения. Если кровь или загрязнения попали в батарейный отсек, порты кабелей или под ручки временного электрокардиостимулятора, верните его в компанию Medtronic на обслуживание. Если кровь или загрязнения попали в указанные зоны, невозможно выполнить эффективную чистку временного электрокардиостимулятора в условиях медицинского учреждения.
- Не подвергайте временный электрокардиостимулятор воздействию эфиров, ацетона, хлорированных растворителей или дезинфицирующих средств, не включенных в приведенные ниже инструкции. Эти растворители могут повредить корпус, этикетки или металлические компоненты.
- Для получения дополнительной информации об очистке и дезинфекции медицинских устройств см. веб-сайты Центра по контролю и профилактике заболеваемости (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) и Консультативного комитета по контролю внутрибольничной инфекции (HICPAC, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee) (http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/14_00ReuseMedicalDevices.html).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Чистка и дезинфекция временного электрокардиостимулятора

6.2.1 Разборка

Рисунок 35. Разборка, этап 1. Снимите прозрачную пластиковую крышку.

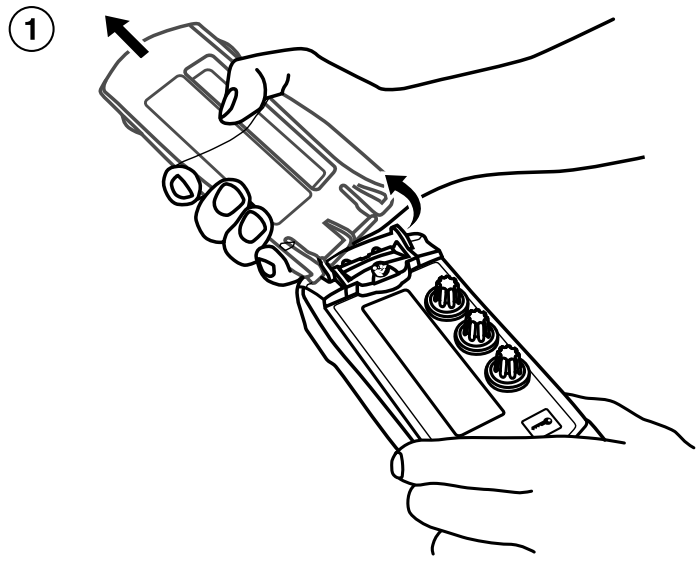
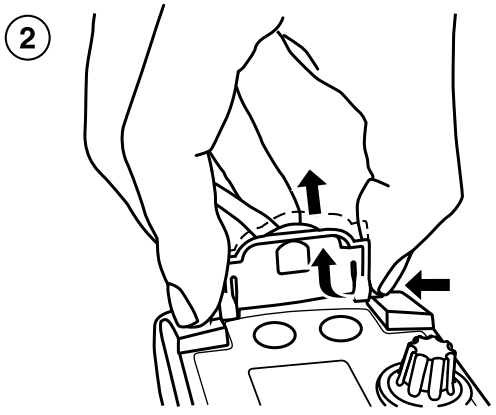


Рисунок 36. Разборка, этап 2. Снимите крышку быстрой предсердной стимуляции (БПС).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Чистка

Рисунок 37. Очистка, этап 3. Тщательно очистите все поверхности временного электрокардиостимулятора салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.

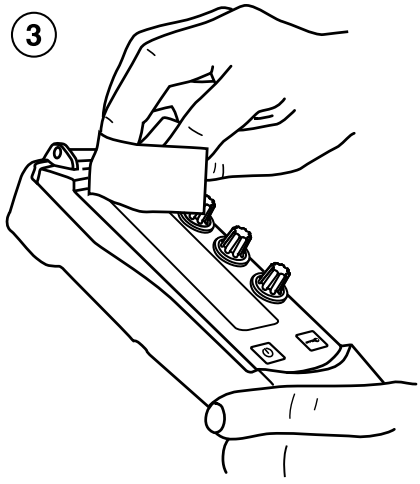


Рисунок 38. Очистка, этап 4. Очистите все поверхности прозрачной пластиковой крышки салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.

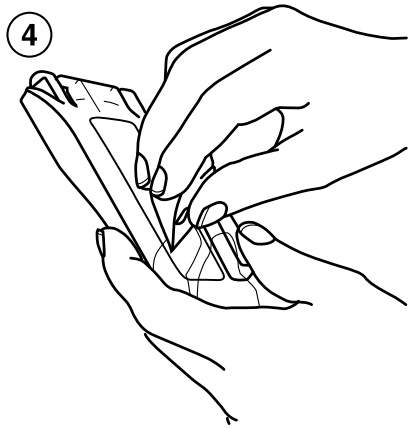
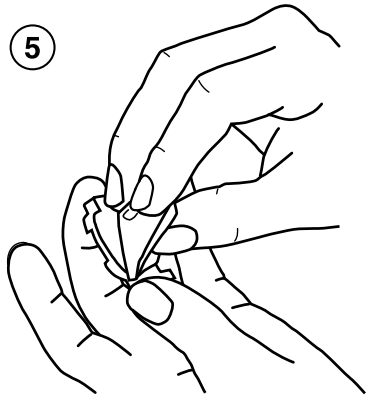


Рисунок 39. Очистка, этап 5. Очистите все поверхности крышки быстрой предсердной стимуляции (БПС) салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.



Очистка, этап 6. Оставьте временный электрокардиостимулятор, прозрачную пластиковую крышку и крышку RAP (БПС) на 5 min для высыхания на воздухе или дождитесь полного высыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3 Дезинфекция

Для дезинфекции требуется влажная обработка 70%-м изопропиловым спиртом в течение 15 min. Для влажной обработки в течение 15 min оберните временный электрокардиостимулятор и крышки салфетками, смоченными 70%-м изопропиловым спиртом, и поместите их в герметичный пакет или емкость.

Рисунок 40. Дезинфекция, этап 7. После очистки оберните временный электрокардиостимулятор влажной салфеткой.

