MicroPace III

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кардиостимуляторы Micropace

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™

CE
2797

РУССКИЙ

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

Дистрибьютор:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA (США)

Служба поддержки клиентов в США: 888-272-1001

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Ave
Milwaukee, WI 53223

USA (США)



Micropace Pty Ltd.

41/159 Arthur Street
Homebush West, NSW 2140

Australia (Австралия)

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta (Великобритания)

Представитель	**в ЕС**

www.micropaceEP.com/euar.html

ВНИМАНИЕ!
Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

Кардиостимуляторы Micropace
Руководство по эксплуатации
Номер заказа комплектующих Micropace для систем EPS320, StimCor™, StimLab™ — MP3425
Компактная версия, английский, 1.4
Действительно для:
программного обеспечения **кардиостимулятора** версии 4.0
микропрограммы импульсного генератора (SGU) версии 4.76.

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

Содержание

ADVENA LTD, TOWER BUSINESS CENTRE, 2ND FLR., TOWER STREET, SWATAR, BKR 4013, MALTA (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ) II

1 ВВЕДЕНИЕ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ 1
1.1 Описание устройства 1
1.1.1 Описание кардиостимулятора *1*
1.1.2 Сопроводительная документация *1*
1.1.3 Предназначение *1*
1.1.4 Показания к применению *1*
1.1.5 Условия эксплуатации *1*
1.1.6 Противопоказания *2*
1.2 Совместимое оборудование 2
1.3 Важная информация о безопасности пациентов 2
1.3.1 Общие предупреждения *2*
1.3.2 Предупреждения, относящиеся к кардиостимулятору Micropace *3*
1.3.3 Предупреждения относительно использования кардиостимулятора Micropace с оборудованием для радиочастотной абляции *4*
1.4 Общие меры предосторожности при обращении с кардиостимулятором 5

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА, КЛАССИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ 6

3 АВТОРСКИЕ ПРАВА, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ 7

4 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ 8

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 8

5 ЛИНЕЙКА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ EPS320 13
5.1 Описание линейки кардиостимуляторов 13

6 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ EPS320B/BT 14
6.1 Описание системы 14
6.2 Компоненты системы 14
6.3 EPS320B / BT аксессуары Опциональная установка 17

7 КОНФИГУРАЦИЯ STIMCOR™ 18
7.1 Описание системы 18
7.2 Комплект поставки кардиостимулятора 18
7.3 Компоненты системы 19
7.4 StimCor™ аксессуары Опциональная установка 19

8 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ STIMLAB™ 20
8.1 Описание системы 20
8.2 Комплект поставки кардиостимулятора 20
8.3 Компоненты системы 21
8.4 StimLab™ аксессуары Опциональная установка 22

9 УСТАНОВКА 22

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ MICROPACE 23
10.1 Подключение соединительного модуля импульсного сигнала 23
10.2 Включение системы 23
10.3 Использование компьютера 23
10.4 Настройка компьютера 24
10.5 Указатель расположения импульсного генератора 24

11 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ И СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ 25
11.1 Цифровая клавиатура 28
11.2 Использование функций прикроватного пульта управления StimLab™ 28
11.2.1 Управление устройством ввода *28*

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

11.2.2 Индикатор локального/удаленного управления: ... *28*

12 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ... **30**
12.1 Справочная система ... 30
12.2 Обучающие видеоуроки ... 30
12.3 Поиск в справочной системе ... 30
12.4 Главный экран кардиостимулятора ... 30
12.5 Параметры стимуляции ... 31
12.6 Базовая стимуляция ... 31
12.7 Использование протоколов программного обеспечения кардиостимулятора ... 32
12.8 Протоколы кардиостимуляции ... 33
12.8.1 Выбор и переименование протоколов ... *33*
12.8.2 Протоколы Pace ... *33*
12.8.3 Протокол Threshold ... *34*
12.8.4 Протокол Nodal_ERP ... *34*
12.8.5 Протокол Multi_Sx ... *34*
12.8.6 Протокол Wenckebach ... *35*
12.8.7 Протокол RSynced_Sx ... *35*
*12.8.8 Протокол SNRT** ... *35*
12.8.9 Протокол Burst_Pace ... *35*
12.8.10 Протокол задержки предсердно-желудочковой стимуляции ... *36*
12.8.11 Протоколы Overdrive Pace и ATP ... *36*
12.8.12 Специализированные протоколы ... *36*
12.9 Конфигурация программного обеспечения ... 38
12.10 Конфигурация звуковой подсистемы ... 38
12.11 Функции безопасности ... 38
12.12 Сообщения об ошибках ПО ... 39
12.13 Дополнительные сообщения программного обеспечения ... 40
12.13.1 Информационные сообщения ... *40*
12.13.2 Текстовые сообщения ... *43*
12.14 Настройка программы — меню CONFIG ... 43

13 ИМПУЛЬСНЫЙ ГЕНЕРАТОР EPS320 ... **46**
13.1 Схема импульсного генератора EPS320 ... 46
13.2 Подключение кардиостимулятора EPS320 ... 47
13.3 Сообщения о неисправностях импульсного генератора EPS320 ... 48

14 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ... **50**

15 ОБСЛУЖИВАНИЕ ... **51**
15.1 Аккумуляторные батареи ... 51
15.2 Обслуживание и калибровка ... 51
15.3 Инструкции по очистке ... 51
15.4 Срок службы и утилизация ... 51

Таблицы

Табл. 1. Значение символов ... 10
Табл. 2. Значение символов — импульсный генератор ... 12
Табл. 3. Список доступных установке Аксессуары для EPS320B / BT сердечной стимулятор. ... 17
Табл. 4. Список дополнительных принадлежностей установка для системы кардиостимулятора StimLab™ ... 22
Табл. 5. Объяснение компонентов передней панели компьютера ... 24
Табл. 6. Сенсорные клавиши и области, а также их функции ... 27
Табл. 7. Информационные сообщения и предполагаемые действия ... 42
Табл. 8. Меню Configuration (Конфигурация) ... 45
Табл. 9. Сообщения об ошибках ... 49

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

Рисунки

Рис. 1: EPS320B/T, StimCor™ и StimLab™ 13
Рис. 2. Компоненты системы EPS320BT 14
Рис. 3. Краткое руководство по установке системы EPS320BT 16
Рис. 4. Компоненты системы StimCor™ 18
Рис. 5. Краткое руководство по установке системы StimCor 19
Рис. 6. Компоненты системы StimLab™ 20
Рис. 7. Stimlab™. Краткое руководство по установке 21
Рис. 8. Передняя панель компьютера для системы EPS320B/BT (слева) или StimLab / StimCor (справа) 23
Рис. 9. Раскладка клавиатуры 25
Рис. 10. Сенсорный экран 25
Рис. 11. Меню справки 30
Рис. 12. Экран интерфейса пользователя кардиостимулятора, на котором выбран протокол PACE (Кардиостимуляция) 31
Рис. 13. Примеры стимуляции с использованием протоколов базовой стимуляции. 32
Рис. 14. Панель инструментов протоколов 33
Рис. 15. Для срочного стимуляции 38
Рис. 16. Передняя панель импульсного генератора EPS320 46
Рис. 17. Разъемы на задней панели импульсного генератора (только для справки) 47

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

Глоссарий

Термин	Объяснение
Количество базовых импульсов	Также S1; 6-8 регулярных импульсов кардиостимуляции, выдаваемых до дополнительной стимуляции.
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭФ	Электрофизиология
ЭЭКГ	Эндокардиальная электрокардиограмма
ЖКЭ	Жидкокристаллический экран
Светодиод	Светоизлучающий диод, светодиодный индикатор
P/QRS	P-волна или комплекс QRS; также означает любую кривую ЭЭКГ.
ПК	Персональный компьютер
ПП	Правое предсердие
ПЖ	Правый желудочек
РЧ	Радиочастотный, например «радиочастотная абляция»
RR	Интервал R-R на ЭКГ, расстояние между двумя зубцами на ЭндоЭКГ.
S1	Базовый интервал стимуляции
SGU	Импульсный генератор Micropace
SM-блок	Мультиплексор стимулирующих импульсов — преобразовывает два выходных канала стимулирующих импульсов системы EPS320 в четыре канала.
ВВФСУ	Время восстановления функции синусового узла
StimLink™	Кабель для обмена данными между различным оборудованием электрофизиологического исследования
Sx	Название и интервал сцепления для одного или нескольких дополнительных импульсов кардиостимуляции, которые выдаются после базовых импульсов и называются S2, S3…S7.
ГИП	Графический интерфейс пользователя

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

1 ВВЕДЕНИЕ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ

1.1 Описание устройства

1.1.1 Описание кардиостимулятора

Все системы кардиостимуляции Micropace основываются на программируемом диагностическом наружном кардиостимуляторе EPS320.

Описание каждой из систем представлено в соответствующих разделах далее в настоящем документе.

1.1.2 Сопроводительная документация

- Руководство по эксплуатации (инструкция по эксплуатации) — настоящий документ.
- Техническое описание, в которое входят указания по установке и сведения о сложных приемах эксплуатации (только на английском языке, в составе полного комплекта руководства по эксплуатации на английском языке MP3395).
- Буклет с перечнем принадлежностей и инструкцией по эксплуатации.
- Руководство по обслуживанию — предоставляется по запросу.

Оператору настоятельно рекомендуется полностью прочитать руководство по эксплуатации и изучить его содержание, прежде чем использовать данный кардиостимулятор у пациентов.

1.1.3 Предназначение

Кардиостимулятор Micropace предназначен для проведения диагностической электростимуляции сердца в целях инициирования и прекращения тахиаритмии, измерения рефрактерного периода и измерения электрической проводимости.

1.1.4 Показания к применению

Кардиостимулятор представляет собой генератор электрических импульсов для диагностической кардиостимуляции во время ЭФИ сердца человека.

1.1.5 Условия эксплуатации

Данный кардиостимулятор предназначен для использования в кардиологических лабораториях электрофизиологии медицинских учреждений, оборудованных системами кондиционирования воздуха и реанимационным оборудованием для восстановления сердечной деятельности, операторами, получившими специальную подготовку в области диагностической кардиостимуляции, под постоянным наблюдением врача-кардиолога. Такие компоненты кардиостимулятора, как удаленная станция MP3168 и соединительные модули MP3086 и MP3014, могут использоваться в среде, окружающей пациента, однако должны быть защищены от попадания жидкости. Требования к установке и электромагнитной обстановке описаны в техническом руководстве.

Данное устройство не предназначено для использования в присутствии горючих газовых смесей или жидкостей; все компоненты устройства нестерильны и не подлежат стерилизации; устройство не защищено от воздействия жидкости.

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

Предупреждение: запрещается складывать компоненты системы EPS320 или использовать их в непосредственной близости от другого оборудования. Если возникла необходимость сложить компоненты системы друг на друга или использовать их в непосредственной близости от другого оборудования, следует убедиться в нормальной работе системы в данной конфигурации в соответствии с указаниями по проверке работы системы, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.1.6 Противопоказания

Запрещается использовать систему кардиостимулятора для обеспечения жизнедеятельности пациентов с угрожающей жизни брадикардией; вместо этого следует использовать временный наружный кардиостимулятор.

1.2 Совместимое оборудование

Основная функция кардиостимулятора Micropace заключается в генерации стимулирующих импульсов постоянного тока прямоугольной формы с амплитудой от 0,1 до 25 мА, продолжительностью от 0,5 до 10 мс с максимальным напряжением +\-27 В. Чтобы передача импульсов на эндокардиальные электроды происходила без заметных искажений, оборудование сторонних производителей, используемое для управления стимуляцией, должно удовлетворять следующим требованиям.

- Последовательное сопротивление: < 100 Ом при силе тока до ± 25 мА.
- Шунтирующее сопротивление: > 100 000 Ом при напряжении до ± 27 В.
- Диапазон частот: от постоянного тока до 300 Гц.
- Источники радиочастотных помех: < 350 В (пиковое напряжение) при 400–600 кГц или 150 Вт при нагрузке 300 Ом.

Кардиостимулятор Micropace предназначен для использования со следующим оборудованием:

Эндокардиальные катетеры со стимулирующими электродами для диагностики и абляции

- Сертифицированные эндокардиальные катетеры с электродами для электрофизиологических исследований (ЭФИ) и диагностической кардиостимуляции, в том числе катетеры производства компаний Cordis Biosense Webster, Daig, CR Bard, Medtronic и EPT.

Оборудование для регистрации электрофизиологических параметров

- Кардиостимулятор EPS320 протестирован на использование с устройствами регистрации электрофизиологических параметров производства компаний Bard Electrophysiology (LabSystem™ Duo™ и LS Pro™) и GE/Prucka (CardioLab 4000, 7000).

1.3 Важная информация о безопасности пациентов

1.3.1 Общие предупреждения

Предупреждение: кардиостимулятор должен использоваться только под наблюдением врача-кардиолога.

- Чтобы не допустить гибели пациента или нанесения ущерба его здоровью в результате аритмии, использование данного кардиостимулятора на людях должно проводиться исключительно под наблюдением врача, обладающего знаниями в области электрофизиологии, в оборудованном всем необходимым медицинском учреждении.
- Непосредственно перед началом кардиостимуляции наблюдающий врач должен проверить все настройки кардиостимулятора.

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

Предупреждение: установка и использование данного оборудования должны выполняться только квалифицированным персоналом.

- Установка кардиостимулятора, а также его подключение к другим устройствам должны выполняться только квалифицированным персоналом, в том числе представителями компании Micropace Pty Ltd, сотрудниками уполномоченной компании-дистрибьютора или инженерами по медицинскому оборудованию, состоящими в штате лечебного учреждения.
- Чтобы снизить вероятность ошибок оператора, установка и настройка кардиостимулятора и обучение персонала заказчика должны проводиться таким образом, чтобы обеспечить оптимальное использование кардиостимулятора оператором.

Предупреждение: кардиостимулятор не является устройством реанимационной поддержки — в распоряжении оператора должно быть резервное оборудование временной наружной кардиостимуляции.

- Чтобы не допустить нанесения ущерба здоровью пациента в результате брадикардии, в распоряжении оператора должно быть резервное оборудование временной наружной кардиостимуляции.

Предупреждение: кардиостимулятор можно подключать только к изолированной электросети.

- Во избежание поражения электрическим током все компоненты кардиостимулятора, в том числе компьютер, монитор и импульсный генератор, должны подключаться к изолирующему трансформатору, а не в коем случае не непосредственно к розетке электросети.

Предупреждение: во избежание поражения электрическим током все подключаемое к кардиостимулятору оборудование должно иметь необходимые сертификаты и получать электропитание только от изолированной электросети.

- Разрешается подключать кардиостимулятор только к компонентам, совместимость которых подтверждена компанией Micropace, или к оборудованию, сертифицированному на соответствие стандарту IEC 60601-1.
- Запрещается подключать к розеткам на поставляемом компанией Micropace изолирующем трансформаторе какое бы то ни было оборудование, за исключением оборудования, указанного компанией Micropace.
- В случае внесения модификаций в данное оборудование для обеспечения безопасности его дальнейшего использования необходимо выполнить соответствующие проверки и испытания, в том числе в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005.
- Старайтесь не касаться одновременно пациента и токопроводящих компонентов данного или другого оборудования, чтобы не допустить контакта между оборудованием и пациентом.

Предупреждение: используйте кардиостимулятор только в проветриваемых помещениях и в отсутствие горючих газовых смесей.

- Поскольку во время зарядки резервного аккумулятора могут выделяться газы, чтобы исключить опасность взрыва, кардиостимулятор следует использовать только в хорошо проветриваемых помещениях. Запрещается использовать кардиостимулятор в присутствие горючих смесей анестетиков.

1.3.2 Предупреждения, относящиеся к кардиостимулятору Micropace

Предупреждение: постоянно следите за работой кардиостимулятора и основными физиологическими показателями пациента.

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

- Кардиостимулятор Micropace может не обеспечивать кардиостимуляции пациента или, напротив, выполнять непредусмотренную кардиостимуляцию в результате сбоев программного или аппаратного обеспечения системы или человеческих ошибок. Чтобы не допустить нанесения ущерба здоровью человека в результате аритмии, необходимо следить за работой кардиостимулятора и основными физиологическими показателями пациента все время, пока стимулятор подключен к пациенту.
- В случае неоднократного наблюдения необъяснимых угрожающих жизни приступов аритмии, несмотря на применение кардиоверсии/дефибрилляции во время использования данного кардиостимулятора, отключите кардиостимулятор от пациента, вынув зеленый штекер вывода импульсов из разъема на передней панели — возможно, имеет место скрытая неполадка в оборудовании кардиостимулятора, вызывающая микропоражения эклектическим током или периодическую стимуляцию постоянным током.

Предупреждение: измерения, выполняемые кардиостимулятором, предназначены только для справочных целей.

- Измерения, выводимые кардиостимулятором, включая измерение импеданса, RR-интервала и времени восстановления функции синусного узла (SNRT), предназначены для облегчения использования кардиостимулятора. Для измерения этих параметров с целью клинической диагностики независимо от кардиостимулятора следует использовать измерительную аппаратуру других производителей.

