

PACE 203H

Наружный двухкамерный (DDD)
кардиостимулятор



Производитель

**Osyпка Medical GmbH/
Осыпка Медикал ГмбХ**

Альберт-Эйнштейн-Штрассе 3

D – 12489 Берлин, Германия

Телефон: +49 (30) 6392 8300

Факс: +49 (30) 6392 8301

e-mail: mail@osypkamed.com

Дистрибьютор

**OSYPKA AG/
ОСЫПКА АГ**

Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1

D – 79618 Райнфельден, Германия

Телефон: + 49 (7623) 7405 - 0

Факс: + 49 (7623) 7405 - 213

e-mail: mail@osypka.de

5I-17-016X-B-22

Версия ПО 1.30 или выше

/Подписано/

ШТАМП: Osypka Medical GmbH

Альберт-Эйнштейн-Штрассе 3

12489 Берлин

Osyпка Medical 2017© **CE 0123**

Содержание

1	Предисловие	9
1.1	Общие положения	9
1.2	Проверка комплектности поставки	9
1.3	Дополнительные принадлежности	9
1.4	Условные обозначения в инструкции по применению	9
2	Описание изделия	11
3	Показания	13
4	Противопоказания	13
5	Возможные осложнения	14
6	Меры предосторожности и предупредительные указания	17
7	Безопасность пациентов	21
8	Электромагнитная совместимость	21
9	Эксплуатация и использование кардиостимулятора PACE 203H	23
9.1	Конструкция устройства	23
9.2	Обзор дисплея, вращающихся кнопок и клавиш	26
9.2.1	Верхний дисплей параметров	26
9.2.2	Нижний дисплей режимов/меню	26
9.2.3	Вращающиеся кнопки	27
9.2.4	Сенсорные кнопки	27
9.2.5	Экранные кнопки и меню	27
9.2.6	Подсветка дисплея	28
9.2.7	Световые индикаторы для восприятия и стимуляции	28
9.2.8	Звуковые сигналы	29
9.3	Включение кардиостимулятора PACE 203H	29
9.4	Блокировка/ Разблокировка кардиостимулятора PACE 203H	30
9.5	Выключение кардиостимулятора PACE 203H	31
9.6	Режимы работы	31
9.6.1	Асинхронная стимуляция (V00) желудочков	32

9.6.2	Асинхронная стимуляция предсердий (A00)	32
9.6.3	Последовательная асинхронная (D00) стимуляция A-V	32
9.6.4	Подавляющая стимуляция желудочков (VVI)	32
9.6.5	Подавляющая стимуляция предсердий (AAI)	33
9.6.6	Синхронная стимуляция предсердий (P-отслеживание) (VDD)	33
9.6.7	Двухкамерный режим стимуляции и восприятия без подавления и отслеживания (DDD)	33
9.6.8	A-B последовательная стимуляция, с подавлением стимуляции предсердий (DAI)	33
9.6.9	A-B последовательная стимуляция, с подавлением стимуляции желудочков (DVI)	34
9.6.10	Синхронная стимуляция и восприятие предсердий (VAT) (P-отслеживание)	34
9.6.11	Режим отсутствия стимуляции 0D0 (пауза)	34
9.6.12	Режим триггерной активности предсердия AAT, DDD+AT, DAT	34
9.7	Изменение режима работы	35
9.8	Настройка частоты, амплитуды стимуляции, чувствительности и A-B задержки	36
9.8.1	Настройка базовой частоты стимуляции	37
9.8.2	Настройка амплитуды стимуляции	38
9.8.3	Настройка чувствительности	38
9.8.4	Настройка A-B задержки	39
9.9	Использование автоматических функций	40
9.9.1	Автоматическая настройка A-B задержки с настройкой частоты	40
9.9.2	Автоматическая настройка PVAPR с настройкой частоты	41
9.9.3	Автоматическая настройка максимальной частоты отслеживания (MTR) с настройкой частоты	42
9.9.4	Автоматическая настройка чувствительности (Auto-Sense)	42
9.9.4.1	Принцип действия функции Auto-Sense	42
9.9.4.2	Важные указания по использованию функции Auto-Sense	43
9.9.4.3	Активация функции Auto-Sense	43
9.9.4.4	Указания по инициализации функции Auto-Sense	45
9.9.4.5	Повторная инициализация функции Auto-Sense	46
9.9.4.6	Деактивация функции Auto-Sense	47
9.10	Учащающая стимуляция/ускоряющая стимуляция	48
9.10.1	Режим ожидания учащающей стимуляции предсердий	48
9.10.1.1	Учащающая стимуляция предсердий с функцией нарастания	50
9.10.2	Режим ожидания учащающей стимуляции желудочков	51

9.10.2.1	Учащающая стимуляция желудочков с функцией нарастания	53
9.11	Стандартные программы	54
9.11.1	Параметры, сохраняемые в стандартной программе	54
9.11.2	Сохранение стандартных программ	56
9.11.3	Загрузка стандартных программ	56
9.11.4	Загрузка заводских настроек	56
9.11.5	Изменение программы запуска	58
9.12	Настройка других параметров/опций	59
9.12.1	Настройка постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVAPR)	60
9.12.2	Настройка максимальной частоты отслеживания (MTR)	61
9.12.3	Настройка длительности импульса	61
9.12.4	Настройка предсердного и желудочкового рефрактерного периода (ARP и VRP)	62
9.12.5	Настройка опций	63
9.12.5.1	Включение/выключение звукового датчика	64
9.12.5.2	Включение/выключение сигнала тревоги	64
9.12.5.3	Включение/выключение функции триггера предсердия	65
9.12.5.4	Выбор рабочего языка	66
9.12.5.5	Настройка интерфейса CTRL.OUT	66
9.13	Статистика	67
9.14	Экстренная стимуляция	69
9.15	Функция паузы	70
9.16	Подключение электродов к кардиостимулятору РАСЕ 203Н	72
9.16.1	Типы электродов	72
9.16.1.1	Гнезда для подключения электродов	72
9.16.2	Конфигурации подключения	72
9.16.3	Подключение электродов	73
9.17	Определение порога восприятия	75
9.18	Определение порога раздражения	76
9.19	Питание от сети (опция)	77
9.20	Управление интра-аортальным баллонным насосом (опция)	78
9.21	Подключение к мониторам Electrical CardiometryTM (электрической кардиометрии) (опция)	80
9.22	Внутренний контроль и защитные меры	81

9.22.1	Контроль за состоянием батареи	81
9.22.2	Проверка электродов	82
9.22.2.1	Короткое замыкание в системе стимуляции	82
9.22.2.2	Сбой в системе стимуляции	82
9.22.3	Обнаружение помех и переключение режимов	83
9.22.4	Перекрестное восприятие сигналов и безопасная стимуляция желудочков	84
9.22.4.1	Слепой период в желудочковом канале	85
9.22.4.2	Окно восприятия перекрестных помех и безопасная стимуляция желудочков	85
9.22.5	Экстрасистолия	85
9.22.5.1	Разовая или первичная экстрасистолия	86
9.22.5.2	Последующие экстрасистолы	86
9.22.5.3	Абсолютный и относительный период PVAPR	87
9.22.6	Защита против резкого увеличения частоты (Runaway Protection)	87
9.22.7	Защита от нестандартных настроек	87
9.22.7.1	Возможные конфликты	88
9.22.7.2	Переключение режима	90
9.22.8	Воздействие источников энергии, используемых в лечебных и диагностических целях	91
9.22.8.1	Дефибриллятор	91
9.22.8.2	РЧ-хирургия	91
9.22.9	Текстовые сообщения	91
9.22.9.1	Предупреждения о конфликтных настройках параметров	91
9.22.9.2	Сообщения об ошибках во время использования устройства	95
9.22.9.3	Сообщения об ошибках устройства	97
9.22.9.4	Информационные сообщения	99
10	Хранение	101
11	Уход и техническое обслуживание	103
11.1	Уход и очистка	103
11.2	Замена батареи	103
11.3	Проверка технической безопасности кардиостимулятора	105
11.4	Гарантия возврата	105
12	Сервисная служба	107
13	Технические характеристики	109
14	Условия гарантии и ограничение ответственности	115

15	Приложение А: Словарь терминов	117
16	Приложение В: Дерево меню	121
17	Приложение С: Руководящие указания по ЭМС и декларация производителя	123
18	Приложение D: Список рисунков	129
19	Приложение Е: Список таблиц	131
20	Приложение F: Принадлежности	135

1 Предисловие

1.1 Общие положения

Прочтите, пожалуйста, внимательно данную инструкцию по применению перед тем, как использовать описанное в нем изделие. Если у Вас возникли вопросы по поводу руководства по эксплуатации или по поводу эксплуатации изделия, обратитесь, пожалуйста, в отдел обслуживания клиентов нашей компании:

Телефон: +49 (7623) 7405 – 0

Изделие может быть введено в эксплуатацию только в случае обеспечения его надлежащего использования.

В соответствии со стандартами США RASE 203H является прибором класса III (21 CFR 862-892 [807.87 (c)]).

В соответствии с европейскими стандартами RASE 203H является медицинским изделием класса IIb (Директива совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. (о медицинских изделиях), приложение IX).

1.2 Проверка комплектности поставки

Распакуйте доставленное изделие и внимательно проверьте его на отсутствие повреждений. Проверьте комплектность поставки согласно товарной накладной.

Сообщите, пожалуйста, незамедлительно о недостающих или поврежденных изделиях/деталях. Претензии, поступившие позже, рассматриваться не будут.

1.3 Дополнительные принадлежности

(Недоступно для США и Японии)

Дополнительно можно заказать сетевой блок питания для медицинских приборов (100 ... 240 В / 50 ... 60 Гц), позволяет работать кардиостимулятору RASE 203H с сохранением заряда батареи.

Опциональный интерфейс внутриаортального баллонного насоса ВРІ 202™ обеспечивает надежную синхронизацию ЭКГ для внутриаортальных баллонных насосов (IABP), которые в противном случае полагаются на поверхностную ЭКГ, полученную с трех электродов ЭКГ.

1.4 Условные обозначения в инструкции по применению

В данной инструкции по применению используются определенные условные обозначения. Кнопки и экраны обозначены в тексте следующим образом:

- Сенсорные и вращающиеся кнопки обозначены жирным шрифтом:

ON (ВКЛ), OFF (ВЫКЛ), Pause (Пауза), Unlock/Lock (Разблокировка/блокировка)

- Текст в верхнем дисплее выделен жирным шрифтом:

AUTO (АВТО), A-TRIG (А-ТРИГ).

- Текст в нижнем дисплее и экранные кнопки (функциональные клавиши) выделены курсивом:

Main Menu (Главное меню), START (СТАРТ)

- Полезные советы и примечания по использованию устройства и пониманию режимов работы обозначены как:

Примечание: ...

- Важные факты и предупреждения, на которые необходимо обратить внимание, обозначены как:

Внимание:

2 Описание изделия

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н – наружный двухкамерный кардиостимулятор с предсердной синхронизацией, предназначен для обычной временной стимуляции сердца. Все обычные режимы стимуляции доступны для лечения острых брадиаритмий и для пред-, интра и пост-операционной стимуляции сердца.

Широкий диапазон значений параметров стимуляции легко настраивается при помощи вращающихся кнопок.

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н позволяет проводить учащающую стимуляцию предсердий для прекращения наджелудочковой тахикардии. Диапазон значений частоты учащающей стимуляции большой и регулируется независимо от выбранной базовой частоты стимуляции. Частота учащающей стимуляции может быть установлена заранее и изменена во время проведения терапии. При необходимости, учащающую стимуляцию можно начать нажатием кнопки. Проведение учащающей стимуляции сопровождается визуальной и звуковой индикацией.

Сетевой блок питания для медицинских приборов экономит заряд батареи за счет питания кардиостимулятора от сети. Тем не менее, при работе от сети в отсек для батареи необходимо поместить полностью заряженную батарею, чтобы уменьшить риск, связанный с возможными перебоями подачи электроэнергии. *(Опция питания от сети недоступна для США и Японии.)*

Благодаря функциональному дизайну кардиометра РАСЕ 203Н им надежно и легко управлять с учетом всех требований стимуляции в режиме DDD.

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н имеет следующие характеристики:

- Во время замены батареи стимуляция осуществляется как минимум 30 с. (при условии полностью заряженных внутренних конденсаторов).
- Энергонезависимая память сохраняет любую программу в режиме ожидания даже при выключенном кардиостимуляторе.
- Для каждого основного режима стимуляции можно выполнить индивидуальные настройки стандартной программы.
- В чрезвычайных ситуациях может быть запущена аварийная программа путем нажатия кнопки.
- При учащающей стимуляции предсердий доступны функция вспышки и функция нарастания.
- Кнопка разблокировки/блокировки защищает от случайного изменения установленных параметров.
- Установленные параметры и сообщения (об ошибках) отображаются на жидкокристаллическом дисплее.
- Определение собственной сердечной активности, а также передача стимулирующих импульсов сопровождаются световой индикацией, различной для предсердия и желудочка. Дополнительно по желанию может быть включен звуковой сигнал.
- Предупреждения о неисправности системы сопровождаются оптической и звуковой индикацией.
- Система проверки электродов оповещает о возникновении перебоев и коротких замыканий.
- О необходимости заменить батарею оповещает визуальная и звуковая индикация.
- При двухкамерной стимуляции доступен автоматический режим регулировки А-В задержки, максимальной частоты отслеживания (MTR) и постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP).
- Можно выбрать автоматический режим для настройки чувствительности предсердия и желудочка.

- Доступна функция паузы для простого определения и измерения собственных потенциалов действия сердца пациента.
- Кардиостимулятор РАСЕ 203Н защищен от случайного попадания жидкостей. Уплотнитель между верхней и нижней частями корпуса или крышкой отсека для батареи, а также под вращающимися кнопками обеспечивают высокую степень защиты от проникновения жидкостей внутрь корпуса.

Все остальные технические функции кардиостимулятора РАСЕ 203Н подробно описаны в следующих разделах.

3 Показания

Двухкамерный кардиостимулятор для временной стимуляции РАСЕ 203Н разработан для использования с системами стимуляции сердца для временной последовательной стимуляции предсердий, желудочков или А-В (предсердий-желудочков). Кардиостимулятор РАСЕ 203Н находит применение там, где данные виды стимуляции показаны для терапевтических и диагностических целей, а также для профилактики.

Особые показания:

- синдром слабости синусового узла;
- брадикардия с застойной сердечной недостаточностью;
- полная блокада сердца;
- блокада сердца при остром инфаркте миокарда;
- синусовая брадикардия;
- остановка сердца с желудочковой асистолией;
- предсердные и/или желудочковые эктопические аритмии;
- после операции на сердце;
- временное применение во время имплантации или замены постоянного кардиостимулятора.

Показания для проведения учащающей стимуляции предсердий:

- наджелудочковые тахикардии

4 Противопоказания

Противопоказания для эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 203Н для временной кардиостимуляции с целью лечения и профилактики аритмии отсутствуют. Тем не менее, состояние здоровья пациента может повлиять на выбор режима и установку параметров стимуляции.

Так, например, режим предсердного восприятия не подходит при возникающей фибрилляции предсердий. Это связано с чрезмерной и хаотичной частотой обнаруживаемых волн фибрилляции.

Режим учащающей стимуляции может применяться только для предсердий. Учащающая стимуляция в желудочке может стать причиной возникновения опасных фебрилляций желудочков.

5 Возможные осложнения

При использовании наружных кардиостимуляторов, в частности РАСЕ 203Н, могут возникнуть следующие осложнения:

Осложнение	Последствия
Инфекция	Сепсис
Тромбоз и легочная эмболия	Смерть пациента
Перфорация сердца	Гемоперикард, гемоторакс, тампонада сердца
Стимуляция мышц и нервов	Недомогание пациента
Смещение электродов	Ненадлежащее функционирование системы стимуляции. Отсутствие стимуляции
Отсоединение, поломка контактов электродов в местах соединения, зажимные цанги затянуты недостаточно	Периодическое или полное отсутствие эффективной стимуляции и/или восприятия
Смещение желудочкового электрода возле предсердия	Чрезмерное восприятие предсердного сигнала и подавление желудочкового сигнала
Значительное увеличение порога стимуляции	Снижение эффективности стимуляции (блокада выходов)
Значительное снижение амплитуды сигнала ЭКГ после смещения или вставания электрода	Снижение восприятия (блокада входа)
Нестандартные настройки кардиостимулятора	Аномальный ритм. Снижение ударного объема /сердечного выброса

Осложнение	Последствия
Чрезмерно высокая заданная чувствительность. Восприятие зубцов R или T в предсердии или зубцов P в желудочке. Восприятие сигналов помех (шум, электромагнитные помехи)	Желудочковая тахикардия, желудочковая фибрилляция и смерть пациента, в случае несвоевременного выявления.
Неблагоприятные временные отношения между интракардиальной проводимостью и настройками кардиостимулятора	Тахикардия, вызванная кардиостимулятором. (Во избежание этого в кардиостимуляторе РАСЕ 203Н используется отмены некоторых решений. Однако не возможно полностью исключить тахикардию, вызываемую кардиостимулятором.)
Учащающая стимуляция предсердий=быстрая стимуляция предсердий	Случайное проведение в желудочек является причиной желудочковых аритмий
Отказ батареи или полная разрядка батареи	Прекращение создания импульсов. Прекращение стимуляции
Технические неисправности, поломка компонентов	Прекращение или изменение создания импульсов, изменение (или отсутствие) восприятия, неверная индикация. Отсутствие стимуляции.
Невыявленные программные ошибки	Хаотичный ритм
Неверное подключение электродов	Устройство не функционирует надлежащим образом, хаотичный ритм. Неполноценная стимуляция.
Воздействие в результате дефибрилляции и РЧ хирургии	Последствия, обусловленные одновременной эксплуатацией кардиостимулятора РАСЕ 203Н с дефибриллятором или электрохирургическими инструментами см. в разделе 8.

Таблица 1: Возможные осложнения

6 Меры предосторожности и предупредительные указания

Ниже приведены основные меры предосторожности и предупредительные указания. Дальнейшие меры предосторожности и предупредительные указания содержатся в последующих разделах.

1. Во избежание ненужных осложнений подключение и управление кардиостимулятором РАСЕ 203Н должно осуществляться исключительно медицинским персоналом, обладающим достаточным опытом в области кардиостимуляции. Кроме того, лица, использующее устройство должны внимательно ознакомиться с содержанием данного руководства по эксплуатации.
2. Все системы электродов должны быть подключены исключительно к приборам типа CF, поскольку существует риск возникновения тока утечки в сердце. Устройства, подключенные к основному источнику питания, представляют повышенную опасность из-за утечки тока в сердце.
3. Убедитесь, что все приборы, расположенные в непосредственной близости от пациента, имеют надлежащее заземление.
4. Электроды для стимуляции обеспечивают прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. В этой связи не прикасайтесь к соединительным штекерам голыми руками или не допускайте их контакта с токопроводящими или влажными поверхностями. Любые возможные источники статического электричества необходимо держать вдали от системы для проведения стимуляции.
5. Во время введения электрода и подключения к кардиостимулятору необходимо проводить постоянный мониторинг ЭКГ. Рядом всегда должен находиться дефибриллятор для экстренных случаев.

6. Мониторинг ЭКГ следует продолжать и во время использования кардиостимулятора РАСЕ 203Н, чтобы немедленно сообщить медицинскому персоналу о возможных различных осложнениях.

7. В любом случае необходимо следить за состоянием пациента, а также подготовиться на тот случай, если кардиостимулятор выйдет из строя. Следует подготовить дополнительный кардиостимулятор в качестве замены.

8. Сигналы о неисправностях и предупредительные указания кардиостимулятора РАСЕ 203Н не заменяют мониторинг ЭКГ.

9. Во время проведения учащающейся стимуляции предсердий возможно случайное проведение в желудочек, что может спровоцировать желудочковую тахикардию. Поэтому необходим постоянный мониторинг ЭКГ. Дефибриллятор должен находиться в непосредственной близости и быть готовым к эксплуатации.

10. В режиме асинхронной стимуляции кардиостимулятора РАСЕ 203Н существует риск, что импульс кардиостимулятора попадет в чувствительную фазу сердечной деятельности (на ЭКГ соответствует зубцу Т) и станет причиной возникновения фибрилляции или трепетания желудочков.

11. При одновременной эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 203Н с электрохирургическими инструментами или дефибриллятором необходимо, в любом случае, постоянно наблюдать за пациентом и быть готовым к возможному отказу или сбою в работе кардиостимулятора.

12. Чтобы защитить пациента и кардиостимулятор от тока, проходящего через электрическую цепь кардиостимулятора/электродов и вызванного разрядами дефибриллятора, во время дефибрилляции всегда следует размыкать электрическую цепь стимуляции, если это возможно. Потоки тока, вызванные разрядами дефибриллятора, могут представлять опасность для пациента, а высокие

амплитуды тока также могут повредить кардиостимулятор.

13. Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н подключен к пациенту в течение длительного периода, необходимо время от времени проверять порог стимуляции. Сперва проверку нужно провести спустя несколько часов, затем ежедневно, поскольку порог может увеличиться.

14. Излишне высокая чувствительность (т.е. небольшое значение чувствительности) также увеличивает вероятность того, что на работу кардиостимулятора влияют внешние помехи и устройство переключится в режим асинхронной стимуляции (см. также раздел 9.22.3). При воздействии сильных электромагнитных полей, вызванных телекоммуникационными приборами (например, мобильным телефоном) или другими источниками, необходимо установить асинхронный режим. При этом базовая частота стимуляции должна быть выше, чем собственный ритм пациента.

15. Во время двухкамерной стимуляции существует неотъемлемый потенциальный риск перекрестной стимуляции, которая представляет собой перекрестное восприятие импульса стимуляции предсердий или деполяризации в желудочек или наоборот. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н сконструирован таким образом, что перекрестные помехи сводятся к минимуму. Кроме того, расстояние между предсердным и желудочковым электродом должно быть не менее 4 см.

16. Однако, из-за различий анатомии, электрофизиологических условий и расположения электродов нельзя полностью исключить возникновение перекрестной стимуляции. Поэтому при включении устройства или при изменении параметров стимуляции необходимо следить за тем, чтобы не возникла перекрестная стимуляция. Если это все-таки произошло, необходимо попытаться устранить это воздействие, регулируя амплитуду стимуляции или

поменяв полярность электродов. Если это невозможно, в данном конкретном случае необходимо

эксплуатировать кардиостимулятор в однокамерном режиме работы без подключения электродов другого канала.

17. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н не допускает установку нестандартных настроек (см. раздел 9.22.7).

18. Для обеспечения непрерывной работы кардиостимулятора при замене батареи батарею нельзя оставлять в приборе до полной разрядки (см. также 9.22.1).

19. Если после возникновения требования о замене батареи прибор отключается или переходит в режим ожидания, необходимо заменить батарею, прежде чем кардиостимулятор может быть включен снова.

20. В случае если кардиостимулятор РАСЕ 203Н не используется в течение длительного периода, необходимо извлечь батарею. Это позволит избежать повреждения прибора вследствие возможной утечки кислоты из аккумуляторной батареи. (Такое повреждение не является гарантийным случаем).

21. Нельзя погружать кардиостимулятор в воду или в другие чистящие растворы. Не используйте абразивные чистящие средства/жидкости для очистки прибора.

22. Запрещается стерилизовать кардиостимулятор в автоклаве. Также запрещена стерилизация плазмой, ультразвуковая стерилизация или стерилизация гамма-излучением. Данные методы могут привести к повреждениям кардиостимулятора РАСЕ 203Н.

23. Соединительные кабели, предназначенные для одноразового использования, нельзя стерилизовать повторно после использования.

24. Ремонт или калибровку кардиостимулятора РАСЕ 203Н должны производить исключительно производитель или уполномоченные производителем организации.

25. Все автоматические настройки, предлагаемые в кардиостимуляторе РАСЕ 203Н лишь помогают пользователю подобрать подходящие настройки. Пользователь кардиометра несет ответственность за определение правильности этих настроек.

26. Все приборы с питанием от батареи могут прекратить свою работу в результате обычной разрядки батареи. Кардиостимулятор также может прекратить работу вследствие непредвиденной поломки элементов. Поэтому нельзя оставлять пациента без присмотра, он должен постоянно находиться под наблюдением врача. Кроме того, пациент должен быть подключен к системе мониторинга.

27. Если батарею необходимо заменить во время использования устройства на пациенте, убедитесь, что кардиостимулятор РАСЕ 203Н был включен и работал не менее одного часа, что дает достаточно времени для перезарядки внутренних конденсаторов, которые сохраняют работу устройства до 30 сек во время замены батареи. Если планируется заменить батарею во время использования устройства на пациенте, то перед использованием кардиостимулятора РАСЕ 203Н необходимо проверить наличие достаточного времени автономной работы от батареи.

28. Используйте для кардиостимулятора РАСЕ 203Н 9 В батареи самого лучшего качества. Нельзя использовать аккумуляторные батареи (аккумуляторы) (небольшая ёмкость и нестабильный уровень зарядки могут вызвать сбои в работе кардиостимулятора).

29. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н не содержит элементов, которые изнашиваются или ломаются, если эксплуатировать прибор в соответствии с инструкцией.

30. Запрещено вносить изменения в кардиостимулятор РАСЕ 203Н.

7 Безопасность пациентов

Кардиостимулятор для временной стимуляции РАСЕ 203Н соответствует всем действующим международным нормам, касающимся безопасности пациентов:

IEC 60601-1	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности
IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Электромагнитная совместимость
IEC 60601-2-31	Медицинское электрооборудование. Наружные кардиостимуляторы.

Если пациент подключен одновременно к нескольким медицинским электроприборам, это может привести к тому, что ток утечки будет превышать допустимые значения.

8 Электромагнитная совместимость

Наружный кардиостимулятор РАСЕ 203Н соответствует всем действующим международным нормам, касающимся электромагнитной совместимости (ЭМС).

IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Электромагнитная совместимость
CISPR 11	Индустриальные, научные и медицинские высокочастотные приборы. Радиопомехи
IEC 61000	Электромагнитная совместимость

Некоторые очень сильные источники помех, которые могут временно повлиять на работу кардиостимулятора РАСЕ 203Н:

- высокочастотное хирургическое оборудование,
- аппараты для диатермии,
- оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ),
- медицинские телеметрические системы;

Медицинские электроприборы, такие как кардиостимулятор РАСЕ 203Н, требуют специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС):

А	Портативные и мобильные радиоприборы, такие как мобильные телефоны, могут воздействовать на работу кардиостимулятора РАСЕ 203Н. Мобильные телефоны с максимальной номинальной выходной мощностью 2 ватта и частотой передачи до 2,5 ГГц следует эксплуатировать на рекомендуемом безопасном расстоянии в 10 м (30 футов) от кардиостимулятора РАСЕ 203Н (включая кабель пациента и датчики).
В	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
С	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде фирмы и/или больницы.

Дополнительная информация об ЭМС содержится в разделе 17 на странице 123.

9 Эксплуатация и использование кардиостимулятора РАСЕ 203Н

9.1 Конструкция устройства

Устройство кардиостимулятора РАСЕ 203Н с дисплеями, кнопками, вращающимися кнопками, а также гнезда представлены на рисунке 1.

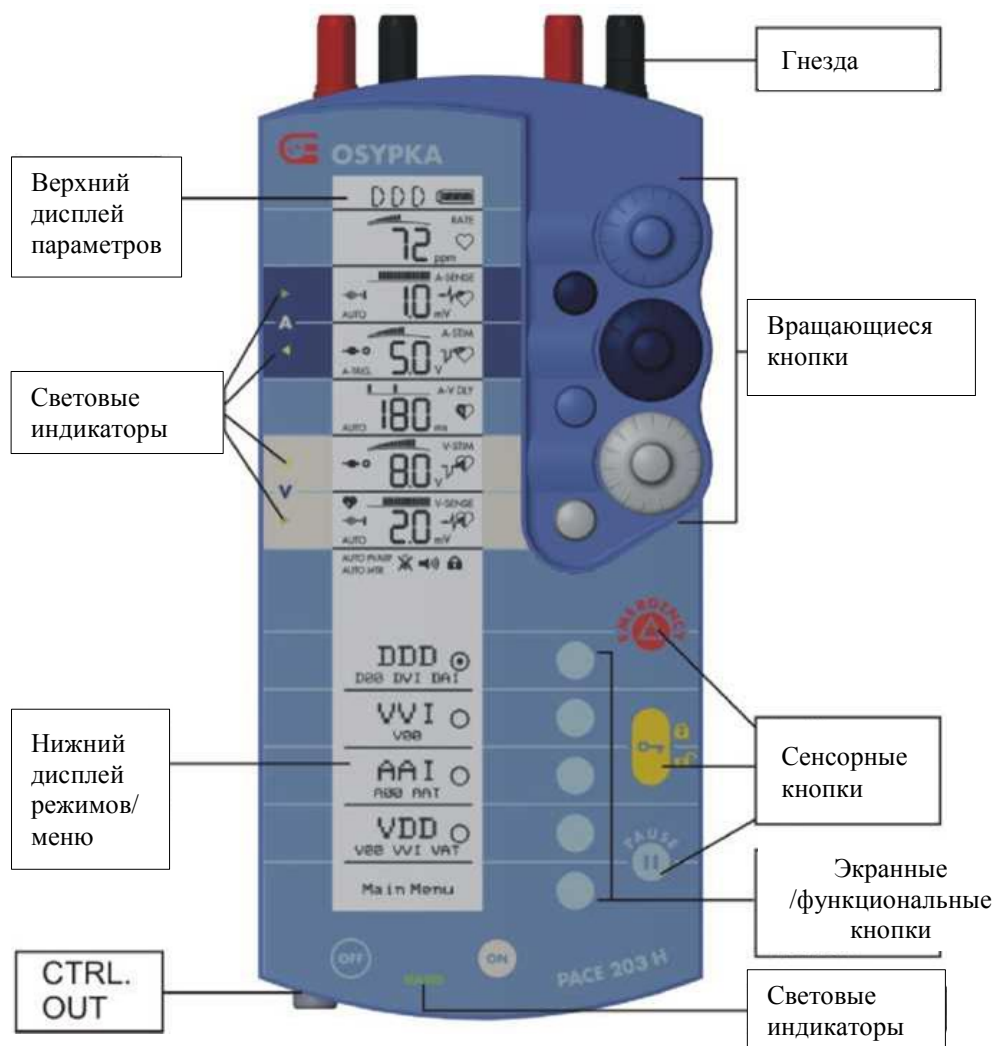


Рисунок 1: Передняя панель дисплея кардиомонитора для временной стимуляции РАСЕ 203Н

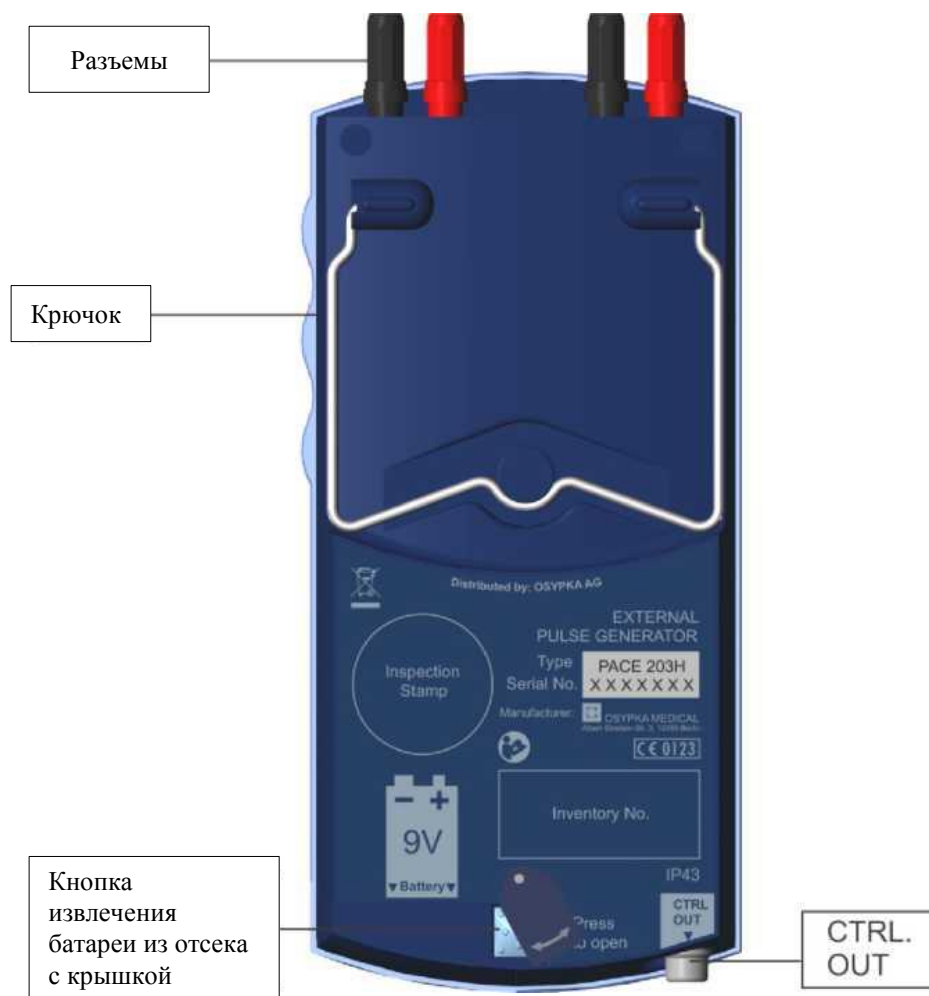


Рисунок 2: Кардиомонитор для временной стимуляции PACE 203H, вид сзади

На задней панели прибора (см. рисунок 2) находится металлическая ручка. Ее можно выставлять в трех фиксируемых положениях. Кроме изображенного положения, ее можно использовать для подвешивания или подставки. Чтобы изменить положение ручки, возьмитесь за нее с боков и потяните в сторону от корпуса кардиостимулятора.

На задней панели прибора находится также кнопка для открытия отсека с батареями. Отсек с батареями находится внизу устройства. Крышка кнопки предотвращает непреднамеренное нажатие кнопки для открытия отсека с батареями (см. главу 11.2).

Используемые международные символы имеют следующее значение:

	Классификация: тип CF (Cardiac Floating – кардиоустройство с плавающим потенциалом), защищенное от дефибрилляции
	Символ: Следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации.
	Символ: Следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации.
	На кардиостимуляторе PACE 101H имеется значок с перечеркнутым мусором. Этот символ означает, что устройство утилизируется в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) ¹ . Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами!
IP43	Код IP (защита от проникновения) классифицирует степень защиты от прикосновения или проникновения твердых частиц (первая цифра 4: защита от проникновения через провода) и от воды (вторая цифра 3: защита от брызг воды)
	Символ, обозначающий Европейское соответствие (Европейское соответствие, прибор и производитель отвечают всем требованиям европейской Директивы 93/42/EWG)

¹ Европейское руководство по отходам электрического и электронного оборудования
5I-17-016X-B-22

9.2 Обзор дисплея, вращающихся кнопок и клавиш

9.2.1 Верхний дисплей параметров

Шесть параметров: базовая частота стимуляции, чувствительность предсердий, амплитуда импульса предсердий, А-В-задержка, амплитуда импульса желудочков, чувствительность желудочков, а также код режима стимуляции (код NBG) и дополнительные символы всегда отображены как показано на Рисунке 3.

На рисунке 3 показан верхний дисплей параметров в режиме DDD. Подробную информацию о символах смотрите в указанных параграфах.

Параметры отображаются только при необходимости. Например, в режиме VVI верхний дисплей не будет отображать амплитуду стимуляции предсердий, чувствительность предсердий или А-В-задержку.

9.2.2 Нижний дисплей режимов/меню

Нижний дисплей используется для отображения меню выбора (см. раздел 9.2.5 «Функциональные кнопки и меню» на стр. 27) и различных сообщений. Это могут быть как информационные сообщения, так и сообщения об ошибках и предупреждение о конфликтах.

Если нижний дисплей выключен, его можно включить нажатием кнопки **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка).

Через 2,5-3 минуты бездействия пользователя (поворачивание вращающейся кнопки или нажатие клавиши) нижний дисплей автоматически отключается в целях экономии энергии.

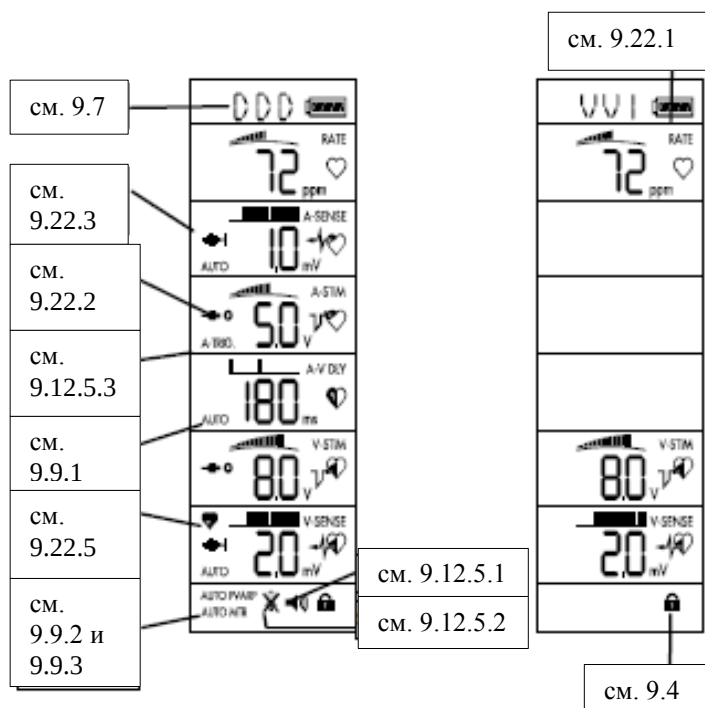


Рисунок 3: Верхний дисплей

9.2.3 Вращающиеся кнопки

Имеется 6 вращающихся кнопок для каждого раздела параметров верхнего дисплея параметров. Шесть параметров: базовая частота стимуляции (и частота учащающей стимуляции предсердий), чувствительность предсердий, амплитуда импульса предсердий, АВ-задержка, амплитуда импульса желудочков и чувствительность желудочков регулируются при помощи данных кнопок (см. таблицу 2).

При поворачивании данных кнопок возникает как тактильный (щелчок), так и акустический отклик (звуковой сигнал).

Вращающаяся кнопка	Функция
(HI-)RATE	Настройка базовой частоты стимуляции и частоты учащающей стимуляции.
A-SENSE	Настройка чувствительности предсердий.
A-STIM	Настройка амплитуды импульса предсердий.
A-V DELAY	Настройка АВ-задержки.
V-STIM	Настройка амплитуды импульса желудочков.
V-SENSE	Настройка чувствительности желудочков.

Таблица 2: Вращающиеся кнопки и их функции

9.2.4 Сенсорные кнопки

Сенсорные кнопки приведены в таблице 3.

Кнопка	Функция
ON (Вкл.)	Включение прибора.
OFF (Выкл.)	Выключение прибора.
Emergency (экстренная помощь)	Настройка параметров экстренной стимуляции.
Unlock/Lock (разблокировка/блокировка)	Разблокировка/блокировка вращающихся кнопок и клавиш.
Pause (пауза)	Прерывание стимуляции (при нажатии и удержании)

Таблица 3: Сенсорные кнопки и их функции

9.2.5 Экранные кнопки и меню

Для настройки режима работы и других параметров и функций доступны пять дополнительных кнопок, так называемых экранных кнопок (софт-клавиш). Данные кнопки используются в сочетании с нижним дисплеем и расположены вблизи него. Каждая кнопка соответствует опции, которая отображается рядом с ней в различных меню нижнего дисплея.