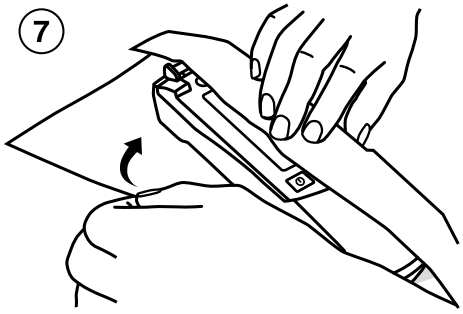


Рисунок 41. Дезинфекция, этап 8. Оберните прозрачную пластиковую крышку влажной салфеткой.

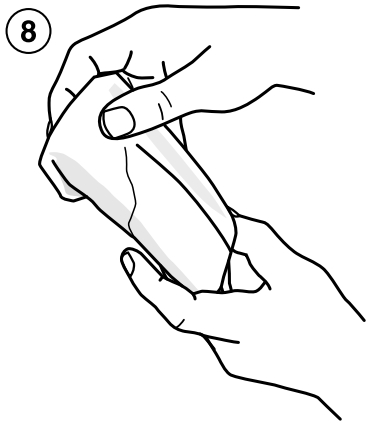
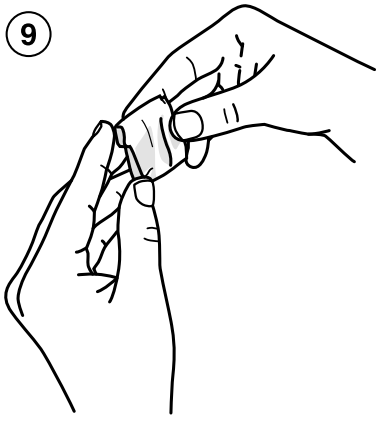


Рисунок 42. Дезинфекция, этап 9. Оберните крышку быстрой предсердной стимуляции (БПС) влажной салфеткой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 43. Дезинфекция, этап 10. Поместите обернутый временный электрокардиостимулятор, прозрачную пластиковую крышку и крышку RAP в герметичный пакет на 15 min.

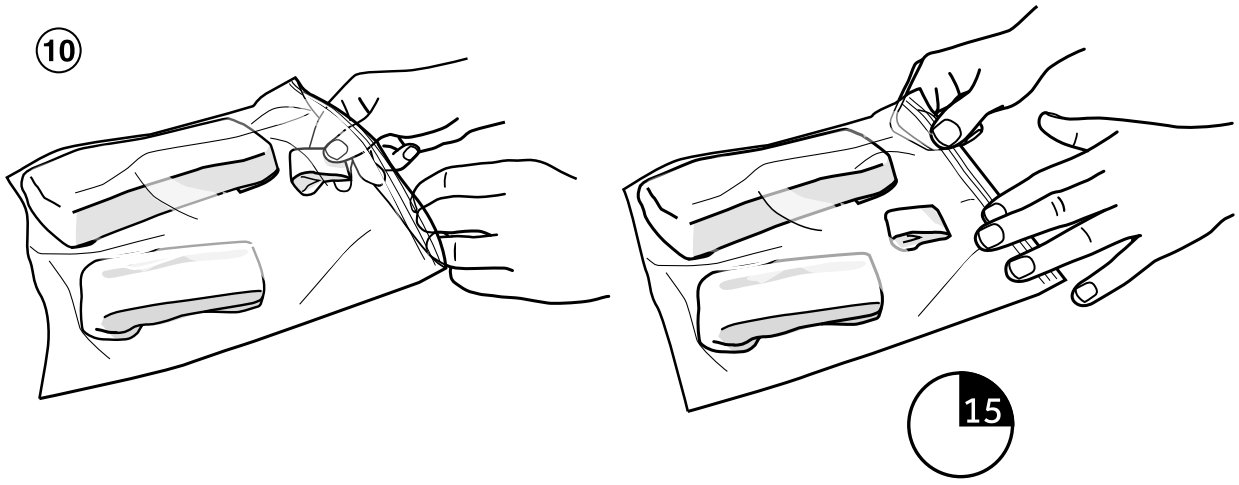
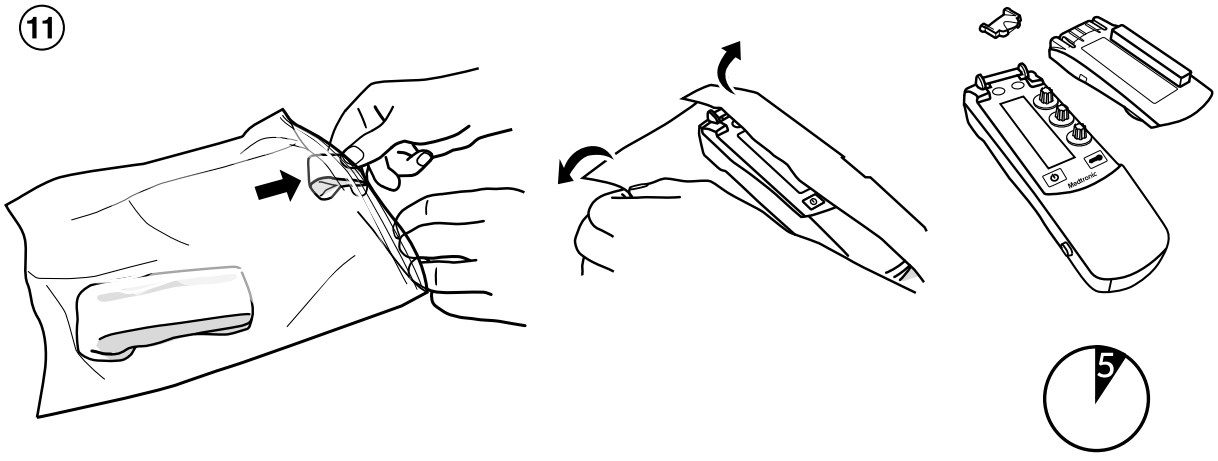
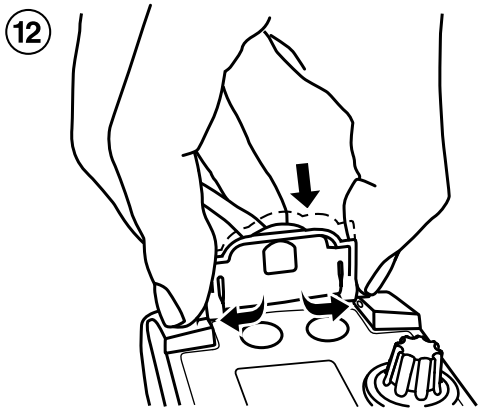


Рисунок 44. Дезинфекция, этап 11. Извлеките предметы из пакета. Разверните и оставьте их на 5 min для высыхания на воздухе или до высыхания.