Предупреждение: при использовании дополнительного четырехканального мультиплексора стимулирующих импульсов (SM-блок)

- Данное оборудование не предназначено для стерилизации и нуждается в защите от воздействия жидкости.
- Чтобы не допустить ненамеренной или неэффективной кардиостимуляции, оператор должен всегда проверять, какой канал на самом деле выбран для кардиостимуляции, с использованием независимого оборудования для регистрации электрофизиологических параметров.

1.3.3 Предупреждения относительно использования кардиостимулятора Micropace с оборудованием для радиочастотной абляции

Предупреждение: использование кардиостимулятора разрешено только при подключении канала передачи импульсов через радиочастотный фильтр. (Компоненты Micropace: MP3014, MP3086).

- Используйте для подключения выходов кардиостимулятора к контуру пациента только входящий в комплект поставки соединительный модуль (MP3014) или дополнительный мультиплексор стимулирующих импульсов (MP3086).
- Компоненты MP3014 и MP3086 оборудованы газоразрядными устройствами защиты от перенапряжения > 350 В переменного тока. Воздействие на такие компоненты неотфильтрованной радиочастотной энергии абляции, превышающей данное ограничение (например, при непосредственном подключении к источнику неотфильтрованной радиочастотной энергии абляции мощностью свыше 150 Вт или при абляции с сопротивлением свыше 300 Ом) может приводить к снижению радиочастотной энергии абляции и перегреву данных компонентов с риском возникновения пожара.

Предупреждение: запрещается стимуляция через абляционный электрод во время генерации радиочастотной энергии оборудованием для проведения абляции.

- Чтобы исключить возникновение опасных аритмий, запрещается стимуляция миокарда через абляционный электрод во время подачи радиочастотной энергии. Возможные неблагоприятные эффекты при стимулировании нагретого миокарда в процессе абляции не установлены.

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

1.4 Общие меры предосторожности при обращении с кардиостимулятором

Внимание! Установка, транспортировка и хранение.

- Чтобы обеспечить надежную работу кардиостимулятора, он должен быть установлен в хорошо проветриваемом месте, где отсутствует пыль, избыточное тепло или влажность, прямой солнечный свет и возможность разлития жидкости.
- Чтобы обеспечить оператору возможность видеть важные сообщения об ошибках, которые выводятся во время работы, установите импульсный генератор таким образом, чтобы его передняя панель была видна оператору.
- Во избежание повреждения кардиостимулятора не следует подвергать его воздействию химических веществ, в том числе газов, чрезмерной вибрации, ударов, температуры, превышающей 60 °C, или атмосферного давления, эквивалентного давлению на высоте 10 000 метров, во время транспортировки и эксплуатации.
- Чтобы обеспечить постоянный полный заряд батареи резервного аккумулятора, в промежутке между использованием импульсный генератор следует держать подключенным к электросети с включенным выключателем на задней панели.
- Для сборки и модификации данной системы медицинского оборудования во время срока его службы необходимо провести оценку в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1:2005.

Внимание! Меры предосторожности перед использованием.

- При включении импульсного генератора убедитесь в том, что во время автоматической проверки оборудования загораются все светодиодные индикаторы и не отображаются сообщения об ошибках; в противном случае см. раздел «Устранение неполадок» далее в настоящем документе.
- Убедитесь, что все кабели должным образом подключены и закреплены.
- Убедитесь в том, что сеть электропитания и подключаемое к системе оборудование гальванически развязаны и не представляют опасности поражения электрическим током.
- Если кардиостимулятор не использовался или был отключен от источника питания более 1 месяца, зарядите резервный аккумулятор, оставив устройство подключенным к источнику питания в ждущем режиме в течение ночи.
- Не следует использовать кардиостимулятор, если любой из компонентов кажется неисправным, начало работы компьютера выглядит нетипичным или на экране компьютера или на передней панели кардиостимулятора выводятся сообщения об ошибках. Если имеются сомнения, обратитесь к дистрибьютору или непосредственно в компанию Micropace.
- Убедитесь в том, что оператор прошел надлежащую профессиональную подготовку и обладает навыками переключения кардиостимулятора в ручной резервный режим и в режим аварийного фиксированного стимулирования.
- Во избежание неполадок в работе стороннего программного обеспечения запрещается устанавливать на компьютер другие программы.

Внимание! Меры предосторожности во время использования.

- Необходимо постоянно наблюдать за кардиостимулятором и пациентом, чтобы быстро обнаружить и устранить любую проблему или отключить пациента от кардиостимулятора (вынув зеленый разъем вывода импульсов (PACE OUTPUT) на передней панели).
- Не используйте кардиостимулятор и отключите от него пациента при повторяющемся переключении в ручной резервный режим или сообщениях об ошибках на передней панели. Обратитесь к своему дистрибьютору компании Micropace.
- Использование чрезмерного тока стимуляции может вызывать фибрилляцию и выдавать недостоверные результаты в исследованиях с использованием желудочковой стимуляции.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА, КЛАССИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Соответствие требованиям к маркировке CE

Кардиостимулятор Micropace отвечает требованиям следующих директив ЕЭС:

- 89/336/EEC и 92/31/EEC (директивы об ЭМС);
- 93/42/EEC и 2007/47/EEC (директива о медицинском оборудовании);
- 93/68/EEC (директива о маркировке CE).

CE 2797 Орган стандартизации и сертификации: BSI Group.

Проверка на соответствие выполнялась и координировалась следующими аттестованными организациями:

- EMC Technologies, Касл Хилл, Австралия.
- TCA — Testing and Certification Australia, Чатсвуд, Австралия.

Классификация кардиостимулятора Micropace:

- Классификация по TGA, правило 4.3:
  класс IIb
- Директивы Европейского совета по медицинскому оборудованию (93/42/EEC, 2007/47/EEC и 93/68/EEC), правило классификации 10:
  класс медицинского оборудования IIb
- Классификация электрических устройств согласно стандарту IEC60601-1:
  класс II (источник питания с гальванической развязкой через трансформатор утвержденного типа), IPX0, тип CF
- Уровень медицинского оборудования по классификации FDA:
  уровень II.
- Классификация медицинских устройств Health Canada, правило 10(2):
  класс III

Номинальная мощность кардиостимулятора Micropace:

- 220–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 0,7 А макс / 110–120 В перем. тока, 60 Гц, 1,4 А макс.

Обеспечивается соответствие требованиям следующих технических стандартов.

- ISO 13485, Системы управления качеством — медицинское оборудование — нормативные требования к системам.
- IEC60601-1:2005 Медицинское оборудование — часть 1: общие требования к безопасности.
- IEC60601-1-2:2007 Медицинское оборудование — часть 1: общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость — требования и методы испытаний.

Условия эксплуатации

- Рабочая температура +5 ºC ... +35 ºC (30% – 80% отн. влажности).

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

3 АВТОРСКИЕ ПРАВА, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Сведения об авторских правах

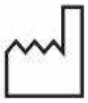
© Micropace Pty Ltd., 1994-2012 гг.
7/186 - 188 Canterbury Road, Canterbury NSW 2193, Australia (Австралия)
Все права защищены. Отпечатано в Австралии.

Товарные знаки

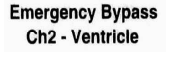
Datalight и *ROM-DOS* являются зарегистрированными товарными знаками компании Datalight, Inc. © Datalight, Inc., 1989-2008 гг., все права защищены.

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

4 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Наименование	Значение	Расположение
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации	Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации.	На этикетке изделия.
	Содержание	Содержание.	на судоходной наклейки.
	компонент	Этокомпонент системы.	На этикетке изделия.
	Дата производства	Дата производства: ГГГГ-ММ.	На паспортной табличке медицинского оборудования.
	Производитель	Производитель	На паспортной табличке медицинского оборудования.
	Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибрил-ляции	Оборудование типа CF, защищенное от разрядов дефибрилляции (с защитой от эндокардиального напряжения во время наружной дефибрилляции).	На импульсном генераторе MP3008: 1. Разъем вывода импульсов КС. 2. Выходной разъем аварийного фиксированного режима стимулирования.
	Разъем вывода импульсов на пациента	Здесь выход сигнала стимуляции подключается к блоку пациента или к мультиплексору стимулирующих импульсов (SM-блоку).	См. выше.
	Предупреж-дение	Разъем вывода импульсов кардиостимуляции. Ознакомьтесь с разделами «Важная информация о безопасности пациентов» и «Общие меры предосторожности при обращении с кардиостимулятором».	См. выше.
	Внимание!	Опасность поражения электрическим током; во время использования обязательно должен быть установлен фиксатор MP3181 кабеля питания развязывающего трансформатора.	Развязывающий трансформатор.
	Внимание!	Подключать только к компонентам, поставляемым компанией Micropace.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ на устройстве MP3008.

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

Символ	Наименование	Значение	Расположение
	Предупреж-дение	Не подходит для непосредственного подключения питания радиочастотной абляции > 150 Вт или 300 Ом.	На устройстве MP3086.
CE 2797	Маркировка CE и идентификатор сертифици-рующей организации	Отвечает требованиям директивы ЕС по медицинским приборам (MDD).	На устройстве MP3008.
CE	Маркировка CE	Отвечает стандартам электромагнитной совместимости и безопасности для распространения в Европе.	Дополнительные принадлежности. 1 Развязывающий трансформатор 2 Низковольтный трансформатор.
	Эквипотен-циальность	Центральная клемма заземления системы.	Развязывающий трансформатор.
0	Питание ВЫКЛ.	Устройство выключено, аккумулятор НЕ заряжается.	Выключатель ПИТАНИЯ на устройстве MP3008.
I	Питание ВКЛ.	Устройство включено, аккумулятор заряжается.	Выключатель ПИТАНИЯ на устройстве MP3008.
	Увеличить /Уменьшить	Увеличить/уменьшить смежный параметр интервала или тока.	На передней панели устройства MP3008 рядом с дисплеями интервала и тока.
+	Положитель-ный контакт выводимого сигнала	Положительный контакт вывода импульсов стимуляции. Оборудование типа CF, защищенное от разрядов дефибрилляции.	На устройствах MP3014 и MP3086.
—	Отрицатель-ный контакт выводимого сигнала	Отрицательный контакт вывода импульсов стимуляции, оборудование типа CF, защищенное от разрядов дефибрилляции.	На устройствах MP3014 и MP3086.
	ОШИБКА	Обнаружена ошибка в мультиплексоре стимулирующих импульсов — воспользуйтесь аварийным переключением.	На устройстве MP3086.
	Аварийное переключение	Разъем вывода аварийного переключения сигнала — желудочная стимуляция по каналу 2, или воспользуйтесь функцией стимулятора для аварийной стимуляции.	На устройстве MP3086.

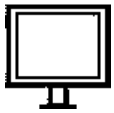
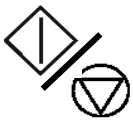
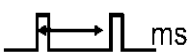
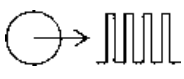
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Наименование	Значение	Расположение
	Место расположения резервного кардио-стимулятора	Знак, указывающий расположение импульсного генератора кардиостимулятора MP3008 для резервной стимуляции.	Рядом с импульсным стимулятором MP3008.

Табл. 1. Значение символов

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

В Табл. 2 разъясняется значение символов на импульсном генераторе MP3008

Символ	Наименование	Значение	Расположение
	Сетевое питание	**Не горит:** внешнее питание отсутствует. **Горит оранжевым:** подключено к электросети, импульсный генератор выключен, аккумуляторная батарея не заряжается. **Горит зеленым**: подключено к электросети, импульсный генератор включен — в режиме ручной резервной стимуляции или в режиме управления стимуляцией с ПК. Аккумулятор заряжается. **Мигает зеленым:** подключено к электросети, импульсный генератор в режиме ожидания. Аккумулятор заряжается.	Передняя левая панель импульсного генератора
	Питание от батареи	Питание импульсного генератора осуществляется от аккумуляторной батареи.	
	Батарея разряжена	Аккумуляторная батарея почти полностью разряжена. Чтобы продолжить использование импульсного генератора, подключитесь к электросети.	
	Управление стимуляцией с ПК	Управление импульсным генератором осуществляется с помощью ПК.	
	Резервная стимуляция	Здесь расположены элементы управления кардиостимуляцией в ручном/резервном режиме. Их можно использовать для выполнения кардиостимуляции без управления с компьютера.	Передняя центральная левая панель импульсного генератора
	Стимуляция вкл./выкл.	Нажмите, чтобы начать или остановить стимуляцию.	
	Резервный режим / режим ожидания	Переключение между режимом ручной резервной стимуляции и режимом ожидания.	
	Интервал стимулирующих импульсов	Базовый интервал стимуляции в мс.	
	Ток	Амплитуда тока стимуляции.	
	Вывод импульсов	Здесь расположен выход стимулирующих импульсов и индикаторы.	Передняя центральная правая

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

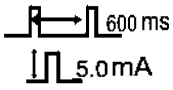
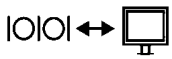
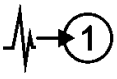
	Ch1 (предсердие)	Мигает зеленым: импульсный сигнал выдается в канал 1, как правило, расположенный в предсердии.	панель импульсного генератора
	Ch2 (желудочек)	Мигает зеленым: импульсный сигнал выдается в канал 2, как правило, расположенный в желудочке.	
	Проверить контакт	Передача тока стимуляции невозможна из-за нарушения электрического контакта / цепи.	
	Вывод фиксированных стимулирующих импульсов в аварийном режиме	Включите в этот разъем зеленый кабель подключения к пациенту, чтобы немедленно начать стимуляцию желудочка по каналу 2 с частотой 100 импульсов в мин. с током 5 мА. Примечание: стимуляция предсердия по каналу 1 не выполняется.	Передняя правая панель импульсного генератора
	Стимуляция при 100 импульсах в мин. и токе 5 мА	См. выше.	
	Стимуляция по каналу 2	Мигает зеленым: импульсный сигнал выдается в канал 2, как правило, расположенный в желудочке.	
	Аккумуляторная батарея	Включен режим аварийного фиксированного стимулирования от аккумуляторной батареи с достаточным зарядом.	
	Питание (пост. ток)	Вход питания пост. тока, напряжение и потребляемый ток согласно спецификации.	Задняя панель импульсного генератора
	Порт обмена данными с компьютером	Порт для подключения к управляющему компьютеру; использовать только кабели, поставляемые компанией Micropace.	
	Дополнитель-ный порт	Порт для подключения к мультиплексору стимулирующих импульсов; использовать только кабели, поставляемые компанией Micropace.	
	Вход ECG-1 Вход ECG-2	Высокоуровневый вход сигнала ЭКГ, размах колебаний 1 В.	
	Выход Sync-1	Цифровой выход 0-5 В для синхронизации с регистраторами.	
	Заменить	В указанную дату аккумуляторную батарею необходимо заменить батареей указанного типа.	Табличка замены батареи на импульсном генераторе
	Аккумуляторная батарея	Содержит аккумуляторные батареи.	

Табл. 2. Значение символов — импульсный генератор.

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

5 Линейка кардиостимуляторов EPS320



Рис. 1: EPS320B/T, StimCor™ и StimLab™

5.1 Описание линейки кардиостимуляторов

EPS320 — это программируемый диагностический наружный кардиостимулятор.

Кардиостимулятор состоит из автономного двухканального импульсного генератора MP3008 генератора на основе микроконтроллера, обеспечивающего генерирование регулярных простых импульсов стимулирования в соответствии с элементами управления, расположенными на передней панели генератора. При этом в штатном режиме эксплуатации программирование кардиостимулятора осуществляется внешней системой — для формирования сложных шаблонов стимуляции используется компьютер.

Два канала кардиостимуляции соответствуют двум независимым изолированным импульсным генераторам, которые способны выдавать импульсы длительностью от 0,5 до 10 мс при силе тока от 0,1 до 25 мА с максимальным выходным напряжением 27 В. Импульсы кардиостимуляции могут использоваться для стимуляции работы сердца человека в ходе электрофизиологических исследований с использованием любых сторонних интравенозных внутрисердечных катетеров с электродами. Электроды могут подключаться непосредственно или через любое стороннее оборудования для регистрации электрофизиологических параметров, обеспечивающее переключение описанного выше импульсного сигнала кардиостимуляции на выбранные конкретные катетеры и электроды.

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

6 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ EPS320B/BT

6.1 Описание системы

Система электрофизиологической кардиостимуляции Micropace EPS320 - это компьютеризированная система электрофизиологической диагностики и кардиостимуляции состоящая из блока генератора импульсов с принадлежностями (MP3102 BT-X): импульсный генератор (MP 3008), компьютер (MP 3093), соединительные кабели.