После активации нижнего дисплея сначала всегда появляется меню режимов (таблица 4). Выбор режима стимуляции находится в верхней части меню для обеспечения быстрого доступа.

Режимное меню	Кнопка №
DDD D00 DVI DAI	⊙ 1
VVI V00	○ 2
AAI A00 AAT	○ 3
VDD V00 VVI VAT	○ 4
Главное меню	5

Таблица 4: Режимное меню

Все остальные функции находятся на втором, третьем или даже четвертом уровне меню. Для того чтобы попасть в них, необходимо сначала нажать на кнопку «Главное меню». Если нижний дисплей отключен, его можно включить нажатием кнопки

Unlock/Lock (разблокировка/блокировка). Главное меню состоит из двух частей. Появится главное меню, как представлено в таблице 5.

Главное меню 1	Кнопка №
Учащающая стимуляция	1
Авто	2
Стандарт	3
Параметры Опции	4
↑_	5

Таблица 5: Главное меню

Отсюда можно получить доступ к разделу учащающей стимуляции, настройкам общих параметров/опций, параметрам сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT), автоматическим настройкам, к загрузке стандартных программ, измерению сопротивления проводников а также к другим настройкам параметров и опциям.

Примечание: При нажатии на кнопку  можно попасть из любого меню назад в Главное Меню.

9.2.6 Подсветка дисплея

Верхний и нижний дисплей подсвечиваются.

Подсветка включена до тех пор, пока экран не заблокируется.

Через 30 секунд бездействия пользователя (поворачивание вращающейся кнопки или нажатие клавиши) подсветка автоматически отключается в целях экономии энергии. Это происходит одновременно с блокировкой вращающихся кнопок и клавиш.

Если напряжение батареи падает ниже определенного уровня, подсветка автоматически отключается и не включается, пока не будет произведена замена батареи.

9.2.7 Световые индикаторы для восприятия и стимуляции

Слева от верхнего дисплея расположены четыре световых индикатора для отображения предсердных и желудочковых импульсов восприятия и стимуляции. Индикаторы для отображения восприятия моргают зеленым цветом, для отображения стимуляции – желтым.

Все световые индикаторы загораются ненадолго после включения кардиостимулятора РАСЕ 203Н для подтверждения своей исправности.

9.2.8 Звуковые сигналы

Нажатие кнопки сопровождается высокочастотным звуковым сигналом.

Предупреждающие сигналы сопровождаются тремя последовательными короткими высокочастотными звуковыми сигналами, сообщения об ошибках – одним длинным высокочастотным сигналом.

Если включена функция звуковых сигналов (см. раздел 9.12.5.1), то восприятие и стимуляция также сопровождаются звуковыми сигналами. Восприятие и стимуляция сопровождаются различными звуковыми сигналами. В частности восприятие – более низким звуком, стимуляция – более высоким звуком.

9.3 Включение кардиостимулятора PACE 203H

Кардиостимулятор PACE 203H включается нажатием кнопки **ON (Вкл.)**.

Затем кардиостимулятор PACE 203H выполняет самодиагностику.

Если прибор находился в режиме ожидания (Standby; см. раздел 9.5), он сразу же начинает работу с последними сохраненными установленными параметрами.

Если прибор был выключен при помощи кнопки **Off/Выкл.**, необходимо нажать и снова отпустить кнопку **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка), которая находится справа от экранных кнопок, чтобы проверить правильно ли она работает. На нижнем дисплее кардиостимулятора PACE 203H появится схематическим символом кнопки (Таблица 6 и Таблица 7).

Команда нажать кнопку Lock/Unlock (блокировка/разблокировка)

Нажать



Версия n.nn

гггг/мм/дд

Таблица 6: Запрос нажать кнопку Lock/Unlock (блокировка/разблокировка)

Команда отпустить кнопку Lock/Unlock (блокировка/разблокировка)

Отпустить



Версия n.nn

гггг/мм/дд

Таблица 7: Команда отпустить кнопку Lock/Unlock (блокировка/разблокировка)

Примечание: Версия n.nn указывает версию аппаратного и / или программного обеспечения устройства, а гггг/мм/дд - соответствующую дату выпуска (год/месяц/день).

После нажатия и отпускания кнопки **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка) кардиостимулятор РАСЕ 203Н начинает работу с программы запуска (см. раздел 9.11.5). При отгрузке с завода по умолчанию установлен режим DDD с высокой чувствительностью и средней амплитудой стимуляции. Такие настройки обеспечивают безопасное лечение для большинства ситуаций, в которых необходима стимуляция (см. таблицу 41). Значения программы запуска могут быть кастомизированы с учетом предпочтений врача.

Выбор языка (см. раздел 9.12.5.4) и настройка звуковых сигналов восприятия и стимуляции (см. раздел 9.2.8) остаются неизменными при выключении.

Заданные значения отображаются на верхнем дисплее, а прибор разблокирован, чтобы произвести настройку параметров.

Примечание: Если в течение 30 секунд после появления команды «нажать и отпустить кнопку **Unlock/Lock**» она не будет выполнена, появится сообщение об ошибке

Startup timeout

(Press Unlock)

*Ошибка включения (нажмите
Разблокировать)*

и устройство выключится. Это предотвращает разрядку батареи, если кнопка ON (Вкл.) была нажата случайно.

Примечание: Не нажимайте, пожалуйста, ни на какие кнопки во время самодиагностики после включения кардиостимулятора, так как в это время проводится, в том числе проверка кнопок. Если Вы все-таки нажали кнопку, появится сообщение:

Release all keys/

Отпустите все кнопки

В случае невыполнения данной команды или в случае залипания кнопки через 10 секунд на нижнем дисплее появится сообщение:

Keyboard error/Ошибка клавиатуры.

9.4 Блокировка/Разблокировка кардиостимулятора РАСЕ 203Н

Для предотвращения случайного изменения параметров стимуляции устройство автоматически блокируется, если в течение 30 секунд не был повернут ни один элемент управления или не была нажата ни одна кнопка.

Если устройство заблокировано, его разблокировка осуществляется нажатием кнопки **Lock/Unlock** (блокировка/разблокировка).

Если устройство разблокировано, нажатие кнопки **Lock/Unlock** (блокировка/разблокировка) блокирует

любые вращающиеся кнопки и операции с меню кардиостимулятора РАСЕ 203Н.

Независимо от того, заблокировано устройство или разблокировано, эти состояния будут постоянно отображаться символом блокировки (Рисунок 4) на верхнем дисплее.



Рисунок 4: Символ блокировки

Если нажать кнопку или повернуть вращающуюся кнопку, когда устройство заблокировано, раздастся предупреждающий звуковой сигнал, а символ блокировки будет мигать в течение 2 секунд.

Примечание: Во время режима ожидания учащающей стимуляции (см. раздел 9.10) устройство не блокируется в течение 60 секунд после совершения последнего действия.

9.5 Выключение кардиостимулятора PACE 203H

Кардиостимулятор PACE 203H выключается нажатием кнопки **OFF (Выкл.)**.

Для предотвращения случайного отключения прибора на нижнем дисплее появляется меню, соответствующее таблице 8, с экранными кнопками *Off/Выкл.* и *Stand-by/Режим ожидания*.

Меню выключения	Кнопка №
Выкл. (не сохранять)	1
	2
Режим ожидания (сохранить данные)	3
	4
↑_	5

Таблица 8: Меню выключения

При выборе команды «*Выкл.*» (*не сохранять*) и нажатии соответствующей кнопки кардиостимулятор PACE 203H выключится с сообщением «Выкл.» (*не сохранять*) без сохранения текущих настроек.

При выборе команды «*Режим ожидания*» (*сохранить данные*) и нажатии соответствующей кнопки кардиостимулятор PACE 203H сохранит все текущие настройки, появится сообщение «Режим ожидания» (*сохранить данные*) и затем выключится. В режиме ожидания кардиостимулятор PACE 203H не потребляет электроэнергию.

После включения при выходе из режима ожидания кардиостимулятор PACE 203H начинает работу с этими последними настройками, а не с программой запуска.

Выключение устройства сопровождается коротким звуковым сигналом.

9.6 Режимы работы

Ниже приведены объяснения некоторых терминов:

Интервал между сердечными сокращениями/интервенционный интервал (параметр кардиостимулятора) обозначает запрограммированный интервал полного цикла работы кардиостимулятора, измеренный в миллисекундах (мс). Определяется как обратная величина базовой частоты стимуляции.

Период Венкебаха всегда активируется в атрио-вентрикулярных режимах с восприятием по предсердному каналу. В случае высокой спонтанной собственной предсердной частоты сердечных сокращений PV-задержка увеличивается, чтобы предотвратить высокую частоту стимуляции желудочков. Эта функция ограничивает частоту стимуляции желудочков так называемой **максимальной частотой отслеживания (MTR)**. Следовательно, период Венкебаха периодически блокирует проведение собственных предсердных сокращений в камеру желудочков.

AB-задержка (параметр кардиостимулятора) – это запрограммированный интервал атриовентрикулярной стимуляции, инициированной предсердным стимулом.

PV-задержка (параметр кардиостимулятора) – это запрограммированный временной интервал между предсердным восприятием (зубец P) и желудочковым стимулом. PV-задержку можно интерпретировать как программируемое окно замедления проводимости. Определяется AB-задержкой и максимальной частотой отслеживания (MTR).

AB-интервал – измеряемый временной интервал между восприятием или стимуляцией предсердий и последующим восприятием или стимуляцией желудочков. В случае спонтанной деполяризации желудочков A-B интервал будет короче запрограммированной A-B задержки.

ВА-задержка (параметр кардиостимулятора) – программируемый вентрикулоатриальный интервал, инициируемый восприятием или стимуляцией желудочков. Также известен как запаздывающий предсердный интервал, т.е. интервал восприятия или стимуляции желудочков до стимуляции предсердия. В каждом цикле он рассчитывается как разница между заданным интервенционным интервалом и А-В интервалом.

Триггерная активность предсердий означает, что обнаруженный зубец Р вызывает стимул предсердия. Программируемые параметры для триггерной активности предсердий – OFF/ВЫКЛ или ON/ВКЛ.

Слепой период определяется как время в течение и после восприятия или стимуляции, когда канал восприятия и/или противоположный канал атриовентрикулярной стимуляции являются нечувствительными. Цель состоит в том, чтобы исключить восприятие запоздалых потенциалов, а также исключить восприятие событий одного канала в противоположном канале (перекрестные помехи). Таким образом, в течение слепого периода никакие события не распознаются.

Рефрактерный период - установленный в кардиостимулятором период времени, в течение которого сигнал в соответствующем канале обнаруживается, но не отслеживается или не вызывает подавление.

Фаза восприятия - период времени, в течение которого сигнал, возникающий в соответствующем канале, обнаруживается, интерпретируется как собственный сигнал сердца и отслеживается. Таким образом, речь идет о периоде за пределами слепого и рефрактерного периодов.

Постжелудочковый предсердный рефрактерный период или **PVARP** (параметр кардиостимулятора) – это период времени после восприятия или стимуляции желудочков, в течение которого контур восприятия в предсердии является рефракторным. Таким образом, любое предсердное событие во время PVARP не воспринимается в предсердном контуре восприятия. Бивентрикулярная стимуляция

PVARP начинается после второго стимула, нанесенного на желудочек.

9.6.1 Асинхронная стимуляция желудочков (V00)

Асинхронная стимуляция желудочков (V00) это самый простой из всех режимов стимуляции из-за отсутствия восприятия и режима ответа. Стимулы желудочков возникают с запрограммированной частотой, независимо от собственных сердечных событий.

9.6.2 Асинхронная стимуляция предсердий (A00)

Асинхронная стимуляция предсердий (A00) происходит точно так же, как V00, но стимулы возникают в предсердиях. Стимулы предсердной стимуляции возникают с запрограммированной частотой, независимо от собственных сердечных событий.

9.6.3 Последовательная асинхронная (D00) А-В стимуляция

Двухкамерная или А-В последовательная асинхронная (D00) стимуляция производит стимулы в предсердиях, затем в желудочках с фиксированной запрограммированной задержкой. Стимулы возникают с запрограммированной частотой, независимо от собственных событий в предсердиях или желудочках.

9.6.4 Подавляющая стимуляция желудочков (VVI)

Подавляющая стимуляция желудочков (VVI) включает восприятие желудочкового канала, а выходной сигнал кардиостимулятора подавляется обнаруженным желудочковым событием. В режиме VVI кардиостимулятор РАСЕ 203Н не воспринимает сигналы в течение периода после восприятия или стимуляции желудочка, т.н. рефрактерный период желудочков. События в желудочках, возникающие в рефрактерном периоде желудочков, не воспринимаются. События в желудочках, возникающие за пределами.

рефрактерного периода желудочков, обнаруживается и возвращают временный цикл кардиостимулятора к началу нового интервенционного интервала.

9.6.5 Подавляющая стимуляция предсердий (AAI)

При отсутствии собственной активности импульсы стимуляции предсердий будут подаваться с заданной базовой частотой. Распознавание зубца Р в режиме AAI в фазе восприятия кардиостимулятора подавляет доставку следующего импульса стимуляции, возвращает временный цикл кардиостимулятора к началу нового интервенционного интервала и запускает рефрактерный период.

9.6.6 Синхронная (Р-отслеживание) (VDD) стимуляция предсердий

В режиме синхронной (Р-отслеживание) (VDD) стимуляции предсердий кардиометр РАСЕ 203Н стимулирует только желудочек, воспринимает сигналы и в предсердии, и в желудочке, и отвечает как подавлением желудочкового сигнала за счет собственной желудочковой активности, так и отслеживанием зубцов Р в желудочке.

Обнаруженный зубец Р запускает Р-V задержку. Во время Р-V задержки предсердный канал не воспринимает сигналы. По окончании Р-V задержки на желудочек наносится стимул, если не обнаружена собственная желудочковая активность, то есть отслеживание зубца Р. Желудочковая активность, стимулируемая или обнаруженная, запускает PVARP и В-А задержку.

Если во время В-А задержки отсутствует активность зубца Р, запускается А-В задержка. Во время А-В задержки предсердный канал не воспринимает сигналы. Если во время А-В задержки отсутствует активность зубца Р, кардиостимулятор РАСЕ 203Н наносит стимул на желудочек после прекращения А-В задержки.

9.6.7 Двухкамерный режим стимуляции и восприятия с подавлением и отслеживания (DDD)

Этот режим стимуляции обеспечивает двухкамерную стимуляцию и восприятие с подавлением и отслеживанием.

Если собственная предсердная и желудочковая активность возникает до окончания интервенционного интервала, оба канала блокируются, и стимуляция не происходит.

Если зубец Р обнаруживается до завершения В-А интервала, выходной сигнал предсердного канала подавляется и запускается А-В задержка. Если желудочковая активность не обнаруживается до окончания А-В задержки, на желудочек наносится стимул (Р-синхронная желудочковая стимуляция).

Если предсердная активность не обнаруживается до завершения В-А задержки, на предсердие наносится стимул и запускается А-В задержка.

Если собственная желудочковая активность возникает до окончания А-В задержки, выходной сигнал кардиостимулятора РАСЕ 203Н на желудочек подавляется. Если собственная желудочковая активность не возникает до окончания А-В задержки, на желудочек наносится стимул (А-В последовательная двухкамерная стимуляция).

9.6.8 А-В последовательная стимуляция с подавлением (DAI) стимуляции предсердий

А-В последовательная стимуляция с подавлением (DAI) стимуляции предсердий обеспечивает стимуляцию как в предсердии, так и в желудочке, но восприятие возможно только по предсердному каналу. Этот режим устанавливается по умолчанию, путем выбора режима DDD и настройки восприятия по желудочковому каналу на бесконечность («-.-»). Таким образом, восприятие по данному каналу отключается.

Режим DAI можно использовать в ситуациях, при которых восприятие по желудочковому каналу невозможно (например, из-за помех), или когда необходимо обеспечить АВ-синхронность при полной АВ-блокаде.

9.6.9 А-В последовательная стимуляция с подавлением (DVI) стимуляции желудочков

А-В последовательная стимуляция с подавлением (DVI) стимуляции желудочков обеспечивает стимуляцию как в предсердии, так и в желудочке, но восприятие возможно только по желудочковому каналу. Этот режим устанавливается по умолчанию путем выбора режима DDD и настройки восприятия по предсердному каналу на бесконечность («-.-»). Таким образом, восприятие по данному каналу отключается.

Примечание: При установке (по умолчанию) режима DVI, возможны следующие исключения:

1. Особый алгоритм кардиостимулятора РАСЕ 203Н для определения экстрасистол отключен. В режиме DVI кардиостимулятор РАСЕ 203Н не различает высокую собственную частоту от экстрасистолы, потому что восприятие по предсердному каналу отключено.
2. При обнаружении следующего зубца R во время В-А задержки данный период перезапускается со значением, равным разнице между интервенционным интервалом и АВ-задержкой.

9.6.10 Синхронная (Р-отслеживание) (VAT) стимуляция и восприятие предсердий

В режиме синхронной стимуляции предсердий (Р-отслеживание) (VAT) кардиостимулятор РАСЕ 203Н стимулирует только желудочек, восприятие возможно только по предсердному каналу. Если имеет место собственная предсердная активность, стимул накладывается на желудочек после Р-В задержки.

Этот режим устанавливается по умолчанию путем выбора режима VDD и настройки восприятия по желудочковому каналу на бесконечность («-.-»). Таким образом, восприятие по данному каналу отключается.

Режим VAT можно использовать в ситуациях, при которых восприятие по желудочковому каналу невозможно (например, из-за помех), или когда необходимо обеспечить АВ-синхронность при полной АВ-блокаде.

9.6.11 Режим отсутствия стимуляции 0D0 (Пауза)

В данном режиме включено только восприятие по всем каналам, стимуляция невозможна. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н собственные импульсы предсердия и желудочка.

Режим 0D0 используется для проверки собственной сердечной деятельности пациента (см. главу 9.15) или для определения исходных значений для функции Auto-Sense (см. раздел 9.9.4). Необходимо **быть осторожными** при использовании данного режима у пациентов, зависящих от кардиостимулятора.

9.6.12 Режим триггерной активности предсердия AAT, DDD+AT и DAT

При активации триггерной опции (см. раздел 9.12.5.3), на предсердие накладывается импульс всякий раз при обнаружении предсердной активности, при этом предсердный канал должен воспринимать сигналы.

Триггерная активность предсердия включается при настройке режимов AAI (→ AAT), DDD (→ DDD+AT) или DAI (→ DAT).

9.7 Изменение режима работы

При включении нижнего дисплея сначала всегда отображается режимное меню. Каждый из основных режимов (DDD, VVI, AAI, VDD) может быть выбран с помощью соответствующей экранной кнопки (таблица 9).

Если нижний дисплей выключен, его можно включить нажатием кнопки **Unlock/Lock**

(разблокировка/блокировка). Если отображается другое меню, можно нажать на экранную кнопку ↑ и перейти сразу в режимное меню.

Режимное меню	Кнопка №
DDD D00 DVI DAI	1
VVI V00	2
AAI A00 AAT	3
VDD V00 VVI VAT	4
Главное меню	5

Таблица 9: Режимное меню

Режимы D00, V00, A00, DVI, DAI и VAT устанавливаются вначале путем выбора «основного» режима (DDD, VVI, AAI, VDD), затем следует настройка чувствительности соответствующего канала или каналов на бесконечность, отображается как «-.-». В таблице 10 приведены полученные дополнительные режимы, когда чувствительность установлена на бесконечность.

Основной режим	Чувствительность	Полученный режим
DDD	Предсердная чувствительность → «-.-»	DVI
DDD	Желудочковая чувствительность → «-.-»	DAI
DDD	Предсердная и желудочковая чувствительность → «-.-»	D00
VVI	Желудочковая чувствительность → «-.-»	V00
AAI	Предсердная чувствительность → «-.-»	A00
VDD	Предсердная чувствительность → «-.-»	VVI
VDD	Желудочковая чувствительность → «-.-»	VAT
VDD	Предсердная и желудочковая чувствительность → «-.-»	V00

Таблица 10: Дополнительный режим

Выбранный режим отображается на верхнем дисплее со своим NBG кодом².

В новом режиме кардиостимулятор PACE 203H продолжает работать с параметрами, которые были установлены до изменения режима.

² Bernstein AD, Camm AJ, Fletcher RD, et al.. The NASPE/BPEG generic pacemaker code for antibradyarrhythmia and adaptive-rate pacing and antitachyarrhythmia devices. Pacing Clin Electrophysiol 1987; 10: 794- 799

Примечание: При изменении режима однокамерной стимуляции на режим двухкамерной стимуляции или режима однокамерной стимуляции на режим другой однокамерной стимуляции (например, VVI → AAI) сохраняются последние использованные параметры. Если программа запуска (см. главу 9.11.5), повторно устанавливает режим однокамерной стимуляции в случае первого такого изменения набор параметров будет дополнен параметрами стандартной программы нового режима.

Включение функции триггерной активности предсердия в режимах AAI и DDD описано в разделе 9.12.5.3.

В режим без стимуляции (DDO) можно перейти, нажав кнопку **Pause/Пауза** (см. раздел 9.15).

Примечание: Для каждого основного режима можно сохранить параметры стандартной программы. Данные стандартные программы могут быть определены пользователем (см. раздел 9.15).

Примечание: Если в результате изменения режима возникает конфликт (из-за нестандартных настроек), кардиостимулятор РАСЕ 203Н решает проблему при помощи функции автоматической настройки параметров (см. разделы 9.22.7 и 9.9).

9.8 Настройка частоты, амплитуды стимуляции, чувствительности и А-В задержки

Каждому параметру соответствует вращающаяся кнопка. В таблице 11 описаны функции каждой вращающейся кнопки.

Вращающаяся кнопка	Функция
RATE	Базовая частота
A-SENSE	Чувствительность по предсердному каналу
A-STIM	Амплитуда стимуляции предсердий
A-V DLY	Атрио-вентрикулярная-задержка
V-STIM	Амплитуда стимуляции желудочков
V-SENSE	Чувствительность по желудочковому каналу

Таблица 11: Функции вращающихся кнопок, перечисленные сверху вниз

Текущие значения параметров и соответствующие гистограммы, отражающие интенсивность и величину сигнала, отображаются в верхнем дисплее, который всегда включен. Эти гистограммы показывают установленное значение в пределах своего диапазона.

Для изменения параметра или параметров необходимо разблокировать вращающиеся кнопки нажатием кнопки **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка) (если кардиостимулятор РАСЕ 203Н еще заблокирован).

Поворачивание кнопок настройки частоты, амплитуды и А-В-задержки по часовой стрелке увеличивает значения параметров. А поворачивание против часовой стрелки уменьшает эти значения.

Поворачивание кнопок настройки чувствительности по часовой стрелке увеличивает значение чувствительности, т.е. уменьшает чувствительность. А поворачивание против часовой стрелки уменьшает значение чувствительности, т.е. увеличивает чувствительность.

При достижении максимума или минимума дальнейшее вращение игнорируется.

Изменение каждого параметра отображается на верхнем дисплее в виде числового значения и гистограммы.

Изменение параметра активируется сразу после последующего события восприятия или стимуляции.

Одновременно можно изменить несколько параметров.

Если в параметре недоступна функция стимуляции в выбранном режиме, например, A-Sense в режиме VVI, то соответствующий раздел на верхнем дисплее остается пустым.

В случае если вращающаяся кнопка, которой соответствует параметр без функции стимуляции в выбранном режиме, будет повернута, соответствующий ранее пустой раздел включится. На короткое время отобразится числовое значение, после чего оно исчезнет примерно через две секунды.

9.8.1 Настройка базовой частоты стимуляции

При поворачивании кнопки **RATE** (частота) по часовой стрелке увеличивается базовая частота стимуляции в диапазоне, указанном в таблице 12. Текущее числовое значение частоты и гистограмма интенсивности отображаются на верхнем дисплее. Гистограмма интенсивности растет слева направо с увеличением частоты.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
Частота	30 (2) 220	импульс/мин.

Таблица 12: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для настройки базовой частоты

Чтобы избежать случайной установки более высоких значений базовой частоты стимуляции, необходимо дополнительное подтверждение пользователя при установке значений в пределах 150 – 180 имп./мин. (таблица 13).

Сообщение о подтверждении настройки значения	Кнопка №
Частота	1
> 150 имп./мин.?	2
ДА →	3
НЕТ →	4
	5

Таблица 13: Сообщение о подтверждении настройки значения базовой частоты стимуляции выше 150 импульсов в минуту

Всякий раз при настройке базовой частоты стимуляции (поворачивая вращающуюся кнопку **RATE**/ частота по часовой стрелке) выше 150 импульсов в минуту, возникает сообщение «Частота > 150 имп./мин.?», требующее подтверждения, нажав YES/ДА, чтобы задать частоту базовой стимуляции выше 150 имп./мин. Нажатие NO/НЕТ отменяет намерение увеличить частоту стимуляции, сообщение исчезает. После прохождения порога в 150 импульсов в минуту увеличение частоты стимуляции в диапазоне > 150 и ≤180 импульсов в минуту не требует подтверждения.

Указание: Функция «Защита от нестандартных настроек» (см. раздел 9.22.7) предотвращает превышение базовой частоты стимуляции над максимальной частотой отслеживания (MTR) в режимах DDD, VDD, DAI, VAT и DAT. Ограничение базовой частоты стимуляции сопровождается кратковременным предупреждающим сообщением на нижнем дисплее.

9.8.2 Настройка амплитуды стимуляции

При поворачивании вращающихся кнопок **A-STIM** и **V-STIM** по часовой стрелке амплитуда стимуляции увеличивается в диапазоне, указанном в таблице 14, при поворачивании против часовой стрелки значение амплитуды стимуляции снижается. Увеличение и уменьшение амплитуды напряжения стимуляции отражается в расширении и уменьшении, соответственно, гистограммы интенсивности, расположенной на верхнем дисплее.

При вращении кнопки **A-STIM** или **V-STIM** на нижнем дисплее появляется всплывающее окно, показывающее амплитуду напряжения стимуляции (в В), измеренное сопротивление (в Ω) и измеренный ток (в мА) (Таблица 15, показанная для предсердного канала).

Примечание: Приложенное напряжение стимуляции может быть меньше номинальной амплитуды, если значение импеданс ниже указанного диапазона.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
Амплитуда стимуляции	0,1 (0,1) 2,0 2,0 (0,2) 6,0 6,0 (0,5) 12,0 12,0 (1,0) 18,0	В

Таблица 14: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для амплитуды стимуляции

Предсердие
$\frac{10,0\text{В}}{500\ \Omega} = 20\text{ мА}$
ОК

Таблица 15: Всплывающее окно, показывающее приложенное напряжение 10,0 В, измеренный импеданс 500 Ом и измеренный ток 20 мА.

9.8.3 Настройка чувствительности

При поворачивании кнопок **A-SENSE** и **V-SENSE** по часовой стрелке увеличивается значение чувствительности (мВ). Это означает, что чувствительность уменьшается. Текущее числовое значение чувствительности и гистограмма плотности отображаются на верхнем дисплее. Гистограмма плотности параметра уменьшается слева направо при увеличении значения чувствительности (чувствительность уменьшается).

При достижении минимальной чувствительности на дисплее отображается значение «бесконечности» при помощи знака «-.-», и происходит изменение режима. Изменение отображается в виде кода режима стимуляции на верхнем дисплее (см. раздел 9.7).

При поворачивании кнопок **A-SENSE** и **V-SENSE** против часовой стрелки значение чувствительности (мВ) уменьшается. Это означает, что чувствительность увеличивается. Гистограмма интенсивности параметра растет справа налево.

В таблице 16 указан шаг диапазон и ширина шага для настройки чувствительности.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Ед. изм.
Чувствительность по предсердному каналу	0,2 (0,1) 2,0 2,0 (0,2) 5,0 5,0 (0,5) 10,0 10,0 (1,0) 20,0 -.- (= восприятие отсутствует)	мВ
Чувствительность по желудочковому каналу	0,2 (0,1) 2,0 2,0 (0,2) 5,0 5,0 (0,5) 10,0 10,0 (1,0) 20,0 -.- (= восприятие отсутствует)	мВ

Таблица 16: Диапазон значений и ширина шага (в скобках)

для настройки чувствительности

Предупреждение: увеличение значений указывает на снижение чувствительности. Чувствительность в предсердии 0,2 мВ и чувствительность в желудочке 1,0 мВ – максимальные значения чувствительности в соответствующих каналах. Значение «бесконечность» приводит к асинхронному режиму для соответствующего канала.

9.8.4 Настройка А-В задержки

При поворачивании кнопки **A-V DLY** по часовой стрелке А-В задержка увеличивается в диапазоне, указанном в таблице 17. Текущее числовое значение А-В задержки и гистограмма интенсивности параметра отображаются на верхнем дисплее. Гистограмма интенсивности параметра соответствует А-В задержке. Крайняя левая гистограмма отражает своевременное развитие предсердного события и всегда отображена на дисплее. Вторая гистограмма отображает желудочковое событие и «смещается» вправо или влево в зависимости от увеличения или уменьшения А-В задержки соответственно.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
АВ-задержка	5, 10 (10) 400	мс

Таблица 17: Диапазон значений ширина шага (в скобках)
для настройки АВ-задержки

Р-В задержка (PVD) связана с задержкой А-В задержкой (AVD). Регулировка AVD также влияет на PVD. По умолчанию разница AVD-PVD равна 30 мс. То есть PVD на 30 мс короче AVD.

Примечание: Если активирована функция Auto Sense для предсердий, то значения А-В задержки и Р-В задержки ограничены минимум 30 мс. Поскольку данной функции необходимо определенное количество времени, чтобы измерить собственную предсердную активность. Если функция Auto Sense для предсердий активирована, а значение А-В задержки ниже 30 мс, то оно автоматически увеличится до 30 мс. Появится промежуточное информационное сообщение на нижнем дисплее (см. также 9.9.4).

Указание: Благодаря функции «Защита от нестандартных настроек» (см. раздел 9.22.7) кардиостимулятор PACE 203H препятствует превышению значения A-B задержки над значением, которое не сможет обеспечить наличие минимального периода восприятия при подавляющих двухкамерных режимах работы или минимального VA-периода в режиме D00, соответственно. Ограничение A-B задержки сопровождается кратковременным предупреждающим сообщением на нижнем дисплее.

9.9 Использование автоматических функций

Кардиостимулятор PACE 203H предоставляет возможность автоматической настройки A-B задержки, PVARP и максимальной частоты отслеживания (MTR) с настройкой частоты стимуляции, а также автоматической настройки чувствительности.

Для того чтобы активировать данные функции, необходимо попасть в меню автоматических настроек, нажав сначала на экранную кнопку Main Menu/Главное меню, а затем на кнопку Auto/Автоматические настройки.

Если нижний дисплей выключен, его можно включить нажатием кнопки **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка). Меню автоматических настроек представлено в таблице 18.

С помощью соответствующих кнопок могут быть включены или отключены одна или несколько автоматических функций.

Меню автоматических настроек		Кнопка №
Auto AVD	☒	1
Auto PVARP	☒	2
Auto MTR	☒	3
Auto Sense		4
↑_		5

Таблица 18: Меню автоматических настроек

9.9.1 Автоматическая настройка АВ-задержки с настройкой частоты

Если данная функция активна, кардиостимулятор PACE 203H автоматически подстраивает A-B задержку к настройкам базовой частоты стимуляции

Для того чтобы запустить автоматическую настройку A-B задержки, необходимо нажать на кнопку Auto AVD в меню автоматических настроек. В соответствующей клетке появится галочка. Теперь кардиостимулятор PACE 203H осуществляет настройку A-B задержки в зависимости от базовой частоты стимуляции по формуле, приведенной в таблице 19, и округляет до ближайшего, устанавливаемого вручную числового значения (см. раздел 9.8.4). В соответствующем разделе **A-V DLY** на верхнем дисплее отображается надпись **AUTO**, что означает, что автоматическая настройка A-B задержки активирована. Рассчитанное значение A-B задержки отображается также в цифрах. Автоматическую настройку A-B задержки можно отключить либо в меню автоматических настроек, либо просто поворачивая (разблокированную) кнопку **A-V DLY** примерно на четверть оборота.

Автоматическая настройка A-B задержки	Диапазо н	Единица измерени я
$A-B \text{ задержка} = 290 - (1,5 \times \text{базовая частота/импульсо в в минуту})$	50 - 250	мс

Таблица 19: Формула для автоматической настройки A-B задержки

При отключении автоматической настройки A-B задержки с помощью вращающейся кнопки **A-V DLY** в нижней части экрана ненадолго появляется сообщение

*Auto AVD
turned off
(Auto AVD отключена)*

сопровожаемое коротким звуковым сигналом. надпись **AUTO** исчезает с верхнего дисплея.

Чтобы отключить автоматическую настройку A-B задержки в меню автоматических настроек, необходимо снова нажать на кнопку Auto AVD. Галочка в соответствующей клетке и надпись **AUTO** исчезнут с верхнего дисплея.

9.9.2 Автоматическая настройка PVARP с настройкой частоты

Если данная функция активна, кардиостимулятор PACE 203H автоматически подстраивает постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP) к настройкам базовой частоты стимуляции.

Для того чтобы запустить автоматическую настройку PVARP, необходимо нажать на кнопку Auto PVARP в меню автоматических настроек. В соответствующей клетке появится галочка. Теперь кардиостимулятор PACE 203H осуществляет настройку PVARP в зависимости от базовой частоты стимуляции по формуле, приведенной в таблице 20, и округляет в большую или меньшую сторону до до ближайшего, устанавливаемого вручную числового значения (см. раздел 9.12.1). На верхнем дисплее отображается надпись **AUTO PVARP**, что означает, что автоматическая настройка PVARP активирована.

Автоматическая настройка ПЖПП	Диапазо н	Единица измерени я
$PVARP = 330 - (0,75 \times \text{частота/импульсо в в минуту})$	100 - 500	мс

Таблица 20: Формула для автоматической настройки PVARP

Чтобы деактивировать функцию Auto PVARP, необходимо снова нажать функциональную клавишу Auto PVARP в меню автоматических настроек. Галочка в соответствующей клетке и надпись **AUTO PVARP** исчезнут с верхнего дисплея. Появится меню настройки PVARP и MTR с текущим числовым значением и предлагает установить новое значение вручную (см. раздел 9.12.1).

Примечание: PVARP кардиостимулятора РАСЕ 203Н состоит из двух частей: абсолютной части и относительной части. В абсолютном периоде (который длится 90 мс) не распознаются никакие предсердные сигналы. В относительном периоде (оставшаяся часть) предсердные сигналы регистрируются, но не отслеживаются. Данный алгоритм исключает ошибочную интерпретацию желудочковых событий после таких преждевременных предсердных событий, как экстрасистолы (желудочковая экстрасистолия), как описано в разделе 9.22.5.

9.9.3 Автоматическая настройка максимальной частоты отслеживания (MTR) с настройкой частоты

Если данная функция активна, кардиостимулятор РАСЕ 203Н автоматически подстраивает максимальную частоту отслеживания (MTR) к настройкам базовой частоты стимуляции.

Для того чтобы запустить автоматическую настройку максимальной частоты отслеживания, необходимо нажать на кнопку Auto MTR в меню автоматических настроек. В соответствующей клетке появится галочка.

Теперь кардиостимулятор РАСЕ 203Н устанавливает значение максимальной частоты отслеживания на 34 импульса в минуту выше, чем базовая частота стимуляции, но не менее 100 импульсов в минуту и не более 230 импульсов в минуту согласно формуле и диапазону, приведенным в таблице 21. На верхнем дисплее отображается надпись **AUTO MTR**, что означает, что автоматическая настройка MTR активирована.

Автоматическая настройка MTR	Диапазон	Единица измерения
$MTR = \text{базовая частота} + 34$	100 - 230	Импульсов в минуту

Таблица 21: Формула для автоматической настройки MTR

Чтобы отключить автоматическую настройку MTR в меню автоматических настроек, необходимо снова нажать на кнопку Auto MTR. Галочка в соответствующей клетке и надпись **AUTO MTR** исчезнут с верхнего дисплея. Появляется меню настроек MTR с текущим числовым значением и предлагает установить новое значение вручную (см. раздел 9.12.2).

9.9.4 Автоматическая настройка чувствительности (Auto-Sense)

9.9.4.1 Принцип действия функции Auto-Sense

Функция Auto-Sense кардиостимулятора РАСЕ 203Н автоматически настраивает чувствительность для сохранения безопасного интервала примерно 3:1, вследствие чего количество избыточных или не воспринятых эпизодов потенциально уменьшается. Данная функция может также сократить необходимость определения порога восприятия вручную (см. раздел 9.17).

Функция Auto-Sense отличается от других автоматических функций тем, что автоматическое значение чувствительности не рассчитывается из другого параметра. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н постоянно подстраивает значение чувствительности под собственную сердечную активность пациента. Для этого измеряется амплитуда каждого сердечного сокращения, обнаруженная во время фазы восприятия соответствующего канала, а настройка чувствительности кардиостимулятора регулируется таким образом, что сохраняется безопасный интервал 3:1.

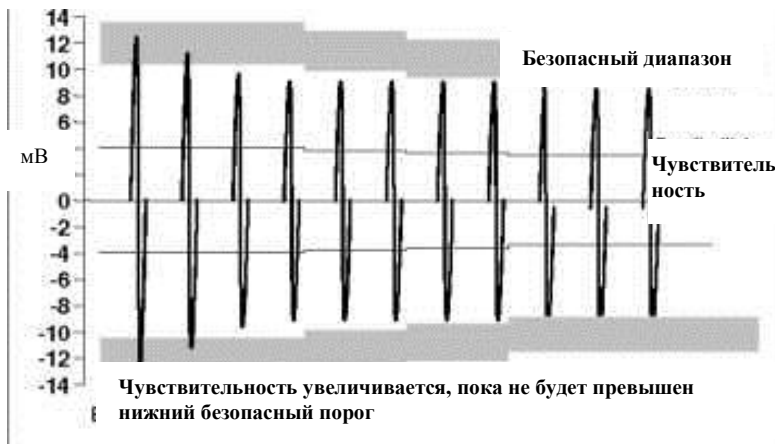


Рисунок 5: Функция Auto-Sense увеличивает чувствительность

На рисунке 5 приведен пример того, как чувствительность увеличивается (т.е. уменьшается значение чувствительности), чтобы поддерживать соответствующий безопасный интервал, когда амплитуда ЭКГ снижается.

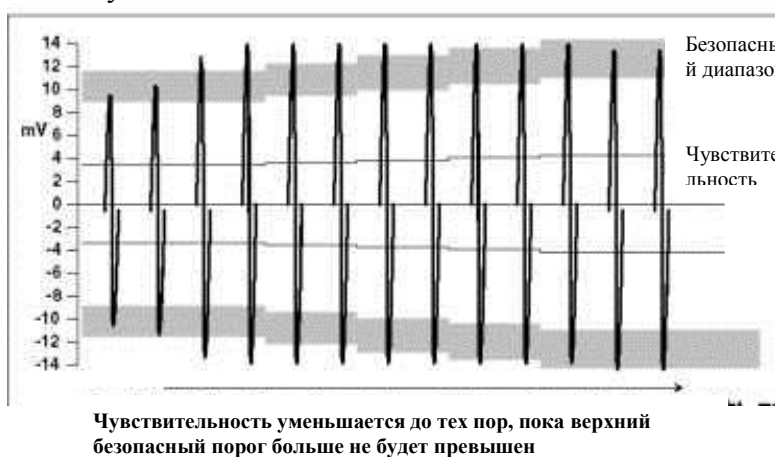


Рисунок 6: Функция Auto-Sense уменьшает чувствительность

На рисунке 6 приведен пример того, как чувствительность уменьшается (т.е. увеличивается значение чувствительности), когда амплитуда ЭКГ увеличивается. Соответствующий безопасный интервал сохраняется, не требуя излишне высокую чувствительность, которая может стать причиной восприятия помех.