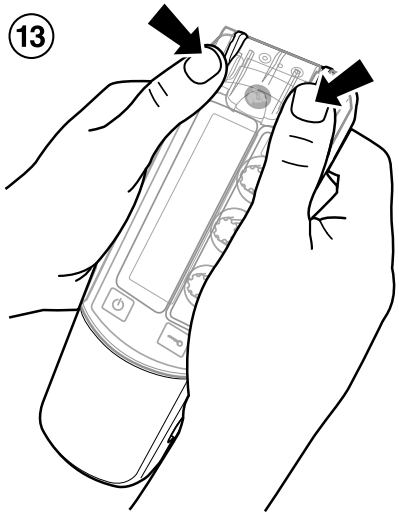
6.2.4 Обратная сборка

Рисунок 45. Обратная сборка, этап 12. После очистки и дезинфекции прикрепите крышку быстрой предсердной стимуляции (БПС) обратно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 46. Обратная сборка, этап 13. Подсоедините прозрачную пластиковую крышку обратно.



6.3 Проверка безопасности и технический контроль

Периодически и после любой неисправности или происшествия (например, падения временного электрокардиостимулятора или дефибрилляции) выполняйте проверку безопасности и техническую проверку временного электрокардиостимулятора. Компания Medtronic рекомендует, чтобы проверки выполняли квалифицированные инженеры и технические специалисты, обученные обслуживанию продуктов компании Medtronic. По вопросам дополнительного обслуживания или обучения свяжитесь с торговым или сервисным представителем компании Medtronic. Если при осмотре или проверке электрокардиостимулятора обнаружена неправильная работа, устройство следует вернуть в компанию Medtronic для диагностики и ремонта. Понимание предостережений, приведенных в данном руководстве, необходимо для успешного проведения проверки безопасности и технического контроля.

Примечание: Не существует способа изменить параметр, вышедший за допустимые пределы, не в заводских условиях. Временный электрокардиостимулятор следует вернуть для повторной калибровки.

Примечание: Не открывайте внешний корпус временного электрокардиостимулятора. Открытие корпуса временного электрокардиостимулятора приведет к аннулированию гарантии.

6.3.1 Визуальный осмотр

В ходе визуального осмотра при каждом использовании временного электрокардиостимулятора выполните следующее:

- убедитесь, что отсутствуют механические или физические повреждения временного электрокардиостимулятора;
- осмотрите батарейный отсек и контакты батарей на предмет коррозии и прочих загрязнений.

6.3.2 Функциональная проверка

При каждом использовании временного электрокардиостимулятора выполняйте следующие функциональные проверки:

- убедитесь, что временный электрокардиостимулятор выполнил самопроверку после включения;
- убедитесь, что регуляторы передней панели, кнопки и экраны работают исправно;
- осмотрите все соединения и кабели. Убедитесь, что кабели пациента подсоединены правильно и не повреждены.

6.3.3 Проведение проверки системы

Проверка оборудования – При проведении проверки временного электрокардиостимулятора компания Medtronic рекомендует использовать трансвенозный анализатор внешнего временного электрокардиостимулятора (трансвенозный анализатор), например тестеры Sigma Pace 1000, Netech EXPMT или Bio-Tek PMA.

Примечание: Временный электрокардиостимулятор следует проверять через желудочковый канал трансвенозного анализатора. Проверка предсердия не требуется. Использовать тестовый анализатор, предназначенный для дефибрилляторов, для проверки временного электрокардиостимулятора не рекомендуется. Если используется анализатор для проверки дефибриллятора, устройство ДОЛЖНО обладать следующими возможностями:

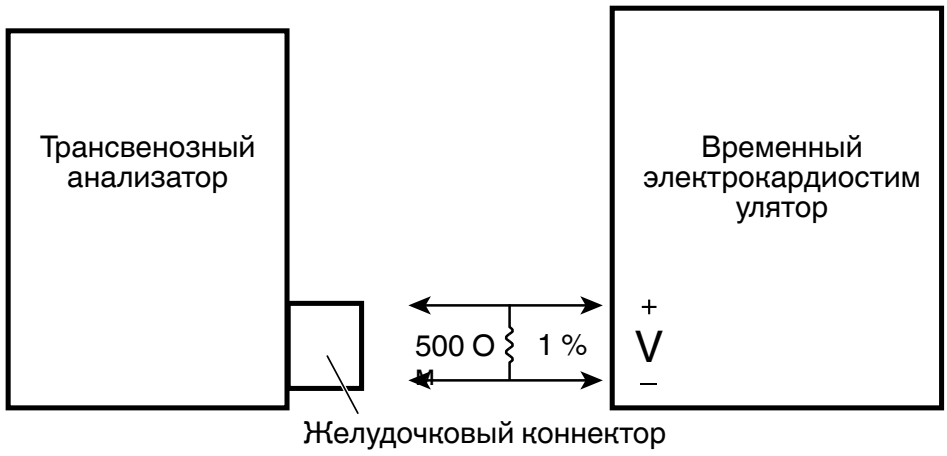
- Анализатор для проверки дефибриллятора ДОЛЖЕН иметь возможность для проверки трансвенозного временного электрокардиостимулятора.
- Анализатор для проверки дефибриллятора ДОЛЖЕН иметь возможность для введения смоделированного зубца R, чтобы проверить чувствительность.
- Анализатор для проверки дефибриллятора ДОЛЖЕН иметь возможность для подачи нагрузки импеданса 500 Ω.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

- При использовании анализатора Sigma Pace 1000 убедитесь, что выбрана «инвазивная» проверка и нагрузка 500 Ω.
- При использовании анализатора Netech EXPMT убедитесь, что селекторный переключатель находится в положении A-V (П-Ж).
- При использовании анализатора Bio-Tek PMA необходимо использовать желудочковый канал тестера для измерения чувствительности желудочков.