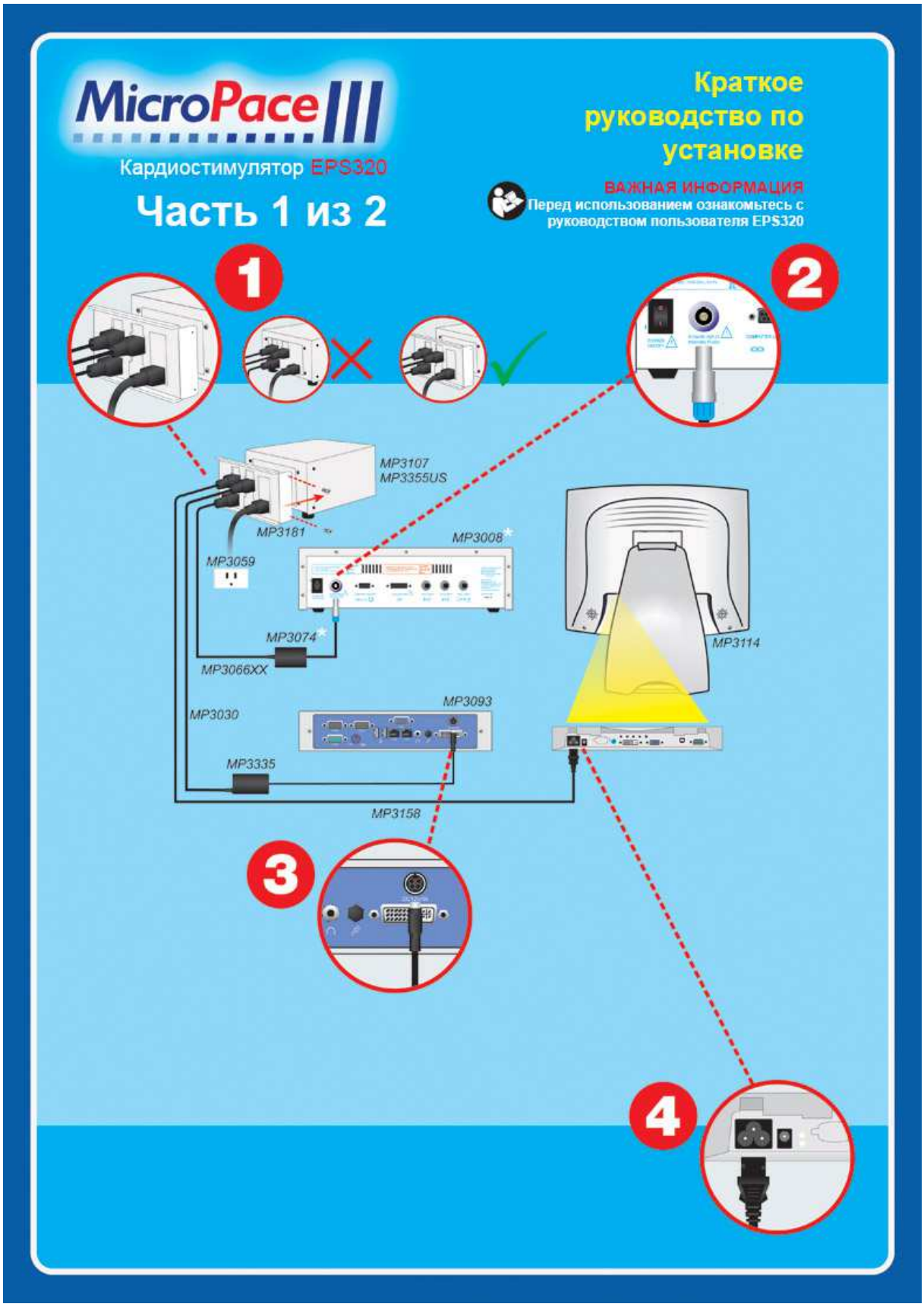


Рис. 2. Компоненты системы EPS320BT

6.2 Компоненты системы

В данную конфигурацию помимо системы кардиостимулятора EPS320 входит системный ПК Bona Computech Light, отдельный ЖК-экран NEC и развязывающий трансформатор на 110–240 В переменного тока. В комплект поставки также входят соответствующие кабели питания, необходимые для правильной установки системы, как указано в следующем упаковочном списке.

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



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

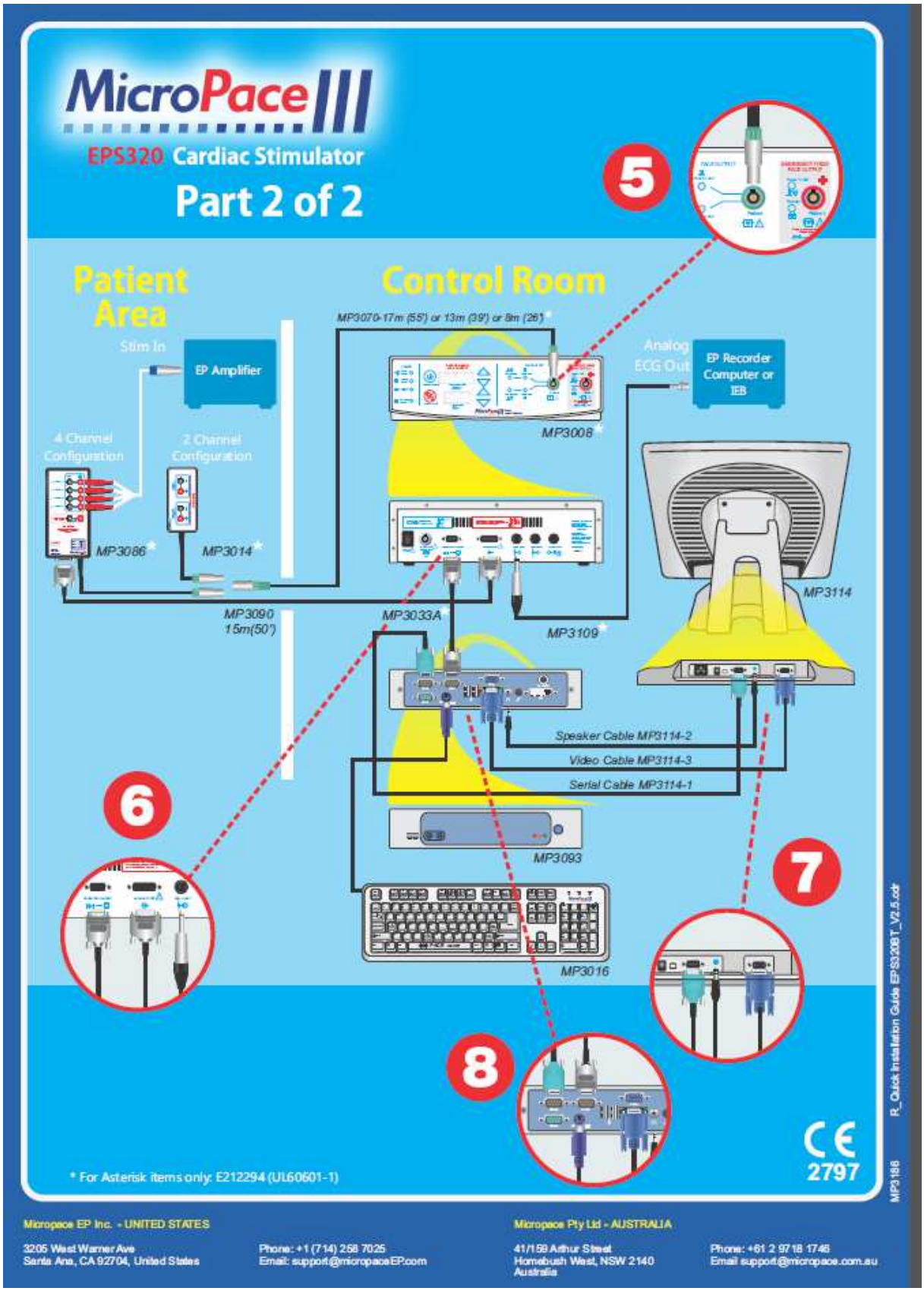


Рис. 3. Краткое руководство по установке системы EPS320BT

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

6.3 EPS320B / BT аксессуары Опциональная установка

Номер компонента	Наименование	Описание
MP3114 MP3113 (комплект)	Сенсорный экран в комплекте	Сенсорный ЖК-экран ELO Entuitive.
MP3086 MP3091 (комплект)	Четырехканальный мультиплексор в комплекте	Альтернативный компьютеризированный соединительный модуль с четырьмя выходами импульсного сигнала кардиостимуляции 1-4.
MP3096 (комплект)	Комплект оборудования StimLinkTM для обмена данными с регистратором электрофизиологичес-ких параметров	Оптоизолированный исходящий канал обмена данными с интерфейсом RS232 для подключения к регистратору электрофизиологических параметров с соответствующим программным модулем приема.
MP3070-XX XX = 08 XX = 13 XX = 17	Удлинительный кабель для стимулирующих импульсов — для соединительного модуля, в вариантах 8, 13 и 17 м	Удлинительный кабель с малой емкостью для передачи импульсного сигнала стимуляции.
MP3090	Удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, 15 м	Удлиненный кабель управления для четырехканального мультиплексора стимулирующих импульсов, MP3086.
MP3084-12 MP3084-25	Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром) — 12 или 25 м	Стандартный удлинительный кабель интерфейса RS232 для подключения импульсного генератора к ПК.

Табл. 3. Список доступных установке Аксессуары для EPS320B / BT сердечной стимулятор.

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

7 КОНФИГУРАЦИЯ STIMCOR™

7.1 Описание системы

Система электрофизиологической кардиостимуляции Micropace StimCor™ — это компьютеризированная система электрофизиологической диагностики и кардиостимуляции с интегрированным новым оборудованием для поддержки лабораторных пультов и удаленного монитора.

7.2 Комплект поставки кардиостимулятора

Основными компонентами системы StimCor™ являются импульсный генератор EPS320 (SGU), компьютерный шкаф и локальный пульт управления.



Рис. 4. Компоненты системы StimCor™

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

7.3 Компоненты системы

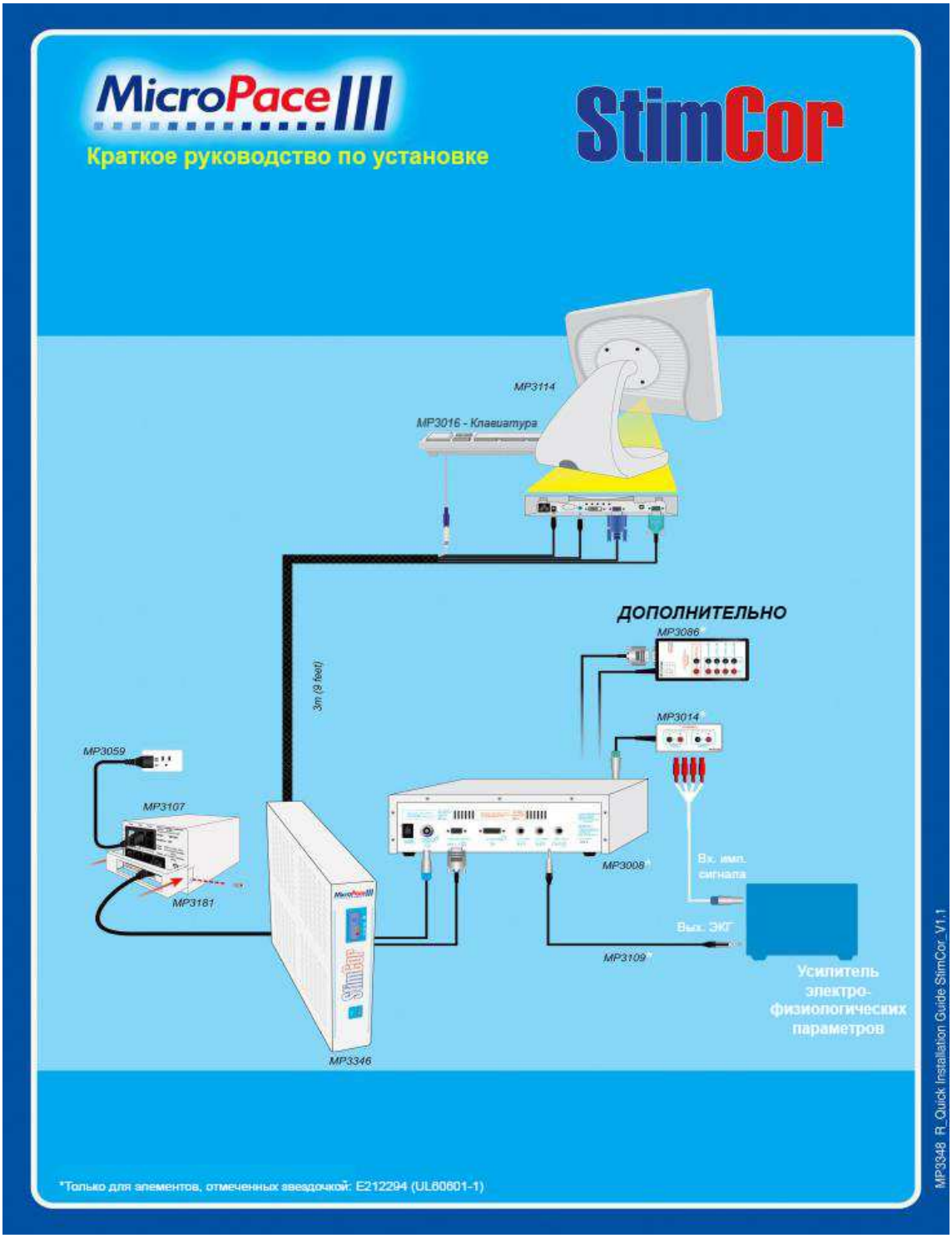


Рис. 5. Краткое руководство по установке системы StimCor

7.4 StimCor™ аксессуары Опциональная установка

Аналогично системе EPS320B/BT.

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

8 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ STIMLAB™

8.1 Описание системы

Система электрофизиологической кардиостимуляции Micropace StimLab™ — это компьютеризированная система электрофизиологической диагностики и кардиостимуляции на основе кардиостимулятора EPS320 и новой аппаратной платформы, поддерживающей удаленный прикроватный монитор и пульт управления, располагающийся на удалении до 17 м от места централизованной установки системы. Удаленный прикроватный пульт управления отображает все настройки кардиостимулятора и поддерживает их контроль и при необходимости регулировку врачом в стерильной зоне.

8.2 Комплект поставки кардиостимулятора

Основными компонентами системы StimLab™ являются импульсный генератор EPS320 (SGU), компьютерный шкаф, а также локальный и удаленный прикроватный пульт управления.