9.9.4.2 Важные указания по использованию функции Auto-Sense

Так как собственная активность сердца пациента определяет значение чувствительности, функция Auto-Sense применима только у пациентов, у которых обнаружена такая собственная активность сердца.

Функцию автоматической настройки чувствительности предсердий нельзя использовать одновременно с триггерной опцией для предсердий, поскольку триггерная стимуляция не позволяет измерить собственную предсердную активность (см. также 9.12.5.3).

Функции Auto-Sense требуется определенное количество времени, чтобы измерить собственную предсердную активность. Поэтому значение PV-задержки ограничено до минимальных 30 мс, если функция автоматической настройки чувствительности предсердий активирована. Так как АВ-задержка не может быть короче, чем PV-проводимость, ее значение также ограничено до 30 мс. Если функция автоматической настройки чувствительности предсердий активирована, а значение АВ-задержки ниже 30 мс, то оно автоматически увеличивается до 30 мс. Об этом уведомляет промежуточное информационное сообщение на нижнем дисплее (см. также раздел 9.8.4 на стр. 39).

9.9.4.3 Активация функции Auto-Sense

Так как для функционирования алгоритма автоматической настройки чувствительности требуются обнаруженные события, то для запуска функции необходимо соответствующее исходное значение. Для получения данного исходного значения используется следующий порядок действий:

Чтобы попасть в меню автоматической настройки чувствительности, необходимо нажать на кнопку Auto Sense в меню автоматических настроек (см. таблицу 22).

Меню Auto-Sense	Кнопка №
	1
Auto-Sense предсердий ☐	2
Auto-Sense желудочков ☐	3
	4
↑_	5

Таблица 22: Меню Auto-Sense

Для активации функции Auto-Sense в предсердном или желудочковом канале, необходимо нажать на кнопку Auto Sense предсердий и/или Auto Sense желудочков (таблица 22).

Если необходимо активировать функцию Auto-Sense в канале, который до этого еще не был активным, в соответствующей клетке появляется галочка. Клетка начинает мигать, а на нижнем дисплее отображается команда «Нажать и удерживать кнопку *Initiate*.».

В таблице 23 приведена ситуация, когда функция Auto-Sense активирована в обоих каналах.

Меню Auto-Sense	Кнопка №
	1
Auto-Sense предсердий ☒	2
Auto-Sense желудочков ☒	3
Initiate (Нажать и удерживать)	4
↑_	5

Таблица 23: Меню Auto-Sense
(каналы выбраны, запрос инициализации)

Если кнопка *Initiate* нажата, кардиостимулятор PACE 203Н прекращает стимуляцию, пока нажата данная кнопка. Однако он продолжает воспринимать сигналы и пытается обнаружить собственную регулярную активность сердца пациента. Между тем, нижний дисплей выглядит так, как показано в таблице 24. Мигающий символ сердца отображает каждое обнаруженное событие. Затем автоматически включается звуковой индикатор, в случае если он не был включен. Поскольку кардиостимулятор PACE 203Н проходит алгоритм инициализации, отдельная собственная активность может обнаруживаться или не обнаруживаться.

Меню Auto-Sense	Кнопка №
	1
Поиск A-Sense	2
Поиск V-Sense	3
удерживать...	4
	5

Таблица 24: Меню Auto-Sense (поиск)

Меню Auto-Sense	Кнопка №
Обнаружено:	1
A = 2,3 мВ	2
V = 8,0 мВ	3
Готово (отпустить кнопку)	4
	5

Таблица 25: Меню Auto-Sense (обнаружен собственный ритм сердца)

Теперь можно отпустить кнопку *Initiate*. Автоматически выбирается и устанавливается подходящее значение чувствительности. Оно отображается на верхнем дисплее.

Кроме того, в соответствующих разделах верхнего дисплея отображается надпись **AUTO**. Нижний дисплей возвращается в меню автоматической настройки чувствительности с клетками, которые отмечены галочкой (которая больше не мигает), как указано в таблице 26.

Меню Auto-Sense	Кнопка №
	1
Auto-Sense предсердий	2
Auto-Sense желудочков	3
	4
↑_	5

Таблица 26: Меню Auto-Sense (готово)

9.9.4.4 Указания по инициализации функции Auto-Sense

Если пользователь будет продолжать удерживать кнопку *Initiate*, кардиостимулятор РАСЕ 203Н будет продолжать поиски собственной активности сердца и сможет установить оптимальное значение.

Если во время инициализации функции Auto-Sense кардиостимулятор РАСЕ 203 Н обнаружит частоту выше частоты помех (270 имп./мин.), на верхнем дисплее отобразится соответствующий символ помехи (рисунок 13). Любое значение зубца Р или R, определенное кардиостимулятором РАСЕ 203Н во время помех, удаляется с дисплея. Через 2 секунды после того, как кардиостимулятор РАСЕ 203Н определит помехи при включенной функции Auto Sense, настройка чувствительности будет удвоена, чтобы найти уровень чувствительности, при котором активность сердца определяется без помех.

Если в течение 3 секунд в канале не обнаружена никакая активность, то ранее установленный результат измерения зубца Р или R снова удаляется с дисплея.

В таблице 27 показан пример, когда предсердный ритм обнаружен, а желудочковый – нет.

Меню Auto-Sense	Кнопка №
Обнаружено:	1
A = 2,3 мВ	2
V-Sense не обнаружено	3
Готово (отпустить кнопку)	4
	5

Таблица 27: Меню Auto-Sense
(зубец R не обнаружен)

Если в одном или обоих каналах собственный ритм не был обнаружен, при возврате в предыдущее меню соответствующая клетка с галочкой будет мигать. Запрос инициализации сохраняется, как показано в таблице 28.

Меню Auto-Sense	Кнопка №
	1
Auto-Sense предсердий	2
Auto-Sense желудочков	3
Initiate (Нажать и удерживать)	4
↑_	5

Таблица 28: Меню Auto-Sense
(запрос для инициализации одного канала)

Теперь можно решить, продолжать ли далее поиск собственного ритма или прекратить его нажатием кнопки ↑_. В указанном примере функция Auto-Sense активируется только в предсердном канале.

9.9.4.5 Повторная инициализация функции Auto-Sense

Если функция Auto-Sense активирована, повторная инициализация может быть запущена простым нажатием и удержанием кнопки **Pause** (см 9.15). Однако это необходимо только тогда, когда амплитуда собственной активности сердца внезапно упала, а алгоритм автоматической настройки чувствительности не успел откликнуться на это изменение.

Внимание: Если во время реинициализации воспринимаемая частота выше частоты помех (270 импульсов в минуту), на верхнем дисплее отображается соответствующий символ помехи (рисунок 13). Заданная чувствительность остается неизменной, а измеренная частота отображается, поскольку это может быть признаком высокочастотной тахикардии. Данная реакция отличается от реакции во время инициализации функции Auto-Sense (см. выше), при которой в случае помех значение чувствительности постепенно увеличивается.

9.9.4.6 Деактивация функции Auto-Sense

Функция Auto-Sense может быть деактивирована либо в меню автоматических настроек, либо просто поворачиванием соответствующих (разблокированных) кнопок **A-SENSE** или **V-SENSE**. Соответствующая вращающаяся кнопка должна быть повернута примерно на четверть оборота.

При деактивации функции Auto-Sense с помощью вращающейся кнопки **SENSE** на нижнем дисплее ненадолго появляется сообщение

Atrial Auto Sense turned off
автоматическая настройка
чувствительности предсердий отключена
или

Ventricular Auto Sense turned off
автоматическая настройка
чувствительности желудочков отключена

сопровожаемое коротким звуковым сигналом. Надпись **AUTO** исчезает с верхнего дисплея.

Чтобы деактивировать функцию Auto-Sense в меню автоматических настроек, необходимо снова нажать на соответствующую кнопку. Галочка в соответствующей клетке и надпись **AUTO** исчезнут с верхнего дисплея.

Примечание: Если вследствие изменения режима (например, VVI на AAI или DDD на VVI) выключается канал, в котором была активирована функция Auto-Sense, то функция Auto-Sense, включенная в этом канале, отключается. При включении конкретного канала функция Auto-Sense не включается заново, так как амплитуды ЭКГ могли значительно измениться за время, пока функция Auto Sense была отключена.

9.10 Учащающая стимуляция/ускоряющая стимуляция

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н наделен функцией учащающей стимуляции предсердий, которая известна также как ускоряющая стимуляция или быстрая предсердная стимуляция, а также функцией быстрой желудочковой стимуляции. Обе функции доступны в главном меню нажатием сенсорной кнопки

Main Menu/Главное Меню

с последующим выбором либо

Atrial High-Rate

Учащающая стимуляция предсердий

Либо

Ventricular Rapid Pacing

Учащающая стимуляция желудочков.

В таблице 29 приведено меню учащающей стимуляции.

Примечание: Не забудьте нажать на кнопку **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка), если кардиостимулятор РАСЕ 203Н заблокирован. Нижняя часть дисплея включится, если она была выключена.

Меню учащающей стимуляции	Кнопка №
Учащающая стимуляция предсердий	1
	2
Учащающая стимуляции желудочков	3
	4
↑_	5

Таблица 29: Меню учащающей стимуляции

9.10.1 Режим ожидания учащающей стимуляции предсердий

Режим ожидания для учащающей стимуляции предсердий загружается при нажатии экранной кнопки

Atrial High-Rate

Учащающая стимуляция предсердий

в меню учащающей стимуляции (таблица 29). Появится меню режима ожидания учащающей стимуляции предсердий, как показано в Таблице 30. Теперь учащающая стимуляция предсердий находится в режиме ожидания. Временно включается звуковой индикатор, если он не был включен.

Примечание: Находясь в меню режима ожидания учащающей стимуляции предсердий кардиостимулятор продолжает работать в выбранном режиме.

Можно посмотреть значения последней установленной частоты учащающей стимуляции предсердий и соответствующий интервенционный интервал.

Примечание: После включения кардиостимулятора РАСЕ 203Н частота учащающей стимуляции предсердий по умолчанию равна 240 импульсов в минуту, если кардиостимулятор был выключен при помощи экранной кнопки

Выкл. (не сохранять).

Если кардиостимулятор был выключен при помощи экранной кнопки

Режим ожидания (сохранить),

сохраняется установленная перед выключением частота учащающей стимуляции предсердий.

Меню режима ожидания для учащающейся стимуляции предсердий	Кнопка №
START (предсердие)	1
240 имп./мин. (250 мс)	2
	3
Поверните кнопку RATE, чтобы изменить значение частоты учащающейся стимуляции!	4
↑_	5

Таблица 30: Меню режима ожидания для учащающейся стимуляции предсердий

Частоту учащающейся стимуляции предсердий можно установить при помощи вращающейся кнопки **RATE**. Это означает, что вращающуюся кнопку **RATE**, пока отображается меню учащающейся стимуляции, можно использовать в качестве кнопки **HIGH-RATE** для настройки частоты учащающейся стимуляции предсердий. Чтобы обратить на это внимание, перед надписью **RATE** появляется мигающая приставка **HI-** (таким образом, получается надпись **HI-RATE**) в верхней части дисплея.

Частоту учащающейся стимуляции предсердий можно изменить с шагом в 10 имп./мин. в диапазоне от 70 до 1000 имп./мин., как показано в таблице 31.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
Частота учащающейся стимуляции предсердий	70 (10) 1000	имп./мин.

Таблица 31: Диапазон заданного значения и ширина шага (в скобках) для частоты учащающейся стимуляции предсердий

Передача импульсов учащающейся частоты стимуляции предсердий в кардиостимуляторе PACE 203 Н осуществляется путем нажатия и удержания сенсорной кнопки

START (Atrium)

Старт (предсердие).

Кардиостимулятор переключается в режим A00 и осуществляет стимуляцию с заданной частотой учащающейся стимуляции предсердий, отображая меню во время проведения учащающейся стимуляции предсердий (Таблица 32). Чтобы вернуться в режимное меню (Таблица 9 на стр. 35), нажмите кнопку ↑_

Внимание: При проведении учащающейся стимуляции предсердий существует риск возникновения желудочковых тахикардий. Необходимо проводить постоянный ЭКГ-мониторинг пациента. Для экстренных случаев в непосредственной близости должен находиться и быть готовым к эксплуатации дефибриллятор.

Примечание: Во время проведения учащающейся стимуляции предсердий кардиостимулятор время от времени (пока нажата кнопка

START (Atrium)

Старт (предсердие)

переключается в режим A00. Чтобы не запутать пользователя, верхняя часть экрана не изменяется и, таким образом, режим A00 не отображается (это позволяет пользователю устанавливать обычные параметры кардиостимулятора).

Примечание: В меню режима ожидания учащающейся стимуляции предсердий блокировка кнопок кардиостимулятора не автоматическая.

Меню во время проведения учащающей стимуляции предсердий	Кнопка №
процесс...	1
240 имп./мин. (250 мс)	2
	3
Поверните кнопку RATE, чтобы изменить значение частоты учащающей стимуляции!	4
↑_	5

Таблица 32: Меню во время проведения учащающей стимуляции предсердий

После отпускания кнопки

START (Atrium)

Старт (предсердие)

которая временно обозначалась надписью

Running...

процесс...,

кардиостимулятор РАСЕ 203 Н прекращает передачу учащающих предсердных импульсов и возвращается в режим ожидания учащающей стимуляции предсердий. Если частота учащенной стимуляции предсердий была изменена во время

Atrial High-Rate running

Процесса учащающей стимуляции предсердий

базовая частота перед началом учащающей стимуляции восстанавливается. Таким образом, изменение частоты во время передачи импульсов является временным. Тем самым, функция нарастания может быть снова запущена с той же частотой.

Режим учащающей стимуляции предсердий можно покинуть, нажав кнопку ↑_.. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н возвращается затем снова в режимное меню (таблица 9 на стр. 35).

После запуска учащающей стимуляции предсердий в предсердном канале всегда активируется проверка электродов (см. раздел 9.22.2 на стр. 81). Если предсердные электроды не были подключены, появляется, соответственно, сообщение об ошибке

Atrial lead disconnected

Предсердный электрод не подключен

Тем не менее, несмотря на это, передача импульсов будет осуществляться (с заданной частотой учащающей стимуляции предсердий). После отпускания кнопки

START (Atrium)

Старт (предсердие)

восстанавливается предыдущее состояние проверки электродов.

Функция паузы (см. раздел 9.15 на стр. 70) может быть использована для измерения собственной частоты предсердной тахикардии с частотой стимуляции до 700 уд/мин. Это помогает найти оптимальную частоту учащающей стимуляции предсердий. Обратите, пожалуйста, внимание на то, что на определение предсердной частоты могут оказывать воздействие перекрестные сигналы после восприятия по желудочковому каналу. Пока нажата кнопка

START (Atrium)

Старт (предсердие)

все остальные кнопки неактивны.

9.10.1.1 Учащающая стимуляция предсердий с функцией нарастания

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н предоставляет возможность использовать учащающую стимуляцию предсердий с функцией нарастания. Во время учащающей стимуляции предсердий (соответствующее меню представлено в таблице 32) ее частоту можно изменить с помощью вращающейся кнопки **HIGH-RATE**. Эта возможность позволяет вручную настраивать функцию нарастания учащающей стимуляции предсердий.

Примечание: При достижении максимума или минимума частоты учащающейся стимуляции дальнейшее поворачивание кнопки **HIGH-RATE** игнорируется кардиостимулятором PACE 203H.

9.10.2 Режим ожидания учащающейся стимуляции желудочков

Режим ожидания для сверхчастой стимуляции желудочков загружается при нажатии экранной кнопки

Ventricular Rapid Pacing

Сверхчастая стимуляция желудочков.

Появляется меню в режиме ожидания сверхчастой стимуляции желудочков, как показано в таблице 33. Сверхчастая стимуляция желудочков сейчас находится в режиме ожидания. Временно включается звуковой индикатор, если он еще не был включен.

Примечание: В меню режима ожидания сверхчастой стимуляции желудочков кардиостимулятор продолжает работать в выбранном режиме.

Можно посмотреть значения последней выбранной частоты сверхчастой стимуляции желудочков и соответствующий интервенционный интервал.

Примечание: После включения кардиостимулятора PACE 203H частота сверхчастой стимуляции желудочков по умолчанию равна 180 импульсов в минуту, если кардиостимулятор был выключен при помощи экранной кнопки

Выкл. (не сохранять).

Если кардиостимулятор был выключен при помощи экранной кнопки

Режим ожидания (сохранить),

сохраняется установленная перед выключением частота сверхчастой стимуляции желудочков.

Меню режима ожидания для сверхчастой стимуляции желудочков	Кнопка
START (желудочек)	1
180 имп./мин. (333 мс)	2
	3
Поверните кнопку RATE, чтобы изменить значение частоты сверхчастой стимуляции!	4
↑_	5

Таблица 33: Меню режима ожидания для сверхчастой стимуляции желудочков

Частоту сверхчастой стимуляции желудочков можно установить при помощи вращающейся кнопки **RATE**. Это означает, что вращающуюся кнопку **RATE**, пока отображается меню сверхчастой стимуляции, можно использовать в качестве кнопки **HIGH-RATE** для настройки частоты сверхчастой стимуляции желудочков. Чтобы обратить на это внимание, перед надписью **RATE** появляется мигающая приставка **HI-** (таким образом, получается надпись **HI-RATE**) в верхней части дисплея.

Частоту сверхчастой стимуляции желудочков можно изменить с шагом в 2 имп./мин. в диапазоне 70-220 имп./мин., как показано в таблице 34.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
Частота сверхчастой стимуляции желудочков	70 (2) 220	имп./мин.

Таблица 34: Диапазон и ширина шага (в скобках)
для частоты сверхчастой стимуляции
желудочков

В кардиостимуляторе РАСЕ 203Н передача импульсов сверхчастой стимуляции желудочков осуществляется путем нажатия и удержания сенсорной кнопки

START (Ventricle)

СТАРТ (желудочек).

Кардиостимулятор переключается в режим V00 и осуществляет стимуляцию с заданной частотой сверхчастой стимуляции желудочков, отображая меню во время проведения сверхчастой стимуляции желудочков (Таблица 35). Чтобы вернуться в режимное меню (Таблица 9 на стр. 35), нажмите кнопку ↑_

Внимание: При проведении сверхчастой стимуляции желудочков существует риск возникновения желудочковых тахикардий. Необходимо проводить постоянный ЭКГ-мониторинг пациента. Для экстренных случаев в непосредственной близости должен находиться и быть готовым к эксплуатации дефибриллятор.

Примечание: Во время проведения сверхчастой стимуляции желудочков кардиостимулятор время от времени (пока нажата кнопка

START (Ventricle)

СТАРТ (желудочек)

переключается в режим V00. Чтобы не запутать пользователя, верхняя часть экрана не изменяется и, таким образом, режим V00 не отображается (это позволяет пользователю устанавливать обычные параметры кардиостимулятора).

Примечание: В меню режима ожидания сверхчастой стимуляции желудочков блокировка кнопок кардиостимулятора не автоматическая.

Примечание: Из соображений безопасности во время сверхчастой стимуляции желудочков высокие значения частоты, как при нормальном режиме, не доступны.

Меню во время проведения сверхчастой стимуляции желудочков	Кнопка №
процесс...	1
180 имп./мин (333 мс)	2
	3
Поверните кнопку RATE, чтобы изменить значение частоты сверхчастой стимуляции!	4
↑_	5

Таблица 35: Меню во время проведения
сверхчастой стимуляции желудочков

После отпускания кнопки

START (Ventricle)

СТАРТ (желудочек).

кардиостимулятор прекращает передачу импульсов сверхчастой стимуляции желудочков и возвращается в режим ожидания сверхчастой стимуляции желудочков. Если частота сверхчастой стимуляции желудочков была изменена во время

Ventricular Rapid Pacing running

*Процесса сверхчастой стимуляции
желудочков*

базовая частота перед началом сверхчастой стимуляции восстанавливается. Таким образом, изменение частоты во время сверхчастой стимуляции желудочков является временным. Тем самым, функция нарастания может быть снова запущена с той же частотой.

Режим сверхчастой стимуляции желудочков можно покинуть, нажав кнопку $\uparrow$ _. Кардиостимулятор PACE 203H возвращается затем снова в режимное меню (таблица 9 на стр. 35).

После запуска сверхчастой стимуляции желудочков в соответствующем канале всегда активируется проверка электродов (см. раздел 9.22.2 на стр. 81). Если желудочковые электроды не были подключены, появляется, соответственно, сообщение об ошибке

Ventricular lead disconnected

Желудочковый электрод не подключен

Тем не менее, несмотря на это, передача импульсов будет осуществляться (с заданной частотой сверхчастой стимуляции желудочков). После отпускания кнопки

START (Ventricle)

СТАРТ (желудочек)

восстанавливается предыдущее состояние проверки электродов.

Функция паузы (см. раздел 9.15 на стр. 70) может быть использована для измерения собственной желудочковой частоты. Функция паузы помогает найти оптимальную частоту сверхчастой стимуляции желудочков. Пока нажата кнопка

START (Ventricle)

СТАРТ (желудочек)

все остальные вращающиеся кнопки неактивны.

9.10.2.1 Учащающая стимуляция желудочков с функцией нарастания

Кардиостимулятор PACE 203H предоставляет возможность использовать сверхчастую стимуляцию желудочков с функцией нарастания. Во время сверхчастой стимуляции желудочков (меню в режиме сверхчастой стимуляции желудочков представлено в таблице 35) ее частоту можно изменить с помощью вращающейся кнопки **HIGH-RATE**. Эта возможность позволяет вручную настраивать функцию нарастания сверхчастой стимуляции желудочков.

Примечание: При достижении максимума или минимума заданных параметров дальнейшее поворачивание кнопки **HIGH-RATE** игнорируется.

9.11 Стандартные программы

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н предоставляет возможность сохранять и загружать набор стандартных параметров (так называемая «стандартная программа»), определяемый пользователем, для каждого основного режима (DDD, VVI, AAI, VDD). Это означает, что можно сохранить четыре различные стандартные программы. Дополнительно каждый основной режим можно сбросить до заводских настроек. Более того первоначальный режим и заданные параметры можно изменять в программе запуска.

Для того чтобы выполнить одну из этих операций, необходимо сначала нажать на кнопку

Main Menu
Главное меню

а затем на кнопку

Standard
Стандартные программы

Если нижний дисплей выключен, его можно включить нажатием кнопки **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка). Появится меню стандартных программ, как указано в таблице 36.

Примечание: В отличие от настройки параметров, установленных с программой запуска (9.11.5), настройка параметров стандартных программ каждый раз после выключения и повторного включения устройства.

9.11.1 Параметры, сохраняемые в стандартной программе

Параметры, сохраняемые в каждом из четырех наборов параметров, отмечены в таблице 37 знаком «+». Параметры, отмеченные знаком «-», не сохраняются и не изменяются при загрузке сохраненной программы.

Меню стандартных программ	Кнопка №
Сохранить как программу запуска	1
Сохранить как стандартную программу XXX	2
Загрузить стандартную программу XXX	3
Заводские настройки	4
↑_	5

Таблица 36: Меню стандартных программ

Параметр	DDD	VVI	AAI	VDD	Единица измерения
Базовая частота стимуляции	+	+	+	+	имп./мин.
Амплитуда стимуляции предсердий	+	-	+	-	В
Длительность импульса для предсердий	+	-	+	-	мс
Чувствительность по предсердному каналу (включая автоматическую функцию)	+	-	+	+	мВ
Амплитуда стимуляции желудочков	+	+	-	+	В
Длительность импульса для желудочков	+	+	-	+	мс
Чувствительность по желудочковому каналу (включая автоматическую функцию)	+	+	-	+	мВ
АВ-задержка (включая автоматическую функцию)	+	-	-	+	мс
PVAPR (включая автоматическую функцию)	+	-	-	+	мс
MTR (включая автоматическую функцию)	+	-	-	+	имп./мин.
Триггерная опция для предсердий	+	-	+	-	-

Таблица 37: Набор параметров стандартных программ

Примечание: Так как чувствительность и опции тоже сохраняются, сохраненный режим стимуляции может быть также одним из производных режимов (D00, DVI, VAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Примечание: После доставки от производителя кардиостимулятора PACE 203H настройки стандартных программ пользователя совпадают с заводскими настройками (см. раздел 9.11.4).

Внимание: Так как автоматическая функция настройки чувствительности тоже сохраняется, после загрузки настроек стандартных параметров при включенной функции Auto Sense (Auto Sense=ON) следует запрос на поиск исходных значений чувствительности, как описано в разделе 9.9.4.3. Поэтому хранить стандартную программу с активированной функцией Auto Sense рекомендуется только опытным пользователям.

9.11.2 Сохранение стандартных программ

При нажатии на кнопку

Save as XXX standard
Сохранить как стандартную программу XXX

в меню стандартных программ (таблица 36) и при ответе на следующий вопрос

Overwrite standard XXX program?
Изменить стандартную программу XXX?

YES/ДА (таблица 38) текущая настройка становится стандартной для текущего основного режима (XXX обозначает один из основных режимов (DDD, VVI, AAI и VDD)).

Подтверждение для сохранения программы в качестве стандартной	Кнопка №
<i>Overwrite standard XXX program?</i>	1
<i>Изменить стандартную программу XXX?</i>	2
YES/ДА	3
NO//HET	4
↑_	5

Таблица 38: Подтверждение для сохранения программы в качестве стандартной

После сохранения указанной пользователем стандартной программы кардиостимулятор РАСЕ 203Н закрывает меню стандартных программ и возвращается в режимное меню.

Если при ответе на вопрос
Overwrite standard XXX program?
Изменить стандартную программу XXX?

было указано NO/HET, кардиостимулятор РАСЕ 203Н возвращается в (прежнее) меню стандартных программ. Кнопка ↑_ возвращает кардиостимулятор РАСЕ 203Н в режимное меню.

9.11.3 Загрузка стандартных программ

При нажатии на кнопку

Recall XXX Standard
Загрузить стандартную программу XXX

в меню стандартных программ (таблица 36) сохраненная стандартная программа становится текущей настройкой для текущего основного режима (XXX обозначает один из основных режимов (DDD, VVI, AAI и VDD)).

После нажатия на кнопку

Recall XXX Standard
Загрузить стандартную программу XXX

кардиостимулятор РАСЕ 203Н закрывает меню стандартных программ и возвращается в режимное меню.

9.11.4 Загрузка заводских настроек

При нажатии на кнопку

Manufacturer's default
Заводские настройки

в меню стандартных программ (таблица 36) настройки производителя (указанные в таблице 39) становятся актуальными настройками для текущего основного режима.

После нажатия на кнопку

Manufacturer's default
Заводские настройки

кардиостимулятор РАСЕ 203Н закрывает меню стандартных программ и возвращается в режимное меню.

Параметр	DDD	VVI	AAI	VDD	Единица измерения
Базовая частота стимуляции	72	72	72	72	имп./мин.
Начальное значение для учащающейся стимуляции предсердий	240	-	240	-	имп./мин.
Начальное значение для учащающейся стимуляции желудочков	180	180	-	180	имп./мин.
Амплитуда стимуляции предсердий	5	-	5	-	В
Чувствительность по предсердному каналу	1	-	1	0,5	мВ
Длительность импульса для предсердий	1	-	1	-	мс
Амплитуда стимуляции желудочков	8	8	-	8	В
Длительность импульса для желудочков	0,75	0,75	-	0,75	мс
Чувствительность по желудочковому каналу	2	2	-	2	мВ
А-В задержка	AUTO (т.е. 180)	-	-	AUTO (т.е. 180)	мс
PVARP	AUTO (т.е. 280)	-	-	AUTO (т.е. 280)	мс
MTR	AUTO (т.е. 106)	-	-	AUTO (т.е. 106)	мс
Автоматическое восприятие	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	-
Триггерная опция для предсердий	ВЫКЛ.	-	ВЫКЛ.	-	-

Таблица 39: Установленные по умолчанию производителем программы

9.11.5 Изменение программы запуска

При нажатии на кнопку

Save as Turn-on
Сохранить как программу запуска

в меню стандартных настроек (таблица 36) текущая настройка становится постоянной программой запуска при ответе на следующий вопрос

Overwrite Turn-on program?
Изменить программу запуска?

YES/ДА (таблица 40).

Подтверждение для сохранения как программы запуска	Кнопка №
<i>Overwrite Turn-on program?</i>	1
<i>Изменить программу запуска?</i>	2
YES/ДА	3
NO/НЕТ	4
↑_	5

Таблица 39: Подтверждение для сохранения в качестве программы запуска

После сохранения указанной пользователем программы запуска кардиостимулятор РАСЕ 203Н закрывает меню и возвращается в режимное меню.

Если при ответе на вопрос было указано NO/НЕТ, кардиостимулятор РАСЕ 203Н возвращается в (прежнее) меню стандартных программ.

Кнопка ↑_ возвращает кардиостимулятор РАСЕ 203Н в режимное меню.

Указание: После доставки от производителя заводские настройки программы запуска кардиостимулятора РАСЕ 203Н соответствуют настройкам, указанным в таблице 41.

Параметр	Значение	Единица измерения
Режим стимуляции	DDD	-
Базовая частота стимуляции	60	имп./мин.
Начальное значение для учащающейся стимуляции предсердия	240	имп./мин.
Начальное значение для учащающейся стимуляции желудочка	180	имп./мин.
Амплитуда стимуляции предсердий	5	В
Чувствительность по предсердному каналу	0,5	мВ
Длительность импульса для предсердий	1	мс
Амплитуда стимуляции желудочков	8	В
Длительность импульса для желудочков	0,75	мс
Чувствительность по желудочковому каналу	1	мВ
АВ-задержка	AUTO (т.е. 200)	мс
PVARP	AUTO (т.е. 280)	мс
MTR	AUTO (т.е. 100)	имп./мин.
Автоматическое восприятие	ВЫКЛ.	-
Триггерная опция для предсердий	ВЫКЛ.	-

Таблица 41: Программа запуска, установленная производителем

Внимание: Программа запуска настроена таким образом, что пациент получает безопасное и консервативное лечение. Вносить изменения в данную программу рекомендуется только опытным пользователям.

Примечание: Так как чувствительность и опции тоже сохраняются, сохраненный режим стимуляции может быть также одним из производных режимов (D00, DVI, VAT, DAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Внимание: Так как автоматическая функция настройки чувствительности тоже сохраняется, после загрузки настроек стандартных параметров при включенной функции Auto Sense (Auto Sense=ON) следует запрос на поиск исходных значений чувствительности, как описано в разделе 9.9.4.3. Поскольку пациенту после включения кардиостимулятора требуется немедленное проведение стимуляции, **не** рекомендуется сохранять программу запуска при включенной функции Auto Sense (Auto Sense=ON).

Примечание: Программа запуска сохраняет также измененное начальное значение для учащающей стимуляции.

9.12 Настройка других параметров/опций

В кардиостимуляторе PACE 203H можно настроить дополнительные параметры стимуляции, а также включить/отключить опции. Для входа в меню необходимо сначала нажать на кнопку

Main Menu
Главное меню

а затем на кнопку

Parameters/Options
Параметры/Опции

чтобы попасть в меню параметров/опций. Если нижний дисплей выключен, его можно включить нажатием кнопки **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка). Появится меню параметров/опций, изображенное в таблице 42.

На этом этапе можно выбрать соответствующие экранные кнопки для настройки меню PVARP и MTR, длительности импульса, разницы AVD-PVD, ARP и VRP (версия ПО 1.24 и выше; только ARP в противном случае) или других параметров.

Меню параметров/опций	Кнопка №
PVARP & MTR	1
ARP & VRP	2
Длительность импульса	3
Опции	4
↑_	5

Таблица 42: Меню параметров/опций

9.12.1 Настройка постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP)

PVARP можно настроить, нажав кнопку **PVARP & MTR**

в меню параметров/опций. Появится меню PVARP & MTR (постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПП) и максимальная частота отслеживания (MTR)), как указано в таблице 43.

Меню PVARP & MTR	Кнопка №	
PVARP 280 мс	↑	1
	↓	2
MTR 160 имп./мин.	↑	3
	↓	4
↑_	5	

Таблица 43: Меню PVARP & MTR

Значение PVARP можно изменить с помощью кнопок ↑ или ↓ с увеличением/уменьшением на 10 мс в диапазоне 100-500 мс, как показано в таблице 44.

Измененный параметр отобразится во второй строке нижнего дисплея и активируется со следующим интервенционным интервалом.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
PVARP	100 (10) 500	мс

Таблица 44: Диапазон значений и ширина шага (в скобках)

для настройки PVARP вручную

Примечание: При изменении значения PVARP вручную также отключится автоматическая настройка, если она была активирована (см. раздел 9.9.2).

Примечание: Функция «Защита от нестандартных настроек» (см. раздел 9.22.7) предотвращает превышение PVARP над значением, которое не сможет обеспечить наличие минимального периода восприятия или режима «Венкебах». Ограничение настройки PVARP сопровождается кратковременным предупреждающим сообщением на нижнем дисплее.

Примечание: PVARP кардиостимулятора RACE 203Н состоит из двух частей: абсолютной части и относительной части. В абсолютном периоде (который длится 90 мс) не распознаются никакие предсердные сигналы. В относительном периоде (оставшаяся часть) предсердные сигналы регистрируются, но не отслеживаются. Данный алгоритм исключает ошибочную интерпретацию желудочковых событий после таких преждевременных предсердных событий, как экстрасистолы (желудочковая экстрасистолия), как описано в разделе 9.22.5.

9.12.2 Настройка максимальной частоты отслеживания (MTR)

Максимальную Частоту Отслеживания (MTR) можно настроить, нажав кнопку *PVARP & MTR*

в меню параметров/опций. Появится меню PVARP & MTR, как указано в таблице 45.

Меню PVARP & MTR	Кнопка №	
PVARP 280 мс	↑	1
	↓	2
MTR 106 имп./мин.	↑	3
	↓	4
↑_	5	

Таблица 45: Меню PVARP & MTR

Значение MTR можно изменить с помощью кнопок ↑ или ↓ с увеличением/уменьшением на 2 имп./мин. в диапазоне 80 - 230 мс, как показано в таблице 46.

Измененный параметр отобразится в четвертой строке нижнего дисплея и активируется со следующим интервенционным интервалом.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
MTR	80 (2) 230	имп./мин

Таблица 46: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для настройки MTR вручную

Примечание: При изменении значения MTR вручную также отключится автоматическая настройка, если она была активирована (см. раздел 9.9.3).

Примечание: Функция «Защита от нестандартных настроек» (см. раздел 9.22.7) предотвращает снижение MTR до величины, которая ниже чем базовая частота. Увеличение значения MTR будет ограничено значением, которое гарантирует режим «Венкебаха». Ограничение настройки MTR сопровождается кратковременным предупреждающим сообщением на нижнем дисплее.

9.12.3 Настройка длительности импульса

Длительность импульса можно настроить, нажав кнопку

Pulse Duration

Длительность импульса

в меню параметров/опций. Появится меню настройки длительности импульса, как указано в таблице 47.

Меню настройки длительности импульса	Кнопка №	
А (П) 1,00 мс	↑	1
	↓	2
V (Ж) 0,75 мс	↑	3
	↓	4
↑_	5	

Таблица 46: Меню настройки длительности импульса

Длительность импульса можно изменить с помощью кнопок «↑» или «↓» с увеличением/уменьшением на 0,05 мс в диапазоне 0,05 - 1,50 мс, как показано в таблице 48.

Измененный параметр отобразится в соответствующей строке нижнего дисплея и активируется со следующим интервенционным интервалом.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Ед. изм.
Длительность импульса для предсердий	0,05 (0,05) 1,50	мс
Длительность импульса для желудочков	0,05 (0,05) 1,50	мс

Таблица 48: Диапазон заданных значений и ширина шага для ручной настройки длительности импульса

9.12.4 Настройка предсердного и желудочкового рефрактерного периода (ARP и VRP)

Предсердный (ARP) и желудочковый (VRP) рефрактерный период данного кардиостимулятора могут быть изменены.

После нажатия кнопки
ARP & VRP

в меню параметров/опций (таблица 42 на стр. 59) появится меню настройки ARP и VRP, как указано в таблице 49. В меню настройки ARP и VRP можно изменять настройку для ARP и VRP.

Меню настройки ARP и VRP	Кнопка №	
ARP 250 мс	↑	1
	↓	2
VRP 250 мс	↑	3
	↓	4
↑_	5	

Таблица 49: Меню настройки ARP и VRP
ARP можно изменить с помощью кнопок ARP↑ или ARP↓ с увеличением/уменьшением на 10 мс в диапазоне 250-400 мс, как показано в таблице 50.

По умолчанию значение ARP установлено как 250 мс (см. раздел 9.11.4 на стр. 56)

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
ARP	250 (10) 400	мс

Таблица 50: Диапазон значений и ширина шага (в скобках)
для ручной настройки ARP

VRP можно изменить с помощью кнопок VRP↑ или VRP↓ с увеличением/уменьшением на 10 мс в диапазоне 250-500 мс, как показано в таблице 51.

Параметр	Диапазон (ширина шага)	Единица измерения
VRP	250 (10) 500	мс

Таблица 51: Диапазон значений и ширина шага (в скобках)
для ручной настройки VRP (встроенное ПО версия 1.24 или выше)

Измененные параметры отобразятся в соответствующей строке на нижнем дисплее (см. таблицу 49) и активируются со следующим интервенционным интервалом.

9.12.5 Настройка опций

Меню опций состоит из двух частей, как изображено в таблицах 52 и 53. После нажатия кнопки

More
Дополнительно

можно переключаться между меню опций 1 и меню опций 2.

Меню опций 1		Кнопка №
Звук	☐	1
Сигнал тревоги	☒	2
Триггерная активность предсердий	☐	3
дополнительно...		4
↑_		5

Таблица 52: Меню опций 1

При нажатии экранной кнопки Опции в меню параметров/опций появляется меню опций 1 для включения и выключения звуковых сигналов, сигналов тревоги, функции триггера предсердий, как показано в таблице 52.

Язык пользователя можно установить в меню опций 2, нажав экранную кнопку с надписью «Язык», как показано в таблице 53. Значение РМС/ВРІ (соединение кардиостимулятора/ интерфейс баллонного насоса) в меню опций 2 объясняется в разделах 9.20 (стр. 78) и 9.21 (стр. 80).

Функция статистики из третьей строки описывается в разделе 9.13 на стр. 67.

Меню опций 2		Кнопка №
Язык		1
РМС ○	ВРІ ⊙	2
Статистика		3
дополнительно...		4
↑_		5

Таблица 53: Меню опций 2

9.12.5.1 Включение/выключение звукового датчика

В меню опций 1 с помощью кнопки

Вeer
Звук

может быть включен или отключен звуковой датчик. В соответствующей клетке появится или исчезнет галочка соответственно. Если звуковой датчик включен, на верхнем дисплее отобразится значок громкоговорителя (см. рисунок 7).



Рисунок 7: Звуковой датчик (значок громкоговорителя)

При включенном звуковом датчике передача стимула обозначается высоким

тональным сигналом (звуковым сигналом), восприятие зубцов Р или R – низким.

Выключение осуществляется повторным нажатием на кнопку.

После включения звуковой индикатор отключается нажатием экранной кнопки Вeer (звуковой сигнал).

Из соответствующей клетки исчезает галочка, а также исчезает знак громкоговорителя на верхнем дисплее.

При выключении кардиостимулятор РАСЕ 203Н запоминает статус ВКЛ./ВЫКЛ. звукового датчика, т.е. при включении прибора загружается последняя настройка. При доставке звуковой датчик по умолчанию выключен, см. таблицу 49.

Примечание: Предупреждающие сигналы и сигналы об ошибках не зависят от статуса включения/выключения звукового индикатора. Предупреждающие сигналы и сигналы об ошибках всегда сопровождаются звуковым сигналом.