Рисунок 47. Настройка частоты проверки, длительности импульса и амплитуды импульса



6.3.4 Измерение рабочих параметров

В следующих параграфах описан каждый исследуемый параметр, охватываемый процедурами проверки в этом руководстве:

Частота – Частота — это количество импульсов стимуляции в минуту (min^{-1}). Это величина, обратная интервалу времени, измеренному между последовательными импульсами стимуляции. Базовую частоту устанавливают с помощью ручки управления.

Частота быстрой предсердной стимуляции – Частота быстрой стимуляции, подаваемой только на предсердие, измеряется таким же образом, как и базовая частота.

Длительность импульса – Длительность импульса — это продолжительность определенного импульса стимуляции. Во временном электрокардиостимуляторе длительность импульса установлена на 1,5 ms.

выходной ток; – Выходной ток определяется путем измерения амплитуды напряжения импульса, подаваемого с известной нагрузкой сопротивления. Далее выходной ток рассчитывают путем деления измеренного напряжения на значение нагрузки сопротивления в Ω.

Чувствительность – Чувствительность проверяют путем определения амплитуды тестового зубца (смоделированного зубца R), которая ингибирует стимуляцию. В этом тесте сначала вводят подпороговый сигнал, приводящий к стимуляции временным электрокардиостимулятором. Амплитуда в тесте увеличивается до превышения порога, что приводит к сенсингу временным электрокардиостимулятором.

6.3.5 Условия проверки

Для точного измерения параметров временного электрокардиостимулятора погрешность тестового устройства не должна превышать 10 % от допустимого отклонения данного конкретного параметра.

Примечание: Анализатор дефибриллятора с функцией проверки электрокардиостимулятора предназначен для чрескожных электрокардиостимуляторов и его не рекомендуется использовать для проверки временного электрокардиостимулятора. Для проверки временного электрокардиостимулятора компания Medtronic рекомендует использовать трансвенозный анализатор.

Измерения следует выполнять в следующих условиях и с указанными значениями параметров:

- Все неуточненные допустимые отклонения ± 5 %
- Температура 21,11 ± 11°C
- Относительная влажность 80 % или меньше
- Тестовая нагрузка анализатора 500 Ω ± 1 %
- Новые батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Смоделированный анализатором зубец R в виде синус-квадратичных импульсов длительностью 40 ms (25 Hz) с интервалами 400 ms
- Параметры временного электрокардиостимулятора должны быть установлены на номинальные значения в режиме AAI/VVI (см. Разд. 7.1), если не указано иное.

6.3.6 Процедура проверки частоты

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.

Примечание: Если в трансвенозном анализаторе имеется желудочковый тест, выберите его.

- Установите выходной ток на 10 mA и чувствительность на 2,0 mV. Установите частоту на указанные ниже значения и убедитесь, что межимпульсные интервалы находятся в пределах допустимых отклонений.

Таблица 1. Допустимые отклонения для процедуры проверки частоты

Настройка	Допустимый диапазон
30 min^{-1}	27–33 min^{-1}
80 min^{-1}	72–88 min^{-1}
200 min^{-1}	180–220 min^{-1}

6.3.7 Проверка быстрой предсердной стимуляции (БПС)

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.

Примечание: Проверку RAP (БПС) можно выполнить с помощью желудочкового канала на трансвенозном анализаторе.

- Нажмите кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ). На экране, расположенном над экраном RATE (ЧАСТОТА), загорится надпись **RAP RATE** (ЧАСТОТА БПС). Базовая частота останется на уровне 80 min^{-1}. Над базовой частотой будет отображаться установленная по умолчанию частота БПС 320 min^{-1}. После нажатия кнопки **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ) стимуляция будет продолжена на запрограммированном уровне и отображаемая частота будет заменена на частоту RAP (БПС).
- Для увеличения частоты RAP (БПС) поверните регулятор **RATE** (ЧАСТОТА). Желтый светодиодный индикатор левее и ниже RAP (БПС) указывает, что функция RAP (БПС) активна.
- Нажмите кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) и измерьте частоту стимуляции. Она должна составлять 320 min^{-1} ± 10 % (304–336 min^{-1}). RAP (БПС) доступна в диапазоне 80–800 min^{-1} ± 10 %. Для настройки ее частоты используйте ручку управления частотой. Увеличьте частоту RAP (БПС) до 800 min^{-1} ± 10 % (760–840 min^{-1}) и измерьте частоту стимуляции.

6.3.8 Проверка длительности импульса

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.
- Установите частоту временного электрокардиостимулятора на значение 80 min^{-1}, выходной ток на 10 mA и чувствительность на 2 mV.
- Убедитесь, что длительность импульса составляет 1,5 ms ± 10 % (1,35–1,65 ms).

6.3.9 Проверка выходного тока

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.
- Установите частоту временного электрокардиостимулятора на значение 80 min^{-1} и чувствительность на 2 mV.
- Установите выходной ток временного электрокардиостимулятора на значения, указанные в таблице ниже. Убедитесь, что измеренные значения выходного тока находятся в пределах указанных допустимых отклонений.

Таблица 2. Допустимые отклонения для проверки выходного тока

Настройки выходного тока	Допустимый диапазон
1 mA	0,9–1,1 mA
10 mA	9–11 mA
20 mA	18–22 mA

6.3.10 Проверка чувствительности

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.

Примечание: Если в анализаторе доступен инвазивный тест, используйте его со значением 500 Ω.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для проверки чувствительности выберите желудочковый анализатор. Диапазон SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) составляет 0,4–20 mV ± 55 %.
- Используйте введение смоделированного зубца R и синус-квадратичный зубец (SSQ, Sine Square Wave)длительностью 40 ms.