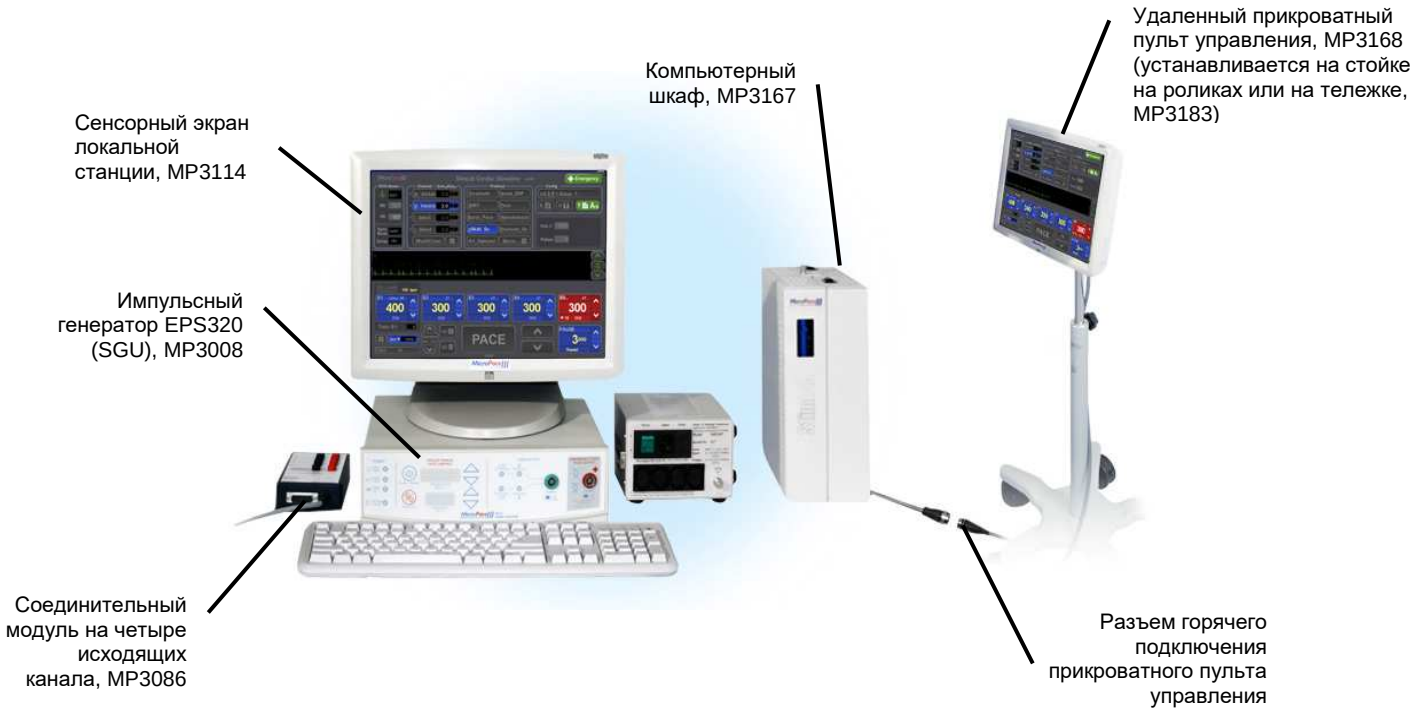


Рис. 6. Компоненты системы StimLab™

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

8.3 Компоненты системы

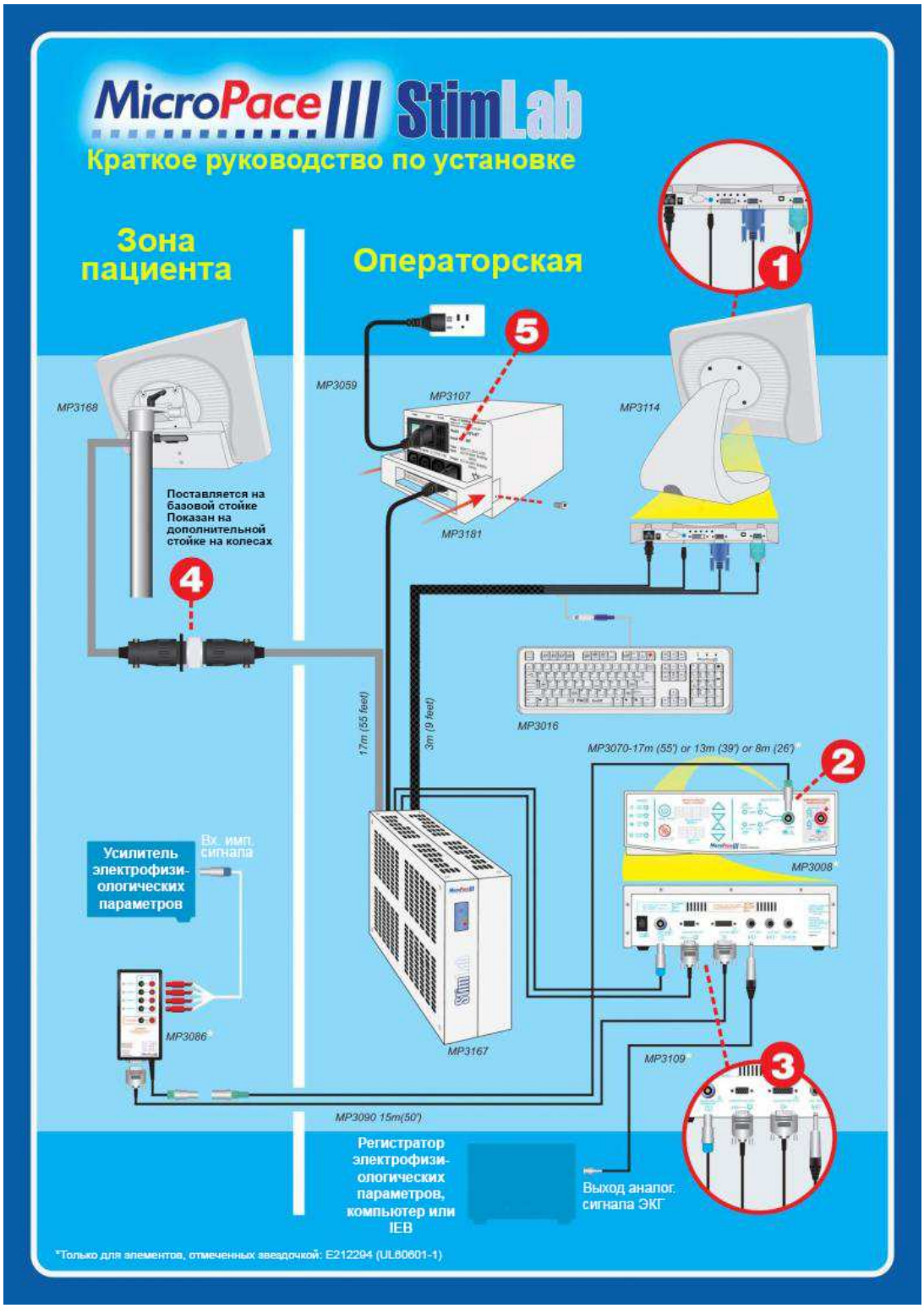


Рис. 7. Stimlab™. Краткое руководство по установке

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

8.4 StimLab™ аксессуары Опциональная установка

Компания Micropace поставляет следующие не входящие в комплект поставки дополнительные принадлежности для установка системы StimLab™.

Номер компонента	Наименование	Описание
MP3096 (комплект)	Комплект оборудования StimLink™ для обмена данными с регистратором электрофизиологических параметров.	Оптоизолированный исходящий канал обмена данными с интерфейсом RS232 для подключения к регистратору электрофизиологических параметров с соответствующим программным модулем приема.
MP3084-12 MP3084-25	Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром) — 12 или 25 м	Стандартный удлинительный кабель интерфейса RS232 для подключения импульсного генератора к ПК.
MP3183	Мобильная стойка StimLab™	Регулируемая стойка на четырех колесах для сенсорного экрана удаленного пульта управления.

Табл. 4. Список дополнительных принадлежностей установка для системы кардиостимулятора StimLab™.

9 УСТАНОВКА

Полные указания по установке см. в документе «Техническое описание» для линейки кардиостимуляторов Micropace EPS320.

Установка оборудования должна выполняться только квалифицированными специалистами, например представителями дистрибьютора или официальными представителями компании Micropace.

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

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ MICROPACE

10.1 Подключение соединительного модуля импульсного сигнала

Подключите соединительный модуль (MP3014) к зеленому разъему вывода импульсов (PACE OUTPUT) на передней панели импульсного генератора. Кабели входа импульсного сигнала оборудования для регистрации электрофизиологических параметров подключаются к данному соединительному модулю с помощью экранированных разъемов 2 мм.

Не подключайте никаких штекеров к красному разъему EMERGENCY FIXED RATE PACING OUTPUT (режим аварийного фиксированного стимулирования), кроме случаев отказа импульсного генератора, когда требуется аварийное стимулирование.

Подключение входа внешнего сигнала ЭКГ — большинство современных систем регистрации электрофизиологических параметров оснащены только одним высокоуровневым выходом сигнала ЭКГ. Подключите этот выход к входу ECG1-INPUT с помощью кабелей ЭКГ из комплекта поставки (MP3034 или MP3109); в программном обеспечении EPS320 данный вход ЭКГ будет обозначаться как «ext-ecg1», перейти к нему можно с помощью комбинации клавиш ALT+1. После этого необходимо будет выбрать соответствующий источник сигнала ЭКГ на оборудовании регистрации электрофизиологических параметров.

10.2 Включение системы

Включите компьютер, ЖК-экран и импульсный генератор.

10.3 Использование компьютера

Система кардиостимуляции Micropace поставляется с системным ПК Bona Light. Передняя панель компьютера показана на.



1 USB Port
2 Microphone In
3 Line Out
4 LAN LED
5 HDD LED
6 Power LED
7 Power Switch



Рис. 8. Передняя панель компьютера для системы EPS320B/BT (слева) или StimLab / StimCor (справа)

КОМПОНЕНТ	Объяснение
1. USB-порт:	Только для инструмента управления конфигурацией Micropace. Запрещается подключать USB-устройства, кроме устройств производства Micropace.
2. Микрофонный вход:	Не использовать.
3. Линейный выход:	Разъем для подключения аудиовхода сенсорного экрана MP3113. Используйте линейный вход на задней панели ПК.
4. Индикатор	Не используется.

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

КОМПОНЕНТ	Объяснение
сети:	
5. Индикатор жесткого диска:	Не используется.
6. Индикатор питания:	Указывает на то, что компьютер включен.
7. Кнопка питания:	Нажать для вкл./выкл.

Табл. 5. Объяснение компонентов передней панели компьютера

10.4 Настройка компьютера

a. Включите (i) развязывающий трансформатор, (ii) ПК Bona (одно нажатие передней кнопки), (iii) ЖК-экран (кнопка сбоку); (iv) импульсный генератор (кнопка сзади). Дождитесь загрузки системы.

b. Когда на экране появится соответствующий запрос, укажите, что вы дистрибьютор (чтобы не отображалось лицензионное соглашение).

c. При использовании европейской версии системы будет выведено меню выбора языка интерфейса.

d. Когда отобразится окно калибровки экрана, коснитесь стилусом экрана в местах, обозначенных перекрестиями, находясь при этом в сидячем положении таким образом, чтобы глаза располагались на том же уровне, что и у клиента при использовании системы. Процедуру калибровки необходимо выполнить для каждого сенсорного экрана.

e. После этого вы попадете на главный экран кардиостимулятора.

f. Программное обеспечение кардиостимулятора уже настроено в соответствии с конфигурацией вашего оборудования — сенсорного экрана, четырех каналов импульсов стимуляции и одного канала внешней ЭКГ.

10.5 Указатель расположения импульсного генератора

В тех случаях, когда импульсный генератор MP3008 расположен вне поля зрения оператора, находящегося в обычном положении, необходимо использовать табличку MC0809 с обозначением «Место расположения резервного кардиостимулятора», чтобы место расположения генератора во время работы было в зоне видимости оператора.

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

11 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ И СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ

Кардиостимулятором можно управлять с клавиатуры с помощью ввода комбинаций алфавитно-цифровых клавиш, указанных в меню и на кнопках ПО. Основные сочетания клавиш показаны на Рис. 9.

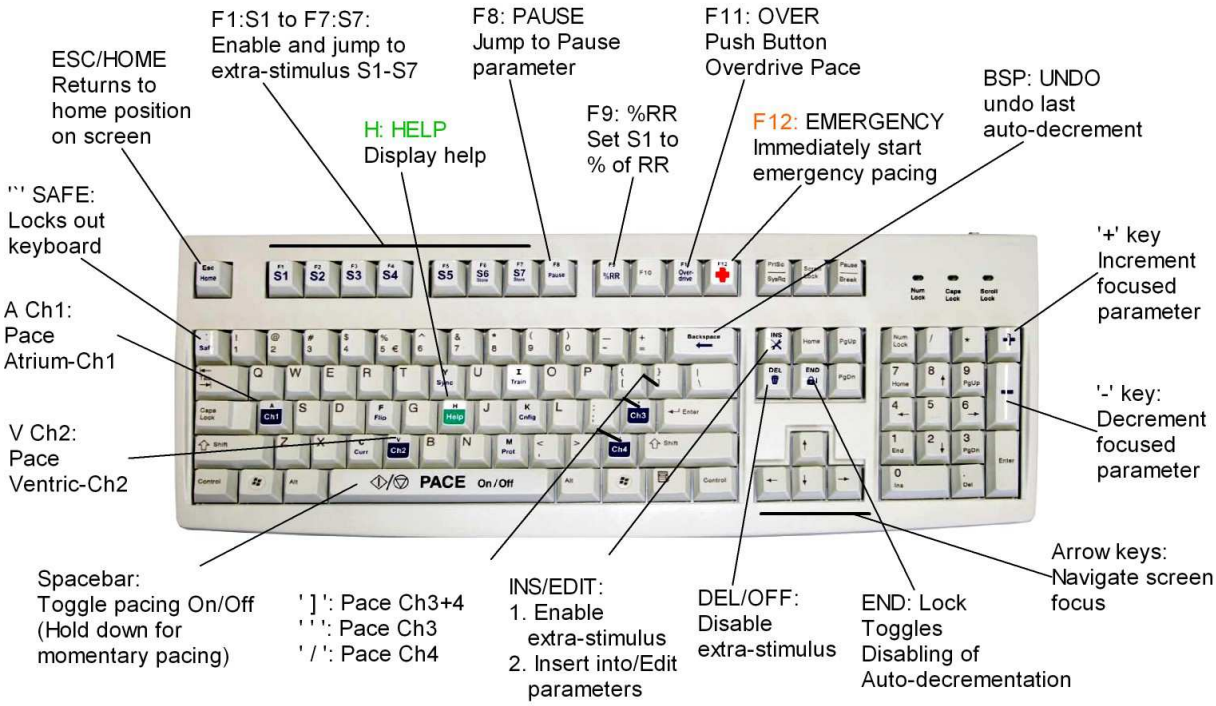


Рис. 9. Раскладка клавиатуры

Сенсорный экран представляет собой сенсорный ЖК-экран с диагональю 15 дюймов.

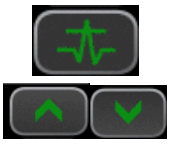


Рис. 10. Сенсорный экран

- Экранные элементы можно нажимать пальцем (в т. ч. в перчатках) или мягким стилусом, например, задней стороной пластиковой ручки.
- Пользователь может выбирать экранные элементы касанием и менять их значения с помощью кнопок + и - на экране. К таким элементам относятся каналы от S1 до S6 и все меню в верхней части экрана.
- Числовые значения можно вводить с помощью цифровой клавиатуры, которая открывается по нажатию сенсорной кнопки цифровой клавиатуры или по двойному касанию того или иного параметра.
- В любой момент можно нажать и удерживать фиолетовую кнопку аварийной кардиостимуляции, чтобы включить аварийный режим.
- Если на экране отображается кнопка Enter, ее можно нажать, чтобы ввести значения параметров или выйти из меню.
- Чтобы выйти из меню, нажмите значок выхода (крестик в углу).

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

В следующей таблице приводится разъяснение всех сенсорных кнопок, соответствующих им клавиш на клавиатуре, и их функций.

Сенсорные кнопки / области	**Клавиатурное сокращение**	**Функция**
Любой пункт меню	Выделенный и подчеркнутый символ, обычно первая буква	Выбор и активация пункта МЕНЮ
	Пробел	Включение и выключение стимуляции, касание с удержанием — включение кардиостимуляции
	INS/EDIT	Включение Sx, редактирование выбранного параметра
	DEL	Отключение Sx, изменение выбранного параметра
	**+ / -**	Увеличение и уменьшение с малым шагом, например, S1 по 10 мс
	F12 — аварийная стимуляция	Запуск режима аварийной стимуляции по обоим каналам. Для активации кнопку нужно нажать и удерживать
	Q/Esc	Выход из меню или приложения
	Alt + Q	Нажмите кнопку со значком кривой QRS, чтобы открыть окно обнаружения комплекса QRS. Стрелки вверх и вниз над и под кнопкой QRS позволяют отрегулировать (+/-) минимальное пороговое значение Min Threshold
	90% (F9)	Установить S1 на 90% от среднего значения RR-интервала или запрограммированного значения. Значение в процентах можно задать с помощью переменной конфигурации Config Var 9 «F9 %RR Percentage»
	F11	Кнопка переназначения учащенной кардиостимуляции на протокол Overdrive Burst Pace. Для начала кардиостимуляции в первый раз или после того, как кнопка не нажималась в течение 20 с, необходимо будет нажать и удерживать кнопку; в состоянии готовности к немедленному началу кардиостимуляции кнопка отображается зеленой. Обозначение «Ch2» указывает канал, выбранный для кардиостимуляции, а 380 обозначает установленный интервал S1. Чтобы увеличить или уменьшить интервал S1 во время кардиостимуляции, проведите пальцем направо или налево.

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

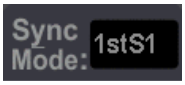
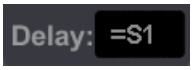
Сенсорные кнопки / области	Клавиатурное сокращение	Функция
	Нет	Переключение управления между режимами «только клавиатура», «только сенсорный экран» и «клавиатура и сенсорный экран»
	Нет	Измеренные стимуляция Результаты **Ω :** Шагая импеданс , Ом **V :** Стимуляция напряжения в вольтах **∑ :** Количество стимулов генерируются
	Alt-S/Alt-R	Сохранение / Восстановление настроек
	K	Настройка кардиостимуляторы
	H	помогите
	F	Переключение между страницами Стимулятор A и B
	None	R -R интервала в миллисекундах
	None	ЧСС в ударах в минуту
	Y	синхронизировать стимуляции ЭКГ
	None	Задержка от синхронизации к S1
	D	Уменьшает S значения
	I	Установить количество стимуляции раздражителей в одном поезде
	Ctrl-Ins/ Ctrl-Del	максимальный ток
	None	Стимуляция доставлен
	Alt / Ctrl / Shift	Нажатие клавиши

Табл. 6. Сенсорные клавиши и области, а также их функции

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

11.1 Цифровая клавиатура

Компактный блок цифровой клавиатуры Micropace специальной конструкции (MP3393) с измененным расположением клавиш, который может подключаться к системе вместо стандартной клавиатуры для меньшего загромождения рабочего пространства. Может использоваться только с системами, оснащенными сенсорными экранами и программным обеспечением версии 3.21 или выше. При установке и в ходе использования цифрового компактного блока следуйте инструкции по его эксплуатации.

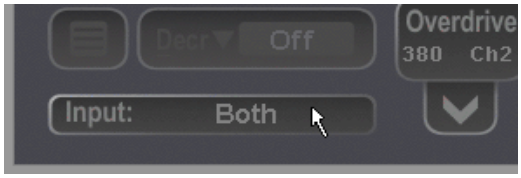
Внимание! С линейкой кардиостимуляторов EPS320 нельзя использовать стандартные цифровые клавиатуры, поскольку они не будут работать должным образом.

11.2 Использование функций прикроватного пульта управления StimLab™

Прикроватный пульт управления Micropace на колесах можно оперативно переместить в лабораторию электрофизиологических исследований и с помощью быстроразъемного соединения подключить к кардиостимулятору для немедленного использования.



11.2.1 Управление устройством ввода



При нажатии кнопки Input (Ввод) в правом нижнем углу экрана открывается меню выбора режима ввода, позволяющее выбрать отдельно локальный сенсорный экран, удаленный сенсорный экран и клавиатуру.

После выбора режима ввода он отображается на кнопке Input (Ввод) в виде сокращений: LT — локальный терминал; RT — удаленный терминал; KB — клавиатура и All — все устройства ввода.

11.2.2 Индикатор локального/удаленного управления:

Текстовый индикатор над кнопкой PACE (Кардиостимуляция) указывает на то, с какой станции осуществляется использование и эксклюзивное управление в настоящее время:

(i) Local - эксклюзивное управление с локального сенсорного экрана (также при нажатии клавиатуры);

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

(ii) Remote - управление с удаленного экрана;

(iii) " " - текст не отображается, если ни к одному из экранов не прикасались в течение более чем 2 с.



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

12 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

12.1 Справочная система

Для каждого выбранного параметра и протокола можно вызвать справку, нажав клавишу H.

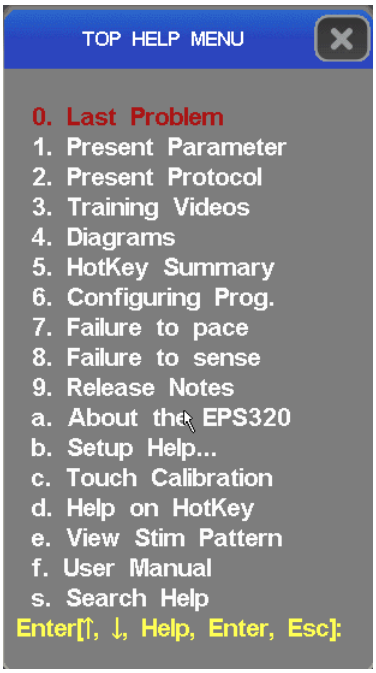


Рис. 11. Меню справки

12.2 Обучающие видеоуроки

Обучающие видеоуроки представлены в пункте меню справки **3. Training Videos** (Обучающие видеоуроки). Коснитесь темы, видеоурок по которой нужно воспроизвести.

12.3 Поиск в справочной системе

Справочная система поддерживает возможность поиска, который вызывается в пункте меню **s. Search Help** (Поиск в справочной системе).

12.4 Главный экран кардиостимулятора

Появится главный экран, на котором выбран протокол PACE (Кардиостимуляция), как показано на Рис. 12. При этом на экране отображается также выделенное красным цветом значение параметра S1, что позволяет оператору изменить базовый интервал стимуляции с помощью цифровых клавиш или клавиш со знаками плюс-минус (+/-). Для выделения других пунктов меню используются клавиши со стрелками.

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

12.5 Параметры стимуляции

Чтобы задать значения параметров на Рис. 12, выделите сначала строку параметра с помощью клавиши быстрого доступа, соответствующей подчеркнутой букве в названии параметра, а затем измените значение с помощью клавиш плюс и минус (+/-) на цифровой клавиатуре или введите новое значение с помощью клавиш с цифрами.

12.6 Базовая стимуляция

Чтобы включить или выключить кардиостимуляцию, нажмите и отпустите клавишу стимуляции (пробел) или сенсорную кнопку PACE (Кардиостимуляция); длительное нажатие кнопки кардиостимуляции включает стимуляцию только тогда, когда нажата эта кнопка.

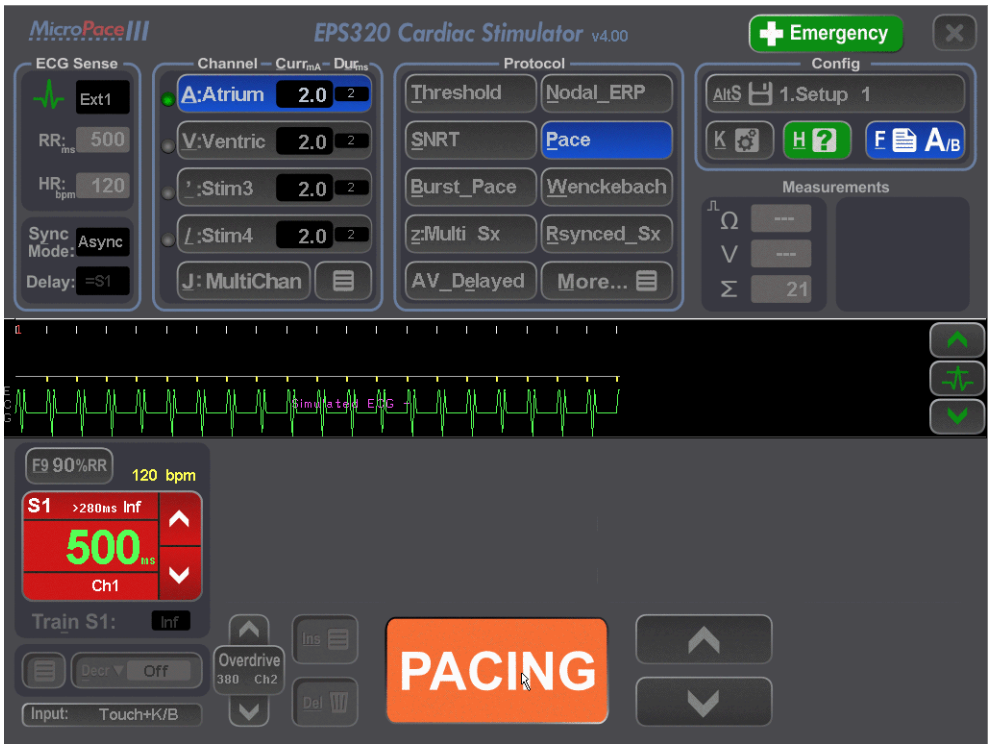


Рис. 12. Экран интерфейса пользователя кардиостимулятора, на котором выбран протокол PACE (Кардиостимуляция).

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

12.7 Использование протоколов программного обеспечения кардиостимулятора

Протокол порога стимуляции. Нажмите клавишу T, чтобы выбрать протокол THRESHOLD. После этого запустите стимуляцию, нажав клавишу [пробел]. Выходной ток при этом будет автоматически уменьшен. Если запись будет нарушена, стимуляцию необходимо будет остановить.

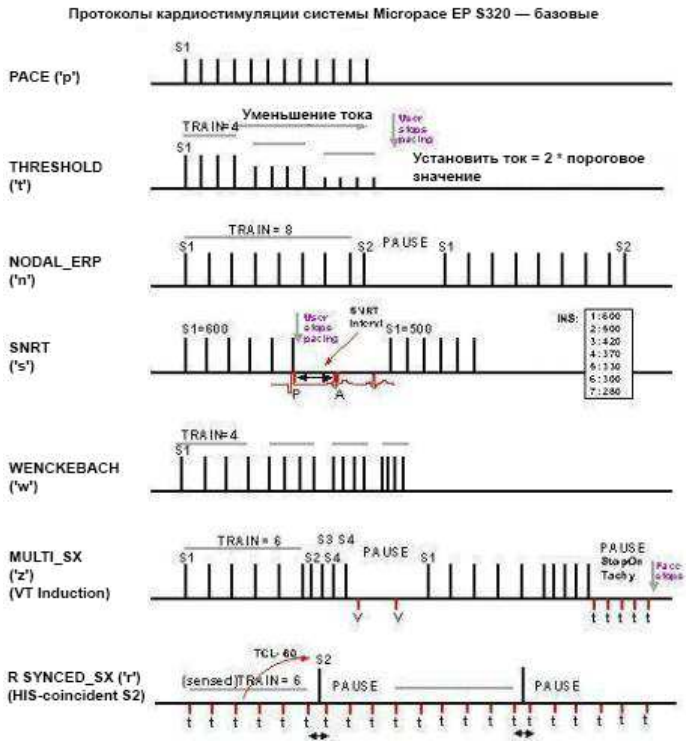


Рис. 13. Примеры стимуляции с использованием протоколов базовой стимуляции.

Панель отображения ЭКГ. Во время выполнения стимуляции на панели отображения ЭКГ в центре экрана будут отображаться вертикальные символы стимуляции для каждого импульса в каждом канале вывода сигнала (короткие вертикальные линии для S1, линии выше для S2-S7, L-образные символы при высоком импедансе).

Протоколы Nodal_ERP и Multi_SX. Протокол NODAL_ERP содержит 3 дополнительных импульса кардиостимуляции для измерений рефрактерного периода с адаптивным автоматическим уменьшением стимуляции сначала по 50, а затем по 20 или 10 мс. Протокол MULTI_SX обеспечивает до 6 дополнительных импульсов с для программируемой желудочковой стимуляции с отдельно контролируемым сокращением длительности интервала.

Протоколы Wenckebach и Burst Pace. Протокол WENCKEBACH обеспечивает постоянное сокращение стимуляции S1 (которую можно приостановить, нажав клавишу [Пробел]). Протокол BURST_PACE позволяет выполнять быструю стимуляцию со значениями S1 от 30 мс (нижний предел для S1 при использовании протокола Burst задается в меню конфигурации, вызываемом с помощью клавиши K, в переменной конфигурации 2). Примеры стимуляции с использованием таких протоколов базовой стимуляции показаны на рис. Рис. 13 выше.

Протоколы RSynced_Sx, SNRT и AV Delayed. При стимуляции по протоколу Rsynced_Sx производится серия из 3 или менее дополнительных импульсов, связанных в единую последовательность с измеренными комплексами P/QRS. Протокол SNRT отображает таймер оповещения об истекшем времени в секундах и автоматически уменьшает S1 после остановки стимуляции. Регулировку S1 можно запрограммировать с помощью переменной AUTO_DECREMENT, которая может использовать таблицу значений, открывающуюся с помощью нажатия клавиши [Ins] при выбранной переменной. По протоколу AV_DELAYED обеспечивается последовательная предсердно-желудочковая стимуляция (A-V), причем базовым интервалом стимуляции является S1, а переменная S2 определяет интервал AB-задержки.

Протоколы Overdrive Pace и ATP. Тахиаритмия может быть быстро прекращена использованием протокола временной стимуляции OVERDRIVE BURST_PACE (клавиша O).

Снятие показаний ЭКГ. Кардиостимулятор может считывать показания ЭКГ с любого из двух внешних высокоуровневых входов ЭКГ (1 вольт pp) или считываться как эндокардиальная ЭКГ (ЭЭКГ) со стимулирующих электродов любого канала.

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

Сохранение параметров кардиостимулятора, заданных по умолчанию Параметры стимуляции и относящиеся к протоколу для текущего отображенного протокола могут быть назначены параметрами по умолчанию для этого протокола с помощью сохранения их в памяти настройки протокола (Protocol Setup Memory) простым нажатием сочетания клавиш Alt+S и клавиши [Enter]. Обратите внимание, что значение по умолчанию переменной CURRENT является исключением и может быть сохранено только в протоколе THRESHOLD.

12.8 Протоколы кардиостимуляции

Кардиостимулятор Micropace поддерживает ряд готовых предварительно запрограммированных протоколов.

12.8.1 Выбор и переименование протоколов

Часто используемые протоколы на панели инструментов протоколов (вызывается с помощью  или клавиши M) можно отметить флажком , чтобы они отображались в меню протоколов. Кроме того, их можно переименовать в настраиваемом списке с помощью кнопки EDIT (Редактирование).

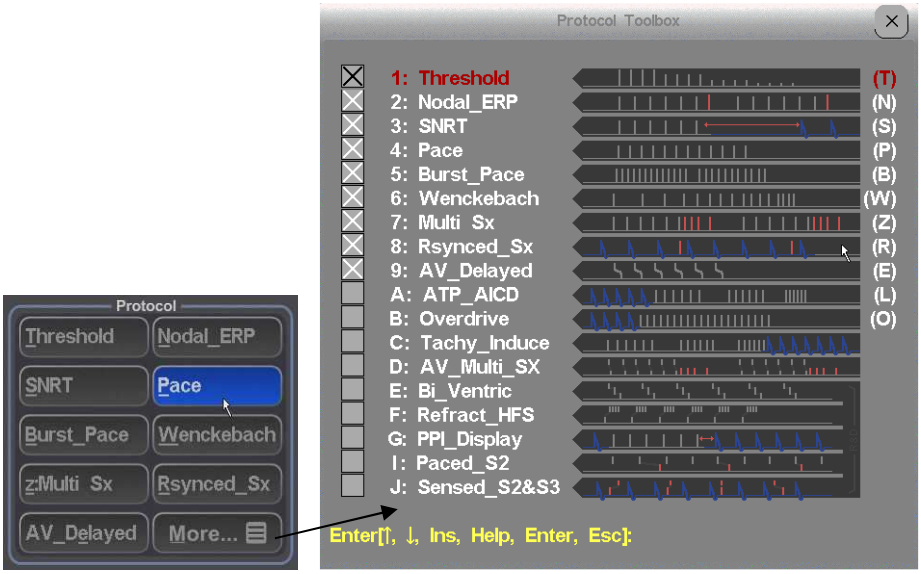


Рис. 14. Панель инструментов протоколов

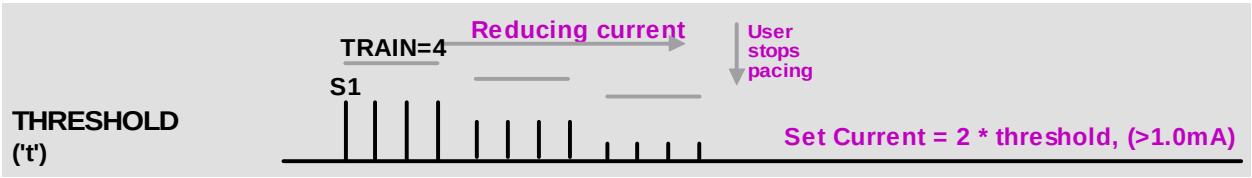
12.8.2 Протоколы Pace



Выберите протокол PACE, чтобы выполнить кардиостимуляцию в выбранную область с фиксированным интервалом между импульсами, значение которого задается с помощью S1.

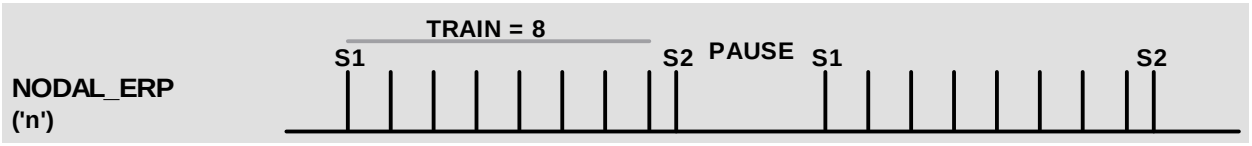
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8.3 Протокол Threshold



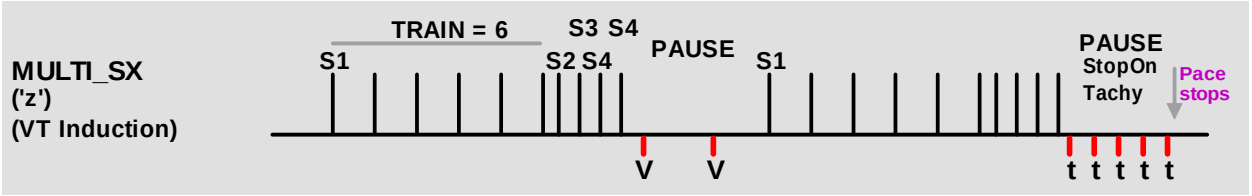
Протокол THRESHOLD позволяет определить пороговое значение стимуляции, постоянно увеличивая или уменьшая значение амплитуды тока стимуляции; оператор должен остановить стимуляцию, когда будет нарушена запись, и принять или изменить отображаемые автоматически рассчитанные новые значения по умолчанию (в два раза больше порогового тока и больше 1,0 мА).

12.8.4 Протокол Nodal_ERP



Протокол NODAL_ERP обеспечивает до 3 дополнительных импульсов с автоматическим сокращением длительности интервала стимуляции для измерений рефрактерного периода предсердно-желудочкового узла и других измерений. Значения S2-S4 могут автоматически уменьшаться сначала на 50, затем на 20, а затем на 10 мс, по мере уменьшения значения Sx в таблице, которая открывается при редактировании параметра значения уменьшения, или на произвольное значение, заданное параметром Decrement (Уменьшение) (чтобы отключить использование таблицы значений уменьшения, необходимо присвоить переменной конфигурации 11 значение 0).

12.8.5 Протокол Multi_Sx



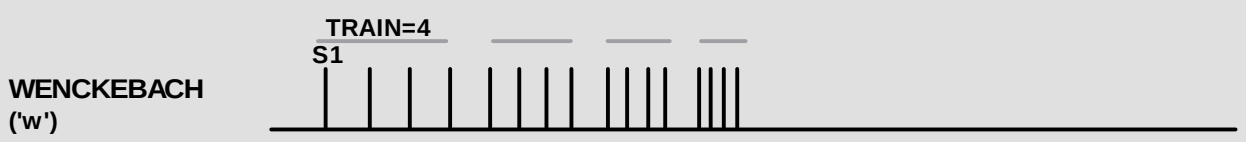
Протокол MULTI_SX обеспечивает до 6 дополнительных импульсов с автоматическим уменьшением главным образом для программируемой желудочковой стимуляции. Если при выборе этого протокола в качестве зоны стимуляции указан желудочек (Ventricle), на экране появится предупреждающее сообщение «Defibrillator Ready?» (Дефибриллятор готов?). В обоих протоколах, указанных выше, ручная корректировка Sx приостанавливает следующее автоматическое уменьшение, а клавиша Backspace отменяет последнее автоматическое уменьшение.

Меню свойств SX открывается при попытке вставить или изменить значение выбранного Sx и содержит следующие параметры:

- Включить первое срабатывание S1 из измеренного интервала P/R или без срабатывания.
- Включить задержку предсердно-желудочковой стимуляции для S1.
- Установить значение задержки предсердно-желудочковой стимуляции для S1 в миллисекундах.
- Установить отдельный контроль значения количества базовых импульсов S1. Значение количества базовых импульсов отображается в нижней части кнопки Sx.
- Включить автоматическое сокращение интервала для отдельных дополнительных импульсов стимуляции S2–S7 для данной серии базовых импульсов Sx в соответствии с общим значением сокращения интервала, заданным в меню Stimulus (Импульсы стимуляции).

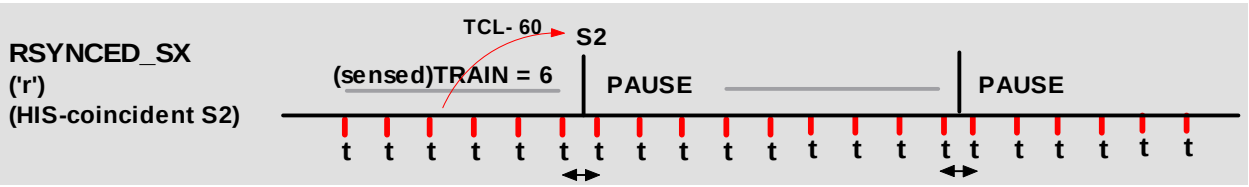
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8.6 Протокол Wenckebach



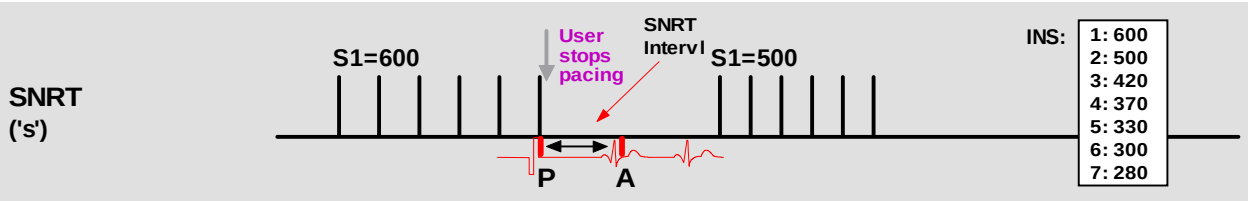
В протоколе WENCKEBACH непрерывно уменьшается длительность интервала S1. В качестве дополнительной возможности такое уменьшение длительности можно отключить, отрегулировав значение S1 вручную (настраивается дистрибьютором); в программном обеспечении версии 3.19.59 и предыдущих версий для отмены сокращения интервала импульсов можно было нажать и удерживать клавишу [Пробел].

12.8.7 Протокол RSynced_Sx



При стимуляции по протоколу RSYNCED_S2 выдается серия или последовательность из 3 или менее дополнительных импульсов, связанных в единую последовательность с измеренными комплексами P/QRS.

12.8.8 Протокол SNRT*



Протокол SNRT отображает таймер оповещения об истекшем времени в секундах и автоматически уменьшает S1 после остановки стимуляции в соответствии с таблицей SNRT. Чтобы открыть таблицу SNRT, нажмите клавишу [INS] при выбранном параметре AUTO_DECREMENT или S1, находясь в протоколе SNRT. Вместо указанной таблицы для задания величины уменьшения S1 можно использовать переменную AUTO_DECREMENT (настраивается дистрибьютором).

*Примечание: расчет значения SNRT может быть ошибочным при получении сигналов ЭЭКГ с эндокардиальных электродов. При работе с кардиостимулятором EPS320 используйте для этой цели только сигнал наружной ЭКГ.

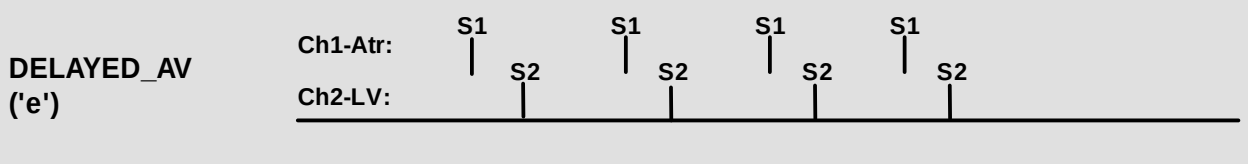
12.8.9 Протокол Burst_Pace



Протокол BURST_PACE позволяет проводить более быструю стимуляцию с малой длительностью S1, равной 30 мс (этому соответствует собственное значение параметра Config Var-2; «Lower limit for S1 in Burst» — нижний предел S1 в режиме учащенной КС). Переменную конфигурации 7 можно использовать для перенаправления протокола учащенной кардиостимуляции в случае его задействования на переназначение учащенной кардиостимуляции (Overdrive Burst).

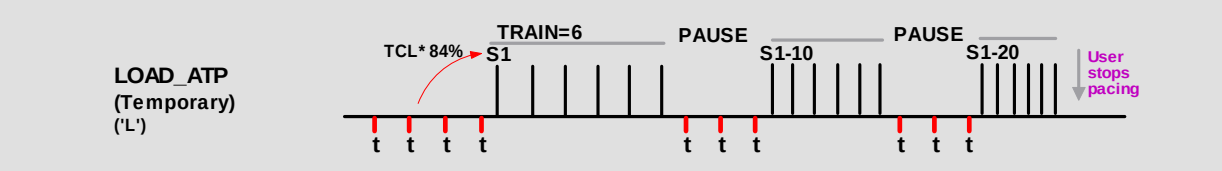
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8.10 Протокол задержки предсердно-желудочковой стимуляции



По протоколу DELAYED_AV обеспечивается последовательная предсердно-желудочковая стимуляция (AV), причем базовым интервалом стимуляции является S1, а параметр S2 определяет длительность задержки AV.

12.8.11 Протоколы Overdrive Pace и ATP



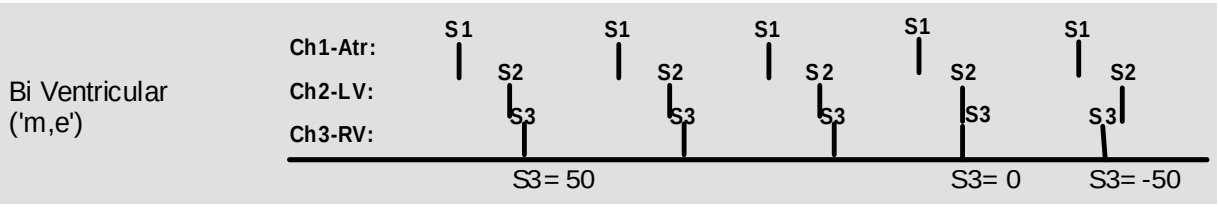
Для быстрого прекращения тахикардии можно оперативно переключиться в протокол переназначения интенсивной стимуляции OVERDRIVE BURST_PACE (с помощью клавиши O). Зона стимуляции по протоколу OVERDRIVE и конечное значение S1 будут запомнены до следующего вызова этого протокола. С помощью клавиши F11 можно включить быстрое переназначение кардиостимуляции одной кнопкой.

Протокол предотвращения тахикардии LOAD_ATP (клавиша L) обеспечивает стимуляцию с искусственным ускорением сердечного ритма, аналогичную той, которая используется в имплантируемых дефибрилляторах.

12.8.12 Специализированные протоколы

Следующие специализированные протоколы можно выбрать в меню процедур (с помощью клавиши M). Их назначение очевидно.

Bi Ventric Pacing. Для применения данного протокола необходима модернизация до четырехканальной конфигурации с использованием комплекта четырехканального мультиплексора MP3091:

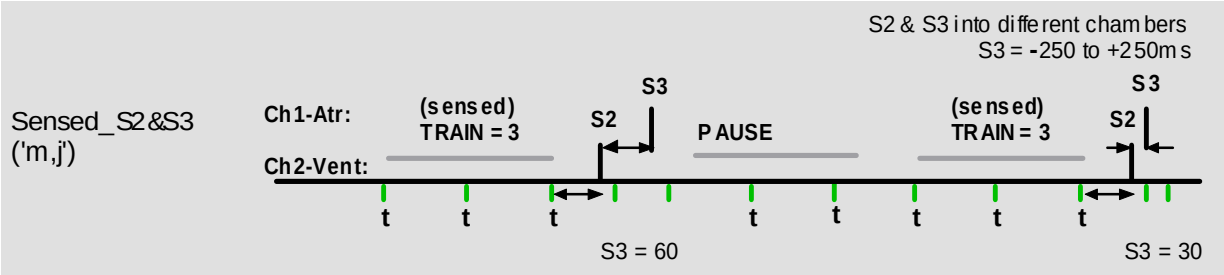


Paced S2. Выдача импульсов S2 в другой канал по отношению к S1 с интерполяцией импульсов S1. S2 может иметь значение 0 или –ve, что означает, что оно совпадает или предшествует последнему S1:

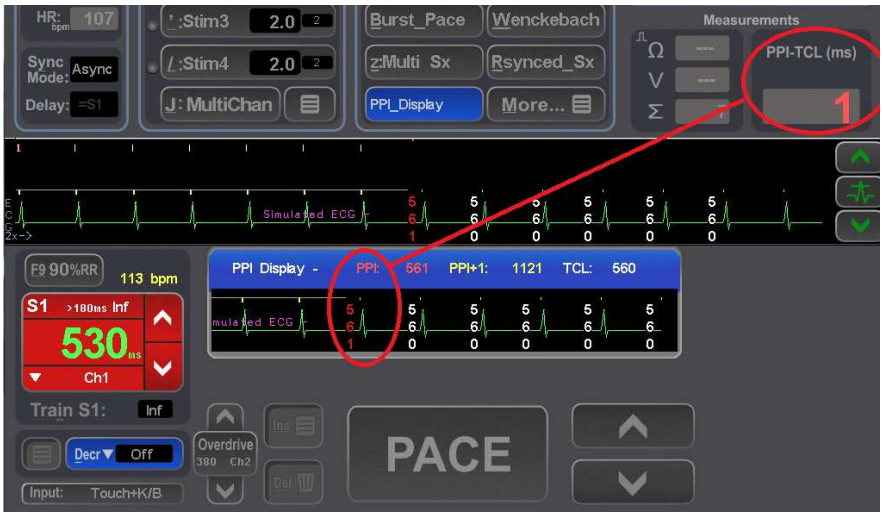


Sensed S2&S3. Выдача в различные каналы/камеры нескольких дополнительных импульсов стимуляции в соответствии с данными измерений:

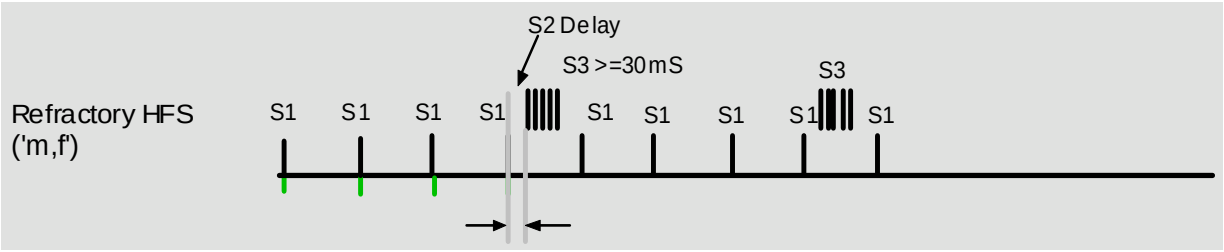
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

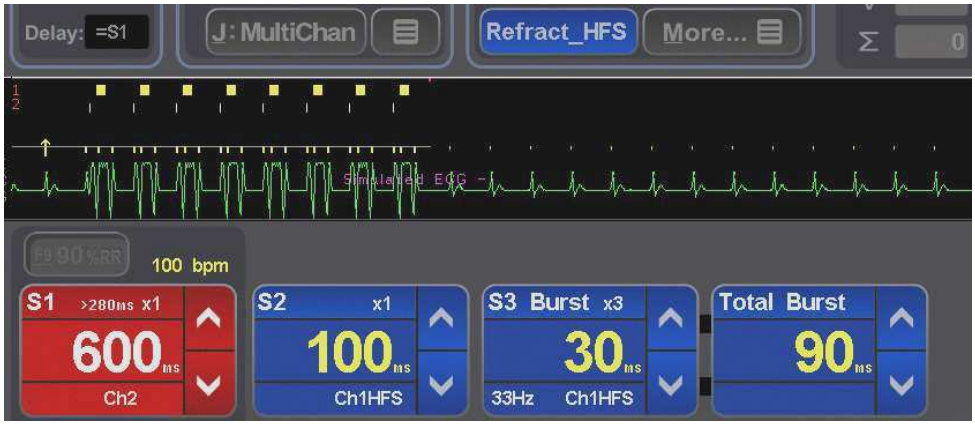


Протокол PPI. Данный протокол отображает интервал после стимуляции во время исследования навязывания ритма при тахиаритмии.



Refractory High Frequency Stimulation. Обычные импульсы S1 в канал 2 и высокочастотные импульсы в канал 1. Задержка S2 от S1 до S3. Минимальная частота импульсов S3 30 мс.





В протоколе порыв HFS , вы можете указать поезд с частотой и либо как число раздражителей или продолжительности стимуляции . Например, (S1 = 40 мс, поезд из 3) или (S1 = 40 мс 80 мс поезд).

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

12.9 *Конфигурация программного обеспечения.*

Меню «Configuration» (Конфигурация). Конфигурацию программного обеспечения, в том числе различные ограничения безопасности и значения параметров, могут меняться специалистом, выполняющим установку, в соответствии с пожеланиями заказчика. Для этого используется защищенная паролем служебная программа CONFIG (клавиша K).

Хранение нескольких значений по умолчанию для протокола. Можно сохранить до 8 различных наборов параметров по умолчанию для протокола. Параметры сохраняются как обычно, только после нажатия сочетания клавиш Alt + S необходимо выбрать одну из восьми ячеек памяти. Для вызова протокола нажмите Alt + R, а затем номер ячейки памяти.

12.10 Конфигурация звуковой подсистемы

Система кардиостимулятора во время своей работы выводит звуки (звуковое сопровождение кардиостимуляции, измерения ЭКГ и т.п.) на внешние динамики (а также продолжает выводить звук внутренними средствами ПК и импульсного генератора).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые используемые динамики с усилителем должны подключаться к источнику питания, пригодному для использования в среде медицинского учреждения и гальванически развязанному с электросетью, например, к развязывающему трансформатору MP3107 от компании Micropace.

12.11 Функции безопасности

Для аварийной кардиостимуляции нажмите F12. В случае компьютерного сбоя воспользуйтесь функцией ручной резервной стимуляции импульсного генератора (шаг 3 ниже); при отказе самого импульсного генератора воспользуйтесь функцией аварийной кардиостимуляции (шаг 4 ниже).

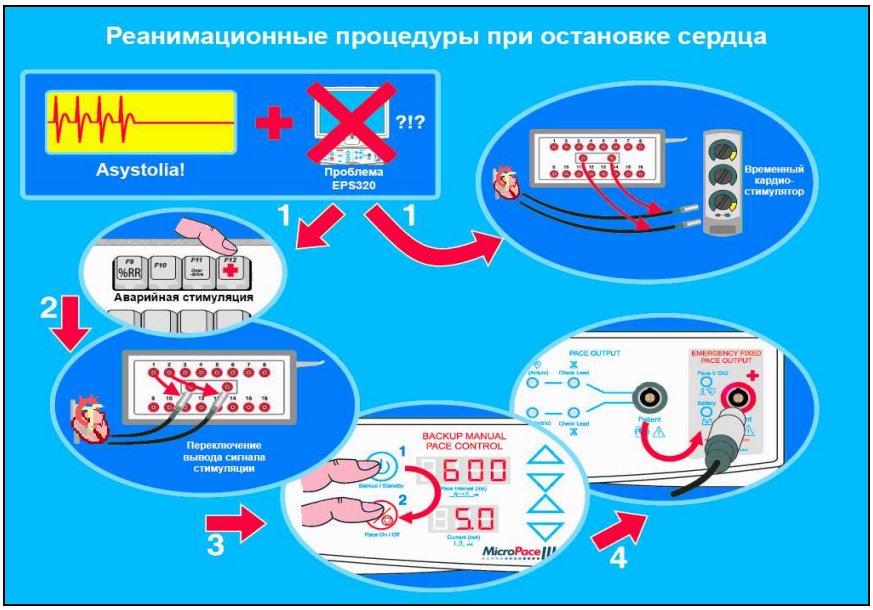


Рис. 15. Для срочного стимуляции

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

12.12 Сообщения об ошибках ПО

Сообщениям об ошибках соответствуют сообщения справочной системы. В некоторых случаях текст справки выводится вместе с сообщением об ошибке, для других сообщений об ошибках справка вызывается нажатием клавиши h.

Ошибка синхронизации во время выполнения

При использовании кардиостимулятора может появиться следующее сообщение.

Internal Error: STIM_OVERRUN: The Computer is not keeping up, stimulus timing may be inaccurate! (Внутренняя ошибка STIM_OVERRUN: компьютер не поддерживает режим, синхронизация стимулирующих импульсов может быть неправильной!)

Это может произойти, если постоянно нажимать клавишу, заставляя тем самым программу обрабатывать сигналы с клавиатуры слишком часто, или при проблемах с компьютером. Обратите внимание, что последующая стимуляция, скорее всего, будет точной, но это сообщение будет выводиться только один раз в любом сеансе и любые повторения этой ошибки будут игнорироваться до конца текущего сеанса, что позволит оператору при необходимости продолжить стимуляцию. Чтобы снова включить обнаружение данной ошибки, выйдите из программы, нажав кнопку Q, и следуйте указаниям по перезапуску программного обеспечения, или же перезагрузите компьютер.

Предупреждения программы при выходе

После выхода из программы может отображаться следующее сообщение.

Program exited with Warnings, logged in file 'stim.log' (Программа завершена с предупреждениями, записанными в файл stim.log).

Это означает, что во время выполнения программы было выведено предупреждающее сообщение.

Если потребуется более подробная информация, обратитесь к дистрибьютору. После нештатного выхода из программы также будет отображаться меню восстановления. Следуйте предлагаемым указаниям, чтобы восстановить последнюю рабочую конфигурацию или переустановить программу.

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

12.13 Дополнительные сообщения программного обеспечения

12.13.1 Информационные сообщения

Это краткие сообщения с рекомендациями, которые предназначены для того, чтобы уведомить пользователя о каких-либо нестандартных условиях, которые, однако, могут не требовать действий или ответа пользователя, и, таким образом, не прерывать выполнение пользователем электрофизиологического исследования.

Они выводятся в одной из четырех областей под панелью отображения ЭКГ и отображаются всего несколько секунд.

Оборудованию информационные сообщения	Объяснение	Предполагаемое действие
Noisy PC Comm	ПК определил ошибку в последовательности в последнем пакете данных RS232, поступившем с импульсного генератора.	Проверьте, повторно вставьте или замените кабель последовательного интерфейса (MP3033A), соединяющий ПК и импульсный генератор.
Noisy PC Comm-Hw	ПК определил ошибку четности/кадровой синхронизации/ошибку из-за переполнения в последнем пакете данных RS232, поступившем с импульсного генератора.	
Noisy SGU Comm	ПК определил ошибку в четности в последнем пакете данных RS232, поступившем с ПК.	
High Atrial Impedance	Высокий импеданс в предсердном канале – рассчитанный импеданс > 4 кОм или сила тока < 75% запрограммированной силы тока при максимальном выходном напряжении.	Проверьте соединение кабеля, правильность настройки «Stim setting» на регистрирующем оборудовании и целостность стимулирующего электрода.
High Ventr Impedance	Вышеописанное, только для желудочкового канала.	
Ext Sync1 Detected	Входящий синхронизирующий импульс определен на входном порте Ext. Sync 1.	Не используется. Обратитесь к продавцу, если появится этот текст.
Ext Sync2 Detected	Входящий синхронизирующий импульс определен на входном порте Ext.Sync2.	
Ext Power Disconnected	Внешний источник питания 15 В отключен (или напряжение < 2,5 В пост. тока). Импульсный генератор работает от батареи.	Подключите внешний источник питания повторно.
Backup Battery Low	Резервная батарея разряжена.	Подключите внешний источник питания для перезарядки. В случае повторения проблемы резервная батарея требует сервисного обслуживания.
Output Interference	Сила выходного тока не попадает в +/- 25% допуска для любого из каналов.	Не обращайте внимания, если сообщение связано с радиочастотной абляцией, в противном случае импульсный генератор требует ремонта.
Prog Exception:	Внутренняя проблема импульсного генератора — код программной ловушки.	Запишите номер кода, отключите пациента от кардиостимулятора EPS320 и обратитесь в сервисную службу по поводу обслуживания генератора.

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

Информационные сообщения, касающиеся программного обеспечения	Объяснение	Предполагаемое действие
Warn: S1< 230ms!	Предупреждает пользователя о том, что стимуляция начинается меньше чем через 230 мс. Имеет связанное звуковое предупреждение.	Продолжайте, если стимуляция с S1 < 230 мс предполагается.
Train Done	Сообщает пользователю о том, что число базовых импульсов S1 было выполнено — только в протоколах BURST и OVERDRIVE BURST.	Не требуется.
Waiting for ECG Sync	Начало ожидания стимуляции для получения сигнала синхронизации с канала ЭКГ. Зависит от параметра Sync Timeout ниже.	При низкой чувствительности определения QRS отрегулируйте усиление ЭКГ или параметры записи ЭКГ (наружной или эндокардиальной) для улучшения чувствительности. Используйте сигнал наружной ЭКГ, когда это возможно.
Sync Timeout!	Параметр SyncToQRS задан, и стимуляция начата, но комплекс QRS не определен в течение времени > Sync_Timeout секунд, заданного с помощью переменной конфигурации 8.	Не требуется.
[INS] sets S1	Сообщение напоминания при вводе протокола SNRT о том, что пользователь может обратиться к таблице SNRT нажатием клавиши INS.	Нажмите INS, если необходимо изменить таблицу или значения SNRT S1.
Ectopic >Trigg	Когда разрешен режим Prematures Detect, уведомляет пользователя о том, что выходной синхронизирующий (запускающий) импульс был отправлен в ответ на эктопическое сокращение.	Не требуется.
EB,[Esc]toTrigg	Когда режим Prematures Detect разрешен и установлен только для одного запуска, это сообщение выводится при 2-м и последующих эктопических сокращениях без подачи синхронизирующего импульса для напоминания пользователю о том, что нажатие Esc перезапускает вывод синхроимпульса.	Не требуется.
Use ESC	Пользователь использует неправильную клавишу выхода — необходимо использовать клавишу Esc в отображаемом меню.	Нажмите клавишу ESC.
Stuck key	Одна и та же клавиша нажата более 30 раз в быстрой последовательности, т. е. нажата постоянно.	Отпустите клавишу или, в случае поломки, выполните ремонт клавиатуры.

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

Информационные сообщения, касающиеся программного обеспечения	Объяснение	Предполагаемое действие
Burst Key Lock!	Клавиша нажата во время стимуляции в режиме Burst при S1< 100 мс. Следует остановить стимуляцию, чтобы изменить параметры. После трех последовательных нажатий клавиши появится текстовое сообщение.	Остановите стимуляцию, чтобы изменить параметр.
Upper RR Limit: xxx	В протоколе Rsynced_SX превышен интервал [RR-интервал меньше His_Coincident_S2] предварительно заданного максимума xxx (обычно 1060 мс).	При недостаточной чувствительности SVT отрегулируйте источник ЭКГ, чтобы улучшить определение QRS.
S2 = RR – xxx	В протоколах Rsynced_SX указывает рассчитанное значение S2.	Не требуется.
90 % RR = xxx	Отображается, когда нажата клавиша F9, указывающая расчетное значение S1 как 90% от измеренного RR-интервала.	Используйте рассчитанный интервал, если он правильный.
Недопустимый RR-интервал	Отображается в протоколах Burst, Overdrive и Rsynced_SX, когда измеренный RR-интервал находится вне пределов допустимого интервала — обычно вследствие недостаточной или превышенной чувствительности.	Скорректируйте чувствительность ЭКГ.
xxx % RR = xxx	В протоколах Burst и Overdrive указывает рассчитанное значение S1 как процент от измеренного RR интервала.	Используйте рассчитанный интервал, если он правильный.
Lower Limit xxx	Попытка установить параметр S1, Decrement или Train НИЖЕ предела, заданного в меню конфигурации.	Введите новое значение, находящееся в заданных пределах.
Upper Limit xxx	Попытка установить параметр S1, Decrement или Train ВЫШЕ предела, заданного в меню конфигурации.	Введите новое значение, находящееся в заданных пределах.
Timing Error	Ошибка в сверке часов между ПК и импульсным генератором.	Синхронизация стимулирующих импульсов может быть неправильной — проверьте синхронизацию стимуляции с помощью оборудования сторонних производителей. Выполните сервисное обслуживание системы кардиостимуляции Micropace.
Unstable RR	Нестабильный RR-интервал во время адаптивного вычисления интервала S1 в протоколе ATP.	Проверьте и исправьте качество сигнала ЭКГ / определение QRS.
Output Interference	Выводимый сигнал превышает допуск по току 25% для любого канала; может быть вызвано радиочастотными помехами на выходе.	Устраните источник помех, при необходимости выполните сервисное обслуживание импульсного генератора.

Табл. 7. Информационные сообщения и предполагаемые действия.

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

12.13.2 Текстовые сообщения

Информационные сообщения (NOTE…)	❑ Эти сообщения информируют пользователя об обязательных инструкциях или содержат информативные данные и не требуют дополнительного разъяснения. ❑ Они соответствуют нормальным или ошибочным, но исправимым условиям выполнения программы. ❑ Они требуют реакции пользователя и не приводят к завершению выполнения программы.
Предупреждения во время выполнения (WARNING…)	❑ Эти сообщения предупреждают пользователя о возможном неправильном или неприемлемом действии с его стороны. ❑ Они требуют реакции пользователя или подтверждения того или иного действия и не приводят к завершению выполнения программы.
Сообщения об ошибках в данных (DATA ERR…) **Сообщения об ошибках в файлах (FILE ERR…)** **Сообщения об ошибках во время выполнения (RUN_ERR…)**	❑ Обнаружены серьезные ошибки, прекратите использование кардиостимулятора и обратитесь за сервисным обслуживанием к своему дистрибьютору или в компанию Micropace.

12.14 Настройка программы — меню CONFIG[1]

Ряд параметров, управляющих работой этой программы, в том числе предельные значения, соблюдение которых необходимо для обеспечения безопасности, хранятся в файле конфигурации и могут быть изменены официальным представителем компании Micropace. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Micropace или к ее представителю в вашем регионе.

Для вызова меню конфигурации используется клавиша К. Параметры представлены в Табл. 8.

Пароль для входа в меню конфигурации: **«henry» или «4546».**

[1] Защищенная паролем функция, предназначенная для использования только представителями компании для настройки программы во время установки системы в соответствии с пожеланиями заказчика.

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

```
+------- EPS320 Ver:4.0      USER - Configuration      Protocol: Pace  -------+
|                                                                            |
|  >>PGDN/Enter->Service Page  ---    --³  21 Min.auto Sx for RSync_Sx :      ms|
|  1 Minimum S1 for PACE     :       ms³  22 Tachy Detect Interval    :      ms|
|  2 Absolute Min S1,eg BURST:       ms³  23 His-coincident RSynced_Sx:      ms|
|  3 Minimum  Sx (S2-S7)     :       ms³  24                          :       |
|  4 Min.auto S1 for ATP     :       ms³  25 Temp Prot.Boosted Current:      - |
|  5 Min.auto S1 WENCKE/SNRT :       ms³  26 ECG gain Atrial Chan     :      - |
|  6 Min.auto S1 for BURST   :       ms³  27 ECG gain Ventric Chan    :      - |
|  7 Burst -> Overdrive Burst:       - ³  28 ECG gain Ext1            :      - |
|  8 Sound Output Source     :       - ³  29 ECG gain Ext2            :      - |
|  9 F9 %RR Percentage       :       - ³  30 Soft QRS Detect Setup    :      - |
| 10 Sync1out on(Train+1-n)S1:       - ³  31 QRS Blanking Time-HWare  :      ms|
| 11 Decr/Incr N'ERP by Table:       - ³  32 QRS Sync Timeout         :      ms|
| 12 W'ke/Brst Autodec'Period:       ms³  33                          :       |
| 13 SNRT Auto Stop          :         ³  34 No of Hints ( 13,0=off)  :      - |
| 14 SNRT Duration           :       s ³  35                          :       |
| 15 Repeats Multi_Sx Extra's:       - ³  36 Idle Safety Timeout      :       s|
| 16 En Wencke Log Decremt'n :       - ³  37 Sense Sound              :      ms|
| 17 En Wencke Beat Decrement:       - ³  38 Pace  Sound Duration     :      ms|
| 18 Rate-adaptive Burst S1  :       % ³  39 Default Setup   No.(1-8) :      - |
| 19 ATP Intraburst Decrement:       - ³  40 Set Global FACTORY PRESET:      - |
| 20 Touch Scrolling of Menu :         ³  41 Initial Input Method     :      - |
+----------------------------------------------------------------------------+
```

1. Minimum S1 for Pace..... - Минимальное разрешенное значение S1 во время выполнения протоколов, отличных от BURST, например, Pace.
2. Absolute Min S1, eg Burst.... - Минимальное разрешенное значение S1 во время выполнения протоколов Burst, Overdrive Pace, ATP.
3. Minimum Sx (S2-S7)..... - Минимальное разрешенное значение S2–S7.
4. Min.auto S1 for ATP..... - Минимальное разрешенное значение S1, которое достигается при автоматическом уменьшении в протоколе ATP.
5. Min.auto S1 WENCKE/SNRT - Минимальное разрешенное значение S1, которое достигается при автоматическом уменьшении в протоколах Wenckebach и SNRT Prot.
6. Min.auto S1 for Burst ..... - Минимальное разрешенное значение S1, которое достигается при автоматическом уменьшении в протоколе Burst.
7. Burst -> Overdrive Burst..... - Переназначение протокола Burst на протокол Overdrive, 0 = Нет 1 = переназначение.
8. Sound Output Source..... - Источник звукового сигнала; 0 = нет, 1 = только динамики ПК, 2 = внешние динамики, 3 = динамики ПК и внешние динамики.
9. F9 %RR Percentage ..... - Назначение для S1 по клавише F9 значения в процентах от RR-интервала в диапазоне от 50% до 99%.
10. Sync1out (Train+1-n)..... - Посылает синхроимпульс (базовый импульс +1-значение) для включения регистрирующего устройства (1 = последний базовый импульс).
11. Decr/Incr N'ERP by Table... - Увеличение или уменьшение в протоколе Nodal_ERP подставляется из таблицы значений — нажмите клавишу INS на выбранном параметре.
12. W'ke/Brst autodec'Period ... - Интервал между автоматическим уменьшением S1 в протоколах Wencke и Burst.
13. SNRT Auto Stop ..... - Остановка кардиостимуляции по таймеру SNRT.
14. SNRT Duration..... - Время для предупреждения в каждом пакете стимулирующих импульсов SNRT.
15. Repeats MULTI_SX Extra's - Повторение дополнительных VT перед уменьшением. Обратите внимание на то, что значение 2 => 3 повторяющимся пакетам.
16. En Wencke log Decremt'n .. - S1 уменьшается автоматически логарифмически во время выполнения протокола Wenckebach, т. е. с уменьшающимся шагом.
17. En Wencke Beat Decrement - Уменьшение по протоколу Wenckebach происходит на каждом базовом импульсе стимулирующих импульсов, а не каждый раз.
18. Rate adaptive Burst S1..... - Начальное значение S1 в протоколе Burst & Overdrive будет равно данному значению в процентах от RR-интервала, 0 = отключено.
19. ATP Intraburst Decrement.. - Внутрипакетное снижение значения S1, т. е. сканирование.
20. Touch Scrolling of Menus ... - Разрешение использовать жесты перелистывания в меню.
21. Min.auto Sx for RSync_Sx.. - Минимальное значение после автоматического уменьшения значения Sx для протокола RSynced_SX.
22. Tachy Detect Interval ..... - Период обнаружения тахикардии по умолчанию в режиме паузы параметра StopOnTachy.
23. His-coincident RSynced_Sx - Номинальный HV-интервал для расчета S2 по пучку Гиса (RR-HV).
24.
25. Temp Prot.Boosted Current - Усиление тока стимуляции на данное значение (в мА или в %).
26. ECG gain Atrial Chan ..... - Усиление для эндокардиальной ЭКГ с предсердного электрода, 1 = минимальное усиление, 4 = максимальное.
27. ECG gain Ventric Chan..... - Усиление для эндокардиальной ЭКГ с желудочкового электрода, 1 = минимальное усиление, 4 = максимальное.
28. ECG gain Ext1 ..... - Усиление для усиленного сигнала наружной ЭКГ, 1 = минимальное усиление, 2 = максимальное.
29. ECG gain Ext2 ..... - Усиление для усиленного сигнала наружной ЭКГ, 1 = минимальное усиление, 2 = максимальное.
30. Soft QRS Detect Setup ... - Настройка по умолчанию меню обнаружения QRS-комплекса.

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

31. QRS Blanking Time-HWare -	Минимальное время запирания аппаратного обнаружения RR-интервалов — используется только если переменная конфигурации 30 равна 0.
32. QRS Sync timeout ..... -	Если по истечении указанного времени комплекс QRS не определен, стимуляция запускается в любом случае.
33.	
34. No of Hints (14,0=off) ..... -	Количество советов при запуске программы, 0 = отключить.
35.	
36. Idle safety timeout..... -	Бездействие клавиатуры в течении этого времени включает режим ожидания. Для продолжения нажмите ESC.
37. Sense sound..... -	Продолжительность звука, издаваемого при каждом определении комплекса QRS (замена для уровня громкости).
38. Pace sound Duration..... -	Продолжительность звука, издаваемого компьютером или импульсным генератором при каждом стимулирующем импульсе (замена для уровня громкости).
39. Default Setup No.(1-5) ..... -	Конфигурация, которая загружается при запуске программы.
40. Set Global Factory Preset .. -	Сброс всех программных параметров на заводские значения по умолчанию.
41. Initial Input Method..... -	Устройство ввода данных: 1 = оба, 2 = только сенсорный экран, 3 = только клавиатура.

Примечание: чтобы воспользоваться более подробной справкой по выбранной переменной, нажмите клавишу h.

Табл. 8. Меню Configuration (Конфигурация)

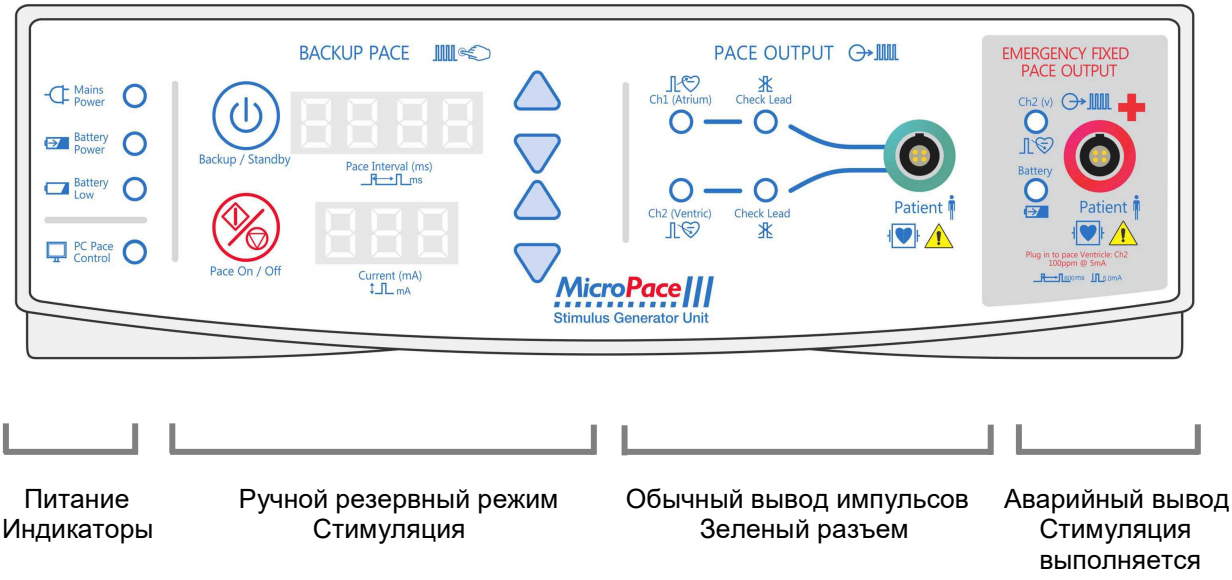
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Импульсный генератор EPS320

В системе Stimlab™ для формирования импульсов кардиостимуляции используется импульсный генератор EPS320 (SGU). Импульсный генератор EPS320 оснащен двумя независимыми оптоизолированными каналами стимуляции.

13.1 Схема импульсного генератора EPS320

На передней панели, представленной на Рис. 16, имеется четыре зоны, которые описаны ниже по порядку, слева направо.



Питание
Индикаторы

Ручной резервный режим
Стимуляция

Обычный вывод импульсов
Зеленый разъем

Аварийный вывод
Стимуляция
выполняется

Рис. 16. Передняя панель импульсного генератора EPS320

Четыре индикатора питания слева:

(i) Питание (зеленый/желтый)

- ЗЕЛЕНЫЙ ГОРИТ — сетевое питание присоединено и включено сетевым выключателем, резервная батарея находится на компенсационной подзарядке, импульсный генератор управляется с ПК (PC CONTROL) или находится в ручном резервном режиме (BACKUP MANUAL).
- ЗЕЛЕНЫЙ МИГАЕТ – сетевое питание подключено, блок находится в режиме STANDBY (Ожидание), резервная батарея заряжается.
- ЖЕЛТЫЙ – сетевое питание доступно, но не включено, резервная батарея не заряжается.

(ii) (ii) Питание от батареи (оранж.) — сетевое питание отключено, работа на резервной батарее. До полного разряда батареи возможна работа минимум в течение 2 часов.

(iii) Батарея разряжена (красн.) — батарея разряжена, заряда осталось не более чем на 10 минут.

(iv) Управление стимуляцией с ПК (зел.) — последовательный интерфейс RS232 работает, кардиостимулятор управляется с компьютера.

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

Управление ручной резервной стимуляцией:

В случае отказа компьютера кардиостимулятор автоматически переключается в режим ручной резервной стимуляции. Затем можно включить или выключить стимуляцию, нажав кнопку PACE ON/OFF (Включить/выключить стимуляцию). Обратите внимание, что ширина импульса фиксирована и составляет 2 мс.

Вывод импульсов:

При формировании импульса стимуляции кратковременно загораются два светодиодных индикатора, обозначенных Atrium (Предсердие) и Ventricle (Желудочек). Два индикатора, обозначенных как Check Lead (Проверить контакт), сигнализируют о высоком импедансе, отмеченном во время выдачи последнего импульса стимуляции, означающем, что запрограммированный импульс тока не доставлен в точку назначения вследствие высокого сопротивления. Это обычно бывает вызвано разрывом цепи или поломкой кабеля / нарушением соединения.

Вывод фиксированных стимулирующих импульсов в аварийном режиме:

Вероятность выхода импульсного генератора из строя, когда он не будет выдавать импульсы даже в режиме ручной резервной кардиостимуляции BACKUP MANUAL PACING, крайне мала, однако если это все же произойдет в ситуации, когда пациент нуждается в срочной кардиостимуляции, оператор может вынуть зеленый штекер из разъема PACE OUTPUT и переключить его в красный разъем аварийного режима EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT справа от разъема обычного вывода сигнала PACE OUTPUT. Импеданс электрода кардиостимуляции вызовет автоматическое включение аварийной стимуляции в режиме аварийного фиксированного стимулирования (только желудочка) с частотой 100 импульсов в мин. при токе 5 мА с длительностью 2 мс.

13.2 Подключение кардиостимулятора EPS320

На Рис. 17 показаны разъемы на задней панели импульсного генератора.

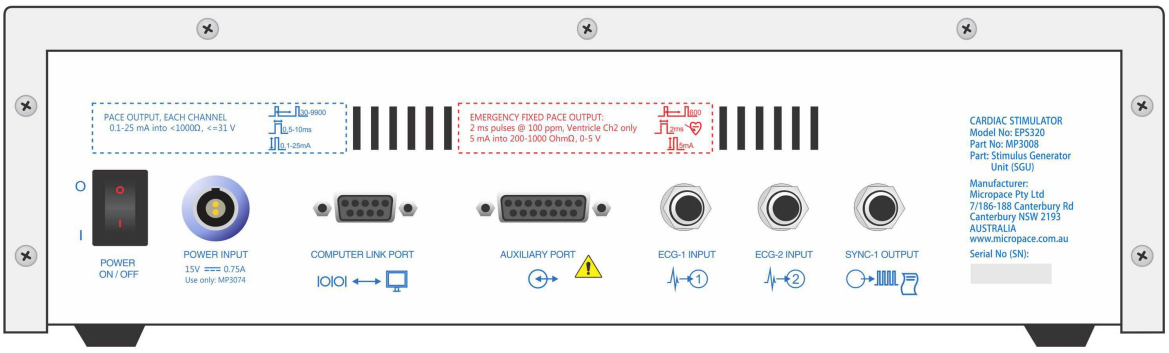


Рис. 17. Разъемы на задней панели импульсного генератора (только для справки)

Питание вкл./выкл.

Сетевой выключатель на корпусе импульсного генератора.

Силовой вход

Вход для внешнего питания. Разрешается подключение только к медицинскому источнику питания MP3074 от компании Micropace. Данное устройство в среднем потребляет ток 750 мА с защитой от скачков на 1,5 А при 15 В пост. тока через 2-контактный разъем Redel.

Порт обмена данными с компьютером

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

Последовательный интерфейс RS232 для обмена данными с портом COM1 компьютера; разъем DB9. Разрешается использовать только кабель последовательного интерфейса RS232, поставляемый компанией Micropace (MP3033A).

Вход ЭКГ-1 и ЭКГ-2

Два телефонных разъема 6,5 мм для высокоуровневого сигнала ЭКГ. Входное напряжение ±1,0 В, входное сопротивление 47 кОм, импеданс источника должен быть меньше 4,7 KΩ.

Выход Sync-1

По данному разъему во время кардиостимуляции передается импульсный сигнал +5 В, 200 мс для логического контроллера.

Дополнительный порт

Данный порт позволяет подключаться к мультиплексору стимулирующих импульсов MP3086.

13.3 Сообщения о неисправностях импульсного генератора EPS320

Аппаратные ошибки отображаются на 7-сегментных СД-дисплеях, отмеченных «Pace Interval» и «Current», и указывают операционные ошибки импульсного генератора.

Сообщение об ошибке	Название ошибки	Объяснение	Предполагаемое действие
C,P,U,_,E,r,r	Ошибка ЦП	Ошибка самопроверки ЦП.	Обратитесь к дистрибьютору.
P,O,r,_,E,r,r	Ошибка POR	Ошибка самопроверки схемы обеспечения безопасности.	Обратитесь к дистрибьютору.
b,u,t,n ,E,r,r	Ошибка кнопки	Одна из кнопок/клавиш передней панели «залипла» во включенном состоянии.	Обратитесь к дистрибьютору.
S,O,F,t,x,x,x	Ошибка программного обеспечения	xxx — это 3-значный номер. Номер программной ловушки.	Обратитесь к дистрибьютору.
_,I,N,t	Ошибка прерывания	Ошибка выполнения встроенной программы.	Обратитесь к дистрибьютору.
b,A,t,t ,E,r,r	Ошибка батареи	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Повторно подключите внешнее питание и нажмите кнопку Backup Enable.
b,A,t,t ,,L,O	Батарея разряжена	При самопроверке напряжение на батарее составляет < 8,6 В.	Можно продолжить использовать кардиостимулятор. Внутренняя батарея будет заряжаться во время работы.
E,b,a,t,E,r,r	Ошибка аварийной батареи	Ошибка самопроверки аварийной батареи.	Обратитесь к дистрибьютору или в медико-инженерный отдел для замены батареи.
t,E,S,t ,E,r,r	Ошибка проверки	Ошибка самопроверки генерации импульсов или схем безопасности.	Обратитесь к дистрибьютору.
r,A,t,E ,E,r,r	Ошибка частоты	Определена высокая частота стимуляции. Генератор, возможно, передал два импульса непреднамеренно с интервалом менее 300 мс. Это может быть вызвано помехами	Отключите пациента от кардиостимулятора. Убедитесь, что кабель передачи данных между ПК и импульсным генератором закреплен, и уберите все

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

Сообщение об ошибке	Название ошибки	Объяснение	Предполагаемое действие
		на выходе стимулятора (например, напряжение радиочастотной абляции) или на соединительном кабеле.	источники помех от выходов кардиостимулятора. Перезапустите импульсный генератор, нажав кнопку Backup Enable. Если ошибка остается, обратитесь к дистрибьютору.
_,d,c,_ E,r,r	Ошибка постоянного тока	Определено постоянное напряжение на выходе. Это может быть вызвано неисправностью выходного канала или помехами на выходе стимулятора (например, напряжение радиочастотной абляции). Это может привести к нежелательным аритмиям.	Отключите пациента от кардиостимулятора. Удалите все источники помех от выходов стимулятора. Перезапустите импульсный генератор, нажав кнопку Backup Enable. Если ошибка остается, обратитесь к дистрибьютору.
_,t,o,L E,r,r	Ошибка допуска	Ошибка допуска импульса. Более 200 импульсов не укладываются в допуск +/- 25%.	Удалите все источники помех от выходов стимулятора. Перезапустите импульсный генератор, нажав кнопку Backup Enable. Если ошибка остается, обратитесь к дистрибьютору.
N,o,P,C E,r,r	Ошибка соединения с ПК	В течение определенного времени не обнаружен подключенный ПК. Это может быть вызвано неисправностью ПК или отсутствием соединительного кабеля.	Проверьте надежность подключения кабеля связи между ПК и импульсным генератором. Перезапустите генератор и ПК, выключив и снова включив их.
r,E,r,r E,r,r	Ошибка приема	Ошибки приема данных по интерфейсу RS232.	Помехи в канале передачи данных между импульсным генератором и ПК. Проверьте кабель.

Табл. 9. Сообщения об ошибках

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

14 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Программное обеспечение кардиостимулятора от компании Micropace не запускается при включении компьютера

(i) Если компьютер не реагирует на нажатие клавиш на клавиатуре, проверьте все кабельные соединения и перезапустите компьютер. Если компьютер по-прежнему не реагирует, возможно, компьютеру требуется ремонт.

Стимуляция не воспринимается, артефактов стимулирующих импульсов не наблюдается

(i) Если индикатор Atrium или Ventricle на соответствующем канале импульсного генератора мигает:

- Если мигает светодиодный индикатор Check Lead, то кардиостимулятор, вероятно, работает правильно, а повреждение имеется где-либо в катетере или проводниках или, возможно, но маловероятно, электрод не находится в контакте с миокардом.

(ii) Если светодиодный индикатор Atrium или Ventricle на соответствующем канале не мигает:

- Если светодиод Mains Power не зеленый, а желтый, то импульсный генератор не включен — включите его. Если светодиод не светится совсем, то имеется проблема с электропитанием или подключением к сети — проверьте это и восстановите электропитание.
- Проверьте соединение между компьютером и импульсным генератором.
- Наконец, смените режим импульсного генератора на BACKUP MANUAL PACE (Ручная резервная стимуляция), нажав кнопку BACKUP ENABLE. Нажмите один раз кнопку PACE ON/OFF. Если генератор передает стимулирующие импульсы на оба канала, и светятся светодиоды Atrium и Ventricle, то проблема в компьютере или коммуникационной связи. За помощью обратитесь к дистрибьютору.

Стимуляция не воспринимается, но виден артефакт стимулирующих импульсов

(i) Возможно, неправильная сила тока — попробуйте увеличить силу тока на выходе.

- Если мигает индикатор Check Lead, электрод, передающий стимулирующие импульсы, не касается или касается поврежденной ткани миокарда — в таком случае необходимо изменить его положение; или же электрод имеет высокий импеданс из-за поврежденного проводника.

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

15 ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе перечислены базовые требования к техническому обслуживанию, необходимому для безопасной работы системы. Дополнительные сведения о рекомендуемых проверках и процедурах профилактического технического обслуживания см. в документе «Техническое описание».

15.1 Аккумуляторные батареи

Замена внутренних перезаряжаемых батарей должна производиться только специалистами сервисной службы; график замены батарей см. на табличке внутри импульсного генератора MP3008.

15.2 Обслуживание и калибровка

(i) Рекомендуемое еженедельное профилактическое обслуживание:
- ❑ осмотр, очистка и проверка правильности работы клавиатуры;
- ❑ осмотр всех кабелей на предмет повреждения, например колесами тележки.

(ii) Выполнение ежегодного профилактического обслуживания, описанного в документе «Техническое описание».

15.3 Инструкции по очистке

(i) Кардиостимулятор не защищен от воздействия жидкостей, поэтому оператор должен не допускать попадания жидкостей, в особенности крови, на клавиатуру, и беречь оборудование от возможного проливания напитков и других жидкостей.

(ii) Допускается очистка внешних поверхностей всех компонентов системы кардиостимулятора с помощью ткани, смоченной в чистящем средстве, используемом в среде медицинского учреждения, например, в 10-процентном растворе нашатырного спирта или отбеливателя или же в изопропиловом спирте, средстве Cidex или мягком мыльном растворе. Запрещается наливать или распылять чистящее средство на оборудование или использовать растворители на основе ацетона.

(iii) Если необходимо использование сенсорного экрана в стерильной зоне, накройте его стерильным пластиковым пакетом, чтобы защитить его от попадания жидкостей. Для очистки сенсорного экрана воспользуйтесь средством для чистки окон или стеклянных поверхностей.

15.4 Срок службы и утилизация

(i) Ожидаемый срок службы системы кардиостимулятора при выполнении регулярного технического обслуживания составляет 7 лет.



(ii) При снятии системы с эксплуатации необходимо утилизировать свинцово-кислотную батарею генератора MP3008 на соответствующем специализированном предприятии. Более подробные сведения см. на сайте www.micropace.com.au.



(iii) Согласно нормам ЕС, реализованным в законодательстве всех стран-членов, электрическое и электронное оборудование, помеченное соответствующим знаком (справа), необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Это касается мониторов и дополнительных принадлежностей электрического оборудования, таких как кабели передачи сигнала и кабели питания. Если вам необходимо утилизировать *кардиостимулятор Micropace, обратитесь к дистрибьютору или непосредственно в компанию Micropace.*

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