9.12.5.2 Включение/выключение сигнала тревоги

В меню опций с помощью кнопки

Alarms
Сигнал тревоги

можно включить или отключить функцию проверки электродов (см. раздел 9.22.2) и функцию защиты от нестандартных настроек (см. раздел 9.22.7).

Внимание: Сигналы тревоги следует отключать только в контролируемой среде, предпочтительно там, где медицинские работники постоянно наблюдают за пациентом.

При включении кардиостимулятора РАСЕ 203Н сигналы тревоги всегда включены. Если сигнал тревоги включен и будет нажата кнопка

Alarms
Сигнал тревоги

галочка в соответствующей клетке исчезнет. На верхнем дисплее отобразится значок перечеркнутого звонка (см. рисунок 8).



Рисунок 8: Сигнал тревоги отключен
(перечеркнутый звонок)

Повторное включение функции проверки электродов и функции защиты от нестандартных настроек осуществляется повторным нажатием на кнопку сигнала тревоги. В соответствующей клетке появится галочка, а на верхнем дисплее исчезает перечеркнутый значок звонка.

Примечание: В случае если ранее отключенный сигнал тревоги был включен снова, для устранения возможных конфликтов, возникающих в результате установки нестандартных настроек, в кардиостимуляторе РАСЕ 203Н используются функция автоматических настроек. Сообщение об изменении параметра в соответствии с заданной базовой частотой стимуляции отображается на нижнем дисплее (см. раздел 9.22.7 и 9.9).

9.12.5.3 Включение/выключение функции триггера предсердия

Если триггерная опция для предсердий активирована, то кардиостимулятор РАСЕ 203Н посылает предсердный стимул сразу после обнаружения предсердного события во время фазы восприятия.

В меню опций с помощью кнопки

Atrial Trigger
Триггерная опция для предсердий

можно включить и отключить триггерную опцию для предсердий. Если триггерная опция для предсердий активирована, в соответствующей клетке появляется галочка, а в разделе стимуляции предсердий на верхнем дисплее отображается надпись **A-TRIG**.

Примечание: Функция триггера предсердия доступна в основных режимах AAI и DDD.

Выключение осуществляется повторным нажатием на кнопку *Atrial Trigger/Триггерная опция для предсердий*. Из соответствующей клетки исчезает галочка, а также исчезает надпись **A-TRIG** на верхнем дисплее.

Триггерная опция для предсердий отключается также тогда, когда основной режим переключается в режим VVI или VDD, поскольку стимуляция предсердий в данных режимах невозможна. После возврата в режим AAI или DDD триггерную опцию для предсердий необходимо активировать заново.

Примечание: Нельзя использовать триггерную опцию для предсердий одновременно с функцией автоматической настройки чувствительности предсердий (Auto-Sense), так как триггерная стимуляция не позволяет измерить собственную предсердную активность (см. также 9.9.4).

Примечание: После обнаруженного предсердного события в относительном PVARP периоде (см. раздел 9.12.1) никогда не наступает (триггерная) стимуляция предсердия - даже при включенной функции триггера предсердия - поскольку это может быть признаком желудочкового эхо-комплекса.

9.12.5.4 Выбор рабочего языка

После нажатия кнопки

Language

Язык

в меню опций 2 появляется языковое меню, как указано в таблице 54. Выбранный язык помечен. Выбор языка осуществляется нажатием соответствующей кнопки. Экранная кнопка с надписью

more

дополнительно...

переключает различные языковые меню.

Языковое меню	Кнопка №
Английский ○	1
Немецкий ⊙	2
Французский ○	3
Дополнительно...	4
↑_	5

Таблица 54: Языковое меню

По умолчанию производителем установлен английский язык.

9.12.5.5 Настройка интерфейса CTRL.OUT

После нажатия кнопки

PMC/BPI

в меню опций 2 порт CTRL.OUT настроен для связи с клиникой кардиостимулятора (PMC; функция мониторов происходит настройка коммуникационного интерфейса CTRL.OUT.

AESCULON™ и ICON™ Electrical Cardiometry™), либо с интерфейсом дополнительного интра-аортального баллонного насоса BPI 202™ (IABP) (недоступен в США).

9.13 Статистика

Нажав на экранную кнопку

Statistics

Статистические данные

Статистические данные собираются кардиостимулятором РАСС 203Н и отображаются на четырех различных экранных страницах.

в меню опций 2 (см. таблицу 53 на стр.64), пользователь может посмотреть собранные статистические данные.

См. таблицу 55: статистические данные и рисунок 9.

Страница	Параметр	Пояснение
Страница I	Продолжительность сбора статистических данных (Продолжительность)	время, прошедшее с момента сброса статистического счетчика (запуск или сброс вручную)
	Настройки кардиостимулятора (Изменено/не изменено)	Указывает, были ли изменены какие-либо настройки кардиостимулятора (режим или параметр) в период сбора статистических данных или нет.
	Общее количество циклов (Циклы)	Количество сердечных циклов в период сбора статистических данных
Страница II	Циклы стимуляции предсердий (AP; англ.: Atrial Pacing)	Количество стимулирующих циклов в предсердии в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов.
	Циклы стимуляции желудочков (VP; англ.: Ventricular Pacing)	Количество стимулирующих циклов в желудочке в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов.
	Воспринятые предсердием циклы (AS; англ.: Atrial Sensing)	Количество воспринятых циклов в предсердии в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов.
Страница III	Воспринятые желудочком циклы (VS; англ.: Ventricular Sensing)	Количество воспринятых циклов в желудочке в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов.
	Самая длинная серия AP (maxAP)	Самая долгая серия последовательных предсердных стимулирующих циклов в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов.
	Самая длинная серия VP (maxVP)	Самая долгая серия последовательных желудочковых стимулирующих циклов в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов.
Страница IV	Циклы с экстрасистолией (PVC)	Количество желудочковых экстрасистол в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов.
	Циклы с артефактами (XC)	Количество нарушенных циклов в период сбора статистических данных и соответствующий процент отдачи в пересчете на общее количество циклов. Это могут быть, например циклы, когда произошло разъединение или короткое замыкание электродов для стимуляции или циклы с шумовыми помехами.

Таблица 55: Статистические параметры

Продолжительность 0 ч 27 мин	Продолжительность Сбора статистики
Нет изменений в процессе сбора статистики	Изменение режима/параметра
Всего циклов 1642	Общее количество циклов
далее...	далее...
⌂	⌂

Статистическая страница I

Циклы V Sense 0,0% 0	Циклы с V Sense
Серии A STIM 100,0% 1642	Циклы с A STIM
Серии V STIM 100, 0 % 1642	Циклы с V STIM
maxVP 100,00% 72	
далее...	далее...
⌂	⌂

Статистическая страница III

Циклы A STIM 100,0% 1642	Циклы с A STIM
Циклы V STIM 100, 0 % 1642	Циклы с V STIM
Циклы A Sense 0,0% 0	Циклы с A Sense
далее...	далее...
⌂	⌂

Статистическая страница II

Циклы PVC 0,0% 0	Циклы с экстрасистолой
Циклы с артефактами 0,0 % 0	Циклы с артефактами
Сброс статистики	Сброс статистики
далее...	далее...
⌂	⌂

Статистическая страница IV

Рисунок 9: Статистические страницы статистической функции (автоматическое переключение)

Повторное нажатие на экранную кнопку

Экранная кнопка

More
Дополнительно...

Reset Statistics
Сброс статистики

переключает между четырьмя различными экранными страница I-IV статистики, см. рисунок 9. Содержание каждой из экранных страниц автоматически переключается между короткими пояснительными текстами и соответствующими числовыми значениями.

доступная на экранной странице IV статистики позволяет сбросить продолжительность статистики и все счетчики событий статистической функции вручную.

Продолжительность и все счетчики событий статистической функции сбрасываются также при включении устройства. Продолжительность и счетчики событий не сбрасываются, когда устройство переходит в режим ожидания [при помощи команды *Режим ожидания (сохранить)*], а затем снова включается. См. раздел 9.5 на стр. 30 о выключении в режиме ожидания (сохранить данные).

Примечание: Теоретически возможно, что некоторые проценты отдачи в статистике могут быть выше 100%, например, если за один цикл возникнет больше одной экстрасистолы.

9.14 Экстренная стимуляция

В случае если стимуляция сердца с текущими заданными параметрами является неэффективной, в кардиостимуляторе РАСЕ 203Н есть программа экстренной стимуляции. Данная программа осуществляется путем нажатия кнопки

EMERGENCY/ЭКСТРЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ.

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н экстренно переключается в режим экстренной стимуляции с параметрами, указанными в таблице 56.

Примечание: Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н заблокирован, следует разблокировать устройство нажатием кнопки **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка).

Примечание: При нажатии на кнопку экстренной стимуляции последние настройки будут окончательно удалены кардиостимулятором РАСЕ 203Н.

Примечание: В случае если не будут подключены оба электрода (предсердный и желудочковый), сработает предупреждающий сигнал кардиостимулятора. Тем не менее; благодаря режиму стимуляции D00 (Таблица 56) кардиостимулятор также будет безопасно стимулировать в конфигурации с одним проводником.

Программа экстренной стимуляции	
Режим стимуляции:	D00
Базовая частота стимуляции:	80 имп./мин.
Амплитуда (предсердие):	18 В (максимум)
Амплитуда (желудочек):	18 В (максимум)
Длительность импульса (предсердие):	1,5 мс (максимум)
Длительность импульса (желудочек):	1,5 мс (максимум)

Таблица 56: Программа экстренной стимуляции

9.15 Функция паузы

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н позволяет пользователю временно прервать активную стимулирующую терапию, чтобы контролировать собственную сердечную активность пациента. Эта функция, также называемая функцией PAUSE/ПАУЗА, активируется нажатием и удержанием кнопки с надписью **Pause/Пауза**.

Функция паузы реализована в виде режима стимуляции 0D0 (см. также раздел 9.6.11).

В случае обнаружения какой-либо собственной предсердной или желудочковой сердечной деятельности,

- частота предсердных сокращений, измеряется в ударах в минуту [уд/мин], и амплитуда зубца Р [мВ],
- частота желудочковых сокращений, измеряется в ударах в минуту [уд/мин], а также соответствующий RR-интервал в [мс] и амплитуда зубца R [мВ] и
- атриовентрикулярный интервал (AVI), измеряется в [мс] (начиная с версии ПО 1.24 и выше)

отображаются в нижнем дисплее, как показано в таблице 57. Показания отображаются после второго собственного обнаруженного события. Эти события обнаруживаются до частоты 700 уд/мин.

Если сердечная деятельность не обнаружена или заданное значение чувствительности намного меньше или намного больше, чем актуальная амплитуда Р – или R-зубца, кардиостимулятор РАСЕ 203Н временно изменит параметры чувствительности. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н пытается найти собственную активность сердца и оптимально измерить амплитуды. Если функция Auto-Sense отключена, то данное изменение порога чувствительности будет временным.

То есть после отпускания кнопки **Pause/Пауза** восстановится предыдущее значение порога чувствительности.

Если функция Auto-Sense активирована в одном или обоих каналах, то измененная настройка чувствительности в соответствующем канале будет принята в качестве нового исходного значения для алгоритма автоматической настройки (см. 9.9.4), т.е. происходит процесс реинициализации функции Auto-Sense с установленным порогом чувствительности. Изображение на дисплее отображается до тех пор, пока нажата кнопка **Pause/Пауза**, и еще 1 секунду после ее отпускания.

Временно включается звуковой индикатор, если он не был включен.

Меню функции Пауза	
Обнаружено:	
A	50 уд/мин (1200 мс) 2,3 мВ
V	50 уд/мин (1200 мс) 8 мВ
AVI	90 мс

Таблица 57: Меню функции Пауза (с примером значений)

Функция Пауза активируется на срок до 10 секунд. Затем кардиостимулятор РАСЕ 203Н продолжает стимуляцию, даже если кнопка еще нажата.

Внимание: Поскольку стимуляция прерывается, пользователь должен понимать, что пока нажата кнопка **Pause/Пауза**, кардиостимулятор не производит стимуляцию сердца пациента.

Функция PAUSE/ПАУЗА работает всегда, за исключением случаев применения учащающей стимуляции предсердий. Однако данная функция включается в режиме ожидания учащенной стимуляции и может использоваться для измерения частоты предсердной тахикардии, что помогает найти оптимальную частоту учащающей стимуляции.

При определении частоты предсердных сокращений может наблюдаться перекрестное восприятие сигналов после восприятия сигнала по желудочковому каналу. Таким образом восприятие по предсердному каналу может «потеряться», из-за перекрестного восприятия сигналов, что может проявиться наличием слишком низкого или непостоянного сердечного ритма. Чтобы точно измерить частоту предсердных сокращений, необходимо отсоединить желудочковый электрод.

Если при нажатой кнопке **Pause/Пауза** воспринимаемая частота выше частоты шума (270 имп./мин.), в верхней части дисплея появится символ помехи (рисунок 13). Измеренная частота сердечного ритма отображается по-прежнему, поскольку это может свидетельствовать о наличии высокочастотной тахикардии. По этой же причине неизменной остается заданный порог чувствительности (в отличие от инициализации функции Auto-Sense).

Если в течение 3 секунд при нажатой кнопке

Pause/Пауза в канале вообще не происходит восприятие никаких сигналов, то любые уже отображаемые измеренные значения удаляются.

Примечание: Пока нажата кнопка **Пауза**, все остальные кнопки неактивны.

9.16 Подключение электродов к кардиостимулятору РАСЕ 203Н

9.16.1 Типы электродов

Для временной стимуляции сердца кардиостимулятором РАСЕ 203Н подходят как монополярные, так и биполярные временные, трансвенозные или постоянные электроды.

Также можно использовать миокардиальные электроды (до 6 электродов) и одноканальные электроды VDD.

Временные, трансвенозные электроды:

Данные электроды вводятся в сердце трансвенозно и подключаются к кардиостимулятору либо напрямую, либо при помощи удлинительного кабеля.

Миокардиальные электроды:

Миокардиальные электроды (провода-электроды) фиксируются к сердцу при открытых операциях на сердце, так как пациентам после операции часто требуется временная стимуляция в течение ограниченного периода времени. Эти электроды подключаются к кардиостимулятору РАСЕ 203Н при помощи удлинительного кабеля.

Постоянные электроды: До имплантации постоянного кардиостимулятора или в процессе замены кардиостимулятора стимуляцию можно поддерживать при помощи кардиостимулятора РАСЕ 203Н. Постоянный электрод подключается к кардиостимулятору РАСЕ 203Н при помощи удлинительного кабеля.

Внимание: Все системы электродов должны быть подключены исключительно к приборам типа CF, поскольку существует риск возникновения тока утечки в сердце. Устройства, подключенные к основному источнику питания, представляют повышенную опасность из-за утечки тока в сердце.

Подробное техническое описание предлагаемых электродов и удлинительных кабелей Вы можете найти в каталоге продукции.

9.16.1.1 Гнезда для подключения электродов

Сверху на панели кардиостимулятора расположены защищенные гнезда (цанговые зажимы) диаметром от 0,9 мм до 2,0 мм.

Если смотреть на кардиостимулятор РАСЕ 203Н спереди, то гнезды для предсердных электродов находятся слева, а для желудочковых электродов справа. Если смотреть на устройство сверху, как показано на рисунке 10, то разъемы для желудочковых электродов располагаются слева, а для предсердных электродов – справа. Индифферентные гнезда (+) обозначены красным цветом, а дифференциальные гнезда (-) – черным.



Рисунок 10: Разъемы для подключения электродов

9.16.2 Конфигурация подключения

Существуют различные конфигурации подключения электродов в зависимости от того, какие электроды используются. Можно выбрать между биполярными или монополярными электродами для стимуляции с индифферентным электродом.

Биполярный: При использовании биполярных, трансвенозных электродов для стимуляции дистальный полюс электрода подключается к дифференциальному

гнезду (-, черный) выбранного канала кардиостимулятора РАСЕ 203Н. Проксимальный полюс соединяется, соответственно, с индифферентным гнездом (+, красный).

При использовании проводов -электродов подключение не имеет значения, так как оба электрода фиксируются в миокарде. Соединение можно выбрать, чтобы получить идеальных параметров восприятия и стимуляции.

Во время стимуляции ток переходит от дифферентного к индифферентному электроду и вызывает деполяризацию миокарда, что в свою очередь приводит к сокращению сердечной мышцы.

Монополярный: монополярный электрод для стимуляции подключается к дифферентному гнезду (-, черный) соответствующего канала кардиостимулятора РАСЕ 203Н. Чтобы замкнуть цепь и обеспечить проведение стимуляции, индифферентный электрод подключается к индифферентному гнезду (+, красный) соответствующего канала кардиостимулятора РАСЕ 203Н. Электрод должен иметь большую поверхность и вводится чрескожно.

Если и в предсердии, и в желудочке осуществляется монополярная стимуляция, то достаточно одного индифферентного электрода. Индифферентные выходы обоих каналов можно соединить друг с другом.

Внимание: Монополярная конфигурация более подвержена внешнему воздействию помех по сравнению с биполярной.

9.16.3 Подключение электродов

При подключении электродов для стимуляции к кардиостимулятору РАСЕ 203Н кардиостимулятор необходимо выключить.

Внимание: Во время введения электрода пациенту и подключения кардиостимулятора необходим постоянный мониторинг ЭКГ. Для экстренных случаев должен быть готовым к эксплуатации дефибриллятор. Убедитесь, что все приборы, расположенные в непосредственной близости от пациента, заземлены надлежащим образом.

Внимание: Прежде чем начинать эксплуатацию кардиостимулятора, удлинительного кабеля и электродов для стимуляции необходимо выровнять электрический потенциал между пользователем и пациентом.

Электроды для стимуляции представляют собой прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. Не прикасайтесь поэтому к соединительным штекерам голыми руками. Не допускайте их контакта с токопроводящими или влажными поверхностями. Любое статическое электричество необходимо держать вдали от системы для проведения стимуляции.

Подключение электродов для стимуляции к кардиостимулятору РАСЕ 203Н осуществляется следующим образом:

1. Отключите кардиостимулятор РАСЕ 203Н. Откройте цанговые зажимы (см. рисунок 10).
2. При использовании удлинительного кабеля необходимо сначала подключить его к кардиостимулятору РАСЕ 203Н, прежде чем электроды для стимуляции будут подключены к удлинительному кабелю. Подключите электроды для стимуляции желудочков или удлинительный кабель к соответствующим гнездам для желудочковых электродов кардиостимулятора РАСЕ 203Н.

Подключите электроды для стимуляции предсердий или удлинительный кабель к соответствующим гнездам для предсердных электродов кардиостимулятора РАСЕ 203Н. Соблюдайте при этом правильную полярность.

3. Затем закрепите соединения, затянув цанги вручную по часовой стрелке.
4. Если были использованы удлинительные кабели, соедините электроды для стимуляции с удлинительным кабелем.
5. Включите кардиостимулятор РАСЕ 203Н и задайте необходимый режим.
6. Определите порог восприятия (см. раздел 9.17).
7. Определите порог раздражения (см. раздел 9.18).
8. Проверьте работу кардиостимулятора РАСЕ 203Н при помощи монитора для ЭКГ или регистрирующего прибора.

9.17 Определение порога восприятия

Порог восприятия можно определить при помощи функции Auto-Sense (см. раздел 9.9.4) или вручную. В обоих случаях необходимо, чтобы у пациента наблюдалась собственная активность сердца.

Внимание: Для определения порога восприятия вручную пациент должен иметь собственную частоту, которая переносится гемодинамически в течение более длительного периода (несколько минут).

Вручную порог восприятия определяется в данном случае следующим образом:

1. Установите минимальное значение амплитуды стимуляции (при двухкамерном режиме в обоих каналах), чтобы проводимая во время процедуры асинхронная стимуляция была неэффективной.
2. Выберите базовую частоту стимуляции, которая будет ниже собственной частоты сердца пациента на 10 имп./мин.
3. Если кардиостимулятор РАССЕ 203Н работает в двухкамерном режиме, то значение А-Взадержки должно быть больше собственного А-В интервала пациента.
4. Если кардиостимулятор уже воспринимает собственные сигналы сердца по предсердному или желудочковому каналу, снижайте чувствительность (т.е. увеличивайте значения чувствительности) до тех пор, пока кардиостимулятор РАССЕ 203Н не перестанет воспринимать собственные сигналы сердца по предсердному или желудочковому каналу. Затем кардиостимулятор РАССЕ 203Н начнет асинхронную стимуляцию.
5. (Снова) увеличивайте чувствительность (т.е. снижайте значения чувствительности) до тех пор, пока стимуляция не будет подавлена. Это и есть порог восприятия.

Для создания безопасного диапазона необходимо и дальше увеличивать чувствительность. Заданное значение должно находиться в пределах одной второй и одной трети от значения порога восприятия.

6. Если кардиостимулятор работает в двухкамерном режиме, необходимо повторить процедуру в другом канале.

Внимание: Излишне высокая чувствительность (т.е. небольшое значение чувствительности) увеличивает вероятность того, что на работу кардиостимулятора влияют внешние помехи и кардиостимулятор переключится в режим асинхронной стимуляции (см. также раздел 9.22.3).

Указание: При определении порога восприятия помочь может звуковой датчик кардиостимулятора РАССЕ 203Н, поскольку он производит разные звуковые сигналы во время стимуляции и восприятия (см. раздел 9.12.5.1).

9.18 Определение порога раздражения

Внимание: Если пациенту хватает собственной частоты сокращения сердца, необходимо определить порог восприятия, прежде чем определять порог раздражения, чтобы избежать асинхронной стимуляции.

Внимание: Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н подключен к пациенту в течение длительного периода, необходимо время от времени (первый раз через несколько часов, затем ежедневно) проверять порог раздражения, из-за увеличения порога раздражения.

Порог раздражения определяется следующим образом:

1. Установите базовую частоту стимуляции, которая будет больше частоты сердца пациента не менее чем на 10 имп./мин. Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н уже проводит эффективную стимуляцию, снижайте амплитуду стимуляции до тех пор, пока стимул не перестанет быть эффективным.
2. Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н работает в двухкамерном режиме, то значение А-В задержки должно быть меньше собственного А-В интервала пациента.
3. Медленно увеличивайте амплитуду стимуляции, пока стимул снова не станет эффективным. Это и есть порог раздражения.
4. Для создания безопасного диапазона необходимо и дальше увеличивать амплитуду стимуляции. Выбирайте амплитуду стимуляции, которая в два или три раза выше порога раздражения.
5. Если кардиостимулятор работает в двухкамерном режиме, необходимо повторить процедуру в другом канале.

9.19 Питание от сети (опция)

Данная опция не доступна в США и Японии.

Для работы кардиостимулятора PACE 203H всегда требуется батарея 9 В с достаточным зарядом, однако, можно использовать сетевой блок питания для медицинских приборов (принадлежность кардиостимулятора PACE 203H). Когда кардиостимулятор PACE 203H питается от сетевого блока питания, батарея 9 В внутри кардиостимулятора PACE 203H не разряжается. Из соображений безопасности аккумулятор должен оставаться внутри кардиостимулятора PACE 203H во время работы от сетевого блока питания. Питание от сети отображается на кардиостимуляторе PACE 203H при помощи зеленого светового индикатора, который находится между кнопками **OFF** и **ON** под надписью **Mains** (сеть).

Подключение кардиостимулятора PACE 203H к электросети осуществляется следующим образом:

1. Выключите кардиостимулятор PACE 203H.
2. Отодвиньте крышку с гнезда **CTRL. OUT** (см. Рисунок 2).
3. Вставьте штекер сетевого блока питания в гнездо **CTRL. OUT**. Поверните цанги по часовой стрелке.
4. Подключите сетевой блок питания к электросети.
5. Проверьте, горит ли зеленый индикатор **Mains** (сеть).
6. Включите кардиостимулятор PACE 203H в обычном порядке.

Внимание: Если зеленый индикатор **Mains** (сеть) не горит, питание кардиостимулятора PACE 203H осуществляется от батареи, срок службы которой ограничен.

9.20 Управление интрааортальным баллонным насосом (опция)

Данная опция не доступна в США и Японии.

В сочетании с дополнительным интерфейсом баллонного насоса BPI 202, кардиостимулятор РАСЕ 203Н может управлять триггерной активностью интрааортального баллонного насоса (IABP). BPI 202 получает сигнал от кардиостимулятора РАСЕ 203Н, указывающий либо на внутреннюю деполяризацию желудочков, либо на стимул, и передает соответствующий сигнал интрааортальному баллонному насосу, который напоминает поверхностный комплекс QRS.

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н использует интракардиальную электрограмму, полученную из желудочкового канала. Желудочковый сигнал обрабатывается таким образом, что его характеристики (форма, амплитуда импульса, базовая ширина) аналогичны сигналу, полученному с поверхностных электродов.

Настройка: соедините интрааортальный баллонный насос BPI 202 и кардиостимулятор РАСЕ 203Н через гнездо **CTRL.OUT** в кардиостимуляторе РАСЕ 203Н (см. Рисунок 1 и Рисунок 2). Прикрепите зажимы 3 электродов, предоставленных IABP, которые обычно прикреплены к 3 поверхностным электродам ЭКГ, к 3 контактам, предусмотренным в передней части BPI 202.

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н выполняет синхронизацию IABP с сердечной активностью как с собственным желудочковым сигналом, так и с сигналом стимуляции желудочка путем применения дифференциальной синхронизации:

Собственный сигнал/событие: при обнаружении зубца R кардиостимулятор РАСЕ 203Н передает контрольный сигнал, обработанный «зубец R» которого задерживается примерно на 5 мс, при условии, что амплитуда измеренного зубца R в два раза превышает значение установленной чувствительности.

Сигнал/событие стимуляции: при

передаче желудочкового стимула кардиостимулятор РАСЕ 203Н выдает контрольный сигнал, обработанный «зубец R» которого задерживается примерно на 35 мс с учетом латентного периода, то есть времени между фактической доставкой стимула и возникновением деполяризации желудочков.

Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации устройства интерфейса IABP.

Внимание: поскольку интракардиальная электрограмма желудочков обрабатывается для управления IABP, выходной сигнал разъема CTRL OUT активируется только в том случае, если выбран режим с восприятием и/или стимуляцией в желудочке.

Выходной сигнал разъема недоступен в режимах для предсердий, например. AAI, AOO, AAT.

Включите связь интерфейса баллонного насоса, выбрав командную кнопку, назначенную для BPI (настройка по умолчанию) в меню опций 2 (Таблица 58). Нажав экранную кнопку PMC/BPI можно переключаться между командной кнопкой PMC (для Pacemaker Clinic™, программный вид AESCULON®), и командной кнопкой BPI (для интерфейса баллонного насоса). Связь интерфейса баллонного насоса установлена по умолчанию.

Меню опций 2		Кнопка №
Язык		1
РМС ○	ВРІ ⊙	2
		3
дополнительно...		4
↑_		5

Таблица 58: Меню опций 2 (ВРІ включен)

Примечание: Разъем CTRL. OUT защищен от загрязнения крышкой. Данный колпачок необходимо надеть на разъем, если он не используется.

9.21 Подключение к мониторам Electrical Cardiometry™ (опция)

У кардиостимулятора PACE 203H возможна опция взаимодействия с мониторами Electric Cardiometry™ (ЕС™) (AESCULON™, ICON™), производства компании Cardiotronic (Ла-Хойя, Калифорния, США) и Osypka Medical (Берлин, Германия). Эти мониторы могут синхронизироваться с кардиостимулятором PACE 203H и записывать настройки кардиостимулятора с соответствующими результатами гемодинамических измерений.

Интерфейс кардиостимулятора PACE 203H для мониторов ЕС™ включается путем выбора командной кнопки PMC, в меню опций 2 (Таблица 58).

Нажав экранную кнопку PMC/BPI в меню опций 2 (таблица 58) можно переключаться между командной кнопкой PMC (для Pacemaker Clinic™, функция монитора ЕС™), и командной кнопкой BPI (для интерфейса баллонного насоса, не доступно в США).

Меню опций 2		Кнопка №
Язык		1
PMC ☉	BPI ○	2
		3
Дополнительно...		4
↑_		5

Таблица 59: Меню опций 2 (PMC включен)

Связь между кардиостимулятором PACE 203H и монитором ЕС™ осуществляется через специальный интерфейсный кабель, один конец которого подключается к разъему CTRL.OUT на кардиостимуляторе PACE 203H, а другой - к монитору ЕС™. После успешного обмена данными настройки параметров кардиостимулятора PACE 203H передаются на монитор ЕС™, и кардиостимулятор PACE 203H и монитор ЕС™ синхронизируются с учетом своевременного возникновения стимуляции предсердий и желудочков.

Комбинация кардиостимулятора и монитора ЕС™ - полезный инструмент для определения гемодинамически оптимальных параметров стимуляции. Пользователь использует функцию монитора ЕС™ Pacemaker Clinic™ (PMC) для определения диапазона предсердно-желудочковой (AV) задержки, ширины шага для перехода в вышеупомянутом диапазоне и периода ожидания, применяемого между изменением A-B задержки и периодом гемодинамических измерений. По нажатию клавиши, Кардиостимулятор PACE 203H автоматически применяет различные перестановки параметров стимуляции одну за другой в течение ограниченного времени, одновременно получая и записывая соответствующие гемодинамические измерения. В конце этого «сканирования» монитор ЕС™ представляет результаты в виде матрицы и предлагает оптимальную перестановку параметров стимуляции, которую пользователь может принять или проигнорировать. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по использованию монитора AESCULON™ или ICON™ для получения более подробной информации.

9.22 Внутренний контроль и защитные меры

9.22.1 Контроль за состоянием батареи

Питание кардиостимулятора PACE 203H осуществляется от 9 В батареи.

Кардиостимулятор PACE 203H постоянно следит за состоянием батареи. Значок батареи (см. рисунок 11) на верхнем дисплее постоянно показывает уровень напряжения. Замена необходима, когда остается и мигает только один сегмент (треугольный справа). Также каждые 10 минут в нижней части дисплея появляется текстовое сообщение:

Change battery
Замените батарею!

дополнительно раздается звуковой предупреждающий сигнал/

Примечание: Сообщение *Change battery* *Замените батарею!* исчезнет только после нажатия на кнопку **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка),



Рисунок 11: Значок батареи

Если требование о замене батареи игнорируется, а напряжение падает ниже критического значения, то значок батареи становится пустой и начинает мигать полностью, требуя немедленной замены батареи.

Каждые две минуты появляется текстовое сообщение:

Hurry up! Change battery!
Внимание! Немедленно замените батарею!

сопровожаемое звуковым предупреждающим сигналом.

Срок службы батареи зависит от заданных параметров стимуляции. В разделе «Технические характеристики» на стр. 109. указан срок службы как для щелочной, так и для литиевой батареи при 100 % стимуляции для двух используемых режимов (DDD, VVI).

Во время замены батареи кардиостимулятор PACE 203H способен обеспечить непрерывную работу не менее 30 секунд.

Внимание: Для обеспечения непрерывной работы кардиостимулятора во время замены батарейки рекомендуется заменять батарею до того, как она полностью разрядится (см. также раздел 11.2).

Если после первого требования заменить батарею кардиостимулятор PACE 203H отключается или переходит в режим ожидания, необходимо заменить батарею, прежде чем снова включать кардиостимулятор. Замена батареи не вызывает сброс сохраненных настроек. Контроль за состоянием батареи нельзя отключить при помощи опции «Сигнал тревоги вкл./выкл.» (см. раздел 9.12.5.2).

9.22.2 Проверка электродов

Для предотвращения сбоев в работе системы (блокада выходных сигналов), кардиостимулятор РАСЕ 203Н проверяет во время нанесения каждого стимулирующего импульса, не произошел ли в системе стимуляции сбой или короткое замыкание.

Внимание: Проверка электродов производится только тогда, когда амплитуда стимуляции больше или равна 2,0 В, а длительность импульса больше либо равна 0,15 мс.

9.22.2.1 Короткое замыкание в системе стимуляции

Короткое замыкание в системе стимуляции может быть вызвано, например, дефектом изоляции. Причиной сбоя системы стимуляции часто является повреждение электродов или кабеля или неправильное соединение.

На короткое замыкание указывает сообщение об ошибке *Atrial output short/Короткое замыкание предсердного выхода* или *Ventricular output short/Короткое замыкание желудочкового выхода* (см. раздел 9.22.9) на нижнем дисплее. Данное сообщение об ошибке сопровождается также звуковым предупреждающим сигналом. Нажав на кнопку **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка), сообщение об ошибке исчезнет на несколько секунд, однако появится снова, если неисправность не устранена.

9.22.2.2 Сбой в системе стимуляции

В случае разрыва цепи стимуляции, т.е. если 3 последовательных стимуляции выполнялись ненадлежащим образом, на верхнем дисплее

появляется значок открытого электрода (см. рисунок 12) напротив соответствующего (предсердного и/или желудочкового канала).



Рисунок 12: Значок открытого электрода

Более того в системе проверки электродов кардиостимулятора РАСЕ 203Н доступна функция «умного» оповещения о размыкании электродов, которая функционирует независимо в предсердном и желудочковом каналах. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н активирует данную функцию автоматически, как только система распознает, что подключен электрод. В соответствии с определением данной функции электрод подключается после 3 событий (восприятия или стимуляции).

Если предсердный или желудочковый электрод или какая-либо часть контура были разомкнуты (нечаянно или намеренно, определяется по трем неудачным доставкам стимулов), в соответствующем разделе верхнего дисплея появляется значок открытого электрода (см. рисунок 12), сопровождаемый звуковым предупреждающим сигналом. Звуковой сигнал повторяется, пока сохраняется размыкание. Кроме того, на нижнем дисплее (только если он включен) появляется текстовое сообщение *Atrial lead disconnected/Предсердный электрод отсоединен* или *Ventricular lead disconnected/Желудочковый электрод отсоединен*. Текстовое сообщение исчезает автоматически, а звуковой предупреждающий сигнал пропадает после устранения причины сбоя.

Пользователь может подтвердить сообщение об ошибке, нажав на кнопку **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка). После подтверждения текстовое сообщение и звуковой предупреждающий сигнал исчезают, даже если электроды, к примеру, все еще не подключены. В данной ситуации кардиостимулятор РАСЕ 203Н отключает

оповещение о размыкании электродов после подтверждения пользователем, но значок открытого электрода на верхнем дисплее по-прежнему сигнализирует о неисправности.

Если при обнаружении размыкания нижний дисплей выключен, то срабатывает только звуковой сигнал. После первого нажатия кнопки

Unlock/Lock (разблокировка/блокировка) включается нижний дисплей и подсветка, устройство разблокируется. Затем отображается предупреждающее сообщение. Повторное нажатие на кнопку **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка) подтверждает сообщение об ошибке.

Если при обнаружении размыкания нижний дисплей включен, но устройство заблокировано, то при первом нажатии на кнопку

Unlock/Lock (разблокировка/блокировка) включается подсветка и происходит разблокировка устройства. Повторное нажатие на кнопку **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка) подтверждает сообщение об ошибке.

Оповещение о размыкании электродов включается после трех соответствующих событий (восприятия или стимуляции) автоматически, после подключения и надлежащего функционирования электродов.

Примечание: Пока амплитуда стимуляции меньше, чем 2,0 В или длительность импульса меньше, чем 0,15 мс, оповещение о размыкании электродов сохраняется в прежнем состоянии (включено или выключено).

Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н возобновляет свою работу из режима ожидания, функция оповещения о размыкании электродов всегда активируется. Кардиостимулятор РАСЕ 203Н предполагает, что он уже подключен к электродам для стимуляции и, следовательно, к пациенту. Во всех остальных ситуациях кардиостимулятор РАСЕ 203Н начинает свою работу с отключения функции оповещения о размыкании электродов.

Таким образом пользователь сможет установить необходимые для пациента параметры, не беспокоя пациента оповещением о размыкании электродов, если кардиостимулятор не подключен к электродам. Однако после правильного подключения кардиостимулятора РАСЕ 203Н к электродам для стимуляции и, следовательно, к пациенту, кардиостимулятор РАСЕ 203Н активирует функцию оповещения о размыкании электродов после трех успешных события (восприятия или стимуляции).

Примечание: Проверку электродов можно отключить при помощи опции Alarms on/off (включение/отключение сигналов тревоги) (см. раздел 9.12.5.2). Однако отключение функции оповещения о размыкании электродов не рекомендуется.

Внимание: Отключение функции проверки электродов допустимо только в при постоянном наблюдении за пациентом.

9.22.3 Обнаружение помех и переключение режимов

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н имеет оптимальные характеристики восприятия и фильтрующего подавления возможных шумов и помех на частотах, выходящих за пределы диапазона собственных частот и частот стимуляции. Однако существуют типы помех, частота которых практически не отличается от частот внутрисердечных сигналов (например, помехи от электросети и сильные мышечные потенциалы), и они настолько велики, что невозможно добиться их полного подавления.

Как следствие, кардиостимулятор РАСЕ 203Н реализует алгоритм, который с помощью анализа частоты наблюдаемого сигнала, различает восприятие собственных событий или помех:

Сигналы с частотой ниже 270 имп./мин. (около 4,5 Гц) будут расценены как собственные сигналы сердца и приведут к подавлению (или, в зависимости от режима стимуляции, к триггеру) стимуляции.

Сигналы с частотой выше 270 имп./мин (около 4,5 Гц) будут расценены как помехи, что активирует режим асинхронной стимуляции в кардиостимуляторе РАСЕ 203Н.

Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н распознает помехи в канале, базовая частота будет увеличена на 10 имп./мин, но не выше MTR (только в случае, если MTR применима, и установленное значение MTR будет превышать базовую частоту менее чем на 10 имп./мин.) и не выше 220 имп./мин. Значок помехи (см. рисунок 13) отображается на верхнем дисплее (предсердие и / или желудочек) кардиостимулятора РАСЕ 203Н.



Рисунок 13: Значок помехи

Кроме того, из-за помех кардиостимулятор переключается в режим стимуляции. В таблице 60 приведена соответствующая реакция.

Основной режим	Кардиостимулятор переключается в следующий режим, если:	
	помехи в желудочковом канале	помехи в предсердном канале
DDD	D00	DVI
D00	(без изменений)	(без изменений)
VVI	V00	(без изменений)
V00	(без изменений)	(без изменений)
AAI	(без изменений)	A00
A00	(без изменений)	(без изменений)
VDD	V00	VVI

Таблица 60: Переключение режимов из-за помех

Примечание: Обнаружить (и указать) помехи невозможно,

- если чувствительность соответствующего канала настроена на бесконечность («-.-») или
- если соответствующий канал не воспринимает сигналы постоянно, поскольку во всех этих случаях восприятие отключено.

9.22.4 Перекрестное восприятие сигналов и безопасная стимуляция желудочков

В двухкамерных режимах предсердный стимул может быть воспринят желудочковым каналом и может подавить стимуляцию желудочков. Это называется перекрестными помехами или A-V перекрестными помехами. У пациента, зависимого от кардиостимулятора, подавление желудочкового выходного сигнала перекрестными помехами приводит к развитию асистолии.

Для лучшего понимания того, как кардиостимулятор РАСЕ 203Н предотвращает или функционирует в присутствии перекрестных помех, A-B задержку следует рассматривать как интервал с тремя периодами: слепой период желудочкового канала,

период триггерной активности желудочков, также известный как окно восприятия перекрестных помех, и оставшийся период А-В задержки, в течение которого обнаруженное событие подавляет желудочковый выходной сигнал. Этот оставшийся период может не продолжаться, если сумма слепого периода в желудочковом канале и восприятия перекрестных помех равна А-В задержке.

9.22.4.1 Слепой период в желудочковом канале

Чтобы предотвратить перекрестные помехи, после наложения стимула предсердия кардиостимулятор РАСЕ 203Н инициирует короткий слепой период в желудочковом канале. Как следствие, любые возможные перекрестные помехи от стимула стимуляции предсердий маскируются или игнорируются контуром восприятия желудочкового канала.

Слепой период непродолжителен, потому что важно, контур восприятия желудочкового канала должен вернуться в «тревожное» состояние относительно рано во время периода А-В задержки, чтобы собственная желудочковая активность смогла подавить желудочковый выходной сигнал.

9.22.4.2. Окно восприятия перекрестных помех и безопасная стимуляция желудочков

Окно восприятия перекрестных помех следует за слепым периодом в желудочковом канале. С этого момента кардиостимулятор РАСЕ 203Н не различает перекрестные помехи и собственную желудочковую активность.

Чтобы предотвратить систолу желудочков, кардиостимулятор РАСЕ 203Н накладывает желудочковый стимул, если в течение 40 мс после окончания слепого периода в желудочковом канале обнаруживаются перекрестные помехи или собственная желудочковая активность. Этот интервал в 40 мс называется окном восприятия перекрестных помех, а реакция желудочков – безопасной стимуляцией желудочков.

Этот стимул стимуляции желудочков накладывается рано, то есть через 100 мс после предсердного события. Это соответствует сокращенному периоду А-В задержки, равному 100 мс.

Если обнаруженный сигнал действительно является перекрестной помехой, стимуляция желудочков с сокращенным периодом А-В задержки предотвращает желудочковую асистолию.

Если, с другой стороны, собственная желудочковая активность происходит в течение этого окна в 40 мс, механизм безопасной стимуляции означает наложение стимула желудочковой стимуляции в течение или сразу после собственного сокращения. Это наложение безопасно, потому что желудочек не воспринимает сигналы. Следовательно, желудочковый стимул не вызывает деполяризацию. Кроме того, стимул накладывается слишком рано и не совпадает с реполяризацией желудочков или уязвимым периодом.

Окно восприятия перекрестных помех и безопасная стимуляция предназначены для дополнения функции слепого периода в желудочковом канале, чтобы гарантировать, что подавление перекрестных помех не произойдет.

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н осуществляет безопасную желудочковую стимуляцию после А-В перекрестных помех через короткий интервал времени между миганием светодиодов, указывающих на восприятие и стимуляцию в желудочковом канале, соответственно.

9.22.5 Экстрасистолия

Если кардиостимулятор РАСЕ 203Н воспринимает два желудочковых события без промежуточного предсердного события, он интерпретирует их как желудочковую экстрасистолию, или преждевременное сокращение желудочков (ПВЖ). При обнаружении желудочковой экстрасистолии на верхнем дисплее в соответствующем разделе отображается значок экстрасистолии (см. рисунок 14).



Рисунок 14: Значок экстрасистолии
(Преждевременное сокращение желудочков (ПСЖ))

У пациентов с ретроградным проведением восприятие желудочкового события, перенесенного ретроградно в предсердие, может привести к тахикардиям, вызванным кардиостимулятором.

Примечание: Тахикардия, вызванная кардиостимулятором, определяется как реципрокная аритмия, при которой двухкамерный кардиостимулятор действует как антеградная конечность тахикардии, а естественный проводящий путь действует как ретроградная конечность^{3,4}.

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н не вызывает тахикардию, за счет реализации специального алгоритма ПСЖ. В случае изолированного ПСЖ или начального ПСЖ из серии и последующих ПСЖ.

9.22.5.1 Разовая или первичная экстрасистолия

После обнаружения ПСЖ период PVARP увеличивается до 500 мс. Следовательно, любые обнаруженные собственные предсердные события не отслеживаются в желудочковом канале. После окончания расширенного периода PVARP предсердный канал находится в состоянии «тревоги», и снова начинается восприятие.

³Furman S, Fisher JD. Endless loop tachycardia in an AV universal (DDD) pacemaker. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5: 486-489.

⁴Den Dulk K, Lindemans FW, Bar FW, Wel- lens HJ. Pacemaker related tachycardias. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5: 476- 485.

Несмотря на расширенный период PVARP, продолжительность фазы восприятия или ширина окна обнаружения перекрестных помех установлена как минимум на 350 мс, независимо от установленной базовой частоты и периода А-В задержки. Продолжительность фазы восприятия может быть даже больше, если разница между А-В задержкой и расширенным периодом PVARP, т. е.

$$\text{Фаза восприятия} = \frac{1}{\text{базовая частота}} - \text{AVD-500 мс}$$

(где AVD означает А-В задержку) будет превышать 350 мс.

Фаза восприятия продолжительностью не менее 350 мс обеспечивает атриовентрикулярную синхронизацию. Если фаза восприятия завершается без обнаружения предсердного события, РАСЕ 203Н выдает предсердный стимул - если не была обнаружена дальнейшая желудочковая экстрасистолия.

9.22.5.2 Последующие экстрасистолы

Если за ПСЖ следует другое ПСЖ без промежуточного события в предсердия (восприятия или стимуляции), поведение адаптируется для последующих ПСЖ, обеспечивая соответствующую стимуляцию с более высокой базовой частотой.

После последующих ПСЖ период PVARP увеличивается до 500 мс, но не превышает

$$\text{PVARP}_{\text{max}} = \frac{1}{\text{базовая частота}} - \text{AVD-20 мс}$$

Максимальное значение PVARP соответствует правилам для «нестандартных настроек» (см. 9.22.7).

После последующих ПСЖ период А-В задержки рассчитывается как

$$\text{А-В задержка} = \frac{1}{\text{базовая частота}} - \text{AVD}$$

9.22.5.2 Абсолютный и относительный период PVARP

При относительно высокой частоте собственных сокращений сердца пациента длительный период PVARP может привести к тому, что после обнаружения разовой экстрасистолии последующие экстрасистолии будут обнаруживаться только потому что PVARP занимает большую часть A-B задержки.

Кардиостимулятор PACE 203H избегает этого эффекта, разделяя PVARP на два периода: абсолютный PVARP и относительный PVARP. В пределах абсолютного PVARP (90 мс) предсердные события не обнаруживаются. В пределах относительного PVARP (равного оставшимся 400 мс) предсердные события воспринимаются, но не отслеживаются в желудочковом канале. Таким образом, кардиостимулятор PACE 203H интерпретирует событие, воспринимаемое желудочком, следующее за собственным предсердным событием в пределах относительного PVARP, как регулярное сокращение, а не как экстрасистолию.

Как следствие, реакции желудочков, вызванные преждевременными сокращениями предсердий, не считаются экстрасистолами.

9.22.6 Защита против резкого увеличения частоты (Runaway Protection)

Кардиостимулятор PACE 203H может осуществлять стимуляцию с максимальной базовой частотой 220 имп./мин. или максимальной частотой отслеживания (MTR) 230 имп./мин. Независимая функция защиты ограничивает выделение более высокой частоты стимуляции (например, вследствие неисправности генератора частот) до максимального значения 238 имп./мин. Эту функцию также называют как защитой против резкого увеличения частоты (Runaway Protection).

9.22.7 Защита от нестандартных настроек

Кардиостимулятор PACE 203H проводит постоянный контроль настройки параметров для того, чтобы обнаружить или избежать нестандартные настройки, описанные в таблице 61. Данные настройки могут представлять опасность для пациента.

Примечание: Все нестандартные настройки можно избежать, включив автоматическую настройку A-B задержки (Auto A-V Delay), автоматическую настройку PVARP (Auto PVARP) и автоматическую настройку MTR (Auto MTR) (см. раздел 9.9).

Примечание: Защиту от нестандартных настроек (предупреждение и ограничение) можно отключить с помощью опции Alarms on/off Включить/выключить сигнал тревоги (см. раздел 9.12.5.2). Если сигнал тревоги выключен, то пользователь несет ответственность за правильную настройку параметров.

Нестандартная настройка	Причина для устранения	Режим стимуляции	Действие
а) Базовая частота > MTR	Базовая частота стимуляции не может быть выше MTR	DDD VDD DAI VAT DAT	Временное предупреждающее сообщение и предотвращение нестандартной настройки
б) AVD + PVARP + 20 мс > LRI	Для обеспечения минимальной фазы восприятия предсердия	DDD VDD DAI VAT DAT	Временное предупреждающее сообщение и предотвращение нестандартной настройки
в) AVD + 60 мс > LRI	Для обеспечения минимального периода А-В задержки	D00 DVI	Временное предупреждающее сообщение и предотвращение нестандартной настройки
г) PVD + PVARP ≥ URI (URI = 1/ MTR)	Для обеспечения режима «Венкебаха»	DDD VDD DAI VAT DAT	Временное предупреждающее сообщение и предотвращение нестандартной настройки
д) ARP + 20 мс > LRI	Для обеспечения минимальной фазы восприятия предсердия	AAI AAT	Временное предупреждающее сообщение и предотвращение нестандартной настройки

Таблица 61: Нестандартные настройки

9.22.7.1 Возможные конфликты

Конфликты могут возникнуть в ходе изменения параметров настройки. В последующих таблицах перечислены все возможные случаи, а также предупреждающие сообщения, которые ненадолго появляются на нижнем дисплее. В случае возникновения конфликта происходит ограничение значения параметра, подлежащего изменению, до допустимого.

Сокращения в таблицах имеют следующее значение:

↗ = Значение необходимо увеличить

↘ = Значение необходимо уменьшить

A = автоматическая настройка параметра

M = настройка параметра вручную

Базовая частота стимуляции	MTR	Предупреждающее сообщение
↗	M	Увеличить MTR, чтобы увеличить частоту
M	↘	Уменьшить частоту, чтобы уменьшить MTR

Таблица 62: Конфликты типа а)

Базовая частота стимуляции	AVD	PVARP	Предупреждающее сообщение
↗	M	M	Уменьшить PVARP или AVD, чтобы увеличить частоту
↗	A	M	Уменьшить PVARP, чтобы увеличить частоту
↗	M	A	Уменьшить AVD, чтобы увеличить частоту
↘	A	M	Уменьшить PVARP, чтобы уменьшить частоту
↘	M	A	Уменьшить AVD, чтобы уменьшить частоту
M	↗	M или A	Уменьшить PVARP или частоту, чтобы увеличить AVD
M	M или A	↗	Уменьшить AVD или частоту, чтобы увеличить PVARP

Таблица 63: Конфликты типа b)

Базовая частота стимуляции	AVD	Предупреждающее сообщение
↗	M	Уменьшить AVD, чтобы увеличить частоту
M	↗	Уменьшить частоту, чтобы увеличить AVD

Таблица 64: Конфликты типа с)

Базовая частота стимуляции	AVD	PVARP	MTR	Предупреждающее сообщение
↗	М	А	А	Уменьшить AVD, чтобы увеличить частоту
↗	А	М	А	Уменьшить PVARP, чтобы увеличить частоту
↗	М	М	А	Уменьшить PVARP или AVD, чтобы увеличить частоту
↘	М	А	А	Уменьшить AVD, чтобы уменьшить частоту
↘	А	М	А	Уменьшить PVARP, чтобы уменьшить частоту
↘	А	А	М	Уменьшить MTR, чтобы уменьшить частоту
↘	М	А	М	Уменьшить AVD или MTR, чтобы уменьшить частоту
↘	А	М	М	Уменьшить PVARP или MTR, чтобы уменьшить частоту
М	↗	М или А	М или А	Уменьшить PVARP или MTR, чтобы увеличить AVD
М	М или А	↗	М или А	Уменьшить AVD или MTR, чтобы увеличить PVARP
М	М или А	М или А	↗	Уменьшить PVARP или AVD, чтобы увеличить MTR

Таблица 65: Конфликты типа d)

Базовая частота стимуляции	ARP	Предупреждающее сообщение
↗	М	Уменьшить ARP, чтобы увеличить частоту
М	↗	Уменьшить частоту, чтобы увеличить ARP

Таблица 65: Конфликты типа e)

9.22.7.2 Переключение режима

Кардиостимулятор PACE 203Н исключает конфликты при переключении режима, выбирая правильное значение параметров в соответствии с правилами, установленными для автоматических режимов (А-В задержка, PVARP и MTR) - независимо от того, включены или отключены эти автоматические режимы для соответствующих параметров. Базовая частота стимуляции является определяющим параметром, который никогда не изменяется. Если необходимо разрешить конфликт типа b) (таблица 61)

и значение для PVARP и А-В задержки устанавливается «вручную», кардиостимулятор PACE 203Н сначала устанавливает автоматическое значение для PVARP (см. раздел 9.9.2). Если это не решает конфликт, А-В задержка будет сброшена до автоматического значения (см. раздел 9.9.1). На нижнем дисплее кардиостимулятора PACE 203Н отобразится краткое сообщение об изменении параметра в соответствии с запрограммированной базовой частотой, например:

AVD adapted
AVD изменен

В этом примере кардиостимулятор PACE 203H изменил A-B задержку.

Примечание: Из-за этой процедуры кардиостимулятор PACE 203H не переключается в режим автоматической настройки. Кардиостимулятор PACE 203H просто определяет и устанавливает один или несколько параметров, аналогично тому, что определил бы соответствующий автоматический режим.

9.22.8 Воздействие источников энергии, используемых в лечебных и диагностических целях

9.22.8.1 Дефибриллятор

Конструкция кардиостимулятора PACE 203H выдерживает разряды дефибрилляции в соответствии со стандартом ISO-14708-1.

Внимание: Любая защита от разрядов дефибриллятора ограничена из-за низкого сопротивления, требуемого для выходного сигнала кардиостимулятора. В любом случае после дефибрилляции необходимо следить за пациентом в течение определенного периода времени и быть готовым к возможному отказу или неисправности кардиостимулятора.

Для защиты пациента и кардиостимулятора от прохождения тока разрядов дефибриллятора через цепь кардиостимулятора / электрода, цепь стимуляции всегда должна быть разомкнута, если это возможно.

Чрезмерно высокие токи также могут повредить кардиостимулятор.

9.22.8.2 РЧ – хирургия

При использовании РЧ-электрокоагуляторов и электрохирургических инструментов могут возникать очень сильные электрические и магнитные помехи, которые могут воздействовать на работу или повредить такой электронный инструмент, как PACE 203H. Токи фибрилляции также могут возникать из-за перекрестных помех в проводах и кабелях.

Если требуется одновременное использование кардиостимулятора PACE 203H и электрохирургических инструментов, необходимо переключить кардиостимулятор PACE 203H в асинхронный режим стимуляции (без восприятия).

Внимание: В любом случае необходимо постоянно наблюдать за пациентом и быть готовым к возможному сбою в работе кардиостимулятора PACE 203H или к его неисправностям.

9.22.9 Текстовые сообщения

Кардиостимулятор PACE 203H формирует сообщения о конфликтах, об ошибках, связанных с использованием устройства и об ошибках самого устройства, а также предупреждающие сообщения.

9.22.9.1 Предупреждения о конфликтных настройках параметров

При появлении предупреждения о конфликтных настройках пользователь должен отрегулировать нестандартные и конфликтующие настройки параметров. Такие настройки могут привести к неправильной кардиостимуляции пациента. Кардиостимулятор PACE 203H блокирует конфликтующие настройки параметров, пока не отключены функции «Аварийные сигналы» (см. разделы 9.22.7 и 9.12.5.2).

Предупреждения о конфликтах отображаются в виде текстовых сообщений на нижнем дисплее и сопровождаются звуковым предупреждающим сигналом.

Текстовое сообщение информирует пользователя о проблеме и способе ее устранения. В зависимости от вида предупреждающего сообщения оно исчезает через несколько секунд автоматически или после подтверждения со стороны пользователя. Пользователь может подтвердить сообщение о конфликте, нажав на кнопку **OK** или **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка). После этого текстовое сообщение исчезнет. В таблице 67 приведены данные сообщения.

Текстовое сообщение кардиостимулятора РАСЕ 203Н	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Увеличить MTR, чтобы увеличить частоту	Пользователь попытался увеличить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип a), поскольку задано слишком низкое значение MTR.	Увеличить MTR или включить функцию автоматической настройки «Auto MTR», прежде чем увеличивать базовую частоту стимуляции.	9.22.7
Уменьшить PVARP или AVD, чтобы увеличить частоту	Пользователь попытался увеличить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип b или d), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие.	Уменьшить PVARP и/или A-B задержку или включить функцию автоматической настройки «Auto PVARP» и «Auto AVD», прежде чем увеличивать базовую частоту стимуляции. В случае неявного конфликта (тип d) между автоматически запрограммированными значениями MTR и PVARP плюс АВ-задержка: установить вручную более низкое значение MTR.	9.22.7
Уменьшить AVD, чтобы увеличить частоту	Пользователь попытался увеличить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип b или c), поскольку задано слишком высокое значение A-B задержки.	Уменьшить A-B задержку или включить функцию автоматической настройки «Auto AVD», прежде чем увеличивать базовую частоту стимуляции.	9.22.7
Уменьшить PVARP или частоту, чтобы увеличить AVD	Пользователь попытался увеличить A-B задержку. Это привело к конфликту (тип b), поскольку при такой высокой базовой частоте стимуляции и таком длинном PVARP остается мало времени для длительной A-B задержки.	Уменьшить PVARP и/или базовую частоту стимуляции, прежде чем увеличивать A-B задержку.	9.22.7
Уменьшить частоту, чтобы увеличить AVD	Пользователь попытался увеличить АВ-задержку. Это привело к конфликту (тип b), поскольку при такой высокой базовой частоте стимуляции остается мало времени для длительной АВ-задержки.	Уменьшить базовую частоту стимуляции, прежде чем увеличивать АВ-задержку.	9.22.7

Текстовое сообщение кардиостимулятора PACE 203H	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Уменьшить PVARP или MTR, чтобы увеличить AVD	Пользователь попытался увеличить A-B задержку. Это привело к конфликту (тип d), поскольку при таком высоком значении MTR и таком длинном PVARP остается мало времени для длительной A-B задержки.	Уменьшить PVARP и/или MTR, прежде чем увеличивать A-B задержку.	9.22.7
Уменьшить AVD или частоту, чтобы увеличить PVARP	Пользователь попытался увеличить PVARP. Это привело к конфликту (тип b), поскольку при такой высокой частоте и длинной A-B задержке остается мало времени для длинного PVARP.	Уменьшить A-B задержку и/или базовую частоту стимуляции, прежде чем увеличивать PVARP.	9.22.7
Уменьшить AVD или MTR, чтобы увеличить PVARP	Пользователь попытался увеличить PVARP. Это привело к конфликту (тип d), поскольку при таком высоком значении MTR и длинной A-B задержке остается мало времени для длинного PVARP.	Уменьшить A-B задержку и/или MTR, прежде чем увеличивать PVARP.	9.22.7
Уменьшить PVARP или AVD, чтобы увеличить MTR	Пользователь попытался увеличить MTR. Это привело к конфликту (тип d), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие.	Уменьшить PVARP и/или A-B задержку, прежде чем увеличивать MTR.	9.22.7
Уменьшить частоту, чтобы уменьшить MTR	Пользователь попытался уменьшить MTR. Это привело к конфликту (тип a), поскольку задано слишком высокое значение базовой частоты стимуляции.	Уменьшить базовую частоту стимуляции, прежде чем уменьшать MTR.	9.22.7
Уменьшить PVARP, чтобы увеличить частоту	Пользователь попытался увеличить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип b), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие по сравнению с выбранной базовой частотой стимуляции или MTR.	Уменьшить PVARP или включить функцию автоматической настройки «Auto PVARP», прежде чем увеличивать базовую частоту стимуляции. В качестве альтернативы уменьшить A-B задержку или (в случае конфликта типа d) MTR вручную.	9.22.7
Уменьшить AVD, чтобы увеличить частоту	Пользователь попытался увеличить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип b или d), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие по сравнению с выбранной базовой частотой стимуляции или MTR.	Уменьшить A-B задержку или включить функцию автоматической настройки «Auto AVD», прежде чем увеличивать базовую частоту стимуляции. В качестве альтернативы уменьшить PVARP или (в случае конфликта типа d) MTR вручную.	9.22.7

Текстовое сообщение кардиостимулятора РАСЕ 203Н	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Уменьшить PVARP, чтобы уменьшить частоту	Пользователь попытался уменьшить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип b), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие по сравнению с выбранной базовой частотой стимуляции или MTR.	Уменьшить PVARP или включить функцию автоматической настройки «Auto PVARP», прежде чем уменьшать базовую частоту стимуляции. В качестве альтернативы уменьшить A-B задержку или (в случае конфликта типа d) MTR вручную.	9.22.7
Уменьшить AVD, чтобы уменьшить частоту	Пользователь попытался уменьшить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип b или d), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие по сравнению с выбранной базовой частотой стимуляции или MTR.	Уменьшить A-B задержку или включить функцию автоматической настройки «Auto AVD», прежде чем уменьшать базовую частоту стимуляции. В качестве альтернативы уменьшить PVARP или (в случае конфликта типа d) MTR вручную.	9.22.7
Уменьшить MTR, чтобы уменьшить частоту	Пользователь попытался уменьшить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип d), поскольку значение MTR выше, чем сумма значений PVARP и A-B задержки.	Уменьшить MTR или включить функцию автоматической настройки «Auto MTR», прежде чем уменьшать базовую частоту стимуляции. Помочь может также настройка минимального значения PVARP или A-B задержки вручную.	9.22.7
Уменьшить AVD или MTR, чтобы уменьшить частоту	Пользователь попытался уменьшить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип d), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие по сравнению с выбранной MTR.	Уменьшить A-B задержку и/или MTR или включить функцию автоматической настройки «Auto AVD» и «Auto MTR», прежде чем уменьшать базовую частоту стимуляции. В качестве альтернативы уменьшить PVARP вручную.	9.22.7
Уменьшить PVARP или MTR, чтобы уменьшить частоту	Пользователь попытался уменьшить базовую частоту стимуляции. Это привело к конфликту (тип d), поскольку значения PVARP и A-B задержки в сумме слишком высокие по сравнению с выбранной MTR.	Уменьшить PVARP и/или MTR или включить функцию автоматической настройки «Auto PVARP» и «Auto MTR», прежде чем уменьшать базовую частоту стимуляции. В качестве альтернативы уменьшить A-B задержку вручную.	9.22.7

Таблица 67: Предупреждающие сообщения о конфликтных настройках параметров

9.22.9.2 Сообщения об ошибках во время использования устройства

Как правило, если проблема обнаружена, любые ошибки, связанные с использованием устройства, могут быть устранены пользователем. Ошибки пользователя отображаются в виде текстовых сообщений на нижнем дисплее и сопровождаются звуковым предупреждающим сигналом, который периодически повторяется. Текстовое сообщение информирует о проблеме. Оно появляется после обнаружения ошибки и исчезает через несколько секунд после того,

как проблема была устранена или после подтверждения со стороны пользователя.

Пользователь может подтвердить сообщение об ошибке, нажав на кнопку **OK** или **Unlock/Lock**

(разблокировка/блокировка). После этого текстовое сообщение исчезнет, а звуковой сигнал пропадет.

Сообщение (за исключением сообщений «... change battery/замените батарею» и «... lead disconnected/электрод отсоединен») появится снова через несколько секунд после подтверждения, если ошибка не исчезнет. В таблице 68 описаны эти сообщения.

Текстовое сообщение кардиостимулятора РАСС 203Н	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Замените батарею!	Уровень зарядки батареи достиг критического значения. Примечание: Если замена батареи не была произведена, то после подтверждения данное сообщение появляется каждые 10 минут.	Вставьте новую батарею.	9.22.1 11.2
Внимание! Немедленно замените батарею!	Уровень зарядки батареи достиг критического значения. Примечание: Если замена батареи не была произведена, то после подтверждения данное сообщение появляется каждые 2 минуты.	Вставьте новую батарею.	9.22.1 11.2
Отпустите все кнопки	В процессе запуска кардиостимулятора РАСС 203 Н была нажата кнопка.	Отпустите, пожалуйста, все кнопки во время включения устройства, чтобы устройство могло выполнить самодиагностику.	9.3
Превышение лимита времени нажатой кнопки	Кнопка нажата более 120 секунд. Возможно, поверх кардиостимулятора находится что-то тяжелое или нажатие произошло об угол или край.	Если причина не обнаружена, а сообщение об ошибке не исчезает, это указывает на ненадлежащую работу кнопки. В данном случае устройство необходимо вернуть производителю на проверку и на тех. обслуживание.	---

Текстовое сообщение кардиостимулятора РАСЕ 203Н	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Предсердные электроды разомкнуты или Желудочковые электроды разомкнуты	Предсердный или желудочковый электрод разомкнут. Последняя стимуляция не была произведена должным образом. Примечание: После подтверждения текстовое сообщение больше не появляется, даже если электроды все еще разомкнуты. На неисправность указывает только значок открытого электрода (см. рисунок 12). Примечание: Проверка электродов производится только тогда, когда значение амплитуды стимуляции установлено на $\geq 2,0$ В, а значение длительности импульса – на $\geq 0,15$ мс.	Если электрод был разомкнут случайно, причиной, возможно, является разрыв электрода или соединительного кабеля. Проверьте в данном случае соединения, соединительный кабель и электроды.	9.22.2
короткое замыкание предсердного выхода или короткое замыкание желудочкового выхода	Короткое замыкание предсердного или желудочкового выхода или низкое сопротивление. Последняя стимуляция не была произведена должным образом. Примечание: Проверка электродов производится только тогда, когда значение амплитуды стимуляции установлено на $\geq 2,0$ В, а значение длительности импульса – на $\geq 0,15$ мс.	Проверьте соединения, соединительный кабель и электроды на короткое замыкание.	9.22.2

Таблица 68: Сообщения об ошибках использования устройства

9.22.9.3 Сообщения об ошибках устройства

Ошибки устройства – это ошибки, вызванные, скорее всего, неисправностью самого кардиостимулятора. (Причиной некоторых из них может быть также внешнее воздействие). Ошибки устройства отображаются в виде текстовых сообщений на нижнем дисплее и сопровождаются звуковым предупреждающим сигналом, который периодически повторяется. Текстовое сообщение информирует о проблеме. Оно появляется после обнаружения ошибки и исчезает только после подтверждения со стороны пользователя,

это означает, что ошибки устройства *должны быть* подтверждены. (Тем не менее, звуковой сигнал пропадает, если ошибка устранена.) Пользователь может подтвердить сообщение об ошибке, нажав на кнопку **ОК** или **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка). После этого текстовое сообщение исчезнет, а звуковой сигнал пропадет.

Если ошибка не устранена, то через несколько секунд после подтверждения сообщение появляется снова. В таблице 69 описаны данные сообщения.

Текстовое сообщение кардиостимулятора РАСС 203Н	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Ошибка! Нет импульса стимуляции предсердий	Устройство не могло нанести предполагаемый импульс стимуляции предсердий. Возможно, стимуляция пациента была проведена неэффективно. (Внутренняя система контроля импульсов кардиостимулятора сообщила об ошибке.)	Проверьте все кабели. Замените батарею и попробуйте еще раз. Если ошибка не исчезнет, несмотря на эти манипуляции, устройство необходимо отправить производителю для проверки и обслуживания.	---
Ошибка! Нет импульса стимуляции желудочков	Устройство не могло нанести предполагаемый импульс стимуляции желудочков. Возможно, стимуляция пациента была проведена неэффективно. (Внутренняя система контроля импульсов кардиостимулятора сообщила об ошибке.)	Проверьте все кабели. Замените батарею и попробуйте еще раз. Если ошибка не исчезнет, несмотря на эти манипуляции, устройство необходимо отправить производителю для проверки и обслуживания.	---

Текстовое сообщение кардиостимулятора РАСЕ 203Н	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
<p>Внезапная ошибка устройства № ###</p> <p>Перезагрузить устройство или отправить на проверку</p>	<p>Большинство ошибок устройства сопровождаются данным сообщением. Номер ошибки «###» может помочь производителю определить ошибку.</p> <p>Примечание: Кардиостимулятор пытается продолжить работу с текущим набором параметров или, если это невозможно, в режиме экстренной стимуляции. Если ошибка повторяется, это может стать причиной нерегулярного ритма.</p>	<p>Попробуйте выключить устройство и через несколько секунд включить его снова. Если это не помогает, выньте батарею как минимум на 10 минут и затем установите снова.</p> <p>Примечание: Отключите сначала пациента от устройства. Во время процедуры пациент не должен быть подключен к устройству.</p> <p>Если ошибка не устранена, необходимо вернуть устройство производителю на проверку.</p>	---
<p>Сохраненные данные утеряны! Загрузка данных, установленных производителем.</p>	<p>Устройство памяти для режима ожидания, стандартных программ и/или других энергонезависимых данных не сохранило данные. Программа запуска (см. 9.11.5) и стандартные программы вернулись к настройкам производителя по умолчанию.</p>	<p>Попробуйте выключить устройство и через несколько секунд включить его снова, как описано выше.</p> <p>Если ошибка не устранена, необходимо вернуть устройство производителю на проверку.</p> <p>Только для сервисных работников: Данное сообщение может появиться в связи с обновлением ПО устройства, но не всегда.</p>	---
<p>Ошибка клавиатуры</p>	<p>Несмотря на сообщение «Отпустите все кнопки», во время запуска устройства была нажата кнопка не менее, чем на 10 секунд.</p>	<p>Для того чтобы устройство выполнило надлежащую самодиагностику, нельзя во время запуска нажимать на кнопки.</p> <p>Если все кнопки были отпущены, а сообщение не исчезло, это означает, что кнопку «защемило» и устройство необходимо вернуть производителю на проверку.</p>	9.3

Таблица 69: Сообщения об ошибках устройства

9.22.9.4 Информационные сообщения

На нижнем дисплее кардиостимулятора PACE 203H могут появляться информационные сообщения, чтобы проинформировать пользователя о необходимости предпринять те или иные действия. Данные сообщения сопровождаются звуковым сигналом и не требуют подтверждения.

Они исчезают через несколько секунд или после подтверждения со стороны пользователя. Пользователь может подтвердить информационное сообщение, нажав на кнопку **OK** или **Unlock/Lock** (разблокировка/блокировка). После этого текстовое сообщение исчезнет.

Текстовое сообщение кардиостимулятора PACE 203H	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Ошибка включения (нажать Unlock/разблокировать)	Кнопка Unlock/Lock (разблокировка/блокировка) не была нажата в течение 30 секунд после включения. Примечание: Устройство выключается самостоятельно после появления данного сообщения.	Чтобы включить устройство, необходимо после нажатия кнопки ON в течение 30 секунд нажать на кнопку Unlock/Lock .	9.3
Auto AVD отключена	Автоматическая настройка A-B задержки была отключена, поскольку была повернута кнопка A-V DLY .	Если необходимо, чтобы автоматическая настройка АВ-задержки оставалась включенной, активируйте ее снова в меню автоматических настроек и попытайтесь не поворачивать кнопку A-V DLY .	9.9.1
Автоматическая настройка чувствительности предсердий отключена	Функция Auto-Sense для предсердий была отключена, поскольку была повернута кнопка A-SENSE .	Если необходимо, чтобы функция Auto-Sense для предсердий оставалась включенной, активируйте ее снова в меню автоматических настроек и попытайтесь не поворачивать кнопку A-SENSE .	9.9.4
Автоматическая настройка чувствительности желудочков отключена	Функция Auto-Sense для желудочков была отключена, поскольку была повернута кнопка V-SENSE .	Если необходимо, чтобы функция Auto-Sense для желудочков оставалась включенной, активируйте ее снова в меню автоматических настроек и попытайтесь не поворачивать кнопку V-SENSE .	9.9.4
Отключить автоматическую настройку чувствительности предсердий, чтобы активировать триггерную опцию для предсердий	Нельзя использовать триггерную опцию для предсердий одновременно с функцией автоматической настройки чувствительности предсердий (Auto-Sense), так как триггерная стимуляция не позволяет измерить собственную предсердную активность.	В соответствии с сообщением	9.9.4 9.12.5.3

Текстовое сообщение кардиостимулятора РАСЕ 203Н	Значение / причина	Меры по устранению конфликта/ошибки	см. раздел №
Отключить триггерную опцию для предсердий, чтобы активировать автоматическую настройку чувствительности предсердий	Нельзя использовать триггерную опцию для предсердий одновременно с функцией автоматической настройки чувствительности предсердий (Auto-Sense), так как триггерная стимуляция не позволяет измерить собственную предсердную активность.	В соответствии с сообщением	9.9.4 9.12.5.3
Отключить автоматическую настройку чувствительности предсердий, чтобы уменьшить AVD	Если активирована функция автоматической настройки чувствительности предсердий, то необходимо задать значение PV-проводимости не менее 30 мс, чтобы измерить собственную предсердную активность. Так как АВ-задержка не может быть короче PV-проводимости, ее минимальное значение также равняется 30 мс.	Если необходимо, чтобы АВ-задержка была короче, нельзя использовать автоматическую настройку чувствительности предсердий, ее необходимо отключить.	9.9.4
AVD изменен	Для устранения конфликта параметров в результате изменения режима была изменена АВ-задержка, т.е. согласована с текущей частотой стимуляции.* ИЛИ АВ-задержка увеличилась до минимального значения в 30 мс, когда была активирована автоматическая настройка чувствительности предсердий.	Отсутствуют. (Конфликт был устранен устройством) Проверьте, пожалуйста, подходит ли измененное значение АВ-задержки пациенту.	9.22.7
PVARP изменен	Для устранения конфликта параметров в результате изменения режима был изменен PVARP, т.е. согласован с текущей базовой частотой стимуляции.*	Отсутствуют. (Конфликт был устранен устройством) Проверьте, пожалуйста, подходит ли измененное значение PVARP пациенту.	9.22.7
MTR изменена	Для устранения конфликта параметров в результате изменения режима был изменен верхний предел частоты (MTR), т.е. согласован с текущей базовой частотой стимуляции.*)	Отсутствуют. (Конфликт был устранен устройством) Проверьте, пожалуйста, подходит ли измененное значение MTR пациенту.	9.22.7

Таблица 70: Информационные сообщения

*) Иногда для полного устранения конфликта необходима комбинация изменений. В данном случае устройство сообщает обо всех измененных параметрах.

10 Хранение

Диапазон температуры хранения кардиостимулятора РАСЕ 203Н составляет от

-20°C (-4°F) до +60°C (+140°F).

Обратите внимание, что устройство должно эксплуатироваться в диапазоне рабочей температуры

+10°C (+50°F)...+45°C (+113°F).

Соединительные кабели поставляются стерильными. Они упакованы в двойную прозрачную стерильную упаковку.

Метод стерилизации: газовая стерилизация оксидом этилена.

Неповрежденная стерильная упаковка и соблюдение условий хранения гарантируют стерильность содержимого до истечения срока годности (использовать до даты).

Храните стерильные соединительные кабели в прохладном и сухом месте при температуре от 10°C (50°F) до 25°C (77°F). Избегайте попадания прямого света.

Если повреждение упаковки обнаружено перед использованием, кабель необходимо переупаковать в газопроницаемый контейнер и повторно стерилизовать этилен оксидом при максимальной температуре 50 °C (122 °F) и максимальном избыточном давлении 1,7 бар. Стерилизация должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя газового стерилизатора. После стерилизации и перед использованием проветрите изделия, чтобы избежать утечки остаточного оксида этилена.

Внимание: Соединительные кабели, предназначенные для одноразового использования, нельзя стерилизовать повторно после использования!

Внимание: В случае если кардиостимулятор РАСЕ 203Н не используется в течение длительного периода, необходимо извлечь батарею. Это позволит избежать повреждения прибора вследствие возможной утечки кислоты из аккумуляторной батареи. (Такое повреждение не является гарантийным случаем).

11 Уход и техническое обслуживание

11.1 Уход и очистка

Наружный кардиостимулятор PACE 203H, относящийся к группе точных электронных приборов, требует надлежащего ухода. Несмотря на то, что устройство имеет надежную конструкцию, оно может быть повреждено вследствие сильного механического воздействия, например, при падении устройства на твердую поверхность.

Корпус и клавиатура PACE 203H защищены от случайного попадания жидкости. Используйте для очистки устройства губку или салфетку, смоченную водой или спиртом.

Для дезинфекции корпуса кардиостимулятора PACE 203H можно использовать альгидекс, цидекс или детергидид.

При использовании жидких детергидидов положите устройство дисплеем на стол. После очистки или дезинфекции кардиостимулятора PACE 203H, устройство нельзя использовать в течение одного часа, чтобы чистящие вещества улетучились.

Внимание: Нельзя погружать кардиостимулятор PACE 203H в воду или другие жидкости! Не используйте абразивные чистящие средства/жидкости для очистки прибора.

Запрещается стерилизовать кардиостимулятор PACE 203H в автоклаве. Также запрещена ультразвуковая стерилизация или стерилизация гамма-излучением и этилен-оксидом. Данные методы могут привести к повреждениям кардиостимулятора PACE 203H.

Кабели для многократного использования необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого применения в соответствии с руководством по эксплуатации принадлежностей. Ответственность за чистку кабелей и других применимых принадлежностей несет пользователь.

Кабели для одноразового использования нельзя использовать повторно.

11.2 Замена батареи

Во время использования устройства батарею следует заменять, когда в значке батареи остался лишь один мигающий сегмент, и появляется текстовое сообщение

Change the battery!

Замените батарею!.

Время, оставшееся до полной разрядки батареи, полностью зависит от типа используемой батареи, а потому не может быть указано точно. Обычно при использовании рекомендуемой батареи можно рассчитывать на один резервный день, если кардиостимулятор PACE 203H работает в режиме со стандартными параметрами.

Во время замены батареи непрерывная стимуляция поддерживается как минимум 30 с. Как правило, этот период может быть еще больше. Поэтому замена батареи должна быть быстрой, но без спешки.

Внимание: Для обеспечения непрерывной работы кардиостимулятора PACE 203H во время замены батареи, нельзя допускать ее полной разрядки. Во время работы кардиостимулятора PACE 203H нельзя допускать критического значения уровня зарядки батареи, когда значок батареи пуст и мигает и появляется текстовое сообщение

Hurry up! Change the battery!

Внимание! Немедленно замените батарею!. Чтобы не заменять старую батарею в спешке.

Если после требования заменить батарею кардиостимулятор PACE 203H отключается или переходит в режим ожидания,

необходимо заменить батарею, прежде чем снова включать кардиостимулятор РАСЕ 203Н.

Примечание: После установки новой батареи кардиостимулятору РАСЕ 203Н потребуется 30 минут для зарядки внутреннего накопителя энергии, чтобы он снова смог выполнять свою функцию резервного источника.

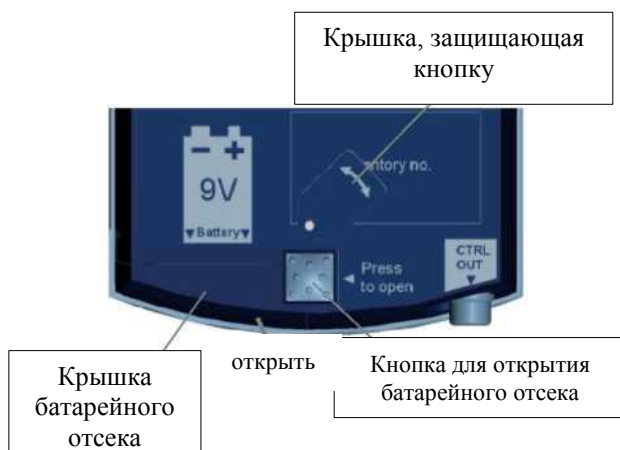


Рисунок 15: Отсек для батареи

Чтобы заменить батарею, выполните следующие действия:

1. Подготовьте новую 9 В батарею (Поддерживаемые типы батарей перечислены в разделе 13 «Технические данные»).
2. Внизу кардиостимулятора РАСЕ 203Н отодвиньте крышку для защиты кнопки батарейного отсека на задней панели в сторону и нажмите на кнопку. Откройте батарейный отсек (Рисунок 15). Следите за тем, чтобы батарея не упала на пол.

3. Извлеките батарею из отсека.
4. Установите новую батарею. В отсек. Полярность не имеет значения.
5. Закройте крышку отсека для батареи до щелчка. Верните крышку для защиты кнопки батарейного отсека на место.
6. Утилизируйте старую батарею строго в соответствии с требованиями охраны окружающей среды.

Внимание: Не используйте жидкости, если отсек для батареи открыт!

Внимание: Используйте только новые 9 В батареи известных производителей! Не используйте аккумуляторные батареи (аккумуляторы)!

11.3 Проверка технической безопасности кардиостимулятора

Для обеспечения безопасной эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 203Н необходимо регулярно проводить проверки, указанные ниже.

Они состоят из проверок, которые, с одной стороны, могут производиться пользователем, а с другой стороны, производителем или уполномоченными лицами. Они обязаны проводить проверку технической безопасности на основании своей подготовки, знаний и практического опыта и могут не следовать указаниям относительно данной контрольной деятельности.

Далее указаны проверки, проводимые изготовителем или уполномоченными лицами:

Перед каждой эксплуатацией

Визуальный осмотр:

- Проверка прибора и принадлежностей на видимые повреждения.
- Проверка соединений на видимые повреждения.
- Дополнительный визуальный осмотр после выявления любой неисправности, инцидента, грубого обращения или механического удара. При наличии сомнений отправьте устройство в сервисный центр.

Функциональная проверка

- Проверка всех соединительных элементов на прочность и исправность.
- Проверка всех элементов управления (нажимные кнопки, вращающиеся кнопки) и экранов на исправность.

После каждой эксплуатации

- Очистка устройства и принадлежностей в соответствии с инструкциями, перечисленными в разделе 11.1.

Ежегодные проверки технической безопасности

- Измерение дополнительного тока
- Измерение параметров стимуляции (амплитуда, ширина импульса) в предсердном и желудочковом канале

- Измерение частоты стимуляции
- Измерение чувствительности в предсердном и желудочковом канале
- Контроль за состоянием батареи и измерение времени поддержания мощности после извлечения батареи
- Контроль системы проверки электродов
- Проверка защиты против резкого увеличения частоты (англ.: Runaway Protection).

Внимание: Ремонт или калибровка должны производиться исключительно производителем или специалистами, уполномоченными производителем; в противном случае гарантия на кардиостимулятор РАСЕ 203Н аннулируется.

11.4 Гарантия возврата

Возврат и утилизация кардиостимулятора РАСЕ 203Н осуществляются в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) о чем свидетельствует символ, расположенный на его задней стороне (Рисунок 16).



Рисунок 16: Символ соблюдения указаний WEEE

Приборы и принадлежности, в частности кабели пациента и адаптеры, не подлежащие ремонту, и более не используемые могут быть возвращены производителю, который утилизирует изделия в соответствии с указаниями WEEE.

12 Сервисная служба

Если у Вас возникли вопросы, Вы можете связаться с сервисной службой следующим образом:

OSYPKA AG/ОСЫПКА АГ
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден, Германия
Телефон: + 49 (7623) 7405 0
Факс: + 49 (7623) 7405 213
e-mail: mail@osypka.de

По вопросам обслуживания и ремонта обращайтесь к производителю:

Osyпка Medical GmbH/Осыпка Медикал ГмбХ
Альберт-Эйнштейн-Штрассе 3
D-12489 Берлин, Германия
Телефон: +49 (30) 6392 8300
Факс: +49 (30) 6392 8301
e-mail: mail@osypkamed.com

13 Технические характеристики

Классификация		
Класс безопасности:	Устройство с внутренним источником питания (Батарея гальванических элементов)	
Классификация элементов, контактирующих с пациентом	Тип CF	
Степень защиты:	IP 43	
Класс стерилизации:	Кардиостимулятор PACE 203H нестерильный Соединительный кабель для электродов: стерильный	
Защита от горючих анестетиков:	Кардиостимулятор PACE 203H не подходит для эксплуатации в присутствии горючих смесей из анестетиков с воздухом или воспламеняющихся смесей анестетиков с кислородом или закисью азота	
В соответствии с требованиями Директив 93/42/EWG и 2007/47/EC:	Класс IIb Длительная эксплуатация Активный терапевтический медицинский прибор	
В соответствии с нормативными положениями США для медицинских приборов:		
Кардиостимулятор:	Номер: 21 CFR 870.3600	
	Название: Наружный кардиостимулятор с импульсным генератором	
	Нормативный класс: 3	
	Код изделия: 74DTE	
Соединительный кабель:	Номер:	21 CFR 870.2900
	Название:	Кабели, преобразователь и электрод, пациент
	Нормативный класс:	2
	Код изделия:	74DSA

Соответствие	
Соответствие стандартам:	Кардиостимулятор разработан и протестирован в соответствии с IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-31
Соответствие нормативным положениям:	Европейская директива 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
	Европейская директива 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (директива RoHS)

Параметры	
Условия измерения:	Температура окружающей среды: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ Напряжение питания: $9 \pm 0,5 \text{ В}$ Тестовый импульс: как указано в ISO 14702-8 (треугольник 2мс/13 мс)
Режимы стимуляции:	основные: DDD, VVI, AAI, VDD дополнительные: D00, V00, A00, DVI, DAI, VAT, AAT, DDD+AT, DAT
Базовая частота стимуляции:	30 ... 220 имп./мин. $\pm 2 \%$
Максимальная частота отслеживания (MTR):	80...230 имп./мин. $\pm 2 \%$
Учащающая стимуляция предсердий:	70...1000 имп./мин. $\pm 5 \%$
Учащающая стимуляция желудочков (версия ПО 1.24 и выше):	70...220 имп./мин. $\pm 2 \%$
Выходной импульс:	катодный, бифазный, асимметричный, ёмкостно связанный, пассивная компенсация заряда

Параметры	
Номинальная амплитуда импульса (500 Ω):	0,1...18 В $\pm 10\% \pm 0,05\text{В}$
Амплитуда импульса (200 Ω ... 2000 Ω):	0,1...18 В $\pm 20\% \pm 0,05\text{В}$
Длительность импульса:	0,05 мс ... 1,50 мс $\pm 10\% \pm 0,001\text{ мс}$
Чувствительность по предсердному каналу:	0,2...20 мВ $\pm 20\% \pm 0,1\text{ мВ}$, ∞
Чувствительность по желудочковому каналу	1,0...20 мВ $\pm 20\% \pm 0,1\text{ мВ}$, ∞
Входное сопротивление:	22 к $\Omega \pm 20\%$
Выходное сопротивление:	< 10 Ω
Диапазон полного сопротивления нагрузки:	200 Ω ...2000 Ω
А-В задержка (AVD):	5 мс ... 400 мс $\pm 5\% \pm 2\text{ мс}$ (минимум, 30 мс при активированной автоматической настройке чувствительности предсердий/Auto Sense)
PV-задержка (PVD):	определяется с помощью А-В задержки: PVD=А-В задержка – 30 мс $\pm 5\% \pm 2\text{ мс}$; (не менее 5 мс при выключенной автоматической настройке чувствительности предсердий/ Auto Sense, не менее 30 мс при активированной автоматической настройке чувствительности предсердий/ Auto Sense); может быть увеличена в зависимости от MTR
Интервал ожидания:	определяется с помощью базовой частоты стимуляции $\pm 5\%$
Предсердный интервал ожидания (VA-период):	определяется с помощью базовой частоты стимуляции и А-В интервала $\pm 5\%$
Увеличенный предсердный интервал ожидания:	определяется с помощью базовой частоты стимуляции и А-В задержки (А-В период после первой желудочковой экстрасистолы) (не менее 850 мс) $\pm 5\%$
Предсердный рефрактерный период (ARP):	250 мс ... 400 мс $\pm 5\%$ (AAI, AAT) А-В интервал плюс PVARP (DDD, VDD, DAI, VAT, DAT)
Желудочковый рефрактерный период (VRP):	250 мс ... 500 мс $\pm 5\%$ (версия ПО 1.24 и выше) 250 мс $\pm 5\%$ (в других случаях)

Параметры	
PVARP	100 мс ... 500 мс $\pm 5\%$
- абсолютный:	90 мс $\pm 5\%$
- относительный:	PVARP – 90 мс $\pm 5\%$
Увеличенный PVARP (после ПЖС)	500 мс $\pm 5\%$ (или максимально возможный период)
Слепые периоды в предсердном канале:	85 мс $\pm 5\% + 2$ мс / - 6 мс после стимуляции и восприятия предсердий, а также желудочков
Желудочковые слепые периоды в желудочковом канале:	85 мс $\pm 5\% + 2$ мс / - 6 мс после стимуляции и восприятия желудочков
Предсердные слепые периоды в желудочковом канале:	55 мс $\pm 5\% + 2$ мс / - 6 мс после стимуляции предсердий
Время восстановления заряда:	45 мс $\pm 5\% \pm 2$ мс
Окно обнаружения перекрёстных помех:	40 мс
Нефизиологическая А-В задержка:	100 мс $\pm 5\% \pm 2$ мс (для безопасной стимуляции желудочков)
Экстренная стимуляция:	D00, Базовая частота 80 имп./мин., Амплитуда 18 В (предсердие и желудочек), Длительность импульса 1,5 мс (предсердие и желудочек), AVD 170 мс (авто)
Стандартная настройка:	Набор стандартных параметров для каждого основного режима плюс набор параметров для программы запуска
Звуковой сигнал:	Разный для стимуляции, восприятия и предупреждений; включается и выключается для стимуляции и восприятия

Безопасность	
Частота обнаружения помех:	$> 4,5 \text{ Гц} \pm 5 \% (>270 \text{ имп./мин})$
Частота помех:	Базовая частота + 10 имп./мин. $\pm 2 \%$ (макс. MTR и макс. 220 имп./мин.)
Защита от дефибрилляции:	В соответствии с IEC 60601-2-31
Защита против резкого увеличения частоты (англ.: Runaway Protection):	238 имп./мин. $\pm 3 \text{ имп./мин.}$
Проверка электродов:	Сообщение в случае короткого замыкания или прерывания в цепи стимуляции (начиная с запрограммированной амплитуды стимуляции $\geq 2,0 \text{ В}$ и длительности импульса $\geq 0,15 \text{ мс}$)

Батарея	
Батарея: (Использовать исключительно батарею гальванических элементов!)	9 Вольт, (Идентификация по IEC 60086:6LR61 или 6LF22) Рекомендуемые образцы: Duracell® Procell® MN1604 Duracell® Industrial® ID1604 Ultralife® Lithium Power Cell®
Срок службы рекомендуемых батарей (щелочные):	минимум 10 дней (VVI, стандартный параметр) минимум 8 дней (DDD, стандартный параметр)
Срок службы рекомендуемых батарей (литиевые):	минимум 19 дней (VVI, стандартный параметр) минимум 15 дней (DDD, стандартный параметр)
Запас батареи:	+1 запасной день после появления первого сообщения о замене батареи
Контроль за состоянием батареи:	постоянное изображение значка батареи, мигающий последний сегмент и звуковой предупреждающий сигнал, если уровень зарядки батареи достиг критического значения ($7,2 \pm 0,2 \text{ В}$), мигающий пустой значок батареи и звуковой предупреждающий сигнал, если требуется немедленная замена ($5,5 \pm 0,5 \text{ В}$)
Длительность резервного питания при замене батареи:	не менее 30 с (при полностью заряженных внутренних накопителях энергии)

Параметры окружающей среды	
Диапазон рабочей температуры:	+10°C (+50°F)...+45°C (+113°F)
Относительная влажность воздуха:	30 % ... 75 %, без конденсации
Давление воздуха:	700 гПа ... 1060 гПа
Температура хранения (без батареи):	–20°C (-4°F)...+60°C (+140°F)
Взрывоопасные зоны:	Устройство нельзя использовать в зонах, где присутствуют легковоспламеняющиеся вещества, или в любых других взрывоопасных зонах.

Размеры, вес, гнезда/разъемы	
Размеры корпуса (ДхШхВ):	прим. 200 мм × 96 мм × 38 мм
Размеры устройства (ДхШхВ):	прим. 212 мм × 96 мм × 51 мм (вместе с гнездами/разъемами и вращающимися кнопками)
Вес без батареи:	прим. 445 г
Вес с батареей:	прим. 490 г
Соединения электродов:	Защищенные гнезда (с цанговыми зажимами) для штекеров диаметром от 0,9 мм до 2 мм
Другие интерфейсы:	Порт для подключения к интрааортальному баллонному насосу (IABP), интерфейсу BPI 202™ и мониторам Electric Cardiometry™ (EC™) с Pacemaker Clinic™ ⁵

Мы оставляем за собой право вносить изменения без уведомления.

14 Условия гарантии и ограничение ответственности

Компания OSYPKA AG гарантирует, что каждый новый кардиостимулятор РАСЕ 203Н (за исключением батарей) не будет иметь никаких дефектов материалов и изготовления в течение двух (2) лет после доставки устройства первоначальному покупателю. Если по результатам нашей проверки в кардиостимуляторе РАСЕ 203Н выявлен дефект к нашему разумному удовлетворению, мы берем на себя обязательства по ремонту или замене дефектных деталей или устройств по нашему усмотрению. При невозможности ремонта или замены кардиостимулятора РАСЕ 203Н, мы обязуемся провести замену на функционально эквивалентное устройство или вернем вам первоначальную стоимость покупки по нашему усмотрению.

В случае претензий по гарантии неисправное устройство должно быть возвращено в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта, с предоплатой почтовых расходов или доставки и с указанием номера RMA (разрешения на возврат изделия) по адресу:

OSYPKA AG /ОСЫПКА АГ

Эрл-Х-Вуд Штрассе 1

D-79618 Райнфельден

Германия

Если вы отправляете нам кардиостимулятор РАСЕ 203Н, мы рекомендуем вам застраховать и/или отслеживать вашу посылку, поскольку мы не несем ответственности за потерю или повреждение во время транспортировки.

Эта гарантия не распространяется на: (1) случайные или косвенные убытки (включая, помимо прочего, медицинские расходы), вызванные дефектом или неисправностью, независимо от того, основывается ли ваша претензия на гарантии, контракте, правонарушении или иным образом; (2) ущерб от несчастного случая, неправильного обращения, неправильного использования или проникновения посторонних предметов;

(3) несанкционированные модификации, изменения или ремонт; (4) несоблюдение инструкций производителя; (5) действия третьих лиц (пожар, вандализм, кража и т. д.); (6) стихии или стихийные бедствия; (7) принадлежности; (8) профилактическое обслуживание; (9) повреждение, о котором не было сообщено в течение 30 дней после истечения срока гарантии; (10) внешние электрические помехи; (11) транспортные и почтовые расходы; (12) батареи.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТО ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ; ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ; ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ДОСТУПНЫМИ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ УПОЛНОМОЧЕНО СВЯЗЫВАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ, ВЫХОДЯЩИМИ ЗА РАМКИ НАСТОЯЩЕГО ЗАЯВЛЕНИЯ.

Эта гарантия, включая ее условия, положения, ограничения и исключения, содержит все наши обязательства перед клиентом и заменяет любые другие заявления, сделанные клиенту или понимание, которое может возникнуть у клиента в отношении наших обязательств. Клиент также может иметь дополнительные права, которые могут отличаться в различных государствах.

16 Приложение А: Словарь терминов

Предсердный интервал ожидания	Интервал между обнаруженным сокращением желудочка или желудочковым импульсом и последующим нетриггерным предсердным импульсом кардиостимулятора, т.е. период, в котором кардиостимулятор ожидает зубец Р.
Отслеживание в предсердном канале	В атриовентрикулярном режиме желудочковый стимул отслеживает обнаруженный зубец Р предсердия (после Р-V задержки) до запрограммированной максимальной частоты отслеживания. Это приводит к тому, что синхронизация кардиостимулятора регулируется предсердиями.
Триггерная активность предсердий	Обнаруженный зубец Р вызывает предсердный стимул.
АВ-интервал (АVI)	Задержка между предсердным импульсом или воспринятой деполяризацией предсердия и последующим желудочковым импульсом, нанесенным кардиостимулятором, или воспринятой деполяризацией желудочка. Текущий АВ-интервал может быть короче, чем запрограммированная АВ- или РV-задержка при спонтанной деполяризации желудочков.
А-В перекрестные помехи	Распознавание предсердного выходного импульса с помощью желудочкового ЭКГ-усилителя, которое может привести к подавлению желудочкового выходного импульса.
АВ-задержка (АVD)	Запрограммированное время задержки между предсердным импульсом и последующим, не нанесенным на желудочек импульсом при условии, что кардиостимулятор не воспринял желудочковую деполяризацию.
Базовая частота (сокр.: частота)	Частота импульса кардиостимулятора, для стимуляции предсердия или желудочка, не измененная обнаруженным сердечным или другим электрическим воздействием.
Базовый импульсный интервал	Интервал импульса неизмененного обнаруженным сердечным или другим электрическим воздействием. Базовый импульсный интервал = 1/базовая частота.
Слепой период	Период, в течение которого функция восприятия кардиостимулятора отключена.

Перекрестный слепой период	Период времени, в течение которого функция восприятия кардиостимулятора в одном канале отключена в связи с событиями в другом канале.
Интервал ожидания	Отрезок времени между обнаруженным сокращением или импульсом и последующим, не нанесенным импульсом кардиостимулятора.
Наружный кардиостимулятор	Неимплантируемый генератор импульсов и соединительный кабель (если используется).
Подавление	Подавление импульса кардиостимулятором при восприятии деполяризации сердца или других электрических сигналов в той же камере.
Частота импульсных помех	Частота импульса, с помощью которой кардиостимулятор осуществляет стимуляцию, если воспринятые им электрические сигналы распознаются не как сигналы из миокарда, а как помехи.
Основной интервал частоты (Lower Rate Interval, LRI)	Самый длинный интервал между двумя последовательными событиями (стимуляция или восприятие) в соответствующей камере. (При отсутствии воспринятых сигналов сердца или других электрических сигналов равен базовому импульсному интервалу).
Верхний предел частоты (максимальная частота отслеживания, MTR)	Максимальная частота стимуляции желудочков в ответ на обнаруженную предсердную активность. Другими словами, это максимальная частота импульса, при которой внешний кардиостимулятор реагирует на триггерный сигнал в соотношении 1:1.
Неимплантируемый импульсный генератор	Медицинский электроприбор с внутренним электрическим источником питания, который предназначен для внешнего использования, периодически наносит электрический импульс, предназначенный для стимуляции сердца с помощью электрода (или сочетания электродов и соединительного кабеля).
Кабель пациента	Изделие, которое крепится к гнездам неимплантируемого кардиостимулятора, так чтобы расстояние между ним и электродами для стимуляции можно было увеличить.

Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP)	<p>Период времени после желудочкового события в желудочке (восприятия или стимуляции), при котором синхронная стимуляция желудочков отключается независимо от предсердной активности.</p> <p>PVARP в кардиостимуляторе PACE 203H делится на два периода: абсолютный и относительный период. В абсолютном периоде (90 мс) не воспринимаются никакие предсердные события. В относительном периоде (оставшийся) предсердные сигналы воспринимаются, но не отслеживаются. Данный алгоритм предотвращает ошибочную интерпретацию желудочковых событий после таких преждевременных предсердных событий, как экстрасистолы (ПЖС).</p>
Преждевременное желудочковое сокращение (ПЖС)	Обнаруженное желудочковое событие, которому не предшествовало обнаруженное предсердное событие. Также называется экстрасистолой.
Импульс	(Однофазный) электрический выходной сигнал кардиостимулятора для стимуляции миокарда.
Амплитуда импульса	Магнитуда импульса, выраженная в вольтах или миллиамперах.
Длительность импульса	Продолжительность импульса
Интервал между импульсами	Временной интервал между одинаковыми отрезками двух последовательных импульсов, измеряется в миллисекундах.
Частота импульса	Количество импульсов в минуту $1 \text{ имп./мин.} = 1/60 \text{ сек.}^{-1}$
PV-задержка (PVD)	Время задержки между обнаружением предсердной деполяризации и последующим, не нанесенным на желудочек импульсом при условии, что кардиостимулятор не обнаружил желудочковую деполяризацию.
Рефрактерный период	Период времени, в течение которого кардиостимулятор не реагирует на сердечные сокращения.
Чувствительность	Наименьший сигнал, измеряемый в милливольтках, который необходим, чтобы постоянно управлять работой кардиостимулятора.

Максимальный интервал частоты (Upper Rate Interval, URI)	Минимально допустимый период времени между стимуляцией или восприятием, в течение которого еще сохраняется синхронизированная с предсердиями стимуляция желудочков в соотношении 1:1. (эквивалентен $60/\text{MTR}_{\text{имп./мин.}}$)
VA-задержка (VAD)	Выражение для предсердного интервала ожидания.
Вентрикулоаатриальный интервал (VAI)	Задержка между желудочковым импульсом или обнаружением деполяризации желудочков и последующим предсердным импульсом или обнаружением деполяризации предсердий.

17 Приложение В: Дерево меню

Дерево меню (часть 1)

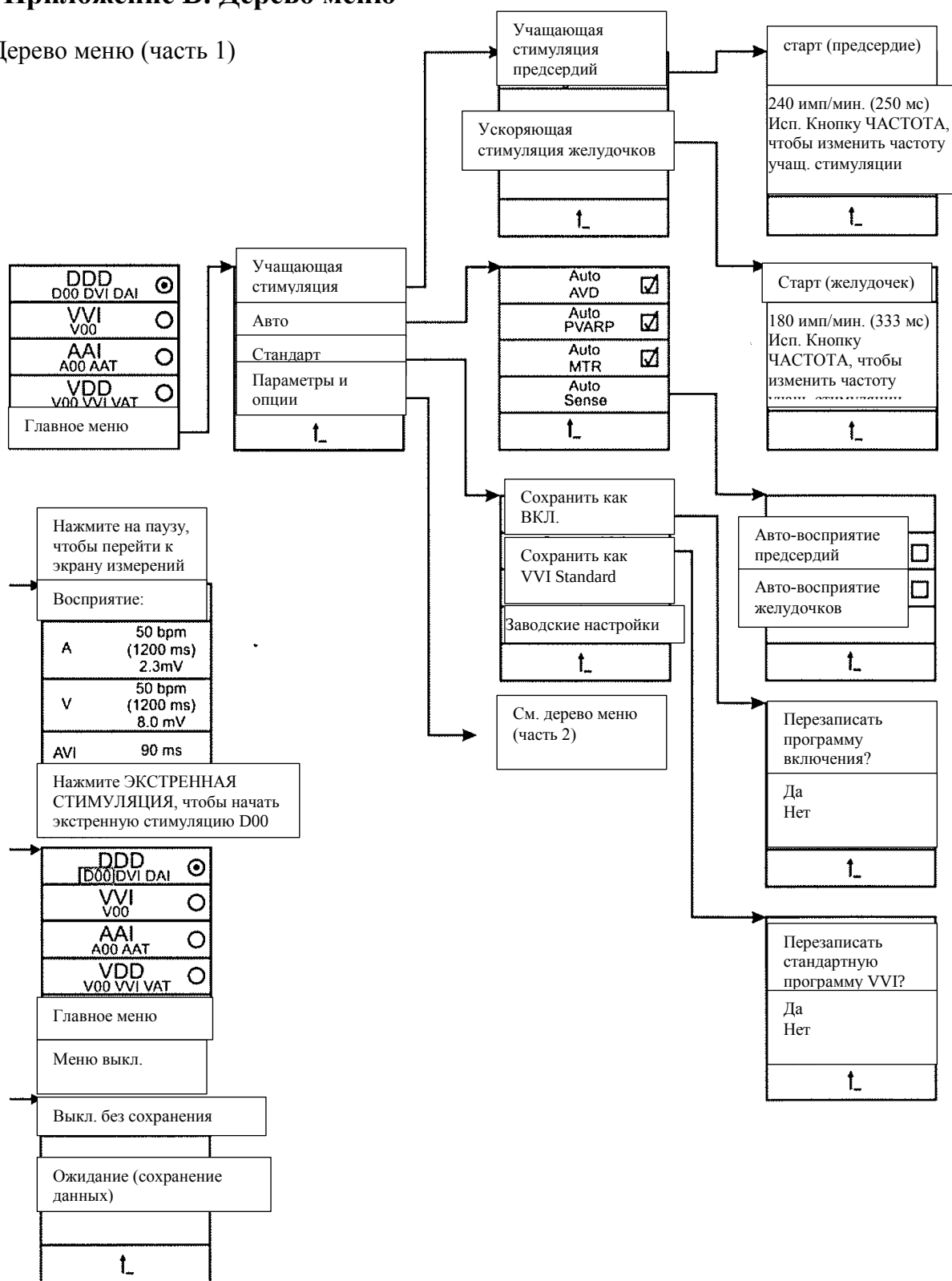


Рисунок 17: Карта дерева меню (часть 1)

Дерево меню (часть 2)

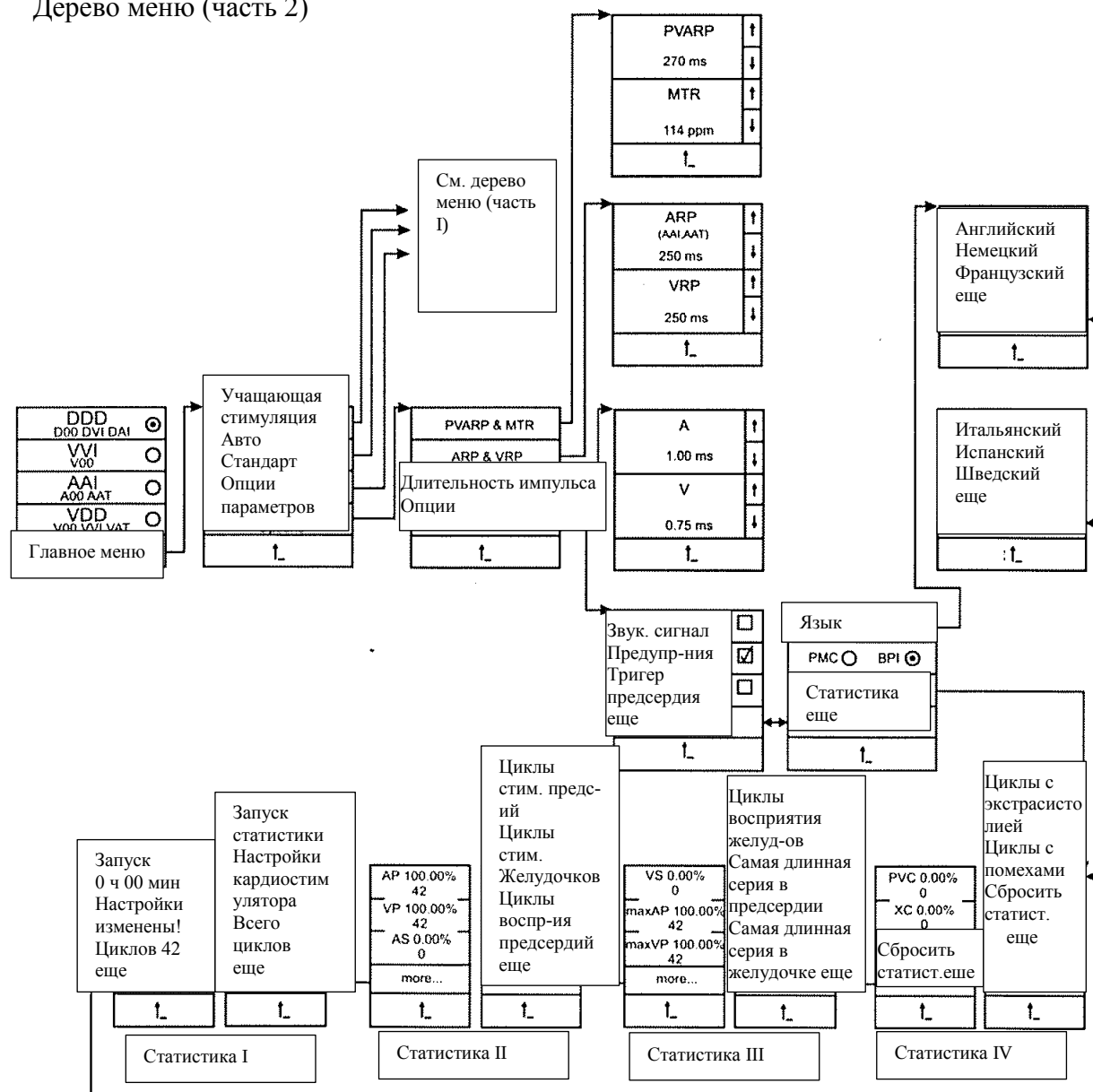


Рисунок 18: Карта дерево меню (часть 2)

18 Приложение С: Руководящие указания по ЭМС и декларация производителя

Электромагнитные излучения

Стандарт: IEC 60601-1-2, таблица 1

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор РАСЕ 203Н эксплуатируется в такой среде.

Тест на излучение	Уровень соответствия	Руководства для электромагнитной среды
РЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	кардиостимулятор РАСЕ 203Н использует радиочастотную энергию исключительно для собственного функционирования. Поэтому величина излучаемых высокочастотных помех небольшая, также как вероятность создания помех другим электронным приборам, которые эксплуатируются поблизости.
РЧ излучение по CISPR 11	Класс В	кардиостимулятор РАСЕ 230Н подходит для эксплуатации во всех учреждениях, кроме домашней среды и таких зданий, которые напрямую подключены к сети электроснабжения общего пользования.
Излучение гармонических токов по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения по IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 71: Положения и разъяснения производителя – Электромагнитное излучение помех

Электромагнитная устойчивость

Стандарт: IEC 60601-1-2, таблица 2

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор РАСЕ 203Н эксплуатируется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Положения для электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд	± 6 кВ контактный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	± 8 кВ разряд в воздухе	± 8 кВ разряд в воздухе	
Величина электрических помех / всплесков при быстрых переходных процессах по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов	± 2 кВ для сетевых проводов	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания в типичной обстановке фирмы или больницы.
	± 1 кВ для входной и исходящей линии	Неприменимо (провода короче 3 м)	
Ударное напряжение (импульсные помехи) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод к внешнему проводу	± 1 кВ напряжение внешний провод к внешнему проводу	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания в типичной обстановке фирмы или больницы.
	± 2 кВ напряжение внешний провод к земле	± 2 кВ напряжение внешний провод к земле	
Падение напряжения, кратковременные разрывы и колебания напряжения питания по IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % снижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % снижение U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % снижение U_T) на 5 секунд	Неприменимо	Неприменимо (кардиостимулятор РАСЕ 203Н имеет бесперебойный источник питания)
Магнитное поле при частоте питания сети (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля должны соответствовать магнитным полям в типичной обстановке фирмы или больницы.
Примечание: U_T – переменное напряжение сети до использования контрольного уровня.			

Таблица 72: Руководящие указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость I

Электромагнитная устойчивость для наружных кардиостимуляторов

Стандарт: IEC 60601-1-2, таблица 3

Кардиостимулятор РАСЕ 203Н предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор РАСЕ 203Н эксплуатируется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Положения для электромагнитной среды
			Портативные и мобильные радиоприборы следует эксплуатировать на рекомендуемом безопасном расстоянии от любой детали РАСЕ 203Н, включая кабели. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Направленные высокочастотные помехи по МЭК 61000-4-6	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц вне частотного ISM диапазона ^a	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц вне частотного ISM диапазона ^a	$d = [0,35]\sqrt{P}$
	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного ISM диапазона ^a	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного ISM диапазона ^a	$d = [1,2]\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи по МЭК 61000-4-6	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = [1,2]\sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц
			$d = [2,3]\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Положения для электромагнитной среды
			<p>P – максимальная номинальная P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с техническими характеристиками производителя передатчика и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м]^b. Напряженность магнитного поля стационарных радиопередатчиков должна быть меньше уровня соответствия^c на всех частотах согласно испытанию на месте^d. В непосредственной близости от приборов, на которых нанесен следующий символ, возможно возникновение помех:</p> 
Примечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц действует соответственно более высокий частотный диапазон.		
Примечание 2:	Данные положения действуют, возможно, не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		

- a Частотный ISM диапазон (индустриальный, научный и медицинский диапазон) между 150 кГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- b Уровни соответствия в частотном ISM диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц должны сокращать вероятность того, что мобильные устройства связи станут причиной помех, если они случайно окажутся вблизи пациента. Поэтому в диапазоне данных частот рекомендовано большее безопасное расстояние (коэффициент 1,2 вместо 0,35).
- c Напряженность магнитных полей стационарных передатчиков, таких как, базовые станции для мобильных телефонов и мобильные переносные радиостанции, любительские радиостанции, радио- и телевизионные станции нельзя точно определить заранее. Для оценки электромагнитной обстановки за счет постоянных высокочастотных передатчиков необходимо провести исследование на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 203Н превышает высокочастотный уровень соответствия, указанный выше, необходимо следить за работой кардиостимулятора РАСЕ 203Н, чтобы удостовериться в его исправности. При необходимости должны быть приняты дополнительные меры, как, например, установка кардиостимулятора РАСЕ 203Н в другом направлении или в другом месте.
- d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитных полей не должна превышать 10 В/м.

Таблица 73: Руководящие указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость II

Рекомендуемые безопасные расстояния до портативных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных приборов

Стандарт: IEC 60601-1-2, таблица 3

Кардиостимулятор PACE 203H предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются высокочастотные помехи. Пользователь кардиостимулятора PACE 203H может помочь предотвратить электромагнитные помехи, если он будет соблюдать безопасное расстояние до мобильных высокочастотных устройств связи (передатчиков) – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор PACE 203H эксплуатируется в такой среде.

Номинальная мощность передатчика P [Вт]	Безопасное расстояние d [м] в соответствии с частотой передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц вне частотного ISM диапазона	от 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного ISM диапазона	от 80 МГц до 800 ГГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = [0,35]\sqrt{P}$	$d = [1,2]\sqrt{P}$	$d = [1,2]\sqrt{P}$	$d = [2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, безопасное расстояние можно рассчитать по формуле, указанной для соответствующей частоты передатчика. При этом номинальная мощность передатчика P измеряется в ваттах [Вт], а безопасное расстояние d в метрах [м].

- Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует соответственно более высокий частотный диапазон.
- Примечание 2: Частотный ISM диапазон (индустриальный, научный и медицинский диапазон) между 150 кГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- Примечание 3: Уровни соответствия в частотном ISM диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц должны сокращать вероятность того, что мобильные устройства связи станут причиной помех, если они случайно окажутся вблизи пациента. Поэтому в диапазоне данных частот рекомендовано большее безопасное расстояние (коэффициент 1,2 вместо 0,35).
- Примечание 4: Данные положения действуют, возможно, не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Таблица 74: Рекомендуемые безопасные расстояния до портативных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных приборов

18 Приложение D: Список рисунков

Рисунок 1: Передняя панель временного кардиостимулятора PACE 203H	23
Рисунок 2: Задняя панель временного кардиостимулятора PACE 203H	24
Рисунок 3: Верхний дисплей	26
Рисунок 4: Значок замка	30
Рисунок 5: Функция Auto-Sense увеличивает чувствительность	43
Рисунок 6: Функция Auto-Sense уменьшает чувствительность	43
Рисунок 7: Звуковой датчик (значок громкоговорителя)	64
Рисунок 8: Значок выключенного сигнала тревоги (перечеркнутый звонок)	65
Рисунок 9: Статистические страницы статистической функции (автоматическое переключение)	68
Рисунок 10: Гнезда для подключения электродов	72
Рисунок 11: Значок батареи	81
Рисунок 12: Значок открытого электрода	82
Рисунок 13: Значок помехи	84
Рисунок 14: Значок экстрасистолии (Преждевременного Желудочкового Сокращения, ПЖС).....	86
Рисунок 15: Отсек для батареи	104
Рисунок 16: Значок Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	105
Рисунок 17: Карта дерева меню (часть 1)	121
Рисунок 18: Карта дерева меню (часть 2)	122

19 Приложение Е: Список таблиц

Таблица 1: Возможные осложнения	15
Таблица 2: Вращающиеся кнопки и их функции	27
Таблица 3: Сенсорные кнопки и их функции	27
Таблица 4: Режимное меню	28
Таблица 5: Главное меню	28
Таблица 6: Команда для нажатия кнопки Unlock/Lock (разблокировка/блокировка)	29
Таблица 7: Команда для отпускания кнопки Unlock/Lock (разблокировка/блокировка)	29
Таблица 8: Меню выключения	31
Таблица 9: Режимное меню	35
Таблица 10: Настройка дополнительных режимов	35
Таблица 11: Функции вращающихся кнопок, перечисленные сверху вниз	36
Таблица 12: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для базовой частоты стимуляции	37
Таблица 13: Подтверждение при настройке значения базовой частоты стимуляции выше 150 имп./мин	37
Таблица 14: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для амплитуды стимуляции	38
Таблица 15: Всплывающее окно, показывающее приложенное напряжение 10,0 В, измеренный импеданс 500 Ом и измеренный ток 20 мА	38
Таблица 16: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для настройки чувствительности	39
Таблица 17: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для А-В задержки	39
Таблица 18: Меню автоматических настроек	40
Таблица 19: Формула для автоматической настройки АВ-задержки	41
Таблица 20: Формула для автоматической настройки PVARP	41
Таблица 21: Формула для автоматической настройки MTR	42
Таблица 22: Меню автоматической настройки чувствительности	44
Таблица 23: Меню автоматической настройки чувствительности (каналы выбраны, запрос инициализации)	44
Таблица 24: Меню автоматической настройки чувствительности (поиск)	45
Таблица 25: Меню автоматической настройки чувствительности (обнаружен собственный ритм сердца)	45
Таблица 26: Меню автоматической настройки чувствительности (завершено)	45
Таблица 27: Меню автоматической настройки чувствительности (зубец R не обнаружен)	46
Таблица 28: Меню автоматической настройки чувствительности (команда для инициализации одного канала)	46
Таблица 29: Меню учащающей стимуляции	48
Таблица 30: Меню режима ожидания для учащающей стимуляции предсердий	49
Таблица 31: Диапазон заданного значения и ширина шага (в скобках) для частоты учащающей стимуляции предсердий	49

Таблица 32: Меню во время проведения учащающей стимуляции предсердий	50
Таблица 33: Меню режима ожидания для учащающей стимуляции желудочков	51
Таблица 34: Диапазон заданного значения и ширина шага (в скобках) для частоты учащающей стимуляции желудочков	52
Таблица 35: Меню во время проведения учащающей стимуляции желудочков	52
Таблица 36: Меню стандартных программ	54
Таблица 37: Набор параметров стандартных программ	55
Таблица 38: Подтверждение для сохранения программы в качестве стандартной	56
Таблица 39: Установленные по умолчанию производителем программы	57
Таблица 40: Подтверждение для сохранения в качестве программы включения	58
Таблица 41: Программа запуска, установленная производителем	58
Таблица 42: Меню параметров/опций	59
Таблица 43: Меню настройки значений PVARP & MTR	60
Таблица 44: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для настройки PVARP вручную	60
Таблица 45: Меню настройки значений PVARP & MTR	61
Таблица 46: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для настройки MTR вручную	61
Таблица 47: Меню настройки длительности импульса	62
Таблица 48: Диапазон и ширина шага (в скобках) для ручной настройки длительности импульса	62
Таблица 49: Меню настройки ARP и VRP	62
Таблица 50: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для ручной настройки ARP	63
Таблица 51: Диапазон значений и ширина шага (в скобках) для ручной настройки VRP	63
Таблица 52: Меню опций 1	63
Таблица 53: Меню опций 2	64
Таблица 54: Языковое меню	66
Таблица 55: Статистические данные	67
Таблица 56: Программа экстренной стимуляции	69
Таблица 57: Меню функции Пауза (с примерами значений)	70
Таблица 58: Меню опций 2 (BPI активно)	79
Таблица 59: Меню опций 2 (PMS активно)	80
Таблица 60: Переключение режима из-за помех	84
Таблица 61: Нестандартные настройки	88
Таблица 62: Конфликты типа a)	89
Таблица 63: Конфликты типа b)	89
Таблица 64: Конфликты типа c)	89
Таблица 65: Конфликты типа d)	90
Таблица 66: Конфликты типа e)	90

Таблица 67: Предупреждения о конфликтах настройки параметров	94
Таблица 68: Сообщения об ошибках, связанных с использованием устройства	96
Таблица 69: Сообщения об ошибках устройства	98
Таблица 70: Информационные сообщения	100
Таблица 71: Руководящие указания и декларация производителя – Электромагнитное излучение помех	123
Таблица 72: Руководящие указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость I	124
Таблица 73: Руководящие указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость II	126
Таблица 74: Рекомендуемые безопасные расстояния до портативных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных приборов	127
Таблица 75: Удлинительные кабели и адаптеры для стимуляции	135
Таблица 76: Временные электроды для стимуляции	136
Таблица 77: Временные миокардиальные электроды	137

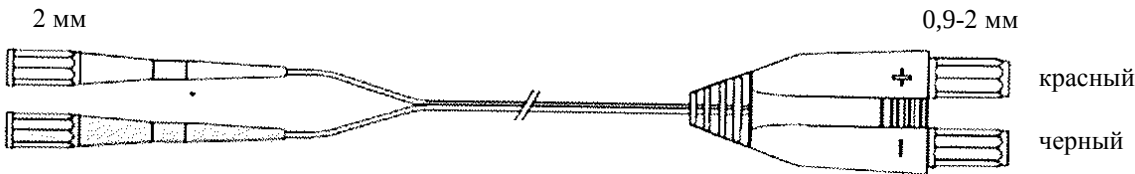
20 Приложение F: Принадлежности

По вопросам, связанным с принадлежностями для кардиостимулятора РАСЕ 203Н, в частности, различным типам удлинительных кабелей, адаптеров, электродов для стимуляции и интерфейса ВРІ 202™ для интрааортального балонного насоса (не доступен для США), обращайтесь в компанию Osypka AG (адрес указан на титульном листе).

Ниже в таблицах указаны стандартные и востребованные принадлежности для кардиостимулятора РАСЕ 203Н.

Примечание: Все используемые принадлежности должны иметь СЕ-маркировку и соответствовать требованиям применимых стандартов в зависимости от цели использования

Таблица 75: Удлинительные кабели для стимуляции и адаптеры

D2P-SP – Удлинительный кабель для стимуляции		
D2P-SP (белый или голубой)	Длина=250 см (98,5 дюймов)	Кардиохирургия
		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н		Подключается к штырям Ø 0,9 – 2 мм (электроды для стимуляции, эпикардиальные электроды)

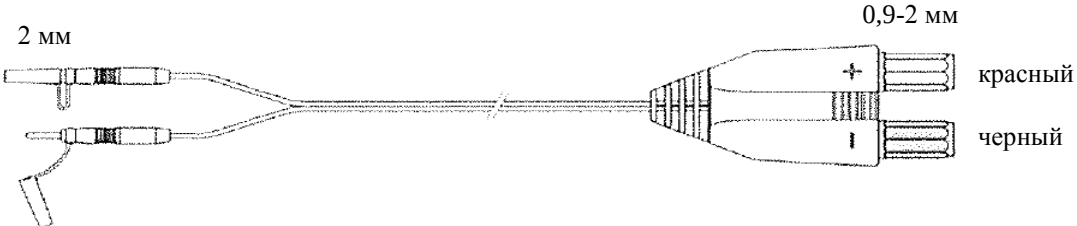
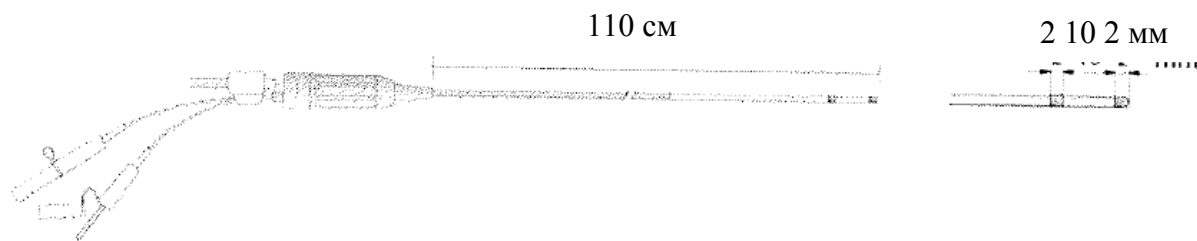
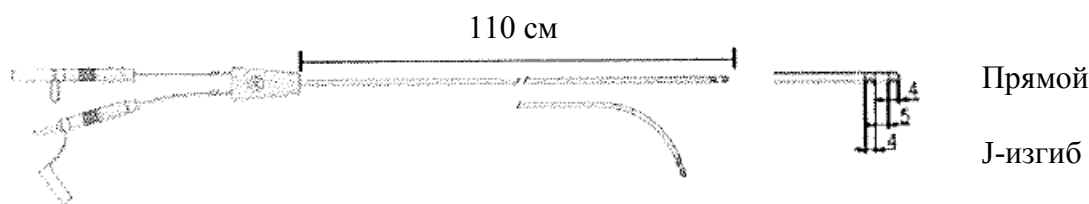
D2P-SP – Удлинительный кабель для стимуляции		
D2P-SP	Длина=250 см (98,5 дюймов)	Кардиохирургия
		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н		Подключается к штырям Ø 0,9 – 2 мм (электроды для стимуляции, эпикардиальные электроды)

Таблица 76. Временные электроды для стимуляции сердца

Таблица 7.01. Временные электроды для стимуляции сердца		
TUA II/ TUA II – (Osypka) временный электрод для стимуляции сердца со стилетом		
электроды для стимуляции TUA-II	Рабочая длина=110 см Диаметр 4F, 5F, 6 F, 2 и 4 - полярные	Кардиология Интервенционная стимуляция
<div><div></div></div>		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н или через удлинительный кабель для стимуляции	Временный электрод для стимуляции сердца со стилетом. Защитный экран может использоваться с интродьюсером, чтобы снизить риск загрязнения.	
TB+TB J (Osypka) временный электрод для стимуляции сердца		
Временные «универсальные» электроды для стимуляции TB-IIХ/TB-IIХ-J	Рабочая длина=110 см Диаметр 4F, 5F, 6 F, 2х- полярные	Кардиология Интервенционная стимуляция
<div><div></div></div>		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н или через удлинительный кабель для стимуляции	Временный универсальный электрод с фиксированным соединителем. Прямой или с J-изгибом для установки стенки межпредсердной перегородки. Защитный экран может использоваться с интродьюсером, чтобы снизить риск загрязнения.	

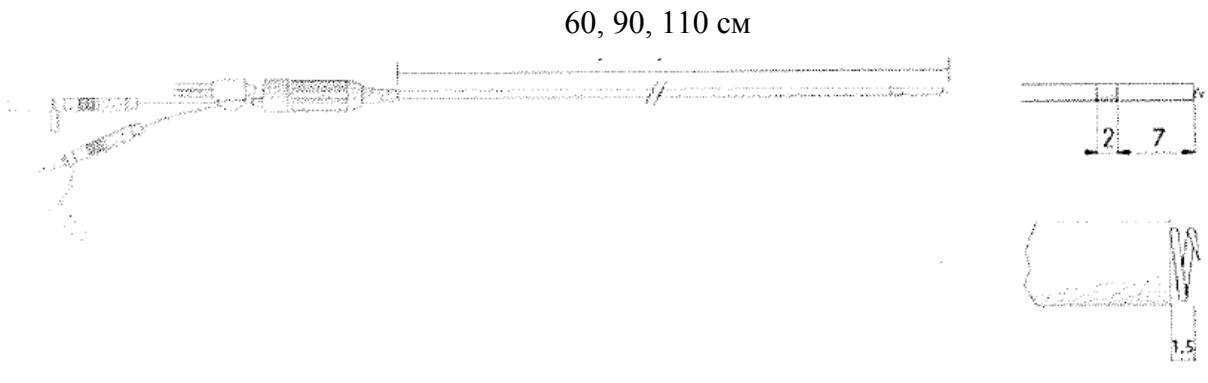
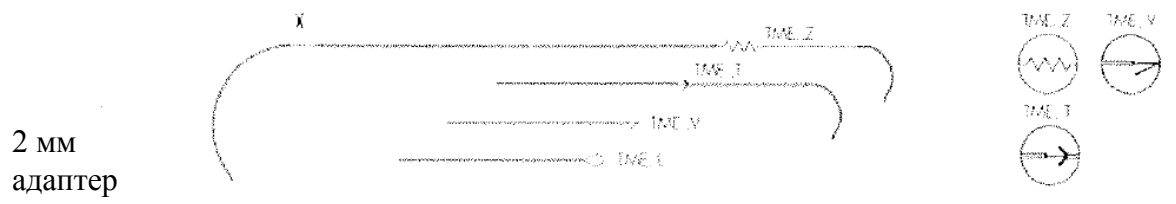
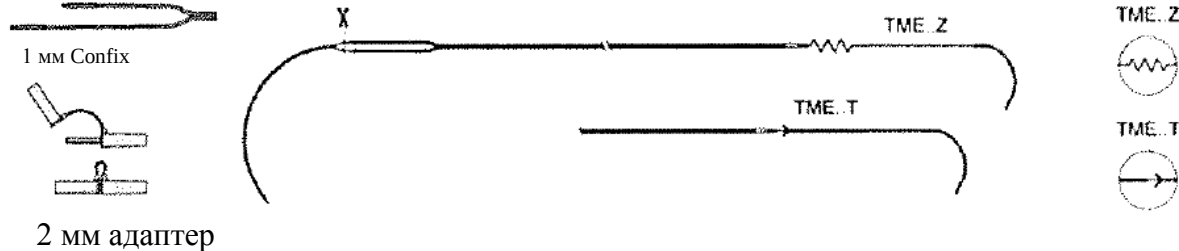
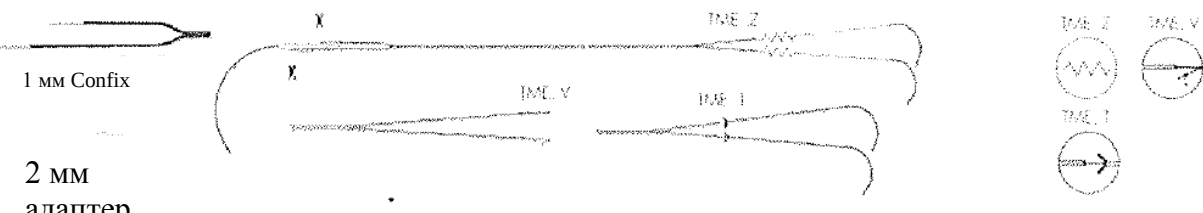
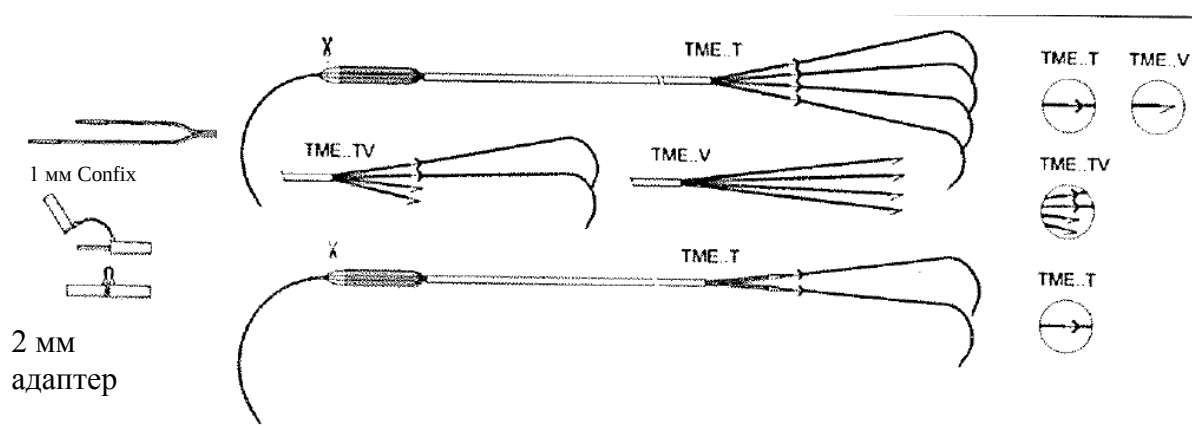
TUS – (Osyрка) временный электрод для стимуляции сердца с винтовым наконечником и стилетом		
Временные электроды TUS с винтовым наконечником для стимуляции сердца	Рабочая длина=60, 90, 110 см Диаметр 5F, 2 – полярные, длина резьбы ~ 1,5 мм	Кардиология Интервенционная стимуляция
<p style="text-align: center;">60, 90, 110 см</p> 		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н или через удлинительный кабель для стимуляции	Временный ввинчивающийся электрод со стилетом. Дистальный винт предназначен для активной фиксации как в желудочке, так и в предсердии.	

Таблица 77: Временные миокардиальные электроды

TME unipolar (TME монополяр) – (Osyрка) временные миокардиальные электроды (TME), монополярные		
TME монополярный (1 полюс на электрод)	Длина=60, 220 см или проводник, изготовленный по заказу клиента	Кардиохирургия
<p>2 мм адаптер</p> 		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н с помощью уже встроенных штифтов Confix или через удлинительный кабель для стимуляции	Характеристики безопасной фиксации: Tines (T), Zigzag (Z); V-hook (V) Для новорожденных и детей доступны специальные TME: с очень тонким проводником и/или очень тонкими торакальными и сердечными иглами.	

TME bipolar (TME биполяр) – (Osypka) временные миокардиальные электроды (TME), биполярные			
TME биполярный полюса на электрод)	(2	Длина=60, 220 см или проводник, изготовленный по заказу клиента	Кардиохирургия
<div><div></div></div>			
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н с помощью уже встроенных штифтов Confix или через удлинительный кабель для стимуляции		Характеристики безопасной фиксации: Tines (T), Zigzag (Z); V-hook (V) Для новорожденных и детей доступны специальные TME: с очень тонким проводником и/или очень тонкими торакальными и сердечными иглами.	
TME bifurcated (TME разветвленный) – (Osypka) временные миокардиальные электроды (TME), разветвленные			
TME разветвленный полюса на электрод)	(2	Длина=60, 220 см или проводник, изготовленный по заказу клиента	Кардиохирургия
<div><div></div></div>			
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н с помощью уже встроенных штифтов Confix или через удлинительный кабель для стимуляции		Характеристики безопасной фиксации: Tines (T), Zigzag (Z); V-hook (V) Для новорожденных и детей доступны специальные TME: с очень тонким проводником и/или очень тонкими торакальными и сердечными иглами.	

TME quadripolar (TME квадриполяр) – (Осырка) временные миокардиальные электроды (TME), квадриполярные		
TME квадриполярный (четвертной монополярный или двойной биполярный, 4 полюса на электрод)	Длина=60, 220 см или проводник, изготовленный по заказу клиента 4-полярный TME с защитой ПЭ трубок	Кардиохирургия
 <p>1 мм Confix</p> <p>2 мм адаптер</p> <p>TME.T</p> <p>TME.V</p> <p>TME.T</p> <p>TME.V</p> <p>TME.T</p> <p>TME.V</p> <p>TME.T</p> <p>TME.V</p>		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 203Н с помощью уже встроенных штифтов Confix или через удлинительный кабель для стимуляции	Характеристики безопасной фиксации: Tines (T), Zigzag (Z); V-hook (V) Для новорожденных и детей доступны специальные TME: с более тонкими торакальными иглами.	

КАРДИОСТИМУЛЯТОР PACE 101H



Производитель

**Osyпка Medical GmbH/
Осыпка Медикал ГмбХ**

Альберт-Эйнштейн-Штрассе 3

D – 12489 Берлин, Германия

Телефон: +49 (30) 6392 8300

Факс: +49 (30) 6392 8301

e-mail: mail@osypkamed.com

Дистрибьютор

**OSYPKA AG/
ОСЫПКА АГ**

Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1

D – 79618 Райнфельден, Германия

Телефон: + 49 (7623) 7405 0

Факс: + 49 (7623) 7405 160

e-mail: mail@osypka.de

5I-17-021X-B-06

CE 0123

© Osypka Medical 2017

/Подписано/

ШТАМП: Osypka Medical GmbH

Альберт-Эйнштейн-Штрассе 3

12489 Берлин

5I-17-021X-B-06

2/52

Содержание

1	Предисловие	5
1.1	Общие положения	5
1.2	Проверка комплектности поставки	5
1.3	Условные обозначения в инструкции по применению	6
2	Описание изделия	7
3	Показания	8
4	Противопоказания	8
5	Возможные осложнения	9
6	Меры предосторожности и предупредительные указания	11
7	Безопасность пациентов	13
8	Электромагнитная совместимость	14
9	Эксплуатация и применение кардиостимулятора PACE 101H	15
9.1	Конструкция устройства	15
9.2	Подключение электродов для временной стимуляции	19
9.2.1	Разновидности электродов	21
9.3	Включение кардиостимулятора PACE 101H	22
9.4	Выключение кардиостимулятора PACE 101H	22
9.5	Определение порога восприятия	23
9.6	Определение порога раздражения	24
9.7	Режимы работы	25
9.7.1	Стимуляция сердца «по требованию» (VVI, AAI)	26
9.7.2	Асинхронная стимуляция (V00, A00)	27
9.7.3	Учащающая стимуляция (x2, x4)	27
9.8	Базовая частота, амплитуда стимуляции и порог чувствительности	28
9.9	Контроль за состоянием батареи	29
9.10	Функциональный контроль	29
9.11	Характерные опасности, исходящие от окружающей среды и при проведении лечения	30
10	Хранение	31
11	Уход и техническое обслуживание	32
11.1	Уход и очистка	32

11.2	Замена батарее	34
11.3	Проверка технической безопасности кардиостимулятора	35
11.4	Гарантия возврата	36
12	Сервисная служба	36
13	Технические характеристики	37
14	Комплектность поставки	41
15	Соответствие требованиям ИЕС 60601-1-2	43
16	Условия гарантии и ограничение ответственности	49
17	Принадлежности	50

1 Предисловие

1.1 Общие положения

Прочтите, пожалуйста, внимательно данную инструкцию по применению перед тем, как использовать описанное в нем изделие. Если у Вас возникли вопросы по поводу руководства по эксплуатации или по поводу эксплуатации изделия, обратитесь, пожалуйста, в сервисную службу нашей компании:

В Германии:	Телефон:	+49 (7623) 7405 0
	ФАКС:	+49 (7623) 7405 213
	E-Mail:	mail@osypka.de

Изделие может быть введено в эксплуатацию только в случае обеспечения его надлежащего использования.

В соответствии со стандартами США PACE 101H является прибором класса III (21 CFR 862-892 [807.87 (c)]).

В соответствии с европейскими стандартами PACE 101H является медицинским изделием класса IIb (Директива совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. (о медицинских изделиях), приложение IX).

1.2 Проверка комплектности поставки

Распакуйте доставленное изделие и внимательно проверьте его на отсутствие повреждений. Проверьте комплектность поставки согласно товарной накладной.

Сообщите, пожалуйста, незамедлительно о недостающих или поврежденных изделиях/деталях. Претензии, поступившие позже, рассматриваться не будут.

1.3 Условные обозначения в инструкции по применению

В данной инструкции по применению используются следующие условные обозначения для того, чтобы обратить внимание на особую информацию:

Примечание	Полезные советы и примечания по использованию устройства и пониманию режимов работы
Внимание	Обстоятельства, которые могут повредить кардиостимулятор или ограничить его безопасное и эффективное функционирование.
Предупреждение	Важные факты и предупреждения, которые необходимо соблюдать.

2 Описание изделия

PACE 101H – наружный однокамерный кардиостимулятор с питанием от батареи для клинического использования. PACE 101H подключается к временным электродам для стимуляции (включая миокардиальные провода-электроды).

Подключение производится напрямую или при помощи специального удлинительного кабеля и адаптера при необходимости.

Доступны следующие режимы стимуляции: VVI (или AAI), V00 (или A00), а также учащающая функция.

Режим стимуляции, базовая частота стимуляции, чувствительность, амплитуда импульса и учащающая стимуляция (нажатием кнопки до 720 мд) являются настраиваемыми.

Воспринимаемые события обозначаются зеленым световым индикатором (Sense/восприятие), стимулирующие импульсы – желтым (Stim./стим.). Опционально данные события могут также сопровождаться звуковой индикацией (режим эксплуатации VVI Beep). Красный световой индикатор отражает состояние батареи (Low Batt./Error / батарея разряжена/ошибка).

Неисправность устройства (неудачное завершение самотестирования после включения устройства) обозначается постоянным свечением светодиодов (Low Batt./Error) и прерывистым звуковым сигналом. Если самопроверка после включения прибора пройдена, звуковые и оптические сигналы пропадают через несколько секунд.

К элементам защиты кардиостимулятора PACE 101H относятся:

- визуальное отображение воспринимаемых событий и стимуляций;
- параметры стимуляции, управляемые микропроцессором;
- своевременное визуальное и звуковое предупреждение в случае разрядки батареи;
- ограничение частоты стимуляции до 200 имп/мин в случае неисправности устройства (защита от резкого увеличения частоты);
- сдвигающаяся прозрачная крышка для защиты элементов управления от случайного изменения параметров.

Временные катетеры, провода-электроды и электроды с разъемами диаметром от 0,9 мм до 2 мм могут быть подключены к кардиостимулятору PACE 101H напрямую. Кроме того, доступны различные удлинительные кабели и адаптеры. Данная система обеспечивает безопасное подсоединение трансвенозных катетеров и миокардиальных электродов, которые могут использоваться как монополярно, так и биполярно.

Правила эксплуатации и обслуживания кардиостимулятора PACE 101H описаны в следующих разделах данного руководства. Технические характеристики приведены в конце руководства по эксплуатации.

3 Показания

Вместе с системой стимулирующих электродов наружный кардиостимулятор РАСЕ 101Н может эксплуатироваться во всех случаях, когда показана временная стимуляция предсердий или желудочков. Кардиостимулятор РАСЕ 101Н может использоваться в терапевтических и диагностических целях, а также для профилактики.

Особые показания для проведения временной стимуляции:

- полная (третьей степени) или транзиторная блокада сердца
- симптоматическая синусовая брадикардия
- предсердные или желудочковые эктопические аритмии
- синдром слабости синусового узла
- предсердные тахикардии
- блокада сердца при остром инфаркте миокарда
- стимуляция во время вентрикулярной асистолии
- эксплуатация при замене имплантируемого кардиостимулятора
- стимуляция и контроль перед имплантацией кардиостимулятора
- стимуляция и контроль после кардиохирургических вмешательств

4 Противопоказания

Противопоказания, касающиеся эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 101Н, предназначенного для временной кардиостимуляции с целью лечения и профилактики, отсутствуют. Тем не менее, физиологические данные и общая конституция пациента могут повлиять на выбор режима эксплуатации и установку параметров стимуляции.

Например, режим работы атриального восприятия не подходит или не уместен, когда возникает фибрилляция предсердий. Это связано с чрезмерной и хаотичной частотой обнаруживаемых волн фибрилляции.

Режим учащающей стимуляции может применяться только для предсердий. Учащающая стимуляция в желудочке может стать причиной возникновения опасных желудочковых фибрилляций.

5 Возможные осложнения

При использовании наружного кардиостимулятора PACE 101H могут возникнуть осложнения, приводящие к развитию нежелательных явлений:

Осложнение	Последствия / Нежелательное явление
Инфекция	Сепсис
Тромбоз и легочная эмболия	Смерть пациента
Перфорация сердца	Гемоперикард, гемоторакс, тампонада сердца
Стимуляция мышц и нервов	Недомогание пациента
Смещение электродов	Ненадлежащее функционирование системы стимуляции. Отсутствие стимуляции
Отсоединение, поломка контактов электродов в местах соединения, зажимные цанги затянуты недостаточно	Периодическое или полное отсутствие эффективной стимуляции и/или восприятия
Значительное увеличение порога стимуляции	Снижение эффективности стимуляции (блокада выхода)
Значительное снижение амплитуды сигнала ЭКГ после смещения или врастания электродов	Потеря восприятия (блокада входа)
Нестандартные настройки кардиостимулятора	Аномальные ритмы. Снижение ударного объема/сердечного выброса

Осложнение	Последствия / Нежелательное явление
Чрезмерно высокая заданная чувствительность. Восприятие зубцов R или T в предсердии или зубцов P в желудочке. Определение помех (шум, электромагнитные помехи)	Желудочковая тахикардия, желудочковая фибрилляция и смерть пациента в случае несвоевременного выявления.
Учащающая стимуляция предсердий=быстрая стимуляция предсердий	Случайное проведение в желудочек является причиной желудочковых аритмий
Отказ батареи или полная разрядка батареи	Прекращение создания импульсов. Прекращение стимуляции
Технические неисправности в работе кардиостимулятора РАСЕ 101Н (поломка деталей)	Прекращение или изменение создания импульсов, изменение (или отсутствие) восприятия, неверная индикация. Отсутствие стимуляции.
Невыявленные программные ошибки	Хаотичный ритм
Неверное подключение электродов	Устройство не функционирует надлежащим образом, хаотичный ритм. Неполноценная стимуляция.
Воздействие в результате дефибрилляции и РЧ хирургии	Последствия, обусловленные одновременной эксплуатацией кардиостимулятора РАСЕ 101Н с дефибриллятором или электрохирургическими инструментами см. в разделе 9.11 «Характерные опасности, исходящие от окружающей среды и при проведении лечения».

Таблица 1: Возможные осложнения

6 Меры предосторожности и предупредительные указания

Ниже приведены основные меры предосторожности и предупредительные указания. Дальнейшие меры предосторожности и предупредительные указания содержатся в последующих разделах.

1. Во избежание ненужных осложнений подключение и управление кардиостимулятором РАСЕ 101Н должно осуществляться исключительно медицинским персоналом, обладающим достаточным опытом в области кардиостимуляции. Кроме того, лица, использующее устройство должны внимательно ознакомиться с содержанием данного руководства по эксплуатации.
2. Все системы электродов должны быть подключены исключительно к приборам типа CF, поскольку существует риск возникновения тока утечки в сердце. Устройства, подключенные к основному источнику питания, представляют повышенную опасность из-за утечки тока в сердце.
3. Убедитесь, что все приборы, расположенные в непосредственной близости от пациента, имеют надлежащее заземление.
4. Электроды для стимуляции обеспечивают прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. В этой связи не прикасайтесь к соединительным штекерам голыми руками или не допускайте их контакта с токопроводящими или влажными поверхностями. Любые возможные источники статического электричества необходимо держать вдали от системы для проведения стимуляции.
5. Во время введения электрода и подключения к кардиостимулятору необходимо проводить постоянный мониторинг ЭКГ. Рядом всегда должен находиться дефибриллятор для экстренных случаев.
6. Мониторинг ЭКГ следует продолжать и во время использования кардиостимулятора РАСЕ 101Н, чтобы немедленно сообщить медицинскому персоналу о возможных различных осложнениях.
7. В любом случае необходимо следить за состоянием пациента, а также подготовиться на тот случай, если кардиостимулятор выйдет из строя. Следует подготовить дополнительный кардиостимулятор в качестве замены.
8. Сигналы о неисправностях и предупредительные указания кардиостимулятора РАСЕ 101Н не заменяют мониторинг ЭКГ.
9. Во время проведения учащающей стимуляции предсердий возможно случайное проведение в желудочек, что может спровоцировать желудочковую тахикардию. Поэтому необходим постоянный мониторинг ЭКГ. Дефибриллятор должен находиться в непосредственной близости и быть готовым к эксплуатации.
10. В режиме асинхронной стимуляции существует риск, что импульс кардиостимулятора РАСЕ 101Н попадет в чувствительную фазу сердечной деятельности (на ЭКГ соответствует зубцу Т) и станет причиной возникновения фибрилляции или трепетания желудочков.

11. При одновременной эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 101Н с электрохирургическими инструментами или дефибриллятором необходимо, в любом случае, постоянно наблюдать за пациентом и быть готовым к возможному отказу или сбою в работе кардиостимулятора.
12. Чтобы защитить пациента и кардиостимулятор от тока, проходящего через электрическую цепь кардиостимулятора/электродов и вызванного разрядами дефибриллятора, во время дефибрилляции всегда следует размыкать электрическую цепь стимуляции, если это возможно. Потоки тока, вызванные разрядами дефибриллятора, могут представлять опасность для пациента, а высокие амплитуды тока также могут повредить кардиостимулятор.
13. Если кардиостимулятор РАСЕ 101Н подключен к пациенту в течение длительного периода, необходимо время от времени проверять порог стимуляции. Сперва проверку нужно провести спустя несколько часов, затем ежедневно, поскольку порог может увеличиться.
14. Излишне высокая чувствительность (т.е. небольшое значение чувствительности) также увеличивает вероятность того, что на работу кардиостимулятора влияют внешние помехи. При воздействии сильных электромагнитных полей, вызванных телекоммуникационными приборами (например, мобильным телефоном) или другими источниками, необходимо установить асинхронный режим. при этом базовая частота стимуляции должна быть выше, чем собственный ритм пациента.
15. В случае если кардиостимулятор РАСЕ 101Н не используется в течение длительного периода, необходимо извлечь батарею. Это позволит избежать повреждения прибора вследствие возможной утечки кислоты из аккумуляторной батареи. (Такое повреждение не является гарантийным случаем).
16. Нельзя погружать кардиостимулятор в воду или в другие чистящие растворы. Не используйте абразивные чистящие средства/жидкости для очистки прибора.
17. Запрещается стерилизовать кардиостимулятор в автоклаве. Также запрещена стерилизация плазмой, ультразвуковая стерилизация или стерилизация гамма-излучением. Данные методы могут привести к повреждениям кардиостимулятора РАСЕ 101Н.
18. Соединительные кабели, предназначенные для одноразового использования, нельзя стерилизовать повторно после использования.
19. Ремонт или калибровку кардиостимулятора РАСЕ 101Н должны производить исключительно производитель или уполномоченные производителем организации.
20. Все приборы с питанием от батареи могут прекратить свою работу в результате обычной разрядки батареи. Кардиостимулятор также может прекратить работу вследствие непредвиденной поломки элементов. Поэтому нельзя оставлять пациента без присмотра, он должен постоянно находиться под наблюдением врача. Кроме того, пациент должен быть подключен к системе мониторинга.
21. Используйте для кардиостимулятора РАСЕ 101Н 9 В батареи самого лучшего качества. Нельзя использовать аккумуляторные батареи (аккумуляторы) (небольшая ёмкость и нестабильный уровень зарядки могут вызвать сбои в работе кардиостимулятора).

22. Кардиостимулятор РАСЕ 101Н не содержит элементов, которые изнашиваются или ломаются, если эксплуатировать прибор в соответствии с инструкцией.

7 Безопасность пациентов

Наружный кардиостимулятор РАСЕ 101Н соответствует всем действующим международным стандартам, касающимся безопасности пациентов:

IEC 60601-1	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности
IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Электромагнитная совместимость
IEC 60601-2-31	Медицинское электрооборудование. Наружные кардиостимуляторы.

Если пациент подключен одновременно к нескольким медицинским электроприборам, это может привести к тому, что ток утечки будет превышать допустимые значения.

8 Электромагнитная совместимость

Наружный кардиостимулятор РАСЕ 101Н соответствует всем действующим международным нормам, касающимся электромагнитной совместимости (ЭМС):

IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Электромагнитная совместимость
CISPR 11	Индустриальные, научные и медицинские высокочастотные приборы. Радиопомехи
IEC 61000	Электромагнитная совместимость

Некоторые очень сильные источники помех, которые могут временно повлиять на работу кардиостимулятора РАСЕ 101Н:

- высокочастотное хирургическое оборудование,
- аппараты для диатермии,
- оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ),
- медицинские телеметрические системы;

Медицинские электроприборы, такие как кардиостимулятор РАСЕ 101Н, требуют специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС):

А	Портативные и мобильные радиоприборы, такие как мобильные телефоны, могут воздействовать на работу кардиостимулятора РАСЕ 101Н. Мобильные телефоны с максимальной номинальной выходной мощностью 2 ватта и частотой передачи до 2,5 ГГц следует эксплуатировать на рекомендуемом безопасном расстоянии в 10 м (30 футов) от кардиостимулятора РАСЕ 101Н (включая кабель пациента и датчики).
В	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
С	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной среде фирмы и/или больницы.

Дополнительная информация об ЭМС содержится в разделе 15 «Соответствие требованиям IEC 60601-1-2» на странице 43.

9 Эксплуатация и применение кардиостимулятора PACE 101H

9.1 Конструкция устройства

Передняя и задняя панели PACE 101H представлены на рисунке 1 и рисунке 2.



Рисунок 1: Передняя панель наружного кардиостимулятора PACE 101H



Рисунок 2: Задняя панель наружного кардиостимулятора PACE 101H

- 1 Гнезда для подключения электродов:
Защищенные канговые зажимы для контактных штырей диаметром от 0,9 мм до 2,0 мм.
Дифференциальный электрод (-): черный
Индицируемый электрод (+): красный
- 2 Зеленый индикатор (LED) мигает синхронно с обнаруженными зубцами P/R.
- 3 Желтый индикатор (LED) мигает синхронно с импульсом стимуляции.
- 4 Кнопка для настройки амплитуды импульса стимуляции
- 5 Переключатель режимов:

Off	Прибор выключен
VVI	Подавляющий режим кардиостимулятора
VVI Beep	Подавляющий режим кардиостимулятора со звуковой индикацией во время восприятия и стимуляции (2 разных сигнала)
x2	Базовая частота стимуляции, увеличенная в два раза (учащающая стимуляция)
x4	Базовая частота стимуляции, увеличенная в четыре раза (учащающая стимуляция)

В режиме учащающей стимуляции звуковая индикация осуществляется автоматически.
- 6 Кнопка для запуска учащающей стимуляции (режим эксплуатации: V00 Beep)
- 7 Кнопка для настройки чувствительности для зубцов P/R.
В положении 'f' кардиостимулятор работает в асинхронном режиме (с фиксированной частотой).
- 8 Кнопка для настройки базовой частоты стимуляции (основная частота или просто 'частота').
- 9 Красный индикатор (LED) для индикации неисправностей и низкого заряда батареи.
- 10 Покрывало из органического стекла защищает от случайного изменения выбранных параметров.
- 11 Бортики для ленты или пояса крепления.
- 12 Отсек для батареи (смотрите рисунок 2)

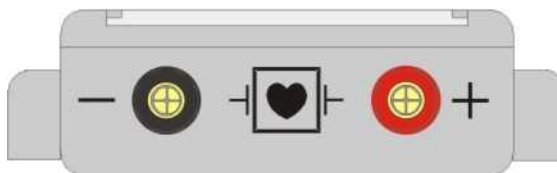


Рисунок 3: Наружный кардиостимулятор RACE 101Н, вид сверху

Используемые международные символы имеют следующее значение:

	Классификация: тип CF (Cardiac Floating – кардиоустройство с плавающим потенциалом), защищенное от дефибрилляции
	Символ: Следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации.
	Символ: Следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации.
	На кардиостимуляторе RACE 101Н имеется значок с перечеркнутым мусором. Этот символ означает, что устройство утилизируется в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) ¹ . Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами!
	Символ, обозначающий Европейское соответствие (Европейское соответствие, прибор и производитель отвечают всем требованиям европейской Директивы 93/42/EWG)
	Символ: Внимание

Кардиостимулятор RACE 101Н может работать либо в режиме стимуляции «по требованию» (подавляющий зубцы P/R), либо в режиме асинхронной стимуляции. В режиме стимуляции «по требованию» осуществляется подавление стимуляции за счет собственной активности. Передача импульсов не происходит, если PP-/RR-интервал короче, чем выбранная частота стимуляции. Кардиостимулятор начинает стимуляцию только тогда, когда интервал кардиостимулятора превышен. В данных случаях стимуляция осуществляется с постоянной частотой до тех пор, пока спонтанное сокращение (в частности, преждевременный предсердный комплекс (PAC))

¹ Директива 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
18/52

или желудочковая экстрасистола (PVC)) или более быстрый собственный ритм не подавят стимулы кардиостимулятора. Чтобы исключить ошибочное раздражение после стимуляции или раздражения, рефрактерный период кардиостимулятора РАСЕ 101Н составляет 250 мс.

С помощью переключателя режимов можно выбрать между стандартным режимом стимуляции VVI со звуковым сигналом (**‘VVI Beep’**) или без (**‘VVI’**) звукового сигнала при восприятии, во время стимуляции и в режиме учащающей стимуляции (**‘x2’**, **‘x4’**).

В режиме «VVI» или «VVI Беер» кардиостимулятор в зависимости от заданной чувствительности воспринимает собственную активность сердца и, соответственно, осуществляет стимуляцию или подавляет. При использовании функции кардиостимулятора РАСЕ 101Н «по требованию» необходимо установить порог восприятия значительно ниже, чем амплитуда зубца R (например, 2мВ).

В качестве альтернативы РАСЕ 101Н может осуществлять стимуляцию в асинхронном режиме (V00), для этого необходимо повернуть круглую кнопку настройки чувствительности против часовой стрелки влево (положение **‘f’**), стимуляция будет осуществляться с фиксированной частотой без подавления

Кардиостимулятор РАСЕ 101Н можно использовать как для стимуляции предсердий, так и для стимуляции желудочков.

В кардиостимуляторе РАСЕ 101Н доступна учащающая стимуляция. В зависимости от установки переключателя режимов в положение **‘x2’** или **‘x4’** частота стимуляции увеличивается в два или четыре раза нажатием кнопки «High Rate»/учащающая стимуляция. Кардиостимулятор РАСЕ 101Н осуществляет стимуляцию с фиксированной частотой независимо от заданного значения чувствительности. После отключения кнопки «High Rate»/ «учащающая стимуляция» кардиостимулятор возвращается в прежний режим работы.

9.2 Подключение электродов для временной стимуляции

В верхней части кардиостимулятора РАСЕ 101Н имеются два разъема. В гнезда (рис. 3) вставляются штыри соединителей диаметром 0,9 – 2,0 мм, т.е. наиболее распространенных разъемы электродов или электродов для кардиостимуляции (для сердца).

Индифферентный электрод (+ полюс) обозначен красным цветом, а дифференциальный электрод (- полюс) – черным.

Порядок подключения электродов для стимуляции к кардиостимулятору РАСЕ 101Н:

1. Прежде чем подключать какие-либо электроды, необходимо выключить кардиостимулятор РАСЕ 101Н. Переключатель режимов [5] должен находиться в положении **‘Off’** (рисунок 1).
2. Откройте цанговые зажимы, повернув винты против часовой стрелки.
- 3.

При использовании удлинительного кабеля	Без удлинительного кабеля
Сперва присоедините удлинительный кабель к кардиостимулятору, затем электроды для стимуляции - к удлинительному кабелю.	

Подсоедините электрод для стимуляции к удлинителю кабеля.

Подключите электрод для стимуляции к кардиостимулятору.

4. Соблюдайте полярность соединений:

Биполярные электроды		Монополярные электроды
Трансвенозные электроды	электроды для стимуляции сердца	Подключите электрод к черному разъему (-), а индифферентный электрод с большой площадью к красному разъему (+).
Вставьте дистальный полюс электрода в черный разъем (-), а проксимальный полюс (+) в красный разъем.	Полярность не имеет значения	

5. Зафиксируйте соединения, затянув винты соединителя вручную.

6. Включите кардиостимулятор и выберите необходимый режим.

7. Определите порог раздражения и порог восприятия.

8. Отслеживайте безопасное и эффективное функционирование кардиостимулятора с помощью монитора для ЭКГ.

Предупреждение	<p>Во время подключения электродов, включения и настройки кардиостимулятора необходимо контролировать ЭКГ пациента.</p> <p>Для экстренных случаев, например, развитие желудочковой тахикардии, необходимо иметь дефибриллятор наготове и в непосредственной близости с пациентом.</p>
-----------------------	---

Предупреждение	<p>Электроды для стимуляции обеспечивают прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. Не прикасайтесь к соединительным штекерам голыми руками или не допускайте их контакта с токопроводящими или влажными поверхностями. Любые возможные источники статического электричества необходимо держать вдали от системы для проведения стимуляции.</p> <p>Перед тем, как взять в руки кардиостимулятор, кабель пациента или электрод для постоянной стимуляции, необходимо уравнять электростатический потенциал между пользователем и пациентом.</p>
-----------------------	--

9.2.1 Разновидности электродов

Для временной стимуляции сердца кардиостимулятором PACE 101H подходят как монополярные, так и биполярные, временные, трансвенозные электроды или постоянные электроды, биполярные или монополярные. Также допускается использование миокардиальных электродов.

Временные, трансвенозные электроды для стимуляции: Данные электроды вводятся в сердце трансвенозно и подключаются к кардиостимулятору PACE 101H либо напрямую, либо при помощи соединительного кабеля.

Электроды для стимуляции сердца (миокардиальные электроды для стимуляции): Электроды для стимуляции сердца (миокардиальные электроды) присоединяются к сердцу во время операции на открытом сердце, так как пациентам часто требуется временная стимуляция после операции. Как правило, электроды для стимуляции сердца подключаются к кардиостимулятору PACE 101H при помощи удлинительного кабеля.

Постоянные электроды для стимуляции: До имплантации постоянного кардиостимулятора или во время его замены стимуляцию можно поддерживать при помощи кардиостимулятора PACE 101H. Постоянный электрод подключается к кардиостимулятору PACE 101H напрямую либо при помощи удлинительного кабеля.

Внимание	Все системы электродов должны быть подключены исключительно к приборам типа CF, поскольку существует риск возникновения тока утечки в сердце. Устройства, подключенные к основному источнику питания, представляют повышенную опасность из-за утечки тока в сердце.
-----------------	---

Подробное техническое описание предлагаемых электродов, а также кабелей пациента вы можете найти в нашем каталоге продукции.

9.3 Включение кардиостимулятора РАСЕ 101Н

Кардиостимулятор РАСЕ 101Н включается путем поворачивания переключателя режимов [5] по часовой стрелке из положения «**Off**» в одно из положений '**VVI**', '**VVI Beep**', '**x2**' или '**x4**'.

9.4 Выключение кардиостимулятора РАСЕ 101Н

Кардиостимулятор РАСЕ 101Н выключается путем поворачивания переключателя режимов [5] против часовой стрелки в положение «**Off**».

9.5 Определение порога восприятия

Примечание	Порог восприятия представляет собой наименьшую интракардиальную амплитуду сигнала (измеряемую в мВ) предсердий или желудочков, которая подавляет или запускает стимуляцию по требованию в кардиостимуляторе.
-------------------	--

Для определения порога восприятия частота собственной сердечной активности пациента должна переноситься гемодинамически в течение более длительного периода (несколько минут).

Порог восприятия (также называется порог чувствительности) определяется следующим образом:

1.	Установите минимальное значение (0,3 В) амплитуды стимуляции, чтобы проводимая во время процедуры асинхронная стимуляция была неэффективной.
2.	Базовая частота стимуляции должна быть ниже собственной частоты пациента на 10 импульсов в минуту.
3.	Если к этому моменту кардиостимулятор уже воспринимает собственную частоту сердца, то следует уменьшать чувствительность (т.е. увеличить значение чувствительности) до тех пор, пока кардиостимулятор не перестанет воспринимать собственную активность пациента. К этому времени кардиостимулятор работает в асинхронном режиме.
4.	Медленно увеличивайте чувствительность (т.е. уменьшайте значение чувствительности) до тех пор, пока стимуляция не будет подавлена. Данное значение чувствительности соответствует порогу чувствительности.
5.	Для создания безопасного диапазона необходимо и дальше увеличивать чувствительность. Заданное значение должно составлять $\frac{1}{2}$ или $\frac{1}{3}$ от установленного значения порога чувствительности.

9.6 Определение порога раздражения

Предупреждение	<p>Если пациенту хватает собственной частоты сокращения сердца, необходимо определить порог восприятия, прежде чем определять порог раздражения.</p> <p>Причина: избежать асинхронное наложение собственного сердечного ритма и стимуляции.</p>
-----------------------	---

Порог раздражения определяется следующим образом. Убедитесь, что ведется постоянное наблюдение за ЭКГ пациента.

1.	Установите базовую частоту стимуляции, которая будет больше собственной (внутренней) частоты сердца пациента не менее чем на 10 импульсов в минуту. Если кардиостимулятор уже проводит эффективную стимуляцию (т. е. стимулирует сердце), необходимо снижать амплитуду стимуляции до тех пор, пока импульс стимуляции не перестанет быть эффективным (т.е. не приводит к стимуляции сердца).
2.	Медленно увеличивайте амплитуду стимуляции до тех пор, пока импульс стимуляции не начнет стимуляцию сердца. Данное значение амплитуды стимуляции представляет собой порог раздражения.
3.	Для создания безопасного диапазона необходимо и дальше увеличивать амплитуду стимуляции. Выбирайте амплитуду стимуляции, которая в два (2х) или три раза (3х) выше порога раздражения.

Предупреждение	Если кардиостимулятор подключен к пациенту в течение более длительного периода (например, более 2 часов) необходимо регулярно проверять порог раздражения, так как его значение может увеличиться.
-----------------------	--

9.7 Режимы работы

Ниже приведены определения следующих терминов:

Интервенционный интервал (параметр кардиостимулятора) обозначает запрограммированный интервал полного цикла стимуляции, измеряется в миллисекундах (мс). Определяется как обратная величина заданной базовой частоты.

Слепой период определяется как период времени на протяжении или после воспринимаемых потенциалов действия сердца или стимуляции, во время которого кардиостимулятор не воспринимает потенциалы действия сердца. Цель – избежать восприятия запоздалых потенциалов. Таким образом во время слепого периода потенциалы и стимулы не распознаются.

Рефрактерный период определяется как период времени, на протяжении которого сигнал в соответствующем канале распознается, но не отслеживается или не вызывает подавление.

Под **периодом восприятия** понимается период времени, в течение которого сигнал, возникший в соответствующем канале, будет распознан, интерпретирован как собственный и отслежен. Таким образом, это период выходит за пределы слепого периода или рефрактерного периода.

9.7.1 Стимуляция сердца «по требованию» (VVI, AAI)

При восприятии собственной активности (собственный ритм пациента, зубцы Р в предсердном канале, зубцы R в желудочковом канале кардиостимулятор подавляет (т.е. не осуществляет стимуляцию).

За каждым обнаруженным внутренним потенциалом действия и каждым стимулом следует рефрактерный период величиной $250 \text{ мс} \pm 5\%$ (в течение этого рефрактерного периода кардиостимулятор не воспринимает обнаруженную собственную активность сердца пациента). Вне рефрактерного периода каждый обнаруженный собственный потенциал действия возвращает таймер кардиостимулятора к началу нового интервенционного интервала.

1.	Установите переключатель режимов [5] в положение ‘VVI’ или ‘VVI Beep’ .
2.	Определите порог восприятия.
3.	«Безопасный диапазон»: Установите значение чувствительности в пределах одной второй (1/2) и одной трети (1/3) от установленного значения порога восприятия.
4.	Определите порог раздражения.
5.	«Безопасный диапазон»: Установите амплитуду стимуляции в два или три раза выше порога раздражения.

9.7.2 Асинхронная стимуляция (V00, A00)

Асинхронная стимуляция желудочка (V00) является самым простым из всех режимов работы, так как отсутствует восприятие и режим ответа. Стимуляция желудочка осуществляется с фиксированной частотой независимо от собственной активности. Асинхронная стимуляция предсердия (A00) происходит также как и V00, но стимул возникает в предсердии

1.	Асинхронный режим работы устанавливается путем поворачивания кнопки настройки чувствительности (рисунок 1 на стр. 15, [7]) против часовой стрелки в положение 'f'.
2.	Установите переключатель режимов [5] в положение 'VVI'. (В сочетании с положением 'f' кнопки настройки чувствительности [7] кардиостимулятор переключается в режим A00/ V00).
3.	Определите порог раздражения.
4.	В целях безопасности рекомендуется удвоить амплитуду безопасности, порог стимуляции может увеличиться.

9.7.3 Учащающая стимуляция (x2, x4)

Учащающая стимуляция, известная как быстрая стимуляция предсердий, применяется обычно для прекращения предсердных тахикардий сначала путем гиперстимуляции, а затем путем постепенного уменьшения частоты стимуляции до нормальной внутренней частоты сердца пациента.

1.	Установите переключатель режимов [5] в положение 'x2' или 'x4'. В этих положениях кардиостимулятор PACE 101H продолжит работать как кардиостимулятор в соответствии с заданными параметрами для частоты стимуляции и амплитуды импульса.
2.	После нажатия кнопки ' High Rate '/ учащающая стимуляция , кардиостимулятор PACE 101H увеличивает в два ('x2') или в четыре ('x4') раза ранее заданную частоту стимуляции. Учащающая стимуляция происходит только при удержании кнопки ' High Rate '/ учащающая стимуляция нажатой.
3.	Во время учащающей стимуляции может быть изменена заданная частота учащающей стимуляции.

9.8 Базовая частота, амплитуда стимуляции и порог чувствительности

Для настройки каждого из параметров предусмотрена вращающаяся кнопка:

Параметр	Рисунок 1	Функция
Базовая частота стимуляции	[8]	Поверните вращающуюся кнопку по часовой стрелке, чтобы увеличить базовую частоту стимуляции, и поверните эту кнопку против часовой стрелки, чтобы уменьшить базовую частоту стимуляции.
Амплитуда стимуляции	[4]	Поверните вращающуюся кнопку по часовой стрелке, чтобы увеличить амплитуду стимуляции, и поверните эту кнопку против часовой стрелки, чтобы уменьшить амплитуду стимуляции.
Порог чувствительности	[7]	Поверните вращающуюся кнопку по часовой стрелке, чтобы увеличить <i>чувствительность</i> (и снизить <i>порог чувствительности</i>), и поверните эту кнопку против часовой стрелки, чтобы уменьшить <i>чувствительность</i> (и увеличить <i>порог чувствительности</i>).

Таблица 2: Регулировка параметров стимуляции

9.9 Контроль за состоянием батареи

Питание кардиостимулятора PACE 101H осуществляется от стандартной батареи 9 В. В кардиостимуляторе PACE 101H постоянно отслеживается уровень зарядки батареи. При мигании красного светового индикатора (рисунок 1, [9]) батарею необходимо заменить. С увеличением разрядки батареи интервалы мигания сокращаются с 5 с до 1 с., одновременно появляется звуковой предупреждающий сигнал. Интервал между сигналами также сокращается с 5 мин до 1 мин. При использовании рекомендованной батареи запас работы батареи составляет до двух дополнительных дней (72 импульсов в минуту, 8 В), как правило. Также рекомендуется менять батарею через 38 или 53 дня работы для щелочных или литиевых батарей соответственно.

Примечание	После появления первого предупреждающего сигнала, т.е. красный индикатор (Low Batt./Error) мигает, необходимо заменить батарею при первой же возможности.
Примечание	Если после сигнала заменить батарею прибор отключается, необходимо заменить батарею, прежде чем кардиостимулятор может быть включен снова.

9.10 Функциональный контроль

Кардиостимулятор PACE 101H включает в себя контроллер, который контролирует работу кардиостимулятора, в том числе последовательность и время выходных сигналов.

При возникновении неисправностей срабатывает непрерывное свечение красного светового индикатора (Рисунок 1 [9]) вместе с повторяющимся звуковым сигналом. Наличие неисправности подтверждается путем выключения и повторного включения прибора.

9.11 Характерные опасности, исходящие от окружающей среды и при проведении лечения

Сильные внешние помехи, похожие на сигналы, которые должен обнаруживать кардиостимулятор РАСЕ 101Н, могут стать причиной подавления (= прекращения стимуляции). Источниками таких помех могут быть, в том числе электрокаустика, диатермия и пр. Работа кардиостимулятора РАСЕ 101Н не нарушается вследствие таких воздействий, и как только источники воздействия будут устранены, кардиостимулятор продолжит выполнять свои функции.

При использовании медицинских электроприборов, таких как кардиостимулятор РАСЕ 101Н, необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС):

- Портативные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи, такие как мобильные телефоны, могут воздействовать на работу кардиостимулятора РАСЕ 101Н. Мобильные телефоны с заданной максимальной выходной мощностью 2 ватта и частотой передачи до 2,5 ГГц следует эксплуатировать на расстоянии не менее 10 м (30 футов) от РАСЕ 101Н (включая кабели и электроды).
- Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
- Магнитные поля, причиной возникновения которых является частота питающей сети, по силе должны соответствовать магнитным полям, встречающимся обычно на производствах и в больницах.
- Все приборы, расположенные в непосредственной близости от кардиостимулятора РАСЕ 101Н, должны быть хорошо заземлены.
- Установка слишком высокой чувствительности (небольшое значение чувствительности) увеличивает вероятность того, что исправная работа кардиостимулятора будет нарушена вследствие внешних воздействий и устройство начнет работу в режиме асинхронной стимуляции.
- Электроды для стимуляции представляют собой прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. Не прикасайтесь к соединительным элементам электродов без перчаток. Не допускайте контакта соединительных элементов электродов с токопроводящими или влажными поверхностями. Держите вдали от системы для проведения стимуляции все возможные источники электростатического заряда.
- Приборы с питанием от сети представляют повышенную опасность, поскольку существует риск возникновения тока утечки в сердце.
- Прохождение тока через систему электродов и кардиостимулятор, вызванное дефибриллятором, может повредить кардиостимулятор или нанести вред пациенту. Во время дефибрилляции, если это возможно, необходимо разомкнуть соединение отключив электрод для стимуляции или кабель пациента.

Предупреждение	При одновременной эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 101Н и дефибриллятора или электрохирургического инструмента необходимо вести постоянный ЭКГ-мониторинг пациента, поскольку энергия дефибриллятора может повредить кардиостимулятор или привести к его отказу.
-----------------------	---

10 Хранение

Кардиостимулятор PACE 101H следует хранить в прохладном и сухом месте при температуре от -20°C (-4°F) до +60°C (+140°F).

Диапазон рабочей температуры прибора находится в пределах от +10°C (+50°F) до +45°C (+113°F).

Избегайте попадания прямого света.

Предупреждение	<p>В случае если кардиостимулятор PACE 101H не используется в течение длительного периода, необходимо извлечь батарею, чтобы избежать повреждения прибора вследствие возможной утечки кислоты из батареи.</p> <p>Повреждения, вызванные утечкой из батареи, не являются гарантийным случаем.</p>
-----------------------	--

11 Уход и техническое обслуживание

11.1 Уход и очистка

Кардиостимулятор РАСЕ 101Н, относящийся к группе точных электронных приборов, требует бережного обращения и надлежащего ухода. Несмотря на то, что прибор имеет надежную конструкцию, он может быть поврежден из-за сильного механического воздействия, например, при падении прибора на твердую поверхность.

Корпус и клавиатура кардиостимулятора РАСЕ 101Н защищены от случайного попадания жидкости. Для очистки устройства используйте полотенце или губку, смоченную водой или спиртом.

Для дезинфекции корпус кардиостимулятора РАСЕ 101Н можно мыть с помощью Alhydex, Cydex или Detergizide. При использовании жидких моющих средств, положите устройство на стол лицевой стороной вниз.

Предупреждение	<p>Запрещено погружать кардиостимулятор РАСЕ 101Н в воду или другие чистящие растворы.</p> <p>Не используйте абразивные чистящие средства/жидкости для очистки прибора.</p> <p>После очистки или дезинфекции нельзя использовать кардиостимулятор РАСЕ 101Н в течение одного часа. Частицы чистящих веществ должны улетучиться.</p>
-----------------------	---

Запрещается стерилизовать кардиостимулятор РАСЕ 101Н в автоклаве. Также запрещена ультразвуковая стерилизация или стерилизация гамма-излучением и этилен-оксидом. Данные методы могут привести к повреждениям кардиостимулятора РАСЕ 101Н.

Газовая стерилизация кардиостимулятора РАСЕ 101Н и принадлежностей должна осуществляться при следующих условиях:

- Извлечь батарею из отсека для батареи.
- Температура не должна превышать 55 °C (131°F), а относительная влажность воздуха – 90 %.
- Во время стерилизации запрещено превышать атмосферное давление воздуха.
- Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации оборудования для стерилизации.
- Стерилизация должна быть валидирована по утвержденным методикам.
- Кабели для многократного использования необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого применения.

- Кабели для одноразового использования нельзя использовать повторно.

11.2 Замена батареи

В кардиостимуляторе РАСЕ 101Н постоянно отслеживается напряжение батареи. Батарею необходимо заменить, если во время работы кардиостимулятора загорается красный индикатор (LED) (Рисунок 1 [9]), а также появляется звуковой сигнал. Кроме того, рекомендуется производить замену батареи через 38 (щелочная) или 53 (литиевая) дня эксплуатации.

Порядок действий при замене батареи:

1. Подготовьте новую 9 В батарею (6LR61).
2. Откройте крышку отсека для батареи [12], отодвинув ее в правую сторону.
3. Извлеките батарею и осторожно отсоедините ее от соединительного кабеля.
4. Присоедините новую 9 В батарею к соединительному кабелю батареи. Важно соблюдать полярность батареи. Поместите батарею в отсек для батареи.
5. Закройте крышку отсека для батареи.
6. Утилизируйте старую батарею в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и соответствующего закона.



Рисунок 4: Доступ к отсеку для батареи

Предупреждение	Не используйте жидкости, когда открыт отсек для батареи!
-----------------------	--

Предупреждение	Используйте 9 В батареи (идентификация по IEC 60086: 6LR61 или 6LF22) от известных производителей! Не используйте аккумуляторные батареи (аккумуляторы)!
-----------------------	---

11.3 Проверка технической безопасности кардиостимулятора

Для обеспечения безопасной эксплуатации кардиостимулятора PACE 101H необходимо регулярно проводить проверки, указанные ниже.

Перед каждой эксплуатацией

Визуальный осмотр:

- Проверка прибора и принадлежностей на видимые повреждения.
- Проверка соединений на видимые повреждения.
- Дополнительный визуальный осмотр после выявления любой неисправности, инцидента, грубого обращения или механического удара. При наличии сомнений отправьте устройство в сервисный центр.

Функциональная проверка

- Проверка всех соединительных элементов на прочность и исправность.
- Проверка всех элементов управления и экранов на исправность.

После каждой эксплуатации

- Очистка устройства и принадлежностей в соответствии с инструкциями, перечисленными ранее в данной главе.

Ежегодные проверки технической безопасности

- Измерение дополнительного тока
- Измерение параметров стимуляции (амплитуда, ширина импульса)
- Измерение частоты стимуляции
- Измерение чувствительности
- Контроль за состоянием батареи

Предупреждение	Ремонт или калибровка должны производиться исключительно производителем или обученными специалистами, уполномоченными производителем; в противном случае гарантия аннулируется.
-----------------------	---

11.4 Гарантия возврата

По вопросам технического обслуживания и ремонта свяжитесь, пожалуйста, с дистрибьютором или с производителем для получения разрешения на возврат прибора (RMA).

Возврат и утилизация кардиостимулятора RASE 101Н осуществляются в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) о чем свидетельствует символ, расположенный на его задней стороне (Рисунок 5).

Приборы и принадлежности, в частности кабели пациента и адаптеры, не подлежащие ремонту, и более не используемые могут быть возвращены производителю, который утилизирует изделия в соответствии с указаниями WEEE.



Рисунок 5: Символ соблюдения указаний WEEE

12 Сервисная служба

Если у Вас возникли вопросы, Вы можете связаться с сервисной службой следующим образом:

Дистрибьютор:

OSYPKA AG/ ОСЫПКА АГ/
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
79618 Райнфельден, Германия
Телефон: + 49 (7623) 7405 0
Факс: + 49 (7623) 7405 213
e-mail: mail@osypka.de

Производитель:

Osyпка Medical GmbH/
Осыпка Медикал ГмбХ
Альберт-Эйнштейн-Штрассе 3
12489 Берлин, Германия
Телефон: +49 (30) 6392 8300
Факс: +49 (30) 6392 8301
e-mail: mail@osypkamed.com

13 Технические характеристики

Классификация		
Класс безопасности:	Устройство с внутренним источником питания (Батарея гальванических элементов)	
Классификация элементов, контактирующих с пациентом	Тип CF	
Степень защиты:	IP 41	
Классификация стерилизации:	Кардиостимулятор РАСЕ 101Н: нестерильный Соединительные кабели, подключаемые к электродам для стимуляции: стерильные	
Защита против горючих анестетиков отсутствует:	Кардиостимулятор РАСЕ 101Н не подходит для эксплуатации в присутствии горючих смесей из анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота (N ₂ O).	
В соответствии с требованиями Директив 93/42/EWG и 2007/47/ЕС:	Класс IIb Длительная эксплуатация Активный терапевтический медицинский прибор	
В соответствии с нормативными положениями США для медицинских приборов:		
Кардиостимулятор:	Номер:	21 CFR 870.3600
	Название:	Наружный кардиостимулятор с импульсным генератором
	Нормативный класс:	3
	Код изделия:	74DTE
Соединительный кабель для электродов:	Номер:	21 CFR 870.2900
	Название:	Кабели, преобразователь и электрод, пациент
	Нормативный класс:	2
	Код изделия:	74DSA

Соответствие	
Соответствие стандартам:	Кардиостимулятор разработан и протестирован в соответствии с IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-31
Соответствие нормативным положениям:	Европейская директива 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
	Европейская директива 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (директива RoHS)

Параметры	
Условия измерения:	Температура окружающей среды: $20 \pm 2^\circ\text{C}$ Напряжение питания: $9 \pm 0,5\text{ В}$ Сопротивление нагрузки: $500\ \Omega \pm 1\%$ Тестовый импульс: как указано в ISO 14702-8 (треугольник 2мс/13 мс)
Режимы стимуляции:	VVI, V00, AAI, A00
Базовая частота стимуляции (= частота импульсов + запаздывающий интервал):	30 ... 180 импульсов в минуту $\pm 10\%$
Учащающая стимуляция предсердий:	Асинхронная; базовая частота стимуляции x2 или x4
Выходной импульс:	катодный, бифазный, асимметричный, ёмкостно связанный, пассивная компенсация заряда
Номинальная амплитуда импульса ($500\ \Omega$):	$0,3 \dots 12\text{ В} \pm 10\% \pm 0,1\text{ В}$
Длительность импульса:	$0,75\text{ мс} \pm 0,05\text{ мс}$
Чувствительность зубцов P/R	$1 \dots 20\text{ мВ} \pm 20\%, \infty$
Входное сопротивление:	$24\text{ к}\Omega \pm 10\%$

Параметр	
Выходное сопротивление:	< 20 Ω для сопротивления нагрузки > 150 Ω
Диапазон сопротивления нагрузки:	200 Ω ...2000 Ω
Рефрактерный период:	250 мс $\pm$ 5 %
Звуковой сигнал:	Разный для стимуляций, восприятия и предупреждений; звуковой сигнал для стимуляции и восприятия может быть включен (режим ' VVI Beep ') или отключен (режим ' VVI ').

Безопасность	
Обнаружение помех:	При частоте помех >283 импульса в минуту $\pm$ 5% происходит переключение в режим безопасной асинхронной стимуляции
Защита от дефибрилляции:	Встроенный подавляющий диод
Защита от резкого увеличения частоты:	200 импульсов в минуту $\pm$ 10 импульсов в минуту

Батарея	
Батарея: (Использовать исключительно батарею гальванических элементов!)	9 Вольт (Идентификация по IEC 60086: 6LR61 или 6LF22) Рекомендуемые образцы: Duracell® Procell® MN1604 Ultralife® Lithium® Power Cell®
Срок службы рекомендуемых батарей (щелочные):	38 дней (72 импульса в минуту, 8 В)
Срок службы рекомендуемых батарей (литиевые):	53 дня (72 импульса в минуту, 8 В)
Запас батареи:	Плюс 2 запасных дня после первого сигнала о замене батареи
Контроль за состоянием батареи:	Постоянный.

Батарея	
	Сигнал о замене батареи: Предупредительный звуковой сигнал и красный мигающий индикатор LED

Параметры окружающей среды	
Диапазон рабочей температуры:	+10°C (+50°F) ... +45°C (+113°F)
Диапазон температуры хранения (без батареи):	–20°C (–4°F) ... +60°C (+140°F)
Относительная влажность воздуха:	30 % ... 75 %, без конденсации
Давление воздуха:	700 гПа ... 1060 гПа
Не эксплуатируется во взрывоопасной среде:	Запрещено эксплуатировать кардиостимулятор вблизи горючих газовых смесей.

Габаритные размеры	
Размеры корпуса (ДхШхВ):	прим. 115 мм × 60 мм × 22 мм (4,5" × 2,4" × 0,9")
Вес без батареи:	прим. 125 г (0,275 фунтов)
Вес с батареей:	прим. 170 г (0,374 фунта)
Соединения электродов:	Защищенные гнезда/цанговые зажимы для заглушек/разъемов диаметром от 0,9 мм до 2 мм

Мы оставляем за собой право вносить изменения без уведомления.

14 Комплектность поставки

Кардиостимулятор РАСЕ 101Н поставляется в чехле для переноски со следующей комплектацией:

- Наружный импульсный генератор РАСЕ 101Н SSI
- Батарея 9 В
- Наружная повязка (Д = 45 см/17.7'')
- Инструкция по применению кардиостимулятора РАСЕ 101Н

Ваш местный представитель компании Osypka AG может помочь Вам при выборе временных электродов для стимуляции / проводов-электродов и принадлежностей, таких как удлинительные кабели и адаптеры.

15 Соответствие требованиям ИЕС 60601-1-2

Руководства и декларации производителя:

Электромагнитные излучения

Стандарт: ИЕС 60601-1-2, таблица 1

Кардиостимулятор PACE 101H предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор PACE 101H эксплуатируется в такой среде.

Тест на излучение	Уровень соответствия	Руководства для электромагнитной среды
РЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	кардиостимулятор PACE 101H использует радиочастотную энергию исключительно для собственного функционирования. Поэтому величина излучаемых высокочастотных помех небольшая, также как вероятность создания помех другим электронным приборам, которые эксплуатируются поблизости.
РЧ излучение по CISPR 11	Класс В	кардиостимулятор PACE 101H подходит для эксплуатации во всех учреждениях, кроме домашней среды и таких зданий, которые напрямую подключены к сети электроснабжения общего пользования.
Излучение гармонических токов по ИЕС 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения по ИЕС 61000-3-3	Не применимо	

Электромагнитная устойчивость

Стандарт: IEC 60601-1-2, таблица 2

Кардиостимулятор РАСЕ 101Н предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор РАСЕ 101Н эксплуатируется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководства для электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактного разряда ± 8 кВ контактного разряда	± 6 кВ контактного разряда ± 8 кВ контактного разряда	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Величина электрических помех / всплесков при быстрых переходных процессах по IEC 61000-4-4	Не применимо		
Ударное напряжение (импульсные помехи) по IEC 61000-4-5	Не применимо		
Падение напряжения, кратковременные разрывы и колебания напряжения питания по IEC 61000-4-11	Не применимо		
Магнитное поле при частоте питания сети (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля должна соответствовать типичному значению, установленному в коммерческих и больничных условиях.

Электромагнитная устойчивость для наружных кардиостимуляторов

Стандарт: IEC 60601-1-2, таблица 3

Кардиостимулятор РАСЕ 101Н предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор РАСЕ 101Н эксплуатируется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Положения для электромагнитной среды
			Портативные и мобильные радиоприборы следует эксплуатировать на рекомендуемом безопасном расстоянии от любой детали РАСЕ 101Н, включая кабели. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Направленные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц вне частотного ISM диапазона ^a	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц вне частотного ISM диапазона ^a	$d = [0,35]\sqrt{P}$
	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного ISM диапазона ^a	10 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного ISM диапазона ^a	$d = [1,2]\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = [1,2]\sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц
			$d = [2,3]\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц

Испытание на помехо-устойчивость	Контрольный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Положения для электромагнитной среды
			<p>P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с техническими характеристиками производителя передатчика и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м]^b.</p> <p>Напряженность магнитного поля стационарных радиопередатчиков должна быть меньше уровня соответствия^c на всех частотах согласно испытанию на месте^d.</p> <p>В непосредственной близости от приборов, на которых нанесен следующий символ, возможно возникновение помех:</p> 
<p>Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует соответственно более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2: Данные положения действуют, возможно, не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.</p>			

- a Частотный ISM диапазон (индустриальный, научный и медицинский диапазон) между 150 кГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- b Уровни соответствия в частотном ISM диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц должны сокращать вероятность того, что мобильные устройства связи станут причиной помех, если они случайно окажутся вблизи пациента. Поэтому в диапазоне данных частот рекомендовано большее безопасное расстояние (коэффициент 1,2 вместо 0,35).
- c Напряженность магнитных полей стационарных передатчиков, таких как, базовые станции для мобильных телефонов и мобильные переносные радиостанции, любительские радиостанции, радио- и телевизионные станции нельзя точно определить заранее. Для оценки электромагнитной обстановки за счет постоянных высокочастотных передатчиков необходимо провести исследование на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте эксплуатации кардиостимулятора РАСЕ 101Н превышает высокочастотный уровень соответствия, указанный выше, необходимо следить за работой кардиостимулятора РАСЕ 101Н, чтобы удостовериться в его исправности. При необходимости должны быть приняты дополнительные меры, как, например, установка кардиостимулятора РАСЕ 101Н в другом направлении или в другом месте.
- d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитных полей не должна превышать 10 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния до портативных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных приборов

Стандарт: IEC 60601-1-2, таблица 5

Кардиостимулятор PACE 101H предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются высокочастотные помехи. Пользователь кардиостимулятора PACE 101H может помочь предотвратить электромагнитные помехи, если он будет соблюдать безопасное расстояние до мобильных высокочастотных устройств связи (передатчиков) – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже. Пользователю необходимо убедиться, что кардиостимулятор PACE 101H эксплуатируется в такой среде.

Номинальная мощность передатчика P [Вт]	Безопасное расстояние d [м] в соответствии с частотой передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц вне частотного ISM диапазона	от 150 кГц до 80 МГц в пределах частотного ISM диапазона	от 80 МГц до 800 ГГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = [0,35]\sqrt{P}$	$d = [1,2]\sqrt{P}$	$d = [1,2]\sqrt{P}$	$d = [2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, безопасное расстояние можно рассчитать по формуле, указанной для соответствующей частоты передатчика. При этом номинальная мощность передатчика P измеряется в ваттах [Вт], а безопасное расстояние d в метрах [м].				

- Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует соответственно более высокий частотный диапазон.
- Примечание 2: Частотный ISM диапазон (индустриальный, научный и медицинский диапазон) между 150 кГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- Примечание 3: Уровни соответствия в частотном ISM диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц должны сокращать вероятность того, что мобильные устройства связи станут причиной помех, если они случайно окажутся вблизи пациента. Поэтому в диапазоне данных частот рекомендовано большее безопасное расстояние (коэффициент 1,2 вместо 0,35).
- Примечание 4: Данные положения действуют, возможно, не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

16 Условия гарантии и ограничение ответственности

Медицинские изделия компании Osypka Medical GmbH производятся из высококачественных материалов и с использованием контролируемых и проверенных производственных процессов. Проверка качества осуществляется непрерывно в процессе производства и перед каждой поставкой товара.

Если Вы все-таки обнаружили изделие с функциональными нарушениями или неисправное изделие, просим Вас выслать данное изделие назад в течение 30 дней после возникновения неполадки с указанием возникшего недостатка и ошибки. Изделие, на которое была предъявлена претензия, будет тщательно нами исследовано. В случае обоснованной претензии мы бесплатно произведем ремонт или замену изделия.

Гарантия истекает через 24 месяца после поставки изделия.

Гарантия не распространяется на батареи.

Повреждения изделия, возникшие по причине ненадлежащего хранения, неправильного обращения, использования в иных целях, самостоятельного внесения изменений в изделие или по причине недопустимого повторного использования и повторной стерилизации, не входят в гарантийные претензии. Досрочное прекращение гарантии происходит в случае нерегулярных нормативных проверок технической безопасности.

Если техническое обслуживание, вмешательства или изменения изделия были произведены лицами, письменно не уполномоченными на это производителем, гарантия аннулируется.

Гарантия распространяется исключительно на ремонт или замену самого изделия. Все дальнейшие претензии о возмещении убытков от покупателя и от третьих лиц исключаются. Ответственность за все риски, связанные с медицинской эксплуатацией одного из наших изделий, полностью несут покупатель, пользователь или пациент.

Установленная законом ответственность за качество изделия остается в силе.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТО ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ; ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ; ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

Приведенные здесь примечания содержат единственное средство правовой защиты, доступное любому лицу. Производитель не несет ответственности перед каким-либо лицом за любые медицинские расходы, а также за любые прямые или косвенные убытки, возникшие в результате отказа или неисправности изделия или принадлежностей, независимо от того, основаны ли такие претензии на гарантии, контракте, правонарушающем действии или иным образом. Ни одно лицо не уполномочено связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями, противоречащими данной гарантии или дополняющими ее. Нет никаких других гарантий, выходящих за рамки настоящего заявления.

7. Принадлежности

По вопросам, связанным с принадлежностями для кардиостимулятора PASE 101H, в частности, различным типам удлинительных кабелей, адаптеров и электродов, обращайтесь в компанию Osypka AG (адрес указан на титульном листе).

Ниже в таблицах указаны стандартные и востребованные принадлежности для кардиостимулятора PASE 101H.

Примечание	Все используемые принадлежности должны иметь CE-маркировку и соответствовать требованиям применимых стандартов в зависимости от цели использования
-------------------	--

Таблица 3. Удлинительные кабели для стимуляции

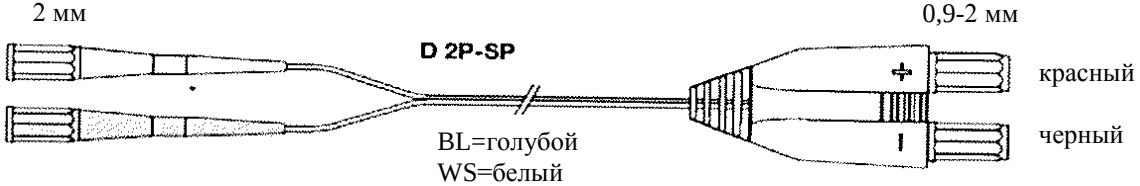
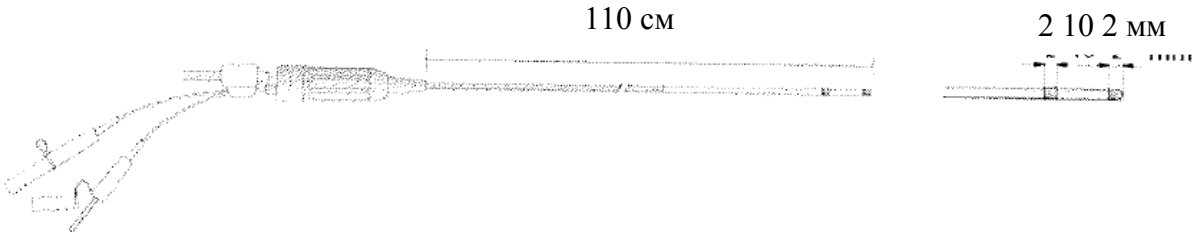
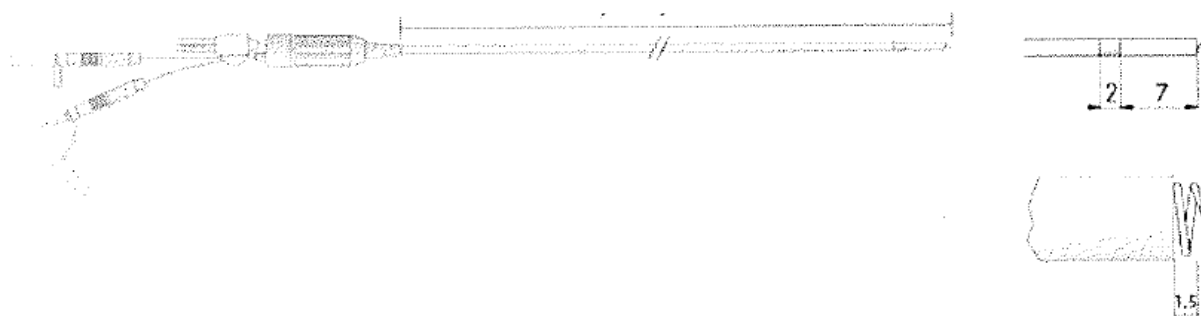
D 2P-SP – (Osypka) Удлинительный кабель для стимуляции		
D 2P-SP (белый или голубой)	Длина=250 см (98,5 дюймов)	Кардиохирургия
		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора PASE 101H		Подключается к штырям Ø 0,9 – 2 мм (электроды для стимуляции, сердечные электроды)

Таблица 4. Катетеры для временной стимуляции

TUA II/ TUA II – (Osypka) катетер для временной VDD стимуляции		
электроды для стимуляции TUA-II/TUA-II VDD	Рабочая длина=110 см Диаметр 4F, 5F, 6 F, 2 и 4 - полярные	Кардиология Интервенционная стимуляция
		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора PASE 101H или через удлинительный кабель для стимуляции		Защитный экран может использоваться с интродьюсером, чтобы снизить риск загрязнения.

TUS – (Osypka) катетер для стимуляции с винтовым наконечником		
временные электроды TUS с винтовым наконечником для стимуляции	Рабочая длина=60, 90, 110 см Диаметр 5F, 2 – полярные, длина резьбы ~ 1,5 мм	Кардиология Интервенционная стимуляция
<div>60, 90, 110 см</div> <div></div>		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 101Н или через удлинительный кабель для стимуляции	Временный ввинчивающийся электрод со стилетом. Дистальный винт предназначен для активной фиксации как в желудочке, так и в предсердии.	
TB+TB J (Osypka) катетер для стимуляции		
Временные «универсальные» электроды для стимуляции TB-IIХ/TB-IIХ-J	Рабочая длина=110 см Диаметр 4F, 5F, 6 F, 2х- полярные	Кардиология Интервенционная стимуляция
<div>110 см</div> <div></div> <div>Прямой J-изгиб</div>		
Подключается напрямую в гнезда кардиостимулятора РАСЕ 101Н или через удлинительный кабель для стимуляции	Временный универсальный электрод с фиксированным соединителем. Прямой или с J-изгибом для установки стенки межпредсердной перегородки.	

Производитель:

Osypka Medical GmbH/
Осыпка МЕдикал ГмбХ
Альберт-Эйнштейн-Штрассе 3
12489 Берлин
Германия

Телефон: +49 (30) 6392 8300
Факс: +49 (30) 6392 8301

Е-mail: mail@osypkamed.com
Веб-сайт: www.osypkamed.com

Дистрибьютор:

OSYPKA AG/ОСЫПКА АГ
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
79618 Райнфельден
Германия

Телефон: + 49 (7623) 7405 0
Факс: + 49 (7623) 7405 160

Е-mail: mail@osypka.de
Веб-сайт: www.osypka.de