Примечание: Если в анализаторе можно выбрать настройку амплитуды, начните с минимального значения в mV или уровня стимуляции, доступного на анализаторе. В качестве примера начните проверку чувствительности, установив в анализаторе стимуляцию на значение 0,05 mV, а параметр SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) во временном электрокардиостимуляторе — на значение 2 mV.

- Включите временный электрокардиостимулятор и установите частоту на значение 80 min^{-1}, а выходной ток на 10 mA.
- Установите для параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значения из таблицы ниже. Для каждой настройки временного электрокардиостимулятора тестовый выходной ток анализатора будет автоматически увеличиваться (смоделированный зубец R) от подпорогового значения, что приведет к стимуляции временным электрокардиостимулятором. Выходной ток увеличится до надпороговых значений (устройство определяет не менее пяти последовательных входных сигналов). Результат проверки должен входить в диапазон, установленный для каждой настройки.

Таблица 3. Допустимые отклонения для проверки чувствительности

Значение параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)	**Установленное допустимое отклонение**
2 mV	1–3 mV
10 mV	5–15 mV

6.3.11 Проверка с извлечением батарей

Примечание: Если не указано иное, временный электрокардиостимулятор должен быть установлен на номинальные значения в режиме AAI/VVI (см. Разд. 7.1).

- Установив новый комплект батарей, включите временный электрокардиостимулятор и дайте ему поработать в течение не менее 3 min.
- После того как временный электрокардиостимулятор проработает в течение 3 min, откройте батарейный отсек.
- При открытой крышке батарейного отсека временной электрокардиостимулятор продолжит работу и индикатор батарей будет мигать красным светом.
- При открытой крышке батарейного отсека временный электрокардиостимулятор должен работать не менее 30 s.

6.4 Сервисное обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения медицинских консультаций корпорация Medtronic часто направляет пользователей продуктов к внештатным врачам-консультантам с соответствующей квалификацией. За подробной информацией обращайтесь к представителю корпорации Medtronic.

При необходимости обслуживания или ремонта обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Серийный номер, идентифицирующий каждый отдельный электрокардиостимулятор, напечатан на задней поверхности устройства. При обращении в корпорацию по любым вопросам, связанным с устройством, следует ссылаться на этот серийный номер.

6.5 Поиск и устранение неисправностей

6.5.1 Самопроверка

Самопроверка включает тестирование всех кнопок и ключевых внутренних цепей. Во время самопроверки светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ), **SENSE** (СЕНСИНГ), **ASYNC** (АСИНХРОННЫЙ) и **RAP** (БПС) светятся. Эти светодиодные индикаторы продолжают светится до успешного завершения самопроверки.

Примечание: Нажатие любой кнопки во время самопроверки может привести к тому, что временный электрокардиостимулятор не пройдет самопроверку. Временный электрокардиостимулятор расценивает нажатие кнопки как «залипание», а значит неисправность. Если нажатие кнопки во время самопроверки приводит к сбою самопроверки, на экране появляется сообщение об ошибке, которое будет отображаться до тех пор, пока кнопка не будет отпущена.

При включении временного электрокардиостимулятора происходит инициализация экрана. В течение 2 s отображаются все индикаторы, включая индикатор низкого уровня заряда батарей. Отображение низкого уровня заряда батарей во время инициализации экрана не означает, что батареи разряжены. Если батареи разряжены, индикатор низкого уровня заряда батарей остается включенным во время работы временного электрокардиостимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При успешном завершении самопроверки временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию (режим стимуляции AAI/VVI).

Если временный электрокардиостимулятор не проходит самопроверку, светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ), **SENSE** (СЕНСИНГ), **ASYNC** (АСИНХРОННЫЙ) и **RAP** (БПС) остаются включенными, указывая на сбой самопроверки, и импульсы не генерируются. На экране могут отображаться коды ошибок. Следуйте инструкциям, которые появляются на экране, чтобы перезапустить временный электрокардиостимулятор, или верните временный электрокардиостимулятор для ремонта (обратитесь к вашему представителю Medtronic). При возврате временного электрокардиостимулятора извлеките батареи и верните и временный электрокардиостимулятор, и батареи.

6.5.2 Потеря сенсинга

Рисунок 48. Потеря сенсинга предсердий (режим стимуляции AAI/VVI)

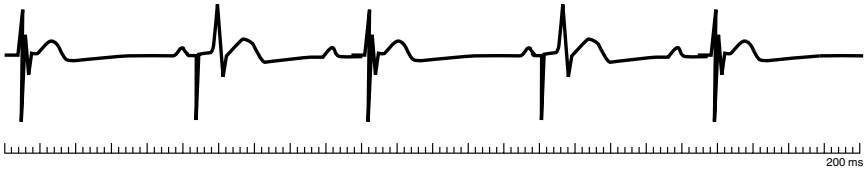


Рисунок 49. Потеря сенсинга желудочков (режим стимуляции AAI/VVI)



Способы определения потери сенсинга – Если имеются зубцы P или R, временный электрокардиостимулятор не детектирует внутреннюю деятельность и выполняет стимуляцию. При потере сенсинга происходят следующие события:

- на ЭКГ появляются асинхронные артефакты стимуляции;
- индикатор сенсинга не мигает, хотя на ЭКГ отображается деполяризация.

Возможные причины потери сенсинга – Потеря сенсинга может происходить по нескольким причинам.

Связанные с сердцем/пациентом

- Некорректный сердечный сигнал

Связанные с кабелем пациента/электродом

- Неплотное соединение в блоке коннекторов
- Неправильное размещение электрода
- Разрыв изоляции или провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Неправильно задано значение чувствительности
- Неправильно выбран режим стимуляции
- Малое окно сенсинга
- Электрический шум

Возможные решения для устранения потери сенсинга – Для поиска и устранения причины потери сенсинга выполните одно или несколько следующих действий:

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Убедитесь, что потеря сенсинга произошла не вследствие слепого периода.
- Выполните проверку порогов сенсинга для камеры, в которой наблюдается потеря сенсинга. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.

  Примечание: Если собственная частота пациента слишком мала, проконсультируйтесь с врачом перед выполнением проверки.
- Увеличьте значение параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) в соответствующей камере. Медленно поворачивайте регулятор **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) против часовой стрелки (уменьшая значение в mV до тех пор, пока на ЭКГ не начнет отображаться внутренняя активность).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

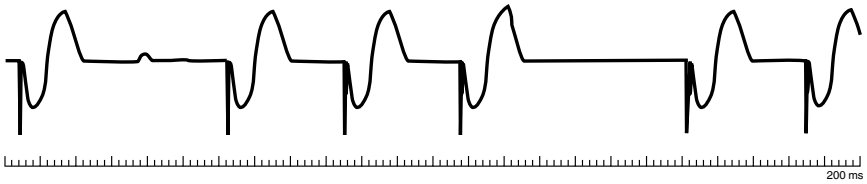
Примечание: Соблюдайте осторожность при настройке параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) у пациентов с устойчивой желудочковой тахикардией.

6.5.3 Гиперсенсинг

Рисунок 50. Гиперсенсинг предсердий



Рисунок 51. Гиперсенсинг желудочков



Способы определения гиперсенсинга – Во время гиперсенсинга могут происходить следующие события:

- На ЭКГ отображается беспорядочное увеличение или уменьшение интервала стимуляции.
- Постоянный гиперсенсинг может быть результатом асинхронной стимуляции или отсутствия стимуляции.

Возможные причины гиперсенсинга – Гиперсенсинг может происходит по одной (или нескольким) из следующих причин:

Связанные с сердцем пациента

- Сенсинг зубца T
- Сенсинг дальнего поля (сенсинг, зубцы P или R)
- Мышечный сенсинг
- ЭМП

Связанные с кабелем пациента или электродом

- Разрыв изоляции
- Разрыв провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Неправильно задано значение чувствительности

Возможные решения для устранения гиперсенсинга – Для поиска и устранения причины гиперсенсинга выполните одно или несколько следующих действий:

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Замените кабель, если имеется разрыв изоляции или провода.
- Выполните проверку порогов сенсинга для отдела, в котором наблюдается гиперсенсинг. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.

  Примечание: Если собственная частота пациента слишком мала, проконсультируйтесь с врачом перед выполнением проверки.
- Если источником гиперсенсинга является мышечная активность, ЭМП, зубец T или сенсинг дальнего поля, уменьшите значение параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) в соответствующей камере. Медленно поворачивайте регулятор **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке (увеличивая значение в mV).

  Примечание: При настройке параметров SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) или OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) убедитесь, что обеспечивается надлежащая граница безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.4 Потеря захвата

Рисунок 52. Потеря предсердного захвата

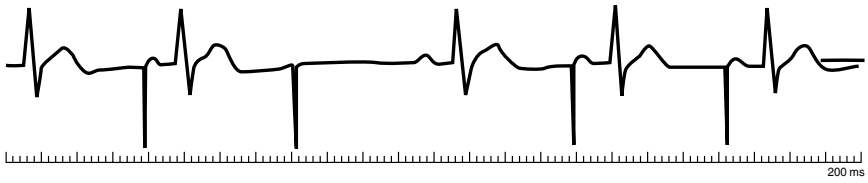
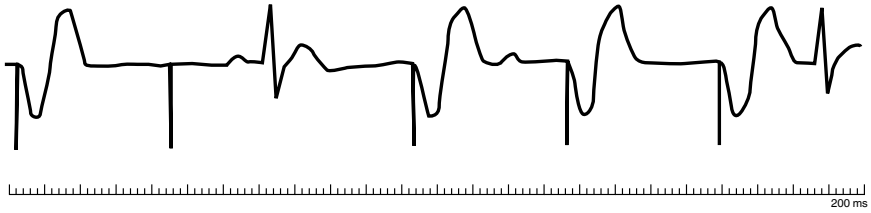


Рисунок 53. Потеря желудочкового захвата



Способы определения потери захвата – Если на ЭКГ не отображается деполяризация после стимуляции, произошла потеря захвата.

Примечание: Если перед стимуляцией произошло внутреннее событие, см. Разд. 6.5.2.

Возможные причины потери захвата – Потеря захвата может происходить по одной из следующих причин:

Связанные с сердцем или пациентом

- Повышенный порог стимуляции
- Блокировка выхода
- Изменения тканей
- Общие нарушения обмена веществ
- Действие лекарств

Связанные с кабелем пациента или электродом

- Неплотное соединение в блоке коннекторов
- Смещение электрода
- Неправильное размещение электрода
- Разрыв изоляции или провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Неправильно задано значение выходного тока – mA

Возможный неверный диагноз потери захвата – Диагностика потери захвата может быть неправильной по одной или нескольким из следующих причин:

- Биполярные артефакты слишком малы и их невозможно увидеть.
- Цифровой ЭКГ-монитор или регистратор недостаточно чувствителен к импульсам электрокардиостимулятора.

Возможные решения для устранения потери захвата – Для поиска и устранения причины потери захвата выполните одной или несколько следующих действий:

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Замените кабель, если имеется разрыв изоляции или провода.
- Убедитесь, что выполняется стимуляция правильного отдела.
- Проверьте режим стимуляции.
- Выполните проверку порогов стимуляции для отдела, в котором наблюдается потеря захвата. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.
- При необходимости увеличьте значение выходного тока в соответствующей камере. Медленно поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) по часовой стрелке до тех пор, пока на ЭКГ не будет отображаться захват.

  Примечание: Соблюдайте осторожность при настройке параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) у пациентов с устойчивой желудочковой тахикардией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.5 Стимуляция стенки грудной клетки или диафрагмы

Возможные причины стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы – Стимуляция стенки грудной клетки или диафрагмы может быть обусловлена одной из следующих причин:

Связанные с кабелем пациента или электродом

- Неправильное размещение электрода
- Неплотное соединение в блоке коннекторов
- Разрыв провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Чрезмерное значение выходного тока – mA

Возможные решения по устранению стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы – Для поиска и устранения причины стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы выполните одно или несколько следующих действий:

- Определите, является ли причиной проблемы электрод, уменьшив значение параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) для электрода.
- Выполните проверку порогов стимуляции. Установите значение выходного тока, которое вдвое больше порогового значения, но меньше значения стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы.
- Если показатели не улучшились, откорректируйте положение электрода.

6.5.6 Отсутствует выходной импульс

Способ определения импульса стимуляции – На ЭКГ не отображаются импульсы электрокардиостимулятора, если отсутствуют выходные импульсы.

Возможный неверный диагноз отсутствия выходного импульса – Отсутствие импульса стимуляции может быть ошибочно диагностировано по одной или нескольким следующим причинам:

- Стимуляция подавляется вследствие детектированного шума или внутренней активности.
- Цифровой ЭКГ-монитор или регистратор недостаточно чувствителен к импульсам электрокардиостимулятора.

Возможные решения по устранению отсутствия выходного импульса – Для поиска и устранения причины отсутствия импульса стимуляции выполните одно или несколько следующих действий:

- Наблюдайте за индикаторами стимуляции.
- Заново подсоедините кабель пациента.
- Замените батареи.
- Замените ЭКГ-монитор или регистратор.
- Настройте параметр OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) на соответствующую границу безопасности.

6.5.7 Гемодинамические изменения

Способы определения гемодинамических изменений – При определении возможных причин гемодинамических изменений выполните следующие проверки.

- Пониженное кровяное давление
- Измененная пульсация плечевой артерии

Возможные решения по устранению гемодинамических изменений – Для поиска и устранения причины гемодинамических изменений выполните одно или несколько следующих действий:

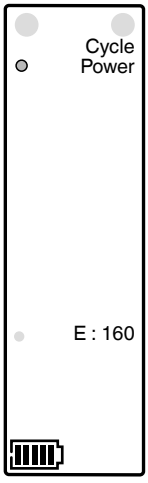
- Проконсультируйтесь с врачом.
- Проверьте режим стимуляции. При необходимости перейдите в режим стимуляции AAI/VVI.
- Убедитесь, что не произошла потеря сенсинга или захвата. Исправьте при необходимости.
- Настройте частоту стимуляции (в большинстве случаев требуется повышение частоты).

6.5.8 Сообщение об устранимой ошибке

Если временный электрокардиостимулятор отображает сообщение об устранимой ошибке (см. Рис. 54), нажмите и удерживайте кнопку **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ) до выключения питания временного электрокардиостимулятора. Затем нажмите кнопку **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы перезапустить временный электрокардиостимулятор. После перезапуска временный электрокардиостимулятор выполнит самопроверку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

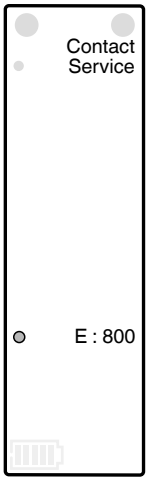
Рисунок 54. Сообщение об устранимой ошибке



6.5.9 Сообщение о неустранимой ошибке

Если временный электрокардиостимулятор отображает сообщение о неустранимой ошибке (см. Рис. 55), обратитесь в компанию Medtronic для обслуживания.

Рисунок 55. Сообщение о неустранимой ошибке

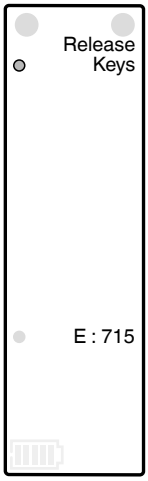


6.5.10 Сообщение об ошибке «Зарегистрировано нажатие кнопки»

Если временный электрокардиостимулятор отображает сообщение об ошибке Button Press Detected (Зарегистрировано нажатие кнопки), это означает, что во время включения временного электрокардиостимулятора была нажата кнопка. Отпустите все нажатые кнопки, и временный электрокардиостимулятор продолжит включение в обычном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 56. Ошибка Button Press Detected (Зарегистрировано нажатие кнопки)



6.6 Срок службы продукта

Долговечность и надежность временного электрокардиостимулятора зависит от фактических условий использования устройства. Регулярные проверки и профилактическое обслуживание, рекомендованное в данном руководстве, помогут обеспечить надежную работу временного электрокардиостимулятора.

Срок службы временного электрокардиостимулятора составляет семь лет. По истечении семи лет компания Medtronic не выполняет обслуживание и ремонт временного электрокардиостимулятора. По окончании семилетнего срока службы временного электрокардиостимулятора обратитесь к представителю компании Medtronic для его замены.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики устройства

Таблица 4. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора

Режимы стимуляции	AAI, AOO, VVI, VOO		
RATE (ЧАСТОТА)	Диапазон (в min^{-1})	Приращения (в min^{-1})	Допуск
	30–50 50–100 100–170 170–200	5 2 5 6	30–200 ± 2 %
Частота RAP (БПС)	Диапазон (в min^{-1})	Приращения (в min^{-1})	Допуск
	80–250 250–320 320–430 430–800	20 5 10 20	80–360 ± 2 % 370–800 ± 4 %
Амплитуда выходного тока	Диапазон (в mA)	Приращения (в mA)	Допуск
	0,1–0,4 0,4–1,0 1,0–5,0 5,0–25	0,1 0,2 0,5 1,0	0,1–20 Более ± 0,1 mA или ± 10 % (200–1000 Ω)
			20–25 ± 10 % (200–500 Ω)
Длительность импульсов (фиксированная)	1,5 ms ± 10 %		
Входной импеданс	40 000 Ω		
Sensitivity (Чувствительность)[a]	Диапазон (в mV)	Приращения (в mV)	Допуск
	0,4–1,0 1,0–3,0 3,0–10 10–20	0,2 0,5 1,0 2,0	± 55 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Слепой период[b]		
200 ms +5/–30 ms — после стимуляции		
120 ms +2/–30 ms — после стимуляции		
Предел ЧАСТОТЫ (без RAP (БПС))	230 min^{-1}	Если частота без RAP (БПС) превышает 230 min^{-1}, стимуляция прекращается и отображается сообщение об устранимой ошибке.
Номинальные значения		
Pacing mode (Режим стимуляции)	AAI/VVI	
RATE (ЧАСТОТА)	80 min^{-1}	
Амплитуда выходного тока	10 mA	
Длительность импульсов (фиксированная)	1,5 ms	
Чувствительность	2,0 mV	
Частота RAP (БПС)	320 min^{-1}	
Размеры		
Высота	20,27 cm ± 10 %	
Ширина	6,68 cm ± 3 %	
Глубина	4,14 cm ± 4 %	
Масса (с батареями)	Максимально 499 g	
Температура		
Функционирование	От 10°C до 40°C	
Хранение (без батарей)	От –25°C до 70°C	
Влажность (хранение)	> 80 % и ≤ 95 % при 40°C, использовать после просушки в течение 48 часов ≥ 10 % и ≤ 80 % при 40°C, для немедленного использования	
Тип батареи	Две щелочные батареи типа IEC размера LR6 (AA) на 1,5 V (Duracell MN1500, Eveready E91 или аналог)	
Срок службы батареи	Минимум 7 дней, при значении RATE (ЧАСТОТА) в 80 min^{-1} и номинальных значениях всех прочих параметров. Более высокие значения амплитуд и частот сокращают срок службы батарей.	
Работа после извлечения батарей	30 s (стандартно) при следующих условиях: RATE (ЧАСТОТА) составляет 80 min^{-1} или меньше, OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) составляет 10 mA или меньше, подсветка выключена.	
Стандарты	Временный электрокардиостимулятор соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.	

[a]При сенсинге гаверсинусовой волны длительностью 40 ms.

[b]При проверке на квадратном импульсе длительностью 1 ms с достаточной амплитудой.

7.2 Таблицы информации о стимуляции

Таблица 5. Таблица по настройке однокамерной стимуляции временного электрокардиостимулятора

Режим стимуляции	**AOO/VOO**	**AAI/VVI**
Индикаторы PACE (СТИМУЛЯЦИЯ) и SENSE (СЕНСИНГ)	PACE	PACE + SENSE
Инструкции		
1. Установите значение **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК)	On (Вкл)	On (Вкл)
2. Установите значение **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)	ASYNC	On (Вкл)

Таблица 6. Таблица преобразования частоты и интервала для ЧАСТОТЫ и БПС

Частота		**БПС**	
Частота	Интервал	Частота	Интервал
30 min^{-1}	2000 ms	80 min^{-1}	750 ms
35 min^{-1}	1714 ms	100 min^{-1}	600 ms
40 min^{-1}	1500 ms	120 min^{-1}	500 ms
45 min^{-1}	1333 ms	140 min^{-1}	429 ms
50 min^{-1}	1200 ms	160 min^{-1}	375 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Таблица преобразования частоты и интервала для ЧАСТОТЫ и БПС (продолжение)

Частота		**БПС**	
52 min^{-1}	1154 ms	180 min^{-1}	333 ms
54 min^{-1}	1111 ms	185 min^{-1}	324 ms
56 min^{-1}	1071 ms	190 min^{-1}	316 ms
58 min^{-1}	1034 ms	195 min^{-1}	308 ms
60 min^{-1}	1000 ms	200 min^{-1}	300 ms
62 min^{-1}	968 ms	205 min^{-1}	293 ms
64 min^{-1}	938 ms	210 min^{-1}	286 ms
66 min^{-1}	909 ms	215 min^{-1}	279 ms
68 min^{-1}	882 ms	220 min^{-1}	273 ms
70 min^{-1}	857 ms	225 min^{-1}	267 ms
72 min^{-1}	833 ms	230 min^{-1}	261 ms
74 min^{-1}	811 ms	235 min^{-1}	255 ms
76 min^{-1}	789 ms	240 min^{-1}	250 ms
78 min^{-1}	769 ms	245 min^{-1}	245 ms
80 min^{-1}	750 ms	250 min^{-1}	240 ms
82 min^{-1}	732 ms	260 min^{-1}	231 ms
84 min^{-1}	714 ms	270 min^{-1}	222 ms
86 min^{-1}	698 ms	280 min^{-1}	214 ms
88 min^{-1}	682 ms	290 min^{-1}	207 ms
90 min^{-1}	667 ms	300 min^{-1}	200 ms
92 min^{-1}	652 ms	310 min^{-1}	194 ms
94 min^{-1}	638 ms	320 min^{-1}	188 ms
96 min^{-1}	625 ms	330 min^{-1}	182 ms
98 min^{-1}	612 ms	340 min^{-1}	176 ms
100 min^{-1}	600 ms	350 min^{-1}	171 ms
105 min^{-1}	571 ms	360 min^{-1}	167 ms
110 min^{-1}	545 ms	380 min^{-1}	158 ms
115 min^{-1}	522 ms	400 min^{-1}	150 ms
120 min^{-1}	500 ms	420 min^{-1}	143 ms
125 min^{-1}	480 ms	440 min^{-1}	136 ms
130 min^{-1}	462 ms	460 min^{-1}	130 ms
135 min^{-1}	444 ms	480 min^{-1}	125 ms
140 min^{-1}	429 ms	500 min^{-1}	120 ms
145 min^{-1}	414 ms	520 min^{-1}	115 ms
150 min^{-1}	400 ms	540 min^{-1}	111 ms
155 min^{-1}	387 ms	560 min^{-1}	107 ms
160 min^{-1}	375 ms	580 min^{-1}	103 ms
165 min^{-1}	364 ms	600 min^{-1}	100 ms
170 min^{-1}	353 ms	620 min^{-1}	97 ms
176 min^{-1}	341 ms	640 min^{-1}	94 ms
182 min^{-1}	330 ms	660 min^{-1}	91 ms
188 min^{-1}	319 ms	680 min^{-1}	88 ms
194 min^{-1}	309 ms	700 min^{-1}	86 ms
200 min^{-1}	300 ms	720 min^{-1}	83 ms
		740 min^{-1}	81 ms
		760 min^{-1}	79 ms
		780 min^{-1}	77 ms
		800 min^{-1}	75 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M962461A021 B
2016-09-30

M962461A021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru