

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

PACE T20
КАРДИОСТИМУЛЯТОР

MAQUET

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КАРДИОЦЕНТРОВ



Вводная часть

Уважаемый господин (госпожа),

предлагаемое руководство пользователя было составлено специально для врачебного персонала (медицинских специалистов в области кардиологии, электрофизиологии, сердечно-сосудистой хирургии и скорой помощи), использующих в своей работе наружные сердечные кардиостимуляторы. Врачи должны ясно представлять себе возможные риски, связанные с использованием внешних кардиостимуляторов, и принимать меры по их предотвращению.



Совет

Поэтому, мы убедительно просим вас тщательно изучить предлагаемое руководство пользователя перед началом использования наружного кардиостимулятора.

- Храните руководство пользователя PACE T20 всегда под рукой, в месте установки кардиостимулятора.

Права на интеллектуальную собственность

Данное руководство пользователя попадает под действие законодательства в сфере прав на интеллектуальную собственность. Все права защищены.

Частичное или полное копирование, создание дубликатов, переводов на иностранные языки и перевод в цифровой формат данного документа без получения разрешения со стороны фирмы MAKET Кардиопульмонари АГ строго запрещено.

Производитель

MAKET Кардиопульмонари АГ
Германия, 72145 Хирлинген
Гечингер штрассе, 38

Тел.: +49 (0) 7478 921-0

Факс: +49 (0) 7478 921-100

info@MAquet-cp.com

www.MAquet.com

Содержание

Вводная часть	II
1 Комплектность поставки	1
2 Функциональное назначение	2
2.1 Показания к использованию	3
2.2 Противопоказания	3
3 Общее описание прибора и принципов управления	4
3.1 Конструкция и принцип работы	4
3.2 Режимы работы кардиостимулятора	8
4 Безопасность	9
4.1 Общие инструкции по технике безопасности	9
4.2 Меры предосторожности для пациента	13
4.3 Электромагнитные помехи	13
4.4 Проверка на безопасность	14
4.5 Возможные затруднения	15
5 Эксплуатация	16
5.1 Проверка работоспособности	16
5.2 Основные функции	17
5.3 Настройка параметров	19
5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора	22
5.5 Выбор языка и настройка громкости	23
5.6 Настройка параметров запуска по умолчанию	23
6 Подключение пациента – Начало стимуляции	24
6.1 Подключение электродов или сердечных проводов.	25
6.2 Оценка порога определяемости (уровень чувствительности)	27
6.3 Определение порога стимуляции	28
7 Интенсивная стимуляция	29
8 Неотложная стимуляция	31
9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.	32
9.1 Сообщения об ошибках и сбоях	35
10 Уход и техническое обслуживание	39
11 Хранение и транспортировка	41

12	Утилизация	42
13	Технические характеристики	43
13.1	Использованные символы	45
14	Описание режимов стимуляции	46
15	Глоссарий, использованные термины	52
16	Информация об электромагнитной совместимости ...	55

1 Комплектность поставки

В комплект поставки входят следующие компоненты:

- 1 PACE T20
- 2 батареи Duracell Mignon Alkali MN 1500 либо Varta Mignon Alkali LR6 AA
- 1 кассета батарей
- 2 манжеты (ремня) для крепления кардиостимулятора на руке пациента или на кровати
- 1 лента с «липучкой»
- Руководство пользователя

Проверка комплектности поставки

Во избежание недоразумений, пожалуйста, при доставке кардиостимулятора проверьте комплектность всех деталей:

1. Распакуйте все детали и внимательно проверьте наличие повреждений.
2. Проверьте комплектность поставки.
3. Немедленно сообщите нам о недостающих или поврежденных деталях.
Претензии впоследствии не принимаются.

Если приобретенное оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, пожалуйста, обратите внимание на особые условия его хранения и транспортировки.

→ 11 Хранение и транспортировка

2 Функциональное назначение

PACE T20 является наружным временным кардиостимулятором для однокамерной стимуляции ритма сердца на предсердии или желудочке. Прибор предназначен для непосредственного использования на пациентах, а также для мобильного применения.

PACE T20 является первым временным кардиостимулятором, в котором используется запатентованная система управления через сенсорный экран без использования подменю управления.

Для упрощения использования, контент меню сенсорного экрана меняется автоматически в зависимости от выбранного режима работы кардиостимулятора. Модель PACE T20 для двухкамерной стимуляции поддерживает все необходимые важные режимы работы кардиостимулятора.

Дополнительные характеристики, повышающие удобство пользования:

- Простое крепление прибора на руке пациента или на кровати – с помощью манжеты (ремня)
- Цифровая точность
- Плавающие выходные сигналы в режиме реального времени
- Стимулирующий импульс из двух фаз (положительной и отрицательной полярностей) для нейтрализации заряда электродов
- Защита от дефибрилляции
- Система резервного питания, позволяющая заменять батареи во время работы прибора
- Длительная работа от одного комплекта батарей (энергосберегающая конструкция)
- Энергосберегающий жидкокристаллический экран с подсветкой
- Простое блокирование системы управления, предотвращающее случайное переключение работы кардиостимулятора
- Автоматическое и ручное программирование TARP, AV-задержки, PVARP и MTR
- Цанговые зажимы для проводов диаметром от 0,9 мм до 2,1 мм, с защитой от утечки тока.
- Простота очистки благодаря отсутствию верньеров и механических переключателей

2.1 Показания к использованию

PACE T20 предназначен для временного использования (не более 30 дней) на пациентах, в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС, приложение IX.

Использование PACE T20 допускается только в следующих случаях:

- для предоперационной и операционной стимуляции сердца пациента перед установкой или во время замены имплантируемого кардиостимулятора.
- перед и во время проведения хирургического вмешательства на сердце.
- в качестве временного средства терапии брадикардии и тахикардии.
- для терапии аритмии при инфаркте миокарда.
- для стимуляции сердца при оказании срочной медицинской помощи.

Во время терапии пациент должен находиться под постоянным наблюдением и контролем квалифицированного медицинского персонала больницы.

В зависимости от выбранного режима работы прибора, стимуляция и контроль (определение) сокращений производится с помощью вводимых трансвенно предсердных и/или желудочковых стимулирующих электродов, либо электродов миокарда.

Могут использоваться любые электроды диаметром от 0,9 мм до 2,1 мм.

2.2 Противопоказания

Противопоказанием к использованию является наличие имплантированного активного кардиостимулятора.

Состояние и особенности физиологии пациента могут накладывать некоторые ограничения на использование режимов и характеристик работы кардиостимулятора.

Интенсивную стимуляцию допускается проводить только на предсердии.

→ 4.2 Меры предосторожности для пациента

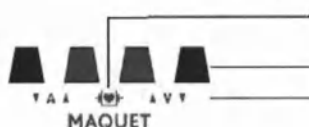
→ 4.5 Возможные осложнения

3 Общее описание прибора и принципов управления

PACE T20 стимулирует работу сердца посредством электродов в предсердии и/или желудочке. Стимуляция может проводиться несколькими различными способами.

(→ 3.2 Режимы работы кардиостимулятора)

Параметры работы прибора задаются через сенсорный экран и с помощью кнопок, расположенных по бокам и на передней части корпуса.



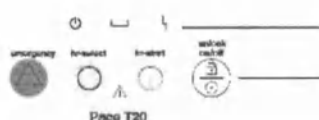
Контактирующие рабочие части прибора:

Тип CF, с защитой от дефибрилляции

Зажимы для подключения электродов (цанговые)

Светодиоды: Сигнализация хода стимуляции и отслеживания сердечного ритма желудочка и предсердия.

Сенсорный экран с зоной отображения параметров



Светодиоды: Индикация включения/выключения, состояния батарей, сбоя в работе прибора.

Кнопки.

3.1 Конструкция и принцип работы

3.1.1 Органы управления

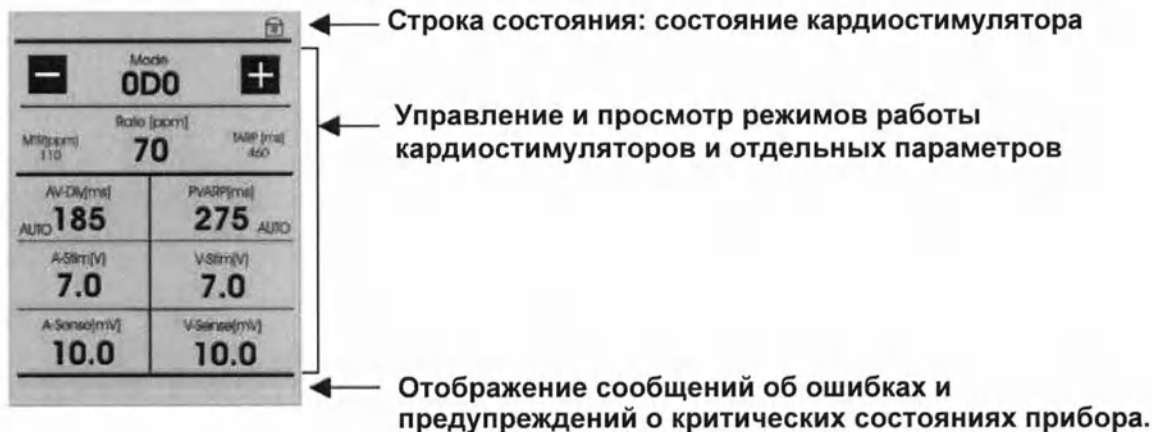
	Элемент	Описание
	Цанговые зажимы электродов (предсердие)	Отриц. (-), голубой Положит. (+), красный Патентованные цанговые зажимы для проводов диаметром 0,9 – 2,1 мм, глубина зажима 22 мм
	Цанговые зажимы электродов (желудочковые)	
	Описание контактирующей части	Контактирующая часть прибора (подключения электродов) относятся к типу CF с защитой от дефибрилляции.

	Сенсорный экран	Все функции прибора выбираются и программируются с помощью сенсорного экрана, разбитого на специальные зоны. После простоя 30 сек, сенсорный экран автоматически блокируется. В активное состояние экран переводится прикосновением или нажатием любой кнопки.
	Кнопка неотложной стимуляции (Emergency)	При нажатии этой кнопки, запускается неотложная стимуляция желудочка (режим V00).
	Кнопка выбора интенсивной стимуляции (hr-select)	При нажатии и удержании этой кнопки, кардиостимулятор переходит в режим интенсивной стимуляции.
	Кнопка начала интенсивной стимуляции (hr-start)	Эта кнопка запускает начало интенсивной стимуляции, если прибор находится в соответствующем режиме.
	Кнопки в поле выбора режимов	Эти кнопки могут использоваться для выбора режимов работы, настройки параметров, языка, громкости.
	Кнопки в левой части	
	Кнопка блокирования/включения/выключения (unlock/on/off)	С помощью этой кнопки осуществляется включение и выключение прибора, либо блокирование дисплея и кнопок.
	Кассета батарей	Заменяйте батареи питания прибора в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 5.1.1.
	Светодиод чувствует.	Загорание светодиода говорит о том, что на предсердии или желудочке отмечено событие.
	Светодиод стим.	Желтый светодиод отмечает стимуляцию предсердия или желудочка.
	Светодиод батареи	Желтый светодиод батареи говорит о необходимости замены батарей питания или резервной батареи.
	Светодиод ошибки	Красный светодиод говорит об ошибке системы.
	Светодиод включения	Зеленый светодиод говорит о включении прибора и его готовности к работе.

Таблица 1: Описание органов управления

3.1.2 Описание сенсорного экрана

Сенсорный экран разделен на три независимые области, которые могут программироваться и отображаться независимо друг от друга.



3.1.3 Строка состояния: сообщения об ошибках и сбоях

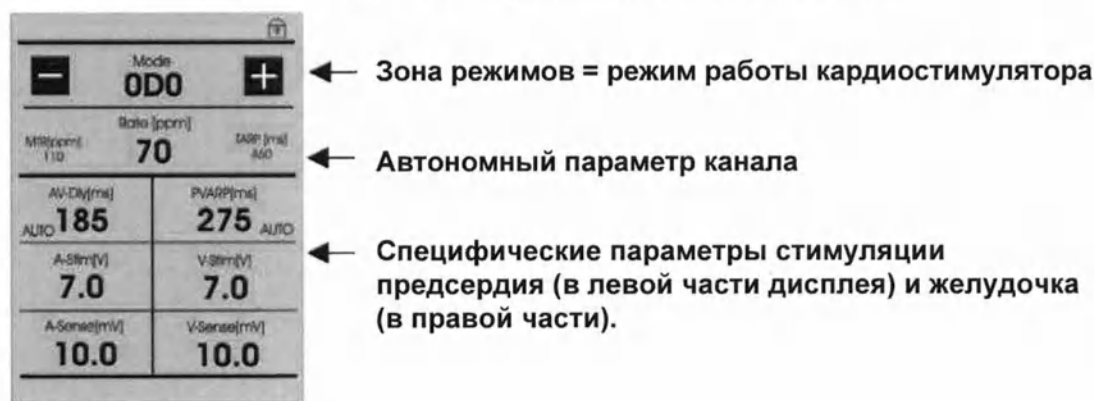
Символы, отображаемые сверху панели состояния подробно описаны в разделе 9: например, , , , , а также сообщения об ошибках и сбоях, отображаемых в нижней строке экрана.

→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Встроенные функции защиты разъясняются также в разделе 9.

→ 9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

3.1.4 Режимы работы кардиостимулятора и особые параметры





Для выбора требуемого режима работы и настройки его параметров, сенсорный экран разделен на четыре зоны:

- В зоне режимов указывается выбранный режим работы кардиостимулятора (например, 0D0), с кнопками + и -.
- Выбрав нажатием один из режимов работы (в качестве примера выбран режим 0D0), зона режимов разбивается на три области с подзаголовками AAI, DDD и VVI, в которых указаны все соответствующие режимы.
- Ниже зоны режимов отображаются автономные параметры канала (частота, MTR и TARP)
- В левой части сенсорного экрана указаны текущие параметры стимуляции и детекции работы предсердия (ATRIUM): A-Чувств., A-Стим., AV-Задержка (A-Sense, A-Stim, AV-Dly).
- В левой части сенсорного экрана указаны текущие параметры стимуляции и детекции работы желудочка (VENTRICLE): (V-Sense, V-Stim, PVARP).

Параметр	Значение
частота [импульсов в минуту]	Базовая частота
MTR [импульсов в минуту]	Верхний предел частоты: Максимальная частота слежения (автоматическая функция)
TARP [мс]	Общий период бездействия предсердия (автоматически вычисляется по формуле: $TARP = AV-Dly + PVARP$)
AV-Dly [мс]	Задержка предсердия по отношению к желудочку
A-стим.[V]	Амплитуда стимуляции предсердия
A-чувств [мВ]	Чувствительность на предсердии
PVARP [мс]	Период бездействия предсердия после события на желудочке
V-Stim [V]	Амплитуда стимуляции желудочка
V-чувств [мВ]	Чувствительность на желудочке

Таблица 2: Параметры режимов работы и их значения

3.2 Режимы работы кардиостимулятора

Режимы работы кардиостимулятора описываются с помощью короткого кода из трех символов, называемого NBG-кодом или универсальным кодом кардиостимулятора. Значения кодов приводятся ниже:

1. Символ: Стимулируемая камера(камеры)	2. Символ: Отслеживаемая камера(камеры)	3. Символ: Ответ на отслеживание
0 = отсутств.	0 = отсутств.	0 = отсутств.
A = предсердие	A = предсердие	T = запуск
V = желудочек	V = желудочек	I = подавление
D = двойная (A + V)	D = двойная (A + V)	D = двойная (T + I)
S = одиночная	S = одиночная	

Таблица 3: NBG-коды и их значения

Прибор поддерживает следующие режимы работы

- A00, AAI, AAT
- V00 (экстренная стимуляция), VVI, VVT, VAT, VDD
- 0D0
- DDD, DDT, DAI, DDI, DVI
- высокочастотная стимуляция

Подробное описание режимов работы кардиостимулятора вы найдете в разделе 14.

➔ 14 Описание режимов стимуляции

4 Безопасность

Во избежание опасных ситуаций, к использованию кардиостимулятора PACE T20 могут допускаться только медицинские работники (специалисты в области кардиологии, электрофизиологии и сердечно-сосудистой хирургии и реаниматологи).

Символы

В тексте вам встретятся следующие пиктограммы:



ОПАСНОСТЬ

Прямая угроза, способная привести к тяжелым травмам или смерти.



ОСТОРОЖНО

Потенциальная опасность, способная привести к тяжелым травмам или смерти.



ВНИМАНИЕ

Потенциально опасная ситуация, способная привести к травмам средней степени тяжести.

ВНИМАНИЕ

Потенциально опасная ситуация, способная привести к повреждению оборудования.



СОВЕТ

Рекомендации по применению и полезная информация.

4.1 Общие инструкции по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Перед началом эксплуатации PACE T20:

Несмотря на то, что PACE T20 помогает пользователю множеством подсказок и сообщений, повышая безопасность работы, вам следует тщательно изучить следующие инструкции по технике безопасности!

→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Несоблюдение инструкций по технике безопасности приведет к повышенному риску для пациента и/или пользователя!

Для своевременного обнаружения сбоя в работе кардиостимулятора PACE T20, вам необходимо обеспечить постоянный контроль состояния пациента с помощью электрокардиографа.

Всегда имейте под рукой дефибриллятор на случай экстренной необходимости!

Замена батарей

Мы настаиваем на использовании батарей только указанных нами производителей.

Короткое замыкание на батареях может привести к их нагреву, а в некоторых случаях – к появлению дыма.

В любом из этих случаев, вам следует немедленно заменить батареи.

→ 5.1.1 Установка/замена батарей

После длительного простоя кардиостимулятора или в случае появления на экране прибора предупреждающего символа разряда батареи, немедленно замените батареи. При замене батарей будьте осторожны с подключенными сердечным электродами. Еще раз проверьте подключение (контакт) электродов после замены батарей.

На время длительного простоя прибора вынимайте из него батареи, чтобы вытекающая из них кислота не повредила электронику кардиостимулятора.

Аккумуляторы



ОСТОРОЖНО

В интересах пациента: Не используйте в приборе аккумуляторы. Стимуляция может принять прерывистый характер или быть неполной, что может представлять опасность для пациента.

Сердечные провода/электроды

Сердечными проводами/электродами являются провода с низким сопротивлением, соединяющие кардиостимулятор и сердце пациента.

Не касайтесь выводов разъемов и оголенных металлических частей сердечных проводов и электродов руками, электропроводящими или влажными поверхностями.

В противном случае, пациент может получить удар электрическим током. Избегайте возможности накопления статического электричества.

Используйте только сердечные провода/электроды диаметром в пределах 0,9 – 2,1 мм.

Дефибрилляторы и инструменты электрохирургии.

Не допускайте одновременной работы дефибрилляторов и инструментов электрохирургии и кардиостимулятора PACE T20. При использовании такого оборудования отключайте PACE T20.

После проведения дефибрилляции, пациент подлежит контролю со стороны квалифицированного персонала больницы. Для своевременного обнаружения сбоев в работе PACE T20, пациент должен постоянно находиться под контролем ЭКГ.

Одновременное использование электрохирургического инструмента и PACE T20 может привести к серьезным взаимным электромагнитным помехам в их работе. PACE T20 может поломаться или в его работе будут сбои. Постоянно ведите контроль состояния пациента и работы PACE T20 с помощью ЭКГ.

Если чувствительность кардиостимулятора задана на слишком высоком уровне, то на работу PACE T20 могут оказывать влияние внешние факторы, например, сильные электромагнитные поля. Не задавайте параметр чувствительности PACE T20 излишне высоким для решаемых задач.

Электростатический разряд

Во избежание опасности поражения пациента электростатическим разрядом, пользователь, перед тем как касаться электродов и сердечных проводов PACE T20, должен прикоснуться к коже пациента (для выравнивания зарядов).

Прибор должен быть защищен от электростатического разряда до уровня опасности 3. До уровня опасности 4 пациент не должен ощущать разряда. Все окружающие приборы должны быть заземлены.

Чистка и стерилизация

При чистке не погружайте PACE T20 в жидкости. Запрещается проводить стерилизацию прибора с помощью плазмы, ультразвука, гамма-излучения и пара. Прибор может получить серьезные повреждения.

Требования к пользователям

К пользованию PACE T20 допускается только медицинский персонал. В частности, специалисты в следующих областях:

- Кардиология
- Электрофизиология
- Сердечно-сосудистая хирургия
- Специалисты скорой медицинской помощи

PACE T20 должен использоваться только в клинических условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Установка электродов и подключение прибора к пациенту может выполняться только квалифицированными медицинскими сотрудниками.

Риски для пользователя



ВНИМАНИЕ

Поражение электрическим током при поломке прибора

При повреждении корпуса прибора возможно повреждение электротоком.

- Выключите прибор - он больше не пригоден для эксплуатации.
- Немедленно отправьте поломанный прибор производителю или в авторизованный сервисный центр.

Риски для пациента

**ОСТОРОЖНО**

Риск здоровью пациента, вызванный прерывистостью стимуляции или ее полным прекращением и/или отказом датчиков.

Прекращение стимуляции, вызываемое коротким замыканием, поломкой электрода или недостаточными контактами, может привести к сердечной аритмии или фибрилляции мышц предсердия и желудочков у пациента.

- Следите за контактами в местах подключения электродов и сердечных проводов.
- Следите за предупреждающими сообщениями, выводимыми на экран PACE T20.

Риск для здоровья пациента, связанный со слишком интенсивной стимуляцией

Интенсивную стимуляцию следует применять только в случаях, когда это **действительно необходимо**.

- При обнаружении брадикардии или фибрилляции, используйте только базовую частоту стимуляции (до 180 импульсов в минуту)

Повреждение тканей или сердечная фибрилляция, вызываемые токами утечки

Загрязнение корпуса PACE T20 может приводить к токам утечки.

Из-за этих токов возможно **поражение тканей, сердечная фибрилляция или начало аритмии**.

- Поддерживайте чистоту кардиостимулятора.
- Ежегодно проводите проверку прибора на безопасность (SC).

Фибрилляция мышц предсердия или желудочков из-за несбалансированности стимуляции

Слишком низкая или слишком высокая чувствительность или неверный порог срабатывания (20 мВ) могут привести к несвоевременной подаче стимулирующих импульсов (в неправильной фазе), что выражается в аритмии и фибрилляции мышц предсердия и желудочков.

- Настройка чувствительности (порога срабатывания) описана в разделе 6.3.

**ВНИМАНИЕ**

Поражение электрическим током при поломке прибора

При повреждении корпуса прибора возможно повреждение электротоком.

При повреждении прибора резко повышается опасность поражения электрическим током, что может привести к

- Выключите прибор - он больше не пригоден для эксплуатации.
- Немедленно отправьте сломанный прибор производителю или в авторизованный сервисный центр.

4.2 Меры предосторожности для пациента

Избегайте стимуляции предсердия, если отмечается его фибрилляция, трепетание или тахикардия, а также не устанавливайте в этом случае одновременно зонда (сердечного провода) на предсердии и стимулирующего электрода (сердечного провода) на желудочке. В противном случае, аритмия может перекинуться и на желудочек.

Выбор базовой частоты (менее 180 импульсов в минуту) оправдан только если отмечена фибрилляция или трепетание сердечных мышц. Для прекращения тахикардия и трепетания можно использовать интенсивную или фиксированную стимуляцию.

4.3 Электромагнитные помехи

Кардиостимулятор PACE T20 защищен от нарушений работы, вызываемых электромагнитными помехами и электростатическими разрядами. Излучаемые собственные помехи снижены до минимума.

Но, тем не менее, электромагнитные помехи, вызываемые например, работой электродвигателей, линий электропередач, персональных компьютеров и т.п. устройств, способны вызывать нарушения работы кардиостимулятора PACE T20.

➔ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях



ВНИМАНИЕ

Нарушения работы кардиостимулятора PACE T20, вызываемые электромагнитными помехами.

Гарантировать устойчивую работу кардиостимулятора PACE T20 в условиях электромагнитных помех невозможно.

Возможные нарушения работы кардиостимулятора из-за электромагнитных помех:

- Определение нефизиологического сердечного ритма, отличного от фиксируемого ЭКГ.
- Неполная или несинхронизированная стимуляция PACE T20.
- В некоторых случаях, PACE T20 улавливает помехи и изменяет режим асинхронной стимуляции.

В случае обнаружения отклонений в работе кардиостимулятора, необходимо выполнить следующее:

1. Прочсть инструкции, приводимые в разделе 9.1.
2. Выключить кардиостимулятор PACE T20 и включить его снова.
3. Удалить оборудование, создающее электромагнитные помехи на максимально возможное расстояние от кардиостимулятора PACE T20, или – лучше – выключить такое оборудование.
4. Если нарушения в работе не устранены, позвоните в сервисный отдел.

4.4 Проверка на безопасность

Ежегодную проверку кардиостимулятора на безопасность должен выполнять производитель – фирма МАКЕТ Кардиопульмонари АГ. Немедленно отправьте сломанный прибор производителю или в авторизованный сервисный центр.

Срок службы кардиостимулятора PACE T20 составляет 10 лет.

→ 10.1.1 Проверка на безопасность (SC)

4.5 Возможные затруднения

- **Высокая частота:**
Стимуляцию высокой частоты (или ускоренную стимуляцию) допускается применять только на предсердии, поскольку применение стимуляции высокой частоты на желудочке может приводить к развитию аритмии. При использовании стимуляции высокой частоты предсердия должна проводиться только под параллельным контролем пациента ЭКГ, поскольку в этом случае существует опасность развития желудочковой тахикардии. В экстренных ситуациях: Всегда имейте под рукой дефибриллятор.
- **Перекрытые помехи:**
При одновременной стимуляции двух камер, возникает вероятность того, что стимулирующий импульс предсердия может оказывать влияние на импульс, идущий на желудочек, и наоборот. При этом один канал может детектировать работу другого канала стимулятора, и в свою очередь, изменять ход своей стимуляции (например, пропускать подачу стимулирующего импульса при неверном определении естественного сердечного ритма). Несмотря на то, что конструкция кардиостимулятора PACE T20 разработана с учетом возможных перекрестных помех, полностью решить эту проблему невозможно.
→ 9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.
- **Аритмия:**
При использовании внешнего кардиостимулятора всегда есть риск развития аритмий.
- **Стимуляция диафрагмы:**
Существует вероятность переноса стимуляции на диафрагму, например, при использовании стимулирующих импульсов высокой амплитуды и/или при размещении сердечных электродов/проводов на большем удалении.
- **Смещение электродов:**
При использовании внешнего кардиостимулятора существует риск смещения электродов относительно первоначальных точек их размещения, что может приводить, например, к стимуляции диафрагмы или недостаточной эффективности стимуляции сердца.
- **Не снимаются показания:**
При использовании внешнего кардиостимулятора, существует риск исчезновения показаний или частичного пропадания сигналов датчиков естественного ритма. Это может происходить, в частности, из-за смещения сердечных электродов.

5 Эксплуатация

В данном разделе описываются основные функции кардиостимулятора PACE T20.

5.1 Проверка работоспособности

Для проверки работоспособности кардиостимулятора необходимо установить в прибор батареи и провести проверку.

5.1.1 Установка/замена батарей

Перед началом эксплуатации прибора необходимо установить в него батареи.



СОВЕТ

Пожалуйста, следите за сигнализацией кардиостимулятора PACE T20 о низком заряде батарей (специальные значки и сообщения на экране и загорание светодиода на корпусе), и заменяйте их своевременно.



ОСТОРОЖНО

Ситуации, опасные для жизни пользователя и пациента.

Замена батарей во время дефибрилляции может
Никогда не меняйте батареи кардиостимулятора во время выполнения дефибрилляции.



СОВЕТ

PACE T20 работает от двух батарей типа AA. Мы рекомендуем использовать щелочные батареи Duracell MN1500 AA либо Varta Mignon LR6 AA.



СОВЕТ

Если замена батарей производится во время работы кардиостимулятора, то на время проведения замены питание прибора осуществляется от резервной батареи. Замена резервной батареи производится **ежегодно** во время проверки прибора на безопасность.

Для надежности, мы рекомендуем выполнять замену батарей как можно быстрее.

Отсек батарей расположен в левой части PACE T20.

Установка/замена батарей



1. Откройте крышку отсека батарей.
2. Выньте обойму батарей.
3. Вставьте новые батареи в обойму (полярность установки указана на обойме).



4. Вставьте обойму батарей в отсек.
При неправильной установке обоймы, крышка отсека батарей полностью не закрывается.
5. Закройте крышку отсека батарей (см. рисунок).
6. Проверьте индикацию заряда батарей на дисплее PACE T20. После замены батарей сообщений об ошибках на экране не должно быть.

5.1.2 Тестирование прибора

Перед каждым использованием кардиостимулятора PACE T20, необходимо проверить следующее.

Визуальный осмотр состояния PACE T20.

1. Проверьте корпус кардиостимулятора PACE T20 на предмет повреждений, трещин, деформаций, отпадающих частей.
2. Проверьте подключение электродов.

Проверка электросистемы кардиостимулятора PACE T20.

1. Проверьте работоспособность сенсорного экрана.
2. С помощью часов проверьте частоту стимуляции (установив частоту равной 60 импульсов в минуту).
3. Проверьте работу светодиодов индикации стимуляции.
4. Проверьте, горит ли индикация низкого заряда батарей.



СОВЕТ

Перед включением кардиостимулятора, подключите установку ЭКГ для проверки правильности работы PACE T20.

5.2 Основные функции

К основным функциям PACE T20 можно отнести:

- Включение/выключение, Блокирование/разблокирование
- Выбор режимов работы и настройка их параметров
- Выбор языка интерфейса и настройка громкости звуковых сигналов



СОВЕТ

Для проведения любых настроек через сенсорный экран, прибор должен быть включен и разблокирован. Поэтому, в первую очередь будут описаны функции включения (Switch ON) и разблокирования (Unlock).

5.2.1 Включение



Для включения кардиостимулятора PACE T20 необходимо:

1. Нажать кнопку **разблокирование/вкл./выкл. (unlock/on/off)**, расположенную на корпусе PACE T20. Прибор включается, загораются все светодиоды и запускается внутренний тест самопроверки. После завершения самопроверки, на экран выводится описание установленной версии программного обеспечения.
2. Затем прибор переходит в работу в режиме 0D0 с параметрами по умолчанию. Сенсорный экран в это время заблокирован.



СОВЕТ

Прибор всегда включается в режиме 0D0.

Экран PACE T20 оснащен фоновой подсветкой. При пользовании сенсорным экраном подсветка включается автоматически. После 30 секунд простоя сенсорный экран блокируется, а еще через 10 секунд выключается фоновая подсветка.

5.2.2 Блокирование/разблокирование

Значок в виде замочка в строке состояния, указывает на то, заблокирован или разблокирован кардиостимулятор. (→ 3.1.3 Строка состояния: сообщения об ошибках и сбоях)

Для блокирования/разблокирования кардиостимулятора PACE T20 необходимо:

1. Если прибор заблокирован (значок ) , то для разблокирования нажмите кнопку **блокирование/вкл./выкл. (unlock/on/off)**.
2. Если прибор разблокирован (значок ) , то для разблокирования нажмите кнопку **блокирование/вкл./выкл. (unlock/on/off)**.

При нажатии кнопки или касании сенсорного экрана заблокированного кардиостимулятора, на экран выводится следующее сообщение:

«Система заблокирована. Нажмите кнопку  »

Если прибор не заблокирован () и в течение 30 секунд вы не вносите никаких изменений в параметры, то блокирование происходит автоматически, предотвращая случайное изменение настроек.



5.2.3 Выключение

Для выключения кардиостимулятора PACE T20 необходимо:



1. Удерживайте нажатой кнопку **unlock/on/off** в течение 3 секунд, до разблокирования прибора. Раздастся звуковой сигнал и на экране появится следующее сообщение:
«Для выключения прибора, нажмите кнопку выключения» ("To switch-off device please press OFF-Key")

2. Повторно нажмите кнопку **unlock/on/off**. Кардиостимулятор выключается с коротким звуковым сигналом.

Если в течение 3 секунд не нажать повторно кнопку **unlock/on/off**, то на экран будут выведены последние использованные настройки.

5.2.4 Настройка значений



Есть два способа настройки численных величин и других опций параметра:

Выберите нужный настраиваемый параметр на сенсорном экране. Параметр перейдет в инверсное изображение и его можно изменять с помощью кнопок «+» и «-», расположенных на левой боковой стороне прибора.

- Кнопка «+» используется для увеличения выбранного числового параметра и для перехода к следующей опции.
- Кнопка «-» используется для уменьшения выбранного числового параметра и для перехода к предыдущей опции.

5.3 Настройка параметров

На экран прибора выводится только информация, имеющая отношение к выбранному режиму работы кардиостимулятора.



- В разных режимах работы прибора, набор выводимых на дисплей данных будет разным. В режимах стимуляции предсердия (A00, AAI, AAT) на дисплее отображены только соответствующие параметры по предсердию, в режимах стимуляции желудочка (V00, VVI, VVT) - только параметры по желудочку, в режиме одновременной двухкамерной стимуляции - только текущие параметры состояния обоих отделов сердца.
- Изменять отображаемые на экране параметры можно, выбирая необходимый и увеличивая или уменьшая его значение с помощью кнопок «+» и «-» соответственно. После внесения изменений, новые значения параметров вступают в силу незамедлительно.
- Отображение интересующего вас, но неактивного параметра можно задать в зоне «--».

- Все параметры одного выбранного режима работы отображаются одновременно.
Подменю в интерфейсе прибора не используются.

Параметры	Настройки	Шаг	Единица
Базовая частота	30 - 120	2	импульсов в минуту
	120 - 250 имп./мин.	5	
Стимуляция амплитуда	0,1 - 1	0,1	[В]
	1,0 - 5,0	0,2	
	5,0 - 10,0	0,5	
	10,0 - 20	1,0	
Чувствительность	0,1 - 1,0	0,1	мВ
	1,0 - 5,0	0,2	
	5,0 - 10,0	0,5	
	10,0 - 20	1,0	
AV-Dly – задержка предсердие- желудочек	30 - 270	5	мс
PVARP	100 - 275	5	мс

Таблица 4: Настройка параметров

5.3.1 Базовая частота

При увеличении или снижении базовой частоты, MTR, TARP, AV-Dly и период бездействия после сокращения предсердия или желудочка (PVARP) изменятся автоматически.



СОВЕТ

Для предотвращения возможного нанесения ущерба здоровью пациента, при выборе базовых частот выше 150 и 180 импульсов в минуту на экране прибора появится следующее сообщение:
«Внимание: Частота превышает 150 импульсов в минуту» или
«Внимание: Частота превышает 180 импульсов в минуту»



ОСТОРОЖНО

Повышение риска для здоровья пациента, связанное со слишком высокой частотой стимуляции

При выборе слишком высокой базовой частоты стимуляции, возникает опасность, что пациент будет получать импульсы недостаточной мощности. Базовую частоту более 180 импульсов в минуту используйте только для улавливания и устранения имеющейся сердечной фибрилляции или трепетания.

5.3.2 Задержка стимуляции предсердия-желудочка и периоды бездействия после стимуляции желудочка и предсердия.

Задержка стимуляции предсердия-желудочка (AV-Dly) и периода бездействия предсердия после сокращения желудочка (PVARP) настраиваются только в режиме двухкамерной стимуляции. Настройка AV-Dly, PVARP происходит автоматически после каждого

изменения базовой частоты (автоматическая настройка), но его значение можно менять впоследствии вручную. О том, был настроен соответствующий параметр (AV-Dly и/или PVARP) вручную или автоматически, говорит загорающийся возле него на экране значок "Ручн" ("MAN") или «Авто» ("AUTO").

5.3.3 Автоматические функции (AV-DLY, PVARP, TARP, MTR)

Кардиостимулятор PACE T20 оснащен функцией автоматической настройки задержки предсердие-желудочек и периода бездействия (PVARP) в соответствии с выбранной базовой частотой. Эта функция включена по умолчанию. При этом всегда остается возможность ручного изменения значений этих параметров.

Верхний предел частоты стимуляции (MTR = MAXimum Tracking Rate = максимальная частота слежения) также настраивается прибором автоматически в зависимости от базовой частоты стимуляции, и не может быть изменен вручную.

Общий период бездействия (TARP) вычисляется автоматически на основании задержки предсердия-желудочка (AV-Dly) и периода бездействия предсердия после сокращения желудочка (PVARP). После изменения одного из этих параметров, общий период бездействия пересчитывается.



Параметры	Настройки	Единица
MTR	частота + 40 110 – 270	импульсов в минуту
TARP	частота + 60 130 - 310	Частота в [импульсах в минуту] мс
AV-Dly	300 – частота*1,6 минимум 50, ручная настройка 15-300	мс
PV-Dly	AV-Dly * 0,84	мс
PVARP	TARP – AV-Dly ручная настройка 100 – 500	мс

Таблица 5: Настройки для автоматической работы

5.3.4 Настройка задержки предсердия-желудочка (AV-Dly) и периода задержки предсердия после сокращения желудочка (PVARP) вручную.

Значения AV-Dly и PVARP могут быть изменены в любой момент вручную. При изменении AV-Dly или PVARP, общее время бездействия пересчитывается автоматически.

При изменении AV-Dly и/или PVARP вручную, проводится сравнение выбранных параметров с максимальной частотой слежения (MTR). В случае, если проверка проходит неудовлетворительно, на экран выводится следующее предупреждающее сообщение:

При превышении параметров верхнего значения максимальной частоты слежения:

- «Пожалуйста, сначала увеличьте задержку предсердия после стимуляции желудочка (задержку предсердие-желудочек) (PVARP (AV-Dly))» ("Please increase PVARP (AV-Dly) first")

Если параметр ниже минимального значения частоты слежения:

- «Пожалуйста, сначала СОКРАТИТЕ задержку предсердия после стимуляции желудочка (задержку предсердие-желудочек) (PVARP (AV-Dly))» ("Please decrease PVARP (AV-Dly) first")

5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора

От режима работы кардиостимулятора зависит режим стимуляции сердца пациента. Подробное описание режимов работы кардиостимулятора приводится в разделе 14.

→ 14 Описание режимов стимуляции

Для выбора режима работы кардиостимулятора необходимо:

AAI	DDD	VVI
	DDI DVI DDI DDT	VDD VDD VAT VVT
AV-Dly(ms) AUTO 185	PVARP(ms) 275 AUTO	
A-Stim(V) 7.0	V-Stim(V) 7.0	
A-Sense(mV) 10.0	V-Sense(mV) 10.0	

1. Нажать зону РЕЖИМ (MODE) на сенсорном экране прибора.
2. Выбрать необходимый режим работы кардиостимулятора, на сенсорном экране или с помощью кнопок «+» или «-», расположенных на боковой стенке корпуса.
3. Подтвердить выбор режима нажатием соответствующей зоны. Выбранный режим активируется.

Альтернативный вариант: Нажать кнопку **unlock/on/off** для просмотра выбранного режима, и через 3 секунды PACE T20 перейдет в него.

4. При смене режима работы, прибор начинает стимуляцию с параметрами, использовавшимися в этом режиме ранее.



СОВЕТ

При переходе из режима однокамерной стимуляции в режим двухкамерной стимуляции, все настройки параметров загружаются в соответствии с настройками, использованными в этом режиме в последний раз.

5.4.1 Режим 0D0

Mode		
-	0D0	+
Rate (ppm) 70		Rate (ppm) 70
AV-Dly(ms) AUTO 185	PVARP(ms) 275 AUTO	
A-Stim(V) 7.0	V-Stim(V) 7.0	
A-Sense(mV) 10.0	V-Sense(mV) 10.0	

В режиме 0D0 стимуляция не выполняется. Это режим временной остановки прибора.

Режим 0D0 предназначен для настройки необходимых параметров стимуляции и порога чувствительности до начала работы прибора. Кроме того, режим 0D0 может использоваться для мониторинга естественного сердечного ритма.

Более подробная информация представлена в разделе 14:

→ 14 Описание режимов стимуляции



Поскольку на PACE T20 не предусмотрена кнопка запуска работы, то переход из режима DD0 в любой иной режим работы (например, DDD), служит сигналом для начала стимуляции.

5.5 Выбор языка и настройка громкости

Для смены языка интерфейса кардиостимулятора и регулирования громкости звуковых сигналов, необходимо:



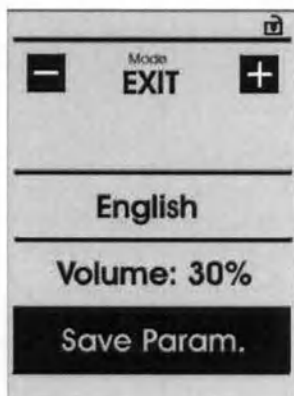
1. Нажать зону РЕЖИМ (MODE) на сенсорном экране прибора. Зона режима разделяется на три части, имеющие подзаголовки AAI, DDD и VVI (→ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)
2. Нажать зону УСТАНОВИТЬ (SET) в поле AAI, и подтвердить свой выбор. Откроется новое диалоговое окно.
3. Нажать зону смены языка или громкости звуковых сигналов – в зависимости от изменяемого параметра.
4. Нажимать кнопки «+» и «-» до тех пор, пока на экране не появится требуемый язык или необходимое значение громкости.
5. Нажать зону ВЫХОД (EXIT) для выхода из диалогового окна либо подождать три секунды не нажимая на кнопки прибора для автоматического выхода в предыдущее меню.

На экран выводится последний из использовавшихся режимов.

5.6 Настройка параметров запуска по умолчанию

При работе с кардиостимулятором PACE T20 есть возможность задать некоторые из текущих параметров настроек в качестве параметров по умолчанию, с которыми прибор будет начинать работу при включении. Значения по умолчанию можно настроить для следующих параметров.

- базовая частота (до 80 импульсов в минуту)
- А-стим./V-стим.
- А-чувств./V-чувств.



Для их настройки необходимо:

1. Перейти в диалоговое окно УСТАНОВИТЬ (SET), как описано в разделе 5.5.
2. Для установки текущих настроек параметров в качестве настроек по умолчанию, нажать зону «Сохранить парам.» ("Save param."). На экран выводится следующее сообщение:
«Текущие настройки будут сохранены» ("Current parameters will be stored").
3. Для выхода из диалогового окна УСТАНОВИТЬ (SET), нажмите зону ВЫХОД (EXIT) на сенсорном экране.

6 Подключение пациента – Начало стимуляции

Чтобы начать стимуляцию, необходимо:

1. Провести визуальный осмотр прибора и проверить его электросистемы.
(→ 5.1.2 Тестирование прибора)
2. Разместить электроды на пациенте, не подключая их к кардиостимулятору.
3. Проверить правильность расположения электродов пациента с помощью диафаноскопии.
4. Подключить электроды к PACE T20.
(→ 6.1 Подключение электродов)
5. Включить PACE T20. (→ 5.2.1 Включение)
6. Убедиться, что прибор включен в режиме DD0.
7. Задать порог определяемости.
(→ 6.2 Оценка порога определяемости.
8. Настроить параметры. (→ 5.3 Настройка параметров)
9. Перейти в требуемый режим работы. (→ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)

Стимуляция начинается автоматически.

10. Оптимизировать порог.



СОВЕТ

При длительном использовании кардиостимулятора (в течение нескольких часов или дней), необходимо периодически проверять выбранные параметры, особенно порог чувствительности и стимуляции (уже через несколько часов работы, а затем – ежедневно), поскольку показатели естественной сердечной активности пациента могут со временем меняться.



СОВЕТ

При использовании прибора по назначению, он должен закрепляться на руке пациента поверх одежды. Избегайте постоянного контакта кардиостимулятора с кожей пациента.



Настройка/фиксация ремней и крепления:

С помощью двух настраиваемых ремней (с "липучкой") кардиостимулятор легко крепится на руке пациента или на специальной стойке.

Для крепления прибора, на задней его стенке предусмотрен специальный адаптер. «Липучка» продевается через специальные прорези (крепление прибора на ремнях).



6.1 Подключение электродов или сердечных проводов.

На передней стенке кардиостимулятора PACE T20 расположено два изолированных цанговых зажима для проводов от 0,9 до 2,1 мм и глубиной 22 мм.



В левой части передней панели кардиостимулятора расположены зажимы для подключения электродов стимуляции предсердия, а с правой – для стимуляции желудочка. Зажим для положительного (+) контакта отмечен красным цветом, зажим для отрицательного (-) - синим.

Тип подключения зависит от вида используемых вами электродов. К зажиму положительного полюса могут подключаться биполярные или однополярные стимулирующие электроды.



ОСТОРОЖНО

Риск фибрилляции сердечных мышц

После введения в тело пациента электродов или сердечных проводов, требуется наладить постоянный мониторинг его состояния с помощью ЭКГ.

- Всегда имейте под рукой дефибриллятор на случай экстренной необходимости!



СОВЕТ

- Все окружающие приборы должны быть заземлены.

Подключение электродов к PACE T20 должно проводиться следующим образом:

1. Выключить PACE T20.
2. Подключить сердечные провода и электроды к PACE T20 (при необходимости).



ОСТОРОЖНО

Смертельно опасно перепутать стимулированные камеры.

Случайное неправильное подключение сердечных электродов к камерам сердца может привести к смерти пациента.

- Будьте внимательны при выборе электродов. Желудочковый электрод отмечен буквой V, электрод для предсердия – буквой A.
- Обязательно маркируйте сердечные провода!

3. Подключить электроды к сердечным проводам пациента, идущим от PACE T20.



ВНИМАНИЕ

Стимулирующими электродами являются провода с низким сопротивлением, соединяющие кардиостимулятор и сердце пациента.

- Не касайтесь оголенных частей электродов.
- Не подключайте оборудование, работающее под напряжением и прочие устройства к кардиостимулятору.
- При использовании постоянных электродов, не касайтесь их оголенных частей руками, электропроводящими и влажными предметами.

4. Включить PACE T20; настроить порог определяемости, требуемые параметры и выбрать необходимый режим. Оптимизировать порог.
5. Проверить работу PACE T20 с помощью системы мониторинга ЭКГ.

6.2 Оценка порога определяемости (уровень чувствительности)

Для настройки уровня определяемости, необходимо в течение нескольких минут отслеживать естественный сердечный ритм пациента.



ВНИМАНИЕ

Повышение риска для здоровья пациента, связанное со слишком высокой чувствительностью

Слишком высокий уровень чувствительности блокирует стимуляцию, либо нарушает ее синхронность.

- При этом величина (мВ) чувствительности не должна быть слишком низкой.

Повышение риска для здоровья пациента, связанное со слишком низкой чувствительностью

Слишком низкий уровень чувствительности прибора может привести к потере сигнала ЭКГ и как следствие – асинхронности стимуляции.

- Пожалуйста, постоянно отслеживайте порог определяемости.

Для настройки порога определяемости кардиостимулятора необходимо:

1. Выбрать режим работы OD0. (➔ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)
 2. Выбрать базовую частоту (скорость импульсов) на 10 ударов в минуту ниже, чем естественный сердечный ритм пациента.
Кардиостимулятор PACE T20 отслеживает сигналы сердечного ритма.
 3. Уменьшать чувствительность (sens.) до исчезновения сигналов сердечного ритма на приборе (это соответствует увеличению значения чувствительности).
 4. Увеличивать чувствительность (снижая значение чувствительности для желудочка (V-sense) или предсердия (A-sense) до тех пор, пока на корпусе прибора вновь не загорится зеленый светодиод. Это значение и есть порог определяемости.
 5. Вновь увеличить чувствительность. Для надежного определения, значение чувствительности должно быть в пределах между половиной и одной третью порога чувствительности.
 6. Настройте порог определяемости для обоих каналов.
- Настройка порога чувствительности завершена. Можно приступить к определению порога стимуляции.

6.3 Определение порога стимуляции

**ВНИМАНИЕ**

Повышение риска для здоровья пациента, связанное со слишком высоким порогом стимуляции

Повышенный порог стимуляции может снизить ее эффективность.

➤ Пожалуйста, постоянно отслеживайте порог стимуляции.

Для определения порога стимуляции кардиостимулятора необходимо:

1. Выбрать режим DD0. (➔ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)
2. Выбрать базовую частоту (скорость импульсов) на 10 ударов в минуту выше, чем естественный сердечный ритм пациента.
3. При использовании режимов двухкамерной стимуляции, вам следует использовать более короткий период задержки предсердие-желудочек (AV-Dly), чем естественный ритм задержки сердца пациента.
4. Выберите необходимый режим работы кардиостимулятора (➔ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)

Стимуляцию с выбранной амплитудой показывают соответствующие светодиоды – A и V (предсердие и желудочек).

5. Медленно увеличивайте амплитуду стимуляции (предсердия или желудочка) до достижения эффективной стимуляции. Это значение и есть порог стимуляции.

Эффективность стимуляции определяется по исчезновению сигнальных событий на приборе и ЭКГ (зеленый светодиод чувствительности (желудочка или предсердия) на приборе гаснет).

6. Для обеспечения надежной стимуляции, увеличить амплитуду стимуляции в два раза или утроить величину порогового значения.
7. Повторите инструкции 5-6 для настройки других каналов, выбранных вами для работы в режиме двухкамерной стимуляции.

7 Интенсивная стимуляция



ОСТОРОЖНО

Интенсивную стимуляцию допускается проводить только на предсердии! Будьте внимательны при подключении электродов к PACE T20.

Для выбора интенсивной стимуляции предусмотрены специальные кнопки пользовательского интерфейса: **выбор ИС** и **запуск ИС** (hr-select и hr-start соответственно).

Запуск интенсивной стимуляции

hr-select



Для запуска интенсивной стимуляции необходимо:

1. Нажать кнопку **выбор ИС (hr-select)** для перехода в режим ожидания интенсивной стимуляции.



На экран выводится предупреждающее сообщение: «Внимание! ИС-стим. только для предсердия!» ("Attention HR-Stim. only in Atrium")

Панель индикации переходит в режим интенсивной стимуляции (HR). Кардиостимулятор продолжает работать в ранее выбранном режиме. Этот «фоновый» режим работы вместе с базовой частотой приводится в скобках в зоне отображения режима работы на экране прибора.

2. Нажимайте кнопки "+" и "-" для настройки частоты интенсивной стимуляции.

По умолчанию значение частоты интенсивной стимуляции равно 400 импульсам в минуту. Вы можете увеличить это значение до 1000 импульсов в минуту.

Параметр	Настройки	Шаг	Единица
Интенсивная стимуляция	40 - 120	2	импульсов в минуту
	120 - 200	5	
	200 - 400	10	
	400 - 1000	50	

Таблица 6: Настройки для интенсивной стимуляции

hr-start



3. Удерживайте нажатой кнопку **запуск ИС (hr-start)** на протяжении всего периода интенсивной стимуляции.

4. Если одновременно удерживать нажатой кнопку «-», то скорость интенсивной стимуляции будет автоматически постепенно снижена до базовой частоты, указываемой в скобках.
5. При отпускании кнопки **запуск ИС (hr-start)**, интенсивная стимуляция моментально прекращается. При этом кардиостимулятор автоматически возвращается в «фоновый» режим работы.

Нажимать кнопку **запуск ИС (hr-start)** можно несколько раз подряд, при необходимости.



СОВЕТ

При кратковременном нажатии кнопки **запуск ИС (hr-start)**, кардиостимулятор подает 8 импульсов настроенной базовой частоты.

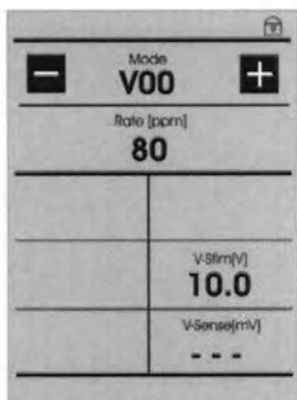
6. Для выхода из режима ожидания интенсивной стимуляции, нажать кнопку **выбор ИС (hr-select)**.

8 Неотложная стимуляция

Если стимуляции с настроенными параметрами недостаточно, то можно прибегнуть к неотложной стимуляции.

Запуск неотложной стимуляции

emergency



Нажать кнопку **неотложная стимуляция (emergency)** на панели управления прибора.

Кардиостимулятор PACE T20 автоматически переходит в режим неотложной стимуляции: режим V00. Минимальные параметры для этого режима – 8 импульсов в минуту и 10 В.

Если настройки предыдущего режима были ниже, то при автоматическом переходе все параметры принимают свои минимальные значения. Если же настройки предыдущего режима были выше, то они сохраняются.



СОВЕТ

Даже если прибор работает в режиме A (AAI, AAT, A00), при нажатии кнопки **неотложная стимуляция (emergency)**, кардиостимулятор автоматически переходит в режим V00 с заранее настроенными параметрами.

При этом, если к прибору не подключены электроды, он запускается в режиме V00.

Появляется сообщение об ошибке «Повышение сопротивления» ("High Impedance")

9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

Кардиостимулятор PACE T20 оснащен следующими функциями защиты:

- контроль заряда батарей
- отслеживание коротких замыканий и разрыва соединений
- контроль повышения или падения сопротивления в соединениях
- определение шумов
- защита от внутрисердечной дефибрилляции
- функции самопроверки
- функции предотвращения перекрестных помех
- функции по предотвращению развития аппаратной тахикардии, вызываемой кардиостимулятором (PMT)
- функции по предотвращению перехода тахикардии с предсердия на желудочек (TARP, MTR)

В следующих разделах все эти функции описаны подробнее.

Контроль заряда батарей

Заряд батарей контролируется постоянно и их состояние отображается в виде значка в верхней линии состояния. При почти полной разрядке, к значку на экране добавляется предупреждающий звуковой сигнал.

Срок работы от одного комплекта батарей зависит от выбранных параметров стимуляции.

Допускается замена батарей непосредственно во время стимуляции. В это время работу прибора поддерживает резервная батарея.



СОВЕТ

Для надежной работы кардиостимулятора резервную батарею необходимо заменять ежегодно.

Заряд резервной батареи также контролируется (сигнализация производится посредством значка на экране и звукового сигнала).

➔ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

Отслеживание коротких замыканий и разрыва соединений

При подаче каждого импульса, кардиостимулятор PACE T20 проверяет разрыв или короткое замыкание в цепях, которые могут быть вызваны нарушениями изоляции. Прерывистость стимуляции может быть обусловлена разрывом цепей электродов или сердечных проводов.

О коротких замыканиях и прерывистости стимуляции на экран выводятся сообщения об ошибках и звуковые предупреждающие сигналы.

→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Контроль повышения или падения сопротивления в соединениях

При подаче каждого импульса, PACE T20 проверяет сопротивление цепей подключения. При увеличении или падении сопротивления, прибор подает предупреждающий сигнал.

Сигнал о понижении сопротивления подается при значении сопротивления на электродах менее 200 Ом, сигнал об увеличении - при сопротивлении выше 1000 Ом.

Определение шумов

Кардиостимулятор PACE T20 оснащен внутренней системой, определяющей, является ли принимаемый сигнал следствием помех (шумов) или естественным сердечным ритмом.

Система разделяет шумы на 2 категории:

- При определении шума частотой более 8,3 Гц, на экран выводится предупреждающее сообщение об ошибке на соответствующем канале (предупреждающий сигнал "Шум"), подается громкий звуковой сигнал и пользователь может принять необходимые меры.
- При определении шума частотой выше 14 Гц, кардиостимулятор PACE T20 вдобавок автоматически переходит в режим асинхронной стимуляции на протяжении всего периода, пока длится шум.

→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Защита от дефибрилляции

Для защиты от перенапряжения (до 5000 Вольт), кардиостимулятор PACE T20 оснащен встроенными диодами. Однако при этом может оставаться некоторое остаточное напряжение.

9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

Функции самопроверки

После включения и во время работы кардиостимулятора, выполняется следующие тесты самопроверки:

- Тест внутренних ОЗУ (оперативных запоминающих устройств)
- Тест внутренних сторожевых схем
- Тест программного кода микроконтроллера на ошибки (CRC) (контроль циклическим избыточным кодом)
- Тест каналов стимуляции

На замеченные ошибки кардиостимулятор реагирует способами, описанными в разделе 9.1.

Предотвращение перекрестных помех

Для предотвращения перекрестных помех, кардиостимулятор PACE T20 оснащен специальными программными и аппаратными средствами.

Пожалуйста, убедитесь в том, что порог определяемости выбран правильно, и что его значение не слишком высоко. Кроме того, не располагайте электроды разных каналов слишком близко друг к другу (ближе 4 см).

➔ 6.2 *Определение порога определяемости*

➔ 6.3 *Определение порога стимуляции*

Борьба с тахикардией, вызываемой кардиостимулятором (PMT)

Развития аппаратной тахикардии можно избежать, если правильно выбрать границу стимуляции желудочка с помощью параметров TARP и MTR, увеличением PVARP до 350 мс после желудочковой экстрасистолы, а также использование мер предотвращения перекрестных помех.

Рекомендации по предотвращению аппаратной тахикардии (PMT)

Выполнение следующих принципов поможет избежать развития аппаратной тахикардии:

1. Настройка очень короткого промежутка AV-Dly и продолжительного PVARP.
2. Отказ от необоснованного использования слишком высоких амплитуд стимуляции и чувствительности.
3. Выбор другого, основанного на контроле состояния желудочка (DDI, DVI) режима, либо режима с фиксированной частотой стимуляции.
4. Точное размещение электродов предсердия и желудочка.
5. Недопущение слишком близкого размещения электродов предсердия и желудочка. Расстояние между электродами должно быть не менее 4 см.

9.1 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты

кардиостимулятора. Сообщения об ошибках и сбоях

Сим-вол	Сообщение	Причина/объясн.	Рекомендуемые действия
	Прибор не загружается, либо не включается.	Обнаружена неисправ. прибора либо ОЗУ во время загрузки	Включить PACE T20 снова. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.
	Ошибка	Отмечена ошибка либо неисправность прибора.	Символы в строке состояния. Строка уведомлений с предупреждающ. сообщениями. Обратитесь к инструкции
	-	Сенсорный экран и клавиатура забл. Ввод невозможен.	
	-	Сенсорный экран и клавиатура разблокированы. Ввод возможен.	
	Батарея EOL-1»	Расчетный срок службы ≤ 24 ч.	Следите за зарядом батареи Возможно, требуется замена батарей.
	Батарея EOL-2»	Оставшийся срок службы ≤ 12 ч.	Следите за зарядом батареи Рекомендуем заменить батареи
	"Батарея разряжена" Светодиод мигает (желтым) Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Батарея разряжена Оставшийся срок службы ≤ 6 ч.	Обязательно замените батареи.
	"Нет батареи" Светодиод мигает (желтым) Предупреждающий сигнал: громко, трижды	В приборе нет батареи Работа на резервной батарее	Обязательно замените батареи.
	"Резервн. батарея. EOL-1" Светодиод мигает (желтым)	Низкое сопротивление резервной батареи	Обратиться в центр поддержки. Необходимо заменить резервную батарею.

9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

Символ	Сообщение	Причина/объясн.	Рекомендуемые действия
	"Рез. батарея разряжена" Светодиод мигает (желтым) Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Резервная батарея разряжена.	Не используйте прибор. Обратиться в центр поддержки. Необходимо заменить резервную батарею.
	«КЗ на проводе предсердия» или «КЗ на проводе желудочка» Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Короткое замыкание на проводах, ведущих к электродам Сопротивление электрода $< 50 \Omega \pm 20 \Omega$ (7В) на предсердии или желудочке.	Проверьте подключение электродов. Проверьте электроды.
	"Падение сопротивл. на проводе предсердия" или "Падение сопротивл. на проводе желудочка"	Падение сопротивление в проводах электродов. Сопротивление электродов $< 200 \text{ Ом} \pm 40 \text{ Ом}$ (7В) на предсердии или желудочке.	Проверьте подключение электродов. Проверьте контакт электродов с кожными покровами. Проверьте отклик на импульсы.
	"Повышение сопротивл. на проводе предсердия" или "Повышение сопротивл. на проводе желудочка"	Резкое повышение сопротивления в проводах электродов. Сопротивление электродов $< 1000 \text{ Ом} \pm 200 \text{ Ом}$ (7В) на предсердии или желудочке. Причина: Плохой контакт электродов с кожными покровами. Возможна поломка электрода.	Проверьте электроды. Проверьте подключение электродов. Проверьте контакт электродов с кожными покровами. Проверьте отклик на импульсы.
	«Обрыв провода предсердия» или «Обрыв провода желудочка» Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Обрыв провода. Сопротивление электродов $< 3000 \text{ Ом} \pm 1000 \text{ Ом}$ (7В) на предсердии или желудочке. Причина: Электроды не подключены. Обрыв электрода. Отсутствует контакт электродов с кожными покровами.	Проверьте подключение электродов. Проверьте электроды. Проверьте контакт электродов с кожными покровами.

9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

Символ	Сообщение	Причина/объясн.	Рекомендуемые действия
	Параметр «Частота» (Rate) отображается с последним предупреждающим значком.	Частота в пределах более 150 имп./мин. или 180 имп./мин.	Будьте осторожны при использовании частот выше 150 или 180 импульсов в минуту.
	«Помехи на предсердии» или «Помехи на желудочке» Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Отмечены помехи (шумы) Причина: Выбран слишком высокий порог чувствительности. Использованы слишком длинные, незэкранированные провода. Плохие контакты электродов. Испускание помех посторонним оборудованием.	Проверьте настройки чувствительности. Проверьте контакты электродов. Проверьте установку электродов (воспользуйтесь более короткими проводами). Проверьте ближайшее оборудование на издаваемые помехи. Возможно, потребуются переход в режим фиксированной частоты стимуляции.
	«Критическая ошибка» Предупреждающий сигнал: громко, трижды Мигает светодиод. Появляется сообщение об ошибке: «Критическая ошибка (ROM). Пожалуйста, выключите прибор» ("Critical Error (ROM) Please switch device off")	Ошибка при самопроверке устройств памяти прибора.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.
	«СТ. СТИМ. ПРЕДСЕРДИЯ» «СТ. СТИМ. ЖЕЛУДОЧКА» Светодиод мигает, сообщая об ошибке.	Ошибка при самопроверке усилителя прибора.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.

9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

Символ	Сообщение	Причина/объясн.	Рекомендуемые действия
	«Критическая ошибка WDT» Предупреждающий сигнал: громко, трижды Мигает светодиод. Появляется сообщение об ошибке: «Критическая ошибка (WDT). Пожалуйста, выключите прибор» ("Critical Error (WDT) Please switch device off")	Ошибка при самопроверке внутренних сторожевых схем прибора. Продолжение работы невозможно.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.
	«Ошибка конфигурации»	Ошибка при самопроверке внутренних схем ППЗУ прибора.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.

Таблица 7: Сообщения об ошибках, описания и рекомендации по устранению.

10 Уход и техническое обслуживание

Для надежной и бесперебойной работы кардиостимулятора PACE T20 вам следует выполнять следующие рекомендации по уходу и техобслуживанию.



СОВЕТ

Не используйте для чистки PACE T20 органические растворители (бензин и т.п.).

Стерилизация прибора недопустима.

Чистка

1. Смочить мягкое полотенце в мыльном растворе или водном растворе спирта (70% спирта на 30% воды).
2. Почистить кардиостимулятор PACE T20.



СОВЕТ

- Не погружайте прибор в воду или иные жидкости.
- Не используйте для чистки прибора абразивные вещества.

Дезинфекция

1. Смочить мягкое полотенце в водном растворе спирта (70% спирта на 30% воды) или в подходящем чистящем растворе, предназначенном для чувствительного медицинского оборудования в соответствии с MDD (напр., Bacillol 25).
2. Почистить PACE T20.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения прибора

- Не используйте для дезинфекции прибора пар, этиленоксид, ультразвук и гамма-излучение.



СОВЕТ

- Провода, предназначенные для многократного использования должны чиститься, стерилизоваться и дезинфицироваться после каждого применения.

Замена батарей

1. Проверьте состояние индикатора заряда батарей на экране кардиостимулятора.

→ 9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

2. При необходимости, замените батареи.

→ 5.1.1 Установка/замена батарей

10.1.1 Проверка на безопасность (SC)

Прибор должен проходить ежегодную проверку на безопасность на предприятии-производителе либо в авторизованной фирмой MAKET Кардиопульмонари АГ мастерской.

Поэтому, ежегодно отправляйте кардиостимулятор в фирму MAKET Кардиопульмонари АГ.

10.1.2 Повторный заказ

Вы можете дополнительно заказать следующие компоненты:

- Крышку батарейного отсека
- Руководство пользователя
- Узел крепления/фиксации прибора на руке или на прикроватной стойке.
- Ленту с «липучкой»
- Кассету батарей

11 Хранение и транспортировка

При хранении и транспортировке соблюдайте следующие требования:



ADVICE

При длительном хранении, вынимайте батареи из прибора.

Транспортировка

Кардиостимулятор должен транспортироваться в оригинальной упаковке, либо в упаковке, не допускающей повреждения прибора.

Рекомендации по температуре и влажности хранения.

Условия хранения:

- Температура: от -10° до +50°C
- Относительная влажность воздуха от 10 до 90%.

Рекомендации по температуре и влажности эксплуатации.

Условия эксплуатации:

- Температура от +10° C до +40° C
- Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

При резкой смене окружающих условий (температуры и влажности воздуха), перед включением кардиостимулятора, выдержать его в течение 1 часа во избежание повреждения прибора от образовавшегося конденсата.

12 Утилизация

Утилизацию кардиостимулятора PACE T20 производить в соответствии с требованиями местного законодательства! Мы рекомендуем отправлять кардиостимулятор для утилизации в фирму МАКЕТ Кардиопульмонари АГ.

Использованные батареи утилизировать в соответствии с местным законодательством!

13 Технические характеристики

Приводимые технические характеристики подразумевают полностью заряженные батареи прибора, температуру окружающей среды 20°C и сопротивление электродов 500 Ом.

	Данные
Режим	A00, AAI, AAT, V00, VVI, VVT, DDD, DDI, DVI, DAI, D00, DDT, VDD, VAT, интенсивной стимуляции, экстренный и OD0
Амплитуда	0,1 - 20 В
Длительность импульса	Предсердие: 0.7 мс Желудочек: 0,5 мс Интенсивная стим.: 1 мс
Чувствительность	Предсердие: 0,1 мВ – 20 мВ Желудочек: 0,1 мВ – 20 мВ
Частота импульсов	30 - 250 имп./мин.
Интенсивная стим.:	40 - 1000 имп./мин. По умолчанию 400 имп./мин. Серия (8 импульсов) или пост. стимуляция. Фоновая стимуляция (режим VVI, частота 40 имп./мин.) Автоматич. замедление до уровня ест. сердечного ритма.
Неотложная стим.	V00/10 В/80 имп./мин.
Время простоя Предсердие	400 мс – 200 мс в режимах AXX (в зависимости от частоты импульсов) TARP в двухкамерных режимах
Время простоя желудочек	250 мс – 200 мс в режимах VXX (в зависимости от частоты импульсов) 225 мс – 175 мс в режимах двухкамерной стимуляции (в зависимости от частоты импульсов)
AV-Delay (AV-Dly)	15 мс – 300 мс Автоматические (в зависимости от частоты импульсов) или ручные настройки Автоматически: 50 до 300 мс (мин. 50 мс) Вручную: 15 до 300 мс
PV-Delay (PV-Dly)	15 мс – 250 мс (AV-Dly * 0,84)
PVARP	100—500 мс Автоматические (в зависимости от частоты импульсов) или ручные настройки Автоматически: TARP - AV-Dly Вручную: 100 – 500мс

	Данные
TARP	130 - 310 имп./мин. Автоматически: Частота+ 60 имп./мин. (мин. 130 имп./мин.) Вручную: AV-Delay + PVARP
MTR	110 - 270 имп./мин. Автоматически: Частота + 40 имп./мин (мин. 110 имп./мин., макс. 270 имп./мин.)
Затухание сигналов	Период затухания сигнала предсердие-жел.: 55мс Период затухания сигнала жел.-предсердие: 65 мс
Безопасный период	95 мс
Защита от набегания	Да, в зависимости от выбранной частоты импульсов
Определение шумов	Уровень 1 (на дисплей выводится уведомление о шумах): - частота помех > ок. 8,3 Гц (120мс) Уровень 2 (переход к стимуляции с фиксированной частотой) - частота помех > ок. 14Гц
Предупреждения	Короткое замыкание на проводах, ведущих к электродам Высокое/низкое сопротивление. Частота импульсов (ур. 1: > 150 имп/мин, ур. 2: > 180имп/мин) Сообщение об ошибке (EOL) (батарея питания и резервная батарея) «Шум» Самопроверка и ошибка системы
Подключение	Два цанговых зажима: 0,9 – 2,1 мм
Батареи	2 x AA, 2600 мАч
Срок работы от одного комплекта батарей	> 150 ч
Резервная батарея	1350 мА (тип: батарея CR2/3АН 1350 мАч Icon=1500мА/VARTA)
Языки	Немецкий, английский, французский, португальский, испанский, итальянский
утечке	155 x 96 x 37 мм
Вес	365 г

Таблица 8: Технические характеристики

13.1 Используемые символы

Символ	Пояснение
	Европейский знак соответствия CE. Прибор соответствует требованиям директивы Европейского агентства по медицине 93/42/ЕЕС.
	Дата выпуска: Информация о годе производства прибора.
	Внимание – уточните эти сведения в прилагающейся документации! Перед началом эксплуатации прибора или в случае возникновения сомнений, обратитесь к прилагающейся документации.
	Классификация контактирующей части – в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Тип CF, с защитой от дефибрилляции.
	Отходы подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством в сфере охраны окружающей среды.
 2xAA	Электропитание от батарей. Электропитание прибора осуществляется от двух батарей типа AA.
	Кардиостимулятор. Использовать только в оговоренных условиях.

Таблица 9: Используемые символы

14 Описание режимов стимуляции

В этом разделе подробно описываются все режимы стимуляции, поддерживаемые кардиостимулятором PACE T20.

Режимы асинхронной однокамерной стимуляции A00/V00

В этих режимах производится стимуляция предсердия (A00) или желудочка (V00) в режиме фиксированной частоты; это значит, что независимо от естественного сердечного ритма, стимуляция предсердия (A00) или желудочка (V00) ведется с заданной базовой частотой.

Период задержки, задаваемый в базовой частоте, исчисляется после подачи каждого из импульсов в предсердие (A00) или в желудочек (V00).

При принятии решения об использовании данных режимов, необходимо оценить опасность, связанную с асинхронной стимуляцией (в т.ч. опасность развития трепетания предсердия или желудочка).

Режимы подавленной (сопутствующей) стимуляции AAI/VVI

В этих режимах стимуляция предсердия (AAI) или желудочка (VVI) осуществляется с учетом состояния пациента. Параметры стимуляции при этом в значительной степени обуславливаются естественным сердечным ритмом пациента.

Если в течение периода, заданного базовой частотой, прибор не отмечает естественного удара сердца, то кардиостимулятор посылает импульс и начинает отсчет следующего периода (заданного базовой частотой).

Если же в течение периода, заданного базовой частотой, прибор отмечает естественное сокращение сердечной мышцы, то стимулирующий импульс кардиостимулятора подавляется, и отсчет времени возобновляется.

Таким образом, отсчет времени периода, задаваемого базовой частотой, начинается либо после подачи стимулирующего импульса, либо после детекции эффективного естественного сокращения сердца.

Периоды подачи импульсов в различных режимах работы (AAI, VVI) описываются в разделе 13 (технические данные).

Примечание:

Благодаря встроенной системе обнаружения шумов, кардиостимулятор PACE T20 автоматически переходит в режим асинхронной стимуляции (A00 или V00) на все время, пока сохраняются помехи.

После прекращения шума, прибор снова автоматически переходит в ранее выбранный режим работы (AAI или VVI).

Режимы однокамерной стимуляции (AAT/VVT)

Эти режимы подобны режимам AAI и VVI.

Дополнительно к детекции естественного сокращения сердца пациента (при котором происходит подавление подачи стимулирующего импульса), прибор отправляет единовременный стимулирующий импульс и начинает отсчет периода базовой частоты.

Критический режим

Критический режим работы кардиостимулятора соответствует режиму V00, но базовая частота при этом автоматически устанавливается равной 80 импульсам в минуту, а амплитуда стимуляции – 10 В.

Режим двухкамерной стимуляции OD0

В этом режиме не производится стимуляции ни предсердия, ни желудочка. В этом режиме отслеживается и отображается естественный сердечный ритм пациента. Режим используется только для определения и настройки порога чувствительности и параметров стимуляции до начала стимуляции сердца. Кроме того, этот режим используется для проверки естественного сердечного ритма во время стимуляции.

Асинхронный двухкамерный режим D00

В этом режиме работы производится стимуляция предсердия и желудочка с выбранной базовой частотой. При этом естественный сердечный ритм не учитывается.

При этом стимулирование предсердия и желудочка производится с базовой частотой, но стимуляция желудочка происходит с задержкой, определяемой временем AV (параметр AV), отсчитываемым с момента сокращения предсердия.

В этом режиме, контроль стимуляции производится по состоянию предсердия. Базовый интервал и время задержки AV отсчитываются с момента подачи стимулирующего импульса на предсердие.

Режим двухкамерной стимуляции DDD

Режим DDD также является режимом стимуляции с контролем работы по состоянию предсердия (отсеет базового интервала начинается с момента определения события на предсердии). При этом детекция и стимуляция могут осуществляться на обеих камерах.

Определение случаев №1: Естественная деятельность предсердия или желудочка

В случае, если ни в предсердии, ни в желудочке не отмечается спускового события, то стимуляция ведется на основании базовой частоты. При этом стимуляция желудочка производится с задержкой относительно стимуляции предсердия, определяемой величиной параметра AV-Dly. В этом режим схож с режимом D00.

Определение случаев №2: Естественная деятельность предсердия, естественная деятельность желудочка отсутствует

В случае обнаружения естественной деятельности предсердия вне периода бездействия (складывающегося по формуле $TARP = AV-Delay + PVARP$) и после установленного периода PVARP, стимулирующий сигнал на предсердие подавляется и отсчет базового интервала и периода бездействия предсердия начинается с нуля с момента истечения интервала PV после стимуляции желудочка.

В случае, если естественная деятельность предсердия отмечается после окончания базового интервала, то стимулирующий импульс на предсердие подается снова по окончании базового интервала. После чего отсчет базового интервала и периода бездействия предсердия начинается заново. Желудочек при этом стимулируется после соответствующей задержки (параметр AV-Dly).

Определение случаев №3: Естественная активность желудочка после события в предсердии (стимуляция предсердия или естественная деятельность предсердия).

Естественная деятельность желудочка игнорируется, если отмечается в пределах периода погашения сигнала предсердия (AVBL).

В случае, если естественная деятельность отмечается после периода погашения сигнала предсердия (AVBL), но в пределах безопасного периода, то стимулирующий сигнал на желудочек будет подан после окончания этого безопасного периода. После подачи стимулирующего импульса, отсчет периода бездействия желудочка и PVARP начнется заново.

Если естественная деятельность желудочка отмечается после периода погашения сигнала предсердия (AVBL) и вне периода безопасности, но до окончания соответствующих интервалов задержки предсердия-желудочек (AV) и PV то стимуляция желудочка будет подавлена. Отсчет периода простоя желудочка и PVARP начнется заново.

Если естественная деятельность желудочка отмечается вне интервала задержки AV соответствующего интервала PV, то стимулирующий импульс на желудочек будет подан в конце этого интервала. В этом случае, естественная деятельность желудочка не влияет на цикл стимуляции.

Определение случаев №4: Желудочковая экстрасистола (VES) после события на желудочке (стимулирование или естественная деятельность желудочка).

Естественная деятельность желудочка, определяемая во время периода бездействия желудочка (VRP), никак не влияет на цикл стимуляции.

Однако, если естественная деятельность желудочка определяется во время периода бездействия желудочка (=желудочковой экстрасистолы = VES), то стимуляция предсердия будет пропущена. Отсчет базового интервала, периодов простоя желудочка и предсердия, а также PVARP начнется заново.

Определение случаев №5: Естественная деятельность предсердия и желудочка

В случае, если естественная деятельность отмечается одновременно в обеих камерах, то стимулирование будет происходить по одному из описанных в примерах 1-4 сценариев, в зависимости от порядка проявления событий естественной деятельности.

Отсчет интервалов начинается или прерывается в следующих случаях:

- Отсчет базового интервала и TARP начинается заново после обнаружения естественной деятельности предсердия или после желудочковой экстрасистолы (VES)
- Отсчет задержки предсердие-желудочек, периода погашения сигнала предсердия (AVBL) и безопасного периода начинается заново после подачи каждого стимулирующего импульса на предсердие.
- Отсчет периода PV-задержки начинается заново после определения (эффективного) события на предсердии.
- Отсчет периода бездействия желудочка (VRP) и PVARP начинается заново после каждого события желудочка (V-стимуляция, V-детекция или желудочковой экстрасистолы (VES)).
- Отсчет периода бездействия желудочка дополнительно обнуляется (неактивно) после обнаружения события на предсердии (A-стимуляция или A-детекция).

Режим двухкамерной стимуляции DDT

Этот режим аналогичен режиму DDD, но в нем предусмотрена дополнительная стимуляция после каждого отмеченного события естественной деятельности, влияющего на цикл стимуляции (эффективного события), направленная в ту же точку соответствующей камеры.

Режим двухкамерной стимуляции VDD

Режим VDD также является режимом, контролируемым по состоянию предсердия. Определение событий возможно на обеих камерах, но производится стимулирование только желудочка.

Этот режим работы практически совпадает с режимом DDD, за исключением:

- В отличие от режима DDD, после окончания базового интервала, стимулирующий импульс на предсердие не подается. При этом происходит только обнуление отсчета базового интервала, периода бездействия предсердия (TARP) и задержки предсердие-желудочек.
- Период погашения сигнала предсердия (AVBL) и безопасный период при этом никакой роли не играют, поскольку стимуляции предсердия не производится.

Режим двухкамерной стимуляции VAT

Режим VAT также основан на базовом интервале с контролем по состоянию предсердия. Отсчет базового интервала начинается заново после окончания или после детекции естественной деятельности предсердия.

Этот режим работы аналогичен режиму VDD, с той только разницей, что при этом не ведется определения естественной деятельности желудочка. Вследствие этого, естественная деятельность желудочка никак не влияет на цикл стимуляции.

В случае, если событие естественной деятельности предсердия отмечается в пределах базового интервала и после завершения периода бездействия предсердия (TARP), то после соответствующей задержки PV будет выполнена стимуляция желудочка.

В случае, если в течение базового интервала не отмечается естественной деятельности предсердия, то по его окончании стимуляция предсердия не выполняется. При этом отсчет базового интервала начинается заново, и после соответствующего периода задержки AV выполняется стимуляция желудочка.

Период погашения сигнала предсердия (AVBL), безопасный период и период бездействия желудочка при этом не учитываются.

Режим двухкамерной стимуляции DAI

Режим DAI также является режимом, контролируемым по состоянию предсердия. Этот режим работы аналогичен режиму DDD, с той только разницей, что при этом не ведется определения естественной деятельности желудочка. Вследствие этого, естественная деятельность желудочка никак не влияет на цикл стимуляции.

Период погашения сигнала предсердия (AVBL), безопасный период и период бездействия желудочка при этом не учитываются. Желудочек в этом режиме стимулируется после каждого события предсердия, в конце периода AV-PV.

Режим двухкамерной стимуляции DDI

Режим DDI является режимом с контролем по состоянию желудочка. Следовательно, отсчет базового интервала запускается событием желудочка (V-стимуляция, V-детекция, желудочковая экстрасистола (VES)) (а не событием предсердия, как в режиме DDD).

В случае, если в течение интервала задержки желудочек-предсердие (VA) после отмеченного события на желудочке, событие на предсердии не регистрируется, то предсердие стимулируется после окончания интервала VA. При этом стимуляция желудочка выполняется только после окончания базового интервала, а не после окончания периода задержки предсердие-желудочек (AV).

Если в течение интервала задержки желудочек-предсердие (VA) после отмеченного события на желудочке и вне PVARP отмечается событие на предсердии, то стимуляция предсердия подавляется. В отличие от режима DDD, в данном режиме стимуляции после AV-интервала в случае определения события на предсердии, не выполняется. Стимуляция желудочка производится в конце базового интервала.

По сравнению с режимом DDD, в режиме DDI отсутствует синхронизированная стимуляция предсердия и желудочка, а потому отсутствует риск развития аппаратной тахикардии и перехода тахикардии предсердия или фибрилляции на желудочек.

Во всем остальном режим DDI совпадает с режимом DDD: параметры VRP, AVBL, безопасный период, PVARP и т.д.

Режим двухкамерной стимуляции DVI

Как и режим DDI, режим DVI является режимом с контролем по состоянию желудочка. В отличие от режима DDI в нем не выполняется детекции естественной деятельности предсердия. После события на желудочке всегда производится стимуляция

предсердия с задержкой VA, без учета возможной естественной деятельности предсердия.

Режим интенсивной стимуляции (Стимуляция с опережением)

Этот режим используется для остановки тахикардии или фибрилляции предсердия. В режиме A00, выполняется стимуляция предсердия с опережением (напр., с частотой 400 импульсов в минуту), с фоновой стимуляцией желудочка на частоте 40 импульсов в минуту в режиме VVI.

Режим интенсивной стимуляции запускается только временно, при выборе режима интенсивной стимуляции и последующего нажатия кнопки **hr-start**. При однократном быстром нажатии этой кнопки, кардиостимулятор подает серию из 8 стимулирующих импульсов. Прибор работает в режиме интенсивной стимуляции, пока кнопка **hr-start** нажата.

После отпущения кнопки **hr-start**, прибор переходит в тот режим, в котором работал до этого.

Интенсивную стимуляцию допускается проводить только на предсердии!

15 Глоссарий, использованные термины

A-Sense, V-Sense (A-чувств./V-чувств.) Детекция события на предсердии или желудочке соответственно.

A-Stim, V-Stim (A-стим./V-стим.) Стимулирующие импульсы предсердия или желудочка соответственно.

Разрядка После стимуляции: сброс накапливающегося избыточного заряда на электроде или сердечном проводе с помощью кратковременного (несколько миллисекунд) разряда заданной величины.

Время проводимости предсердие-желудочек Период между событием стимуляции предсердия и следующим за ним зарегистрированным событием желудочка. Соответствует естественному времени прохода сигнала после стимуляции предсердия.

Интервал предс./желудочек Период между событием стимуляции предсердия и следующим за ним событием стимуляции желудочка.
задержка предсердие-желудочек (AV-Dly) Соответствует параметру AV-Dly кардиостимулятора PACE T20.

Базовая частота (скорость) Частота подачи стимулирующих импульсов прибором на предсердие или желудочек (с учетом состояния предсердия и/или желудочка). Соответствует параметру «частота» (rate) на кардиостимуляторе PACE T20.

Базовый интервал Интервал подачи импульсов, задаваемый базовой частотой.

Слепой период В общем: Период после стимуляцией или регистрацией события, в течение которого кардиостимулятор не регистрирует события (по настройке).

Период ожидания Период, в течение которого не проводится регистрации сигналов на одном из каналов, пока другой канал выполняет стимуляцию или регистрацию событий.

Перекрестные помехи Регистрация стимулирующего импульса или естественного события на сердце обоими каналами (перекрестные помехи).

Регистрируемое событие (предсердие или желудочек) Естественное событие на предсердии или желудочке, детектируемое кардиостимулятором.

Эффективное регистрируемое событие Детектируемое событие, происходящее вне стадии сокращения или базового периода, оказывающее таким образом влияние на работу кардиостимулятора.

Событие (предсердие или желудочек) Событие на предсердии или желудочке сердца пациента как детектируемое происшествие или следствие стимуляции прибором.

- Интенсивная стимуляция** Стимуляция предсердия пациента с высокой частотой (например, 400 импульсов в минуту), используемая для прекращения тахикардии/фибрилляции предсердия.
- Длительность импульса** Длительность (ширина) стимулирующего импульса.
- Подавление** Подавление стимулирующего импульса при детекции (эффективной) естественной деятельности сердца вне периода сокращения.
- Естественная деятельность (предсердия/желудочка)** Синоним определяемого события.
- Максимальная частота** Максимальная частота стимуляции желудочка в ответ на регистрируемые события предсердия. Наименьший возможный период между двумя событиями стимуляции желудочка.
- слежения, MTR)**
- Период бездействия предсердия после желудочка** Период после события стимуляции или регистрации на желудочке, без учета регистрируемых событий на события желудочка предсердия.
- (PVARP)**
- Время проведения предсердие-желудочек** Период между регистрируемым событием предсердия и следующим за ним регистрируемым событием желудочка. Соответствует естественному времени прохода сигнала после события естественного сокращения предсердия.
- PV-интервал/задержка желудочек-предсердия (VA-Dly)** Период между регистрируемым событием предсердия и следующим за ним событием стимулирования желудочка.
- Период бездействия, предсердечный** Период, в течение которого кардиостимулятор не реагирует на происходящие в предсердии события. В отличие от желудочкового периода бездействия, предсердечный период есть имеется только в режимах однокамерной стимуляции (AAI/AAT).
- Период бездействия, общий период** Во всех двухкамерных режимах Период, в течение которого кардиостимулятор не реагирует на происходящие в предсердии события или желудочковую экстрасистолу.
- предсердия (TARP)** Общий период бездействия предсердия вычисляется из зависимости: $TARP = AV-Dly + PVARP$.
- Период бездействия, желудочковый** Период, в течение которого кардиостимулятор не реагирует на происходящие в желудочке сердца события.
- Порог чувствительности** Синоним чувствительности.
- Чувствительность** Минимальные значения параметров (задаваемый в мВ) сигналов, идущих от предсердия и/или желудочка, отмечаемые кардиостимулятором.

- Амплитуда стимуляции** Амплитуда стимулирующего импульса, указываемая в вольтах или миллиамперах.
- Стимулирующий импульс** Исходящий электрический сигнал прибора для стимуляции сердечных тканей.
- либо импульсы или событие стимуляции**
- Порог** Минимальная амплитуда стимуляции, при которой сердечная мышца реагирует на стимулирующий импульс.
- VA-интервал/задержка желудочек-предсердие (VA-Dly)** Время задержки между событием регистрации или стимуляции желудочка и следующей стимуляцией предсердия.
- Желудочковая экстрасистола (VES)** Отмечаемое событие на желудочке, которому не предшествовало событие предсердия. Также называется PVC (преждевременное сокращение желудочка).

16 Информация об электромагнитной совместимости

Кардиостимулятор PASE T20 предназначен для использования только в электромагнитной среде, параметры которой описываются ниже. Пользователь или покупатель обязан обеспечить оговариваемые условия работы прибора.

Проверка воздействия на окружающую среду	Соотв.	Руководство по проверке электромагнитных условий.
Создание радиопомех, CISPR 11	Группа 1	Кардиостимулятор использует радиочастоты только при работе. Поэтому, выброс радиочастот у этого прибора очень низок, и не может оказывать заметного влияния на соседнее электронное оборудование.
Создание радиопомех, CISPR 11	Класс А	Кардиостимулятор пригоден для использования в помещениях, оборудованных сетью электропитания низкого напряжения, используемой для бытовых нужд.
Гармонические помехи, IEC 61000-3-2	Не применимо (н/п)	
Колебания напряжения, скачки напряжения в сети, IEC 61000-3-3	Не применимо (н/п)	

Кардиостимулятор PASE T20 предназначен для использования только в электромагнитной среде, параметры которой описываются ниже. Пользователь или покупатель обязан обеспечить оговариваемые условия работы прибора.

Испытания на помехоустойчивость	ЕС 60601 уровень для испытаний	Соотв. уровню	Руководство по проверке электромагнитных условий.
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Испытания на устойчивость к электростатическому у разряду (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2 ±2, ±4, ±8, ±15кВ в соотв. с EN 60601-2-31	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим покрытием, то относительная влажность воздуха в помещении должна быть не ниже 30%.
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 Вэф 150 кГц до 80 МГц	3 Вэф	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от кардиостимулятора, вычисляемом как рекомендованное расстояние до источника известной силы радиоизлучения. Рекомендованное расстояние до источника помех: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (по документации производителя передатчика), а d – рекомендованное расстояние в метрах (м).
Испускаемые помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

		Сила поля стационарного радиопередатчика должна быть ниже, чем уровень ¹ на всех частотах в соотв. с испытаниями на месте ² . Помехи может создавать оборудование, помеченное следующим символом. 
Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц требуется использовать более высокий диапазон частот.		
Примечание 2: Данные рекомендации могут не соответствовать всем случаям. На распространение радиоволн оказывает влияние их поглощение и рассеивание зданиями, предметами, людьми.		

Рекомендуемое расстояние от переносных и мобильных устройств радиосвязи до кардиостимулятора.			
Кардиостимулятор предназначен для эксплуатации в условиях контролируемой среды радиопомех. Пользователь может снизить вероятность помех, выполняя рекомендации по соблюдению минимальных расстояний (приведены ниже) до переносных и мобильных средств радиосвязи (передатчиками) в зависимости от их максимальной выходной мощности.			
Ном. мощность передатчика Ватт	Расстояние, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих большую выходную мощность, чем указана, рекомендуемое расстояние можно вычислить по формуле в соответствующей колонке (диапазон частот), в зависимости от максимальной мощности (в Ваттах), указанной производителем передатчика.			
Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц требуется использовать более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Данные рекомендации могут не соответствовать всем случаям. На распространение радиоволн оказывает влияние множество факторов, в частности происходит их поглощение и рассеивание зданиями, предметами и людьми.			

¹ Силу полей стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции беспроводных телефонов и прочего мобильного беспроводного оборудования связи, любительских радиостанций, радиостанций СВ и FM диапазонов, телевизионных станций, невозможно определить в теории. Для определения пригодности среды для работы кардиостимулятора, необходимо провести специальную проверку. В случае, если сила поля выше порогового значения, рекомендованного выше, то работу кардиостимулятора следует контролировать особенно тщательно. В случае, если в работе прибора будут отмечаться устойчивые отклонения от нормы, необходимо поменять его расположение или ориентацию в пространстве.

² В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 1 В/м.

MAQUET

MAKET Кардиопульмонари АГ
Германия, 72145 Хирлинген
Гечингер штрассе, 38
Тел.: +49 (0) 7478 921-0
Факс: +49 (0) 7478 921-100
info@mAquet-cp.com
www.mAquet.com

Для связи с местными представителями:
Пожалуйста, обратитесь на наш сайт:
www.mAquet.com

CE
0124

ГЕТИНГЕ (GETINGE)

Гетинге Групп является мировым лидером по поставкам медицинского оборудования и систем повышения качества и снижения затрат в сфере медицинского обслуживания и биологических наук. Оборудование, услуги и технологии, поставляемые под марками АриоГунтляй, предназначенные для транспортировки пациентов и поддержания гигиены, дезинфекции, предотвращения образования пролежней и тромбозов, медицинские кровати, терапевтические поверхности и средства для диагностики, ГЕТИНГЕ – оборудование для инфекционных отделений и для научных центров, и МАКЕТ – оборудование для хирургических отделений, отделений сердечно-сосудистых заболеваний и отделений интенсивной терапии.

© МАКЕТ является зарегистрированным товарным знаком компании МАКЕТ ГмбХ энд Ко КГ.
Номер заказа 70 103 62 38 • QUG-MCV-GA-10000710-EN-03 • ©
Все права принадлежат компании МАКЕТ Кардиопульмонари АГ, Хирлинген.
Все права защищены.
Компания Макет оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и характеристики предлагаемой продукции без дополнительного уведомления.



РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

PACE T10
КАРДИОСТИМУЛЯТОР

MAQUET

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КАРДИОЦЕНТРОВ



Вводная часть

Уважаемый господин (госпожа),

предлагаемое руководство пользователя было составлено специально для врачебного персонала (медицинских специалистов в области кардиологии, электрофизиологии, сердечно-сосудистой хирургии и скорой помощи), использующих в своей работе наружные сердечные кардиостимуляторы. Врачи должны ясно представлять себе возможные риски, связанные с использованием внешних кардиостимуляторов, и принимать меры по их предотвращению.



Совет

Поэтому мы убедительно просим вас тщательно изучить предлагаемое руководство пользователя перед началом использования наружного кардиостимулятора.

➤ Храните руководство пользователя PACE T10 всегда под рукой, в месте установки кардиостимулятора.

Права на интеллектуальную собственность

Данное руководство пользователя попадает под действие законодательства в сфере прав на интеллектуальную собственность. Все права защищены.

Частичное или полное копирование, создание дубликатов, переводов на иностранные языки и перевод в цифровой формат данного документа без получения разрешения со стороны фирмы MAKET Кардиопульмонари строго запрещено.

Производитель

MAKET Кардиопульмонари

Германия, 72145 Хирлинген
Гечингер штрассе, 38

Тел.: +49 (0) 7478 921-0

Факс: +49 (0) 7478 921-100

info@maquet-cp.com

www.maquet.com

Содержание

Вводная часть	II
1 Комплектность поставки	1
2 Функциональное назначение	2
2.1 Показания к использованию	3
2.2 Противопоказания	3
3 Общее описание прибора и принципов управления	4
3.1 Конструкция и принцип работы	4
3.2 Режимы работы кардиостимулятора	7
4 Безопасность	8
4.1 Общие инструкции по технике безопасности	8
4.2 Меры предосторожности для пациента	12
4.3 Электромагнитные помехи	12
4.4 Проверка на безопасность	12
4.5 Возможные затруднения	13
5 Эксплуатация	14
5.1 Проверка работоспособности	14
5.2 Основные функции	15
5.3 Настройка параметров	17
5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора	18
5.5 Выбор языка и настройка громкости	19
5.6 Настройка параметров запуска по умолчанию	20
6 Подключение пациента – Начало стимуляции	21
6.1 Подключение электродов или сердечных проводов.	22
6.2 Оценка порога чувствительности (уровень чувствительности)	23
6.3 Определение порога стимуляции	24
7 Интенсивная стимуляция	25
8 Неотложная стимуляция	27
9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора	28
9.1 Сообщения об ошибках и сбоях	30
10 Уход и техническое обслуживание	33
11 Хранение и транспортировка	35

12	Утилизация	36
13	Технические характеристики	37
13.1	Использованные символы	38
14	Описание режимов стимуляции	39
15	Глоссарий, использованные термины	41
16	Информация об электромагнитной совместимости ...	43

1 Комплектность поставки

В комплект поставки входят следующие компоненты:

- 1 PACE T10
- 2 батареи Duracell Mignon Alkali MN 1500 либо Varta Mignon Alkali LR6 AA
- 1 кассета батарей
- 2 манжеты (ремня) для крепления кардиостимулятора на руке пациента или на кровати
- 1 лента с «липучкой»
- Руководство пользователя

Проверка комплектности поставки

Во избежание недоразумений, пожалуйста, при доставке кардиостимулятора проверьте комплектность всех деталей:

1. Распакуйте все детали и внимательно проверьте наличие повреждений.
2. Проверьте комплектность поставки.
3. Немедленно сообщите нам о недостающих или поврежденных деталях. Претензии впоследствии не принимаются.

Если закупленное оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, пожалуйста, обратите внимание на особые условия его хранения и транспортировки.

➔ 11 *Хранение и транспортировка*

2 Функциональное назначение

PACE T10 является наружным временным кардиостимулятором для однокамерной стимуляции ритма сердца на предсердии или желудочке. Прибор предназначен для непосредственного использования на пациентах, а также для мобильного применения.

PACE T10 является первым временным кардиостимулятором, в котором используется запатентованная система управления через сенсорный экран без использования подменю управления.

Для упрощения использования, меню сенсорного экрана меняется автоматически в зависимости от выбранного режима работы кардиостимулятора. Модель PACE T10 для однокамерной стимуляции поддерживает все необходимые важные режимы работы кардиостимулятора.

Дополнительные характеристики, повышающие удобство пользования:

- Простое крепление прибора на руке пациента или на кровати – с помощью манжеты (ремня)
- Цифровая точность
- Плавающие выходные сигналы в режиме реального времени
- Двухфазный стимулирующий импульс (положительной и отрицательной полярностей) для нейтрализации заряда электродов
- Защита от дефибрилляции
- Система резервного питания, позволяющая заменять батареи во время работы прибора
- Длительная работа от одного комплекта батарей (энергосберегающая конструкция)
- Энергосберегающий жидкокристаллический экран с подсветкой
- Простое блокирование системы управления, предотвращающее случайное переключение работы кардиостимулятора
- Цанговые зажимы для проводов диаметром от 0,9 мм до 2,1 мм, с защитой от утечки тока.
- Простота очистки благодаря отсутствию верньеров и механических переключателей

2.1 Показания к использованию

PASE T10 предназначен для временного использования (не более 30 дней) на пациентах, в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС, приложение IX.

Использование PASE T10 допускается только в следующих случаях:

- для предоперационной и операционной стимуляции сердца пациента перед установкой или во время замены имплантируемого кардиостимулятора.
- перед и во время проведения хирургического вмешательства на сердце.
- в качестве временного средства терапии брадикардии и тахикардии.
- для терапии аритмии при инфаркте миокарда.
- для стимуляции сердца при оказании срочной медицинской помощи.

Во время терапии пациент должен находиться под постоянным наблюдением и контролем квалифицированного медицинского персонала больницы.

В зависимости от выбранного режима работы прибора, стимуляция и контроль (определение) сокращений производится с помощью вводимых предсердных и/или желудочковых стимулирующих электродов, либо электродов миокарда.

Могут использоваться любые электроды диаметром от 0,9 мм до 2,1 мм.

2.2 Противопоказания

Противопоказанием к использованию является наличие имплантированного активного кардиостимулятора.

Состояние и особенности физиологии пациента могут накладывать некоторые ограничения на использование режимов и характеристик работы кардиостимулятора.

Интенсивную стимуляцию допускается проводить только на предсердии.

➔ 4.2 Меры предосторожности для пациента

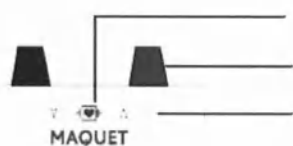
➔ 4.5 Возможные осложнения

3 Общее описание прибора и принципов управления

PACE T10 стимулирует работу сердца посредством электродов в предсердии и/или желудочках. Стимуляция может проводиться в нескольких различных режимах.

(→ 3.2 Режимы работы кардиостимулятора)

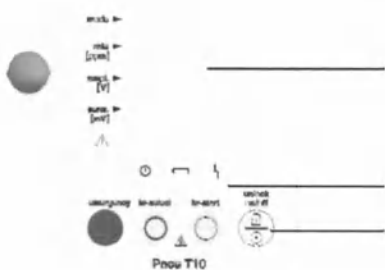
Параметры работы прибора задаются через сенсорный экран и с помощью кнопок, расположенных по бокам и на передней части корпуса.



Контактирующие рабочие части прибора: Тип CF, с защитой от дефибрилляции

Зажимы для подключения электродов (цанговые)

Светодиоды: Сигнализация хода стимуляции и отслеживания сердечного ритма желудочка и предсердия.



Сенсорный экран с зоной отображения параметров

Светодиоды: Индикация включения / выключения, состояния батарей, сбоя в работе прибора

Кнопки.

3.1 Конструкция и принцип работы

3.1.1 Органы управления

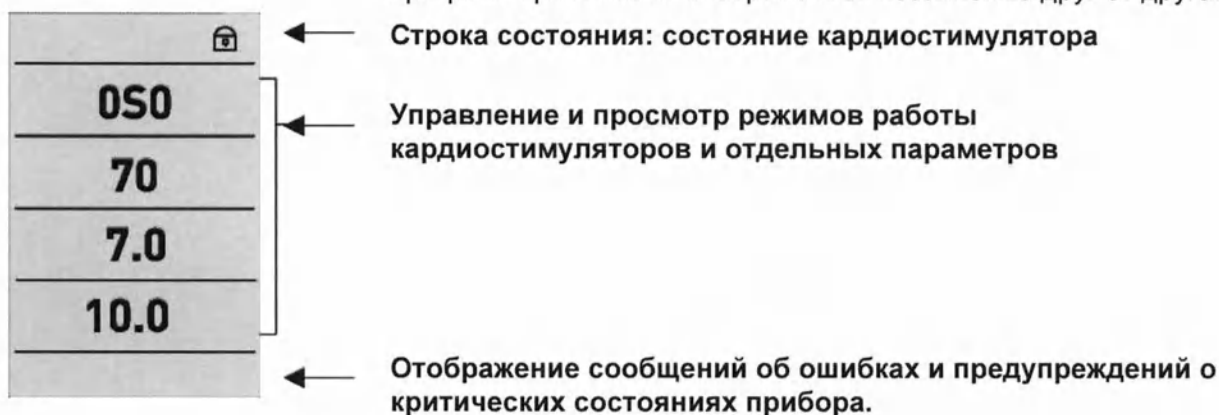
	Элемент	Описание
	Зажимы для электродов (цанговые)	Отриц. (-), голубой Положит. (+), красный Патентованные цанговые зажимы для проводов диаметром 0,9 – 2,1 мм, глубина зажима 22 мм
	Описание контактирующей части	Контактирующая часть прибора (подключения электродов) относится к типу CF с защитой от дефибрилляции.
	Сенсорный экран	Все функции прибора выбираются и программируются с помощью сенсорного экрана, разбитого на специальные зоны. После простоя 30 сек, сенсорный экран автоматически блокируется. Для экономии энергии, подсветка дисплея отключается через 10с, а еще через 20 с дисплей блокируется. Активируется дисплей нажатием любой кнопки прибора.

	Кнопка неотложной стимуляции (Emergency)	При нажатии этой кнопки, запускается неотложная стимуляция желудочка (режим V00).
	Кнопка выбора интенсивной стимуляции (hr-select)	При нажатии и удержании этой кнопки, кардиостимулятор переходит в режим интенсивной стимуляции.
	Кнопка начала интенсивной стимуляции (hr-start)	Эта кнопка запускает начало интенсивной стимуляции, если прибор находится в соответствующем режиме.
	Кнопки на левой стороне корпуса	Эти кнопки могут использоваться для выбора режимов работы, настройки параметров, языка, громкости.
	Кнопка блокирования / включения / выключения (unlock / on / off)	С помощью этой кнопки осуществляется включение и выключение прибора, либо блокирование дисплея и кнопок.
	Кассета батарей	Заменяйте батареи питания прибора в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 5.1.1.
	Светодиод чувств.	Загорание светодиода говорит о том, что на предсердии или желудочке отмечено событие.
	Светодиод ампл.	Желтый светодиод говорит о стимуляции предсердия или желудочка.
	Светодиод батарея	Желтый светодиод говорит о разрядке основной или резервной батареи.
	Светодиод сигн. об ошибке	Красный светодиод говорит о произошедшей системной ошибке.
	Светодиод индикации включения	Зеленый светодиод говорит о том, что прибор включен и готов к работе.

Таблица 1: Описание органов управления

3.1.2 Описание сенсорного экрана

Сенсорный экран разделен на три независимые области, которые могут программироваться и отображаться независимо друг от друга.



3.1.3 Строка состояния: сообщения об ошибках и сбоях

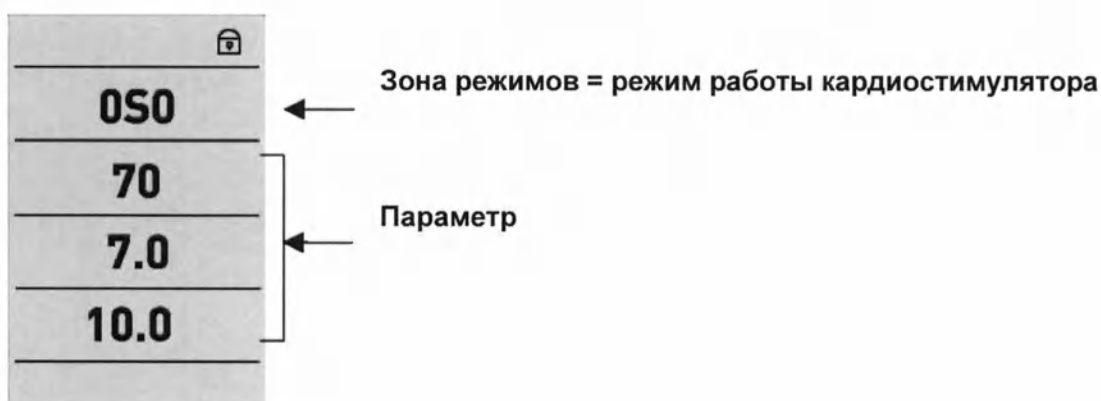
Символы, отображаемые сверху панели состояния подробно описаны в разделе 9: например, , , , , , а также сообщения об ошибках и сбоях, отображаемых в нижней строке экрана.

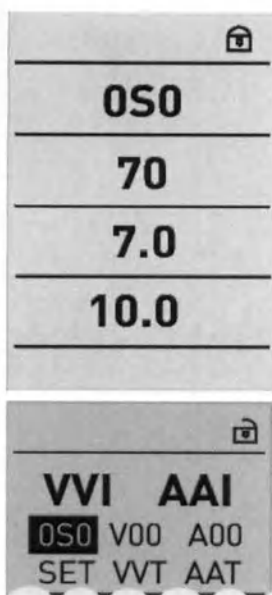
→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Встроенные функции защиты разъясняются также в разделе 9.

→ 9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

3.1.4 Режимы работы кардиостимулятора и особые параметры





Для выбора требуемого режима работы и настройки его параметров, сенсорный экран разделен на две зоны:

- В зоне режимов указывается выбранный режим работы кардиостимулятора (например, OS0), и все доступные режимы.
- Ниже зоны режимов отображены текущие параметры стимуляции и детекции (частота, амплитуда, чувствительность).

Параметр	Значение
частота [импульсов в минуту]	Базовая частота
амплитуда [В]	Амплитуда стимуляции
А-чувств [мВ]	Чувствительность

Таблица 2: Параметры режимов работы и их значения

3.2 Режимы работы кардиостимулятора

Режимы работы кардиостимулятора описываются с помощью короткого кода из трех символов, называемого NBG-кодом или универсальным кодом кардиостимулятора. Значения кодов приводятся ниже:

1. Символ: Стимулируемая камера(камеры)	2. Символ: Отслеживаемая камера(камеры)	3. Символ: Ответ на отслеживание
0 = отсутств.	0 = отсутств.	0 = отсутств.
A = предсердие	A = предсердие	T = запуск
V = желудочек	V = желудочек	I = подавление
D = двойная (A + V)	D = двойная (A + V)	D = двойная (T + I)
S = одиночная	S = одиночная	

Таблица 3: NBG-коды и их значения

Прибор поддерживает следующие режимы работы

- A00, AAI, AAT
- V00 (экстренная стимуляция), VVI, VVT
- OS0
- высокочастотная стимуляция

Подробное описание режимов работы кардиостимулятора вы найдете в разделе 14.

➔ 14 Описание режимов стимуляции

4 Безопасность

Во избежание опасных ситуаций, к использованию кардиостимулятора PACE T10 могут допускаться только медицинские работники (специалисты в области кардиологии, электрофизиологии и сердечно-сосудистой хирургии и реаниматологи).

Символы

В тексте вам встретятся следующие пиктограммы:



ОПАСНОСТЬ

Прямая угроза, способная привести к тяжелым травмам или смерти.



ОСТОРОЖНО

Потенциальная опасность, ведущая к тяжелым травмам или смерти.



ВНИМАНИЕ

Потенциально опасная ситуация, ведущая к травмам средней степени тяжести.

ВНИМАНИЕ

Потенциально опасная ситуация, ведущая к повреждению оборудования.



СОВЕТ

Рекомендации по применению и полезная информация.

4.1 Общие инструкции по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Перед началом эксплуатации PACE T10:

Несмотря на то, что PACE T10 помогает пользователю множеством подсказок и сообщений, повышая безопасность работы, вам следует тщательно изучить следующие инструкции по технике безопасности!

➔ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Несоблюдение инструкций по технике безопасности приведет к повышенному риску для пациента и/или пользователя!

Для своевременного обнаружения сбоя в работе кардиостимулятора PACE T10, вам необходимо обеспечить постоянный контроль состояния пациента с помощью электрокардиографа.

Всегда имейте под рукой дефибриллятор на случай экстренной необходимости!

Замена батарей

Мы настаиваем на использовании батарей только указанных нами производителей.

Короткое замыкание на батареях может привести к их нагреву, а в некоторых случаях – к появлению дыма. В любом из этих случаев, вам следует немедленно заменить батареи.

→ 5.1.1 Установка / замена батарей

После длительного простоя кардиостимулятора или в случае появления на экране прибора предупреждающего символа разряда батареи, немедленно замените батареи. При замене батарей будьте осторожны с подключенными сердечным электродами. Еще раз проверьте подключение (контакт) электродов после замены батарей.

На время длительного простоя прибора вынимайте из него батареи, чтобы вытекающая из них кислота не повредила электронику кардиостимулятора.

Аккумуляторы



ОСТОРОЖНО

В интересах пациента: Не используйте в приборе аккумуляторы. Стимуляция может принять прерывистый характер или быть неполной. Это может привести к опасным для жизни ситуациям.

Сердечные провода / электроды

Сердечными проводами / электродами являются провода с низким сопротивлением, соединяющие кардиостимулятор и сердце пациента.

Не касайтесь выводов разъемов и оголенных металлических частей сердечных проводов и электродов руками, электропроводящими или влажными поверхностями. В противном случае, пациент может получить удар электрическим током. Избегайте возможности накопления статического электричества.

Используйте только сердечные провода/электроды диаметром в пределах 0,9–2,1 мм.

Дефибрилляторы и инструменты электрохирургии.

Не допускайте одновременной работы дефибрилляторов и инструментов электрохирургии и кардиостимулятора PACE T10. При использовании такого оборудования отключайте PACE T10.

После проведения дефибрилляции, пациент подлежит контролю со стороны квалифицированного персонала больницы. Для своевременного обнаружения сбоев в работе PACE T10, пациент должен постоянно находиться под контролем ЭКГ.

Одновременное использование электрохирургического инструмента и PACE T10 может привести к серьезным взаимным электромагнитным помехам в их работе. PACE T10 может сломаться или в его работе будут сбои. Постоянно ведите контроль состояния пациента и работы PACE T10 с помощью ЭКГ.

Если чувствительность кардиостимулятора задана на слишком высоком уровне, то на работу PACE T10 могут оказывать влияние внешние факторы, например, сильные электромагнитные поля. Не задавайте параметр чувствительности PACE T10 излишне высоким для решаемых задач.

Электростатический разряд

Во избежание опасности поражения пациента электростатическим разрядом, пользователь, перед тем как касаться электродов и сердечных проводов PACE T10, должен прикоснуться к коже пациента (для выравнивания зарядов).

Прибор должен быть защищен от электростатического разряда до уровня опасности 3. До уровня опасности 4 пациент не должен ощущать разряда. Все окружающие приборы должны быть заземлены.

Чистка и стерилизация

При чистке не погружайте PACE T10 в жидкости. Запрещается проводить стерилизацию прибора с помощью плазмы, ультразвука, гамма-излучения и пара. Прибор может получить серьезные повреждения.

Требования к пользователям

К пользованию PACE T10 допускается только медицинский персонал. В частности, специалисты в следующих областях:

- Кардиология
- Электрофизиология
- Сердечно-сосудистая хирургия
- Специалисты скорой медицинской помощи

PACE T10 должен использоваться только в клинических условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Установка электродов и подключение прибора к пациенту может выполняться только квалифицированными медицинскими сотрудниками.

Риски для пользователя



ВНИМАНИЕ

Поражение электрическим током при поломке прибора

При повреждении корпуса прибора возможно повреждение электротоком.

- Выключите прибор — он больше не пригоден для эксплуатации.
- Немедленно отправьте сломанный прибор производителю или в авторизованный сервисный центр.

Риски для пациента



ОСТОРОЖНО

Риск здоровью пациента, вызванный прерывистостью стимуляции или ее полным прекращением и/или отказом датчиков.

Прекращение стимуляции, вызываемое коротким замыканием, поломкой электрода или недостаточными контактами, может привести к сердечной аритмии или фибрилляции мышц предсердия и желудочков у пациента.

- Следите за контактами в местах подключения электродов и сердечных проводов.
- Следите за предупреждающими сообщениями, выводимыми на экран PACE T10.

Повреждение тканей или сердечная фибрилляция, вызываемые токами утечки

Загрязнение корпуса PACE T10 может приводить к токам утечки.

Из-за этих токов возможно поражение тканей, сердечная фибрилляция или начало аритмии.

- Поддерживайте чистоту кардиостимулятора.
- Ежегодно проводите проверку прибора на безопасность (SC).



ВНИМАНИЕ

Фибрилляция мышц предсердия или желудочков из-за несбалансированности стимуляции

Слишком низкая или слишком высокая чувствительность или неверный порог срабатывания (20 мВ) могут привести к несвоевременной подаче стимулирующих импульсов (в неправильной фазе), что выражается в аритмии и фибрилляции мышц предсердия и желудочков.

- Настройка чувствительности (порога срабатывания) описана в разделе 6.3.

Поражение электрическим током при поломке прибора

При повреждении корпуса прибора возможно повреждение электротоком.

- Выключите прибор - он больше не пригоден для эксплуатации.
- Немедленно отправьте поломанный прибор производителю или в авторизованный сервисный центр.

4.2 Меры предосторожности для пациента

Выбранный режим работы определяет выбор точки стимуляции. В зависимости от режима работы стимулятора, электрод подключается к предсердию или желудочку.

4.3 Электромагнитные помехи

Кардиостимулятор PACE T10 защищен от нарушений работы, вызываемых электромагнитными помехами и электростатическими разрядами. Излучаемые собственные помехи снижены до минимума.

Но, тем не менее, электромагнитные помехи, вызываемые например, работой электродвигателей, линий электропередач, персональных компьютеров и т.п. устройств способны вызывать нарушения работы кардиостимулятора PACE T10.

→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях



ВНИМАНИЕ

Нарушения работы кардиостимулятора PACE T10, вызываемые электромагнитными помехами.

Гарантировать устойчивую работу кардиостимулятора PACE T10 в условиях электромагнитных помех невозможно.

Возможные нарушения работы кардиостимулятора из-за электромагнитных помех:

- Определение нефизиологического сердечного ритма, отличного от фиксируемого ЭКГ.
- Неполная или несинхронизированная стимуляция PACE T10.
- В некоторых случаях, PACE T10 улавливает помехи и изменяет режим асинхронной стимуляции.

В случае обнаружения отклонений в работе кардиостимулятора, необходимо выполнить следующее:

1. Прочитать инструкции, приводимые в разделе 9.1.
2. Выключить кардиостимулятор PACE T10 и включить его снова.
3. Удалить оборудование, создающее электромагнитные помехи на максимально возможное расстояние от кардиостимулятора PACE T10, или – лучше – выключить такое оборудование.
4. Если нарушения в работе не устранены, позвоните в сервисный отдел.

4.4 Проверка на безопасность

Ежегодную проверку кардиостимулятора на безопасность должен выполнять производитель – фирма МАКЕТ Кардиопульмонари (MAQUET Cardiopulmonary). Немедленно отправьте поломанный прибор производителю или в авторизованный сервисный центр.

Срок службы кардиостимулятора PACE T10 составляет 10 лет.

→ 10.1.1 Проверка на безопасность (SC)

4.5 Возможные затруднения

- **Высокая частота:**
Стимуляцию высокой частоты (или ускоренную стимуляцию) допускается применять только на предсердии, поскольку применение стимуляции высокой частоты на желудочке может приводить к развитию аритмии. При использовании стимуляции высокой частоты предсердия должна проводиться только под параллельным контролем пациента ЭКГ, поскольку в этом случае существует опасность развития желудочковой тахикардии. В экстренных ситуациях: Всегда имейте под рукой дефибриллятор.
- **Аритмия:**
При использовании внешнего кардиостимулятора всегда есть риск развития аритмий.
- **Стимуляция диафрагмы:**
Существует вероятность переноса стимуляции на диафрагму, например, при использовании стимулирующих импульсов высокой амплитуды и/или при размещении сердечных электродов/проводов на большем удалении.
- **Смещение электродов:**
При использовании внешнего кардиостимулятора существует риск смещения электродов относительно первоначальных точек их размещения, что может приводить, например, к стимуляции диафрагмы или недостаточной эффективности стимуляции сердца.
- **Не снимаются показания:**
При использовании внешнего кардиостимулятора, существует риск исчезновения показаний или частичного пропадания сигналов датчиков естественного ритма. Это может происходить, в частности, из-за смещения сердечных электродов.

5 Эксплуатация

В данном разделе описываются основные функции кардиостимулятора PACE T10.

5.1 Проверка работоспособности

Для проверки работоспособности кардиостимулятора необходимо установить в прибор батареи и провести проверку.

5.1.1 Установка / замена батарей

Перед началом эксплуатации прибора необходимо установить в него батареи.



СОВЕТ

Пожалуйста, следите за сигнализацией кардиостимулятора PACE T10 о низком заряде батарей (специальные значки и сообщения на экране и загорание светодиода на корпусе), и заменяйте их своевременно.



ОСТОРОЖНО

Ситуации, опасные для жизни пользователя и пациента.

Замена батарей во время дефибрилляции может привести к гибели пациента и пользователя

➤ Никогда не меняйте батареи кардиостимулятора во время выполнения дефибрилляции.



СОВЕТ

PACE T10 работает от двух батарей типа AA. Мы рекомендуем использовать щелочные батареи Duracell MN1500 AA либо Varta Mignon LR6 AA.



СОВЕТ

Если замена батарей производится во время работы кардиостимулятора, то на время проведения замены питание прибора осуществляется от резервной батареи. Замена резервной батареи производится **ежегодно** во время проверки прибора на безопасность.

Для надежности, мы рекомендуем выполнять замену батарей как можно быстрее.

Отсек батарей расположен в левой части PACE T10.

Установка / замена батарей



1. Откройте крышку отсека батарей.
2. Выньте кассету батарей.
3. Вставьте новые батареи в кассету (полярность установки указана на кассете).



4. Вставьте кассету батарей в отсек.

При неправильной установке кассеты, крышка отсека батарей полностью не закрывается.

5. Закройте крышку отсека батарей (см. рисунок).
6. Проверьте индикацию заряда батарей на экране PACE T10. После замены батарей сообщений об ошибках на экране не должно быть.

5.1.2 Тестирование прибора

Перед каждым использованием кардиостимулятора PACE T10, необходимо проверять следующее.

Визуальный осмотр состояния PACE T10.

1. Проверьте корпус кардиостимулятора PACE T10 на предмет повреждений, трещин, деформаций, отпадающих частей.
2. Проверьте подключение электродов.

Проверка электросистемы кардиостимулятора PACE T10.

1. Проверьте работоспособность сенсорного экрана.
2. С помощью часов проверьте частоту стимуляции (установив частоту равной 60 импульсов в минуту).
3. Проверьте работу светодиодов индикации стимуляции.
4. Проверьте, горит ли индикация низкого заряда батарей.



СОВЕТ

Перед включением кардиостимулятора, подключите установку ЭКГ для проверки правильности работы PACE T10.

5.2 Основные функции

К основным функциям PACE T10 можно отнести:

- Включение / выключение, Блокирование / разблокирование
- Выбор режимов работы и настройка их параметров
- Выбор языка интерфейса и настройка громкости звуковых сигналов



СОВЕТ

Для проведения любых настроек через сенсорный экран, прибор должен быть включен и разблокирован. Поэтому, в первую очередь будут описаны функции включения и разблокирования.

5.2.1 Включение



Для включения кардиостимулятора PACE T10 необходимо:

1. Нажать кнопку **разблокирование / вкл. / выкл. (unlock / on / off)**, расположенную на корпусе PACE T10. Прибор включается, загораются все светодиоды и запускается внутренний тест самопроверки. После завершения самопроверки, на экран выводится описание установленной версии программного обеспечения.
2. Затем прибор переходит в работу в режиме OS0 с параметрами по умолчанию. Сенсорный экран в это время заблокирован.



СОВЕТ

Прибор всегда включается в режиме OS0.

Экран PACE T10 оснащен фоновой подсветкой. При пользовании сенсорным экраном подсветка включается автоматически. После 30 секунд простоя сенсорный экран блокируется, а еще через 10 секунд выключается фоновая подсветка.

5.2.2 Блокирование / разблокирование

Значок в виде замочка в строке состояния, указывает на то, заблокирован или разблокирован кардиостимулятор. (→ 3.1.3 Строка состояния: сообщения об ошибках и сбоях)

Для блокирования/разблокирования кардиостимулятора PACE T10 необходимо:



1. Если прибор заблокирован (значок ) , то для разблокирования нажмите кнопку **блокирование / вкл / выкл (unlock / on / off)**.
2. Если прибор не заблокирован (значок ) , то для блокирования нажмите кнопку **блокирование / вкл / выкл (unlock / on / off)**.

При нажатии кнопки или касании сенсорного экрана заблокированного кардиостимулятора, на экран выводится следующее сообщение:

«Система заблокирована. Нажмите кнопку »

Если прибор не заблокирован () и в течение 30 секунд вы не вносите никаких изменений в параметры, то блокирование происходит автоматически, предотвращая случайное изменение настроек.

5.2.3 Выключение



Для выключения кардиостимулятора PACE T10 необходимо:

1. Удерживайте нажатой кнопку **блокирование / вкл / выкл (unlock / on / off)** в течение 3 секунд, до разблокирования прибора. Раздастся звуковой сигнал и на экране появится следующее сообщение:
«Для выключения прибора, нажмите кнопку выключения» ("To switch-off device please press OFF-Key")
2. Повторно нажмите кнопку **блокирование / вкл / выкл (unlock / on / off)**. Кардиостимулятор выключается с коротким звуковым сигналом.

Если в течение 3 секунд не нажать повторно кнопку **блокирование / вкл / выкл (unlock / on / off)**, то на экран будут выведены последние использованные настройки.

5.2.4 Настройка значений

+

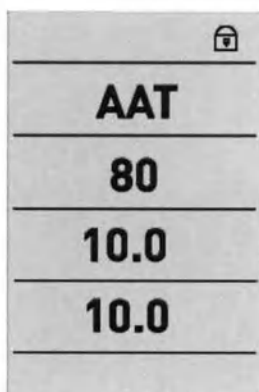
Для настройки численных величин или других опций параметра, выберите нужный разряд на сенсорном экране.

I

Параметр перейдет в инверсное изображение и его можно изменять с помощью кнопок «+» и «-», расположенных на левой боковой стороне прибора.

- Кнопка «+» используется для увеличения выбранного числового параметра и для перехода к следующей опции.
- Кнопка «-» используется для уменьшения выбранного числового параметра и для перехода к предыдущей опции.

5.3 Настройка параметров



- Изменять отображаемые на экране параметры можно, выбирая необходимый и увеличивая или уменьшая его значение с помощью кнопок «+» и «-» соответственно.
После внесения изменений, новые значения параметров вступают в силу незамедлительно.
- Все параметры одного выбранного режима работы отображаются одновременно.
Подменю в интерфейсе прибора не используются.

Параметр	Настройки	Шаг	Единица
Базовая частота	40–120	2	импульсов в минуту
	120–180	5	

Параметры	Настройки	Шаг	Единица
Стимуляция амплитуда	0,1–1	0,1	[В]
	1,0–5,0	0,2	
	5,0–10,0	0,5	
	10,0–20	1,0	
Чувствительность	0,1–1,0	0,1	мВ
	1,0–5,0	0,2	
	5,0–10,0	0,5	
	10,0–20	1,0	

Таблица 4: Настройка параметров

Базовая частота



Для предотвращения возможного нанесения ущерба здоровью пациента, при настройке базовой частоты выше 150 импульсов в минуту на экране прибора появится следующее сообщение:

«Внимание: Частота импульсов превышает 150 импульсов в минуту»

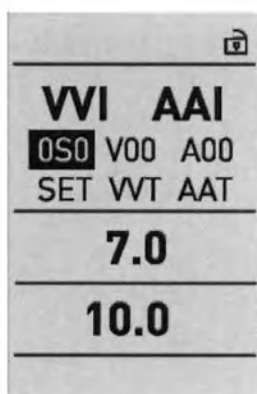
СОВЕТ

5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора

От режима работы кардиостимулятора зависит режим стимуляции сердца пациента. Подробное описание режимов работы кардиостимулятора приводится в разделе 14.

→ 14 Описание режимов стимуляции

Для выбора режима работы кардиостимулятора необходимо:



1. Нажать зону РЕЖИМ (MODE) на сенсорном экране прибора.
2. Выбрать необходимый режим работы кардиостимулятора, на сенсорном экране или с помощью кнопок «+» или «-», расположенных на боковой стенке корпуса.
3. Подтвердить выбор режима нажатием соответствующей зоны. Выбранный режим активируется.

Альтернативный вариант: Нажать кнопку **блокирование / вкл / выкл (unlock / on / off)** для просмотра выбранного режима, и через 3 секунды PACE T10 перейдет в него.

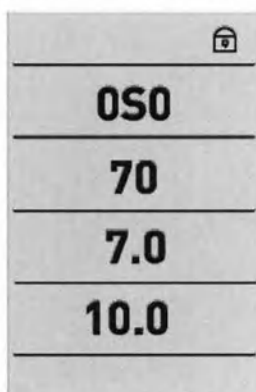
4. При смене режима работы, прибор начинает стимуляцию с параметрами, использовавшимися в этом режиме ранее.



COBET

При смене режима, параметры изменяются.

5.4.1 Режим OS0



В режиме OS0 стимуляция не выполняется. Это режим временной остановки прибора.

Режим OS0 предназначен для настройки необходимых параметров стимуляции и порога чувствительности до начала работы прибора. Кроме того, режим OS0 может использоваться для мониторинга естественного сердечного ритма.

Более подробная информация представлена в разделе 14:

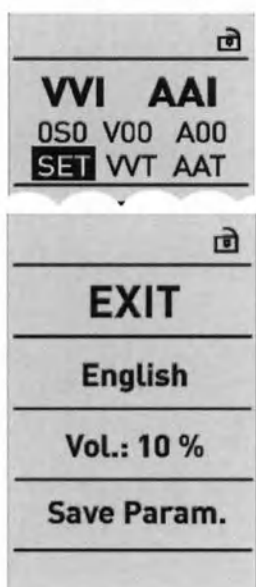
➔ 14 Описание режимов стимуляции



COBET

Поскольку на PACE T10 не предусмотрена кнопка запуска работы, то переход из режима OS0 в любой иной режим работы (например, AAI), служит сигналом для начала стимуляции.

5.5 Выбор языка и настройка громкости



Для смены языка интерфейса кардиостимулятора и регулирования громкости звуковых сигналов, необходимо:

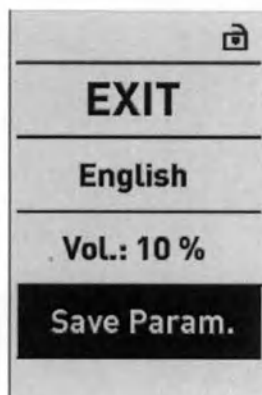
1. Нажать зону РЕЖИМ (MODE) на сенсорном экране прибора. Зона режима разделяется на три части, имеющие подзаголовки AAI, DDD и VVI (➔ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)
2. Нажать зону УСТАНОВИТЬ (SET) в поле AAI, и подтвердить свой выбор. Откроется новое диалоговое окно.
3. Нажать зону смены языка или громкости звуковых сигналов – в зависимости от изменяемого параметра.
4. Нажимать кнопки «+» и «-» до тех пор, пока на экране не появится требуемый язык или необходимое значение громкости.
5. Нажать зону ВЫХОД (EXIT) для выхода из диалогового окна либо подождать три секунды не нажимая на кнопки прибора для автоматического выхода в предыдущее меню.

На экран выводится последний из использовавшихся режимов.

5.6 Настройка параметров запуска по умолчанию

При работе с кардиостимулятором PACE T10 есть возможность задать некоторые из текущих параметров настроек в качестве параметров по умолчанию, с которыми прибор будет начинать работу при включении. Значения по умолчанию можно настроить для следующих параметров.

- базовая частота (до 80 импульсов в минуту)
- А-стим./V-стим.
- А-чувств./V-чувств.



Для их настройки необходимо:

1. Перейти в диалоговое окно УСТАНОВИТЬ (SET), как описано в разделе 5.5.
2. Для установки текущих настроек параметров в качестве настроек по умолчанию, нажать зону «Сохранить парам.» ("Save param."). На экран выводится следующее сообщение:
«Текущие настройки будут сохранены» ("Current parameters will be stored").
3. Для выхода из диалогового окна УСТАНОВИТЬ (SET), нажмите зону ВЫХОД (EXIT) на сенсорном экране.

6 Подключение пациента – Начало стимуляции

Чтобы начать стимуляцию, необходимо:

1. Провести визуальный осмотр прибора и проверить его электросистемы.
(→ 5.1.2 Тестирование прибора)
2. Разместить электроды на пациенте, не подключая их к кардиостимулятору.
3. Проверить правильность расположения электродов пациента с помощью диафаноскопии.
4. Подключить электроды к PACE T10.
(→ 6.1 Подключение электродов)
5. Включить PACE T10. (→ 5.2.1 Включение)
6. Убедиться, что прибор включен в режиме 0D0.
7. Задать порог чувствительности.
(→ 6.2 Оценка порога чувствительности.
8. Настроить параметры. (→ 5.3 Настройка параметров)
9. Перейти в требуемый режим работы. (→ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)

Стимуляция начинается автоматически.

10. Оптимизировать порог.



СОВЕТ

При длительном использовании кардиостимулятора (в течение нескольких часов или дней), необходимо периодически проверять выбранные параметры, особенно порог чувствительности и стимуляции (уже через несколько часов работы, а затем – ежедневно), поскольку показатели естественной сердечной активности пациента могут со временем меняться.



СОВЕТ

При использовании прибора по назначению, он должен закрепляться на руке пациента поверх одежды. Избегайте постоянного контакта кардиостимулятора с кожей пациента.

**Настройка / фиксация ремней и крепления:**

С помощью двух настраиваемых ремней (с «липучкой») кардиостимулятор легко крепится на руке пациента или на специальной стойке.

Для крепления прибора, на задней его стенке предусмотрен специальный адаптер. «Липучка» продевается через специальные прорези (крепление прибора на ремнях).

**6.1 Подключение электродов или сердечных проводов.**

На передней стенке кардиостимулятора PACE T10 расположено два изолированных цанговых зажима для проводов от 0,9 до 2,1 мм и глубиной 22 мм.



Зажим для положительного (+) контакта отмечен красным цветом, зажим для отрицательного (-) — синим.

Тип подключения зависит от вида используемых вами электродов. К зажиму положительного полюса могут подключаться биполярные или однополярные электроды.

**ОСТОРОЖНО****Риск фибрилляции сердечных мышц**

После введения в тело пациента электродов или сердечных проводов, требуется наладить постоянный мониторинг его состояния с помощью ЭКГ

➤ Всегда имейте под рукой дефибриллятор на случай экстренной необходимости!

**СОВЕТ**

➤ Все окружающие приборы должны быть заземлены.

Подключение электродов к PACE T10 должно проводиться следующим образом:

1. Выключить PACE T10.
2. Подключить сердечные провода и электроды к PACE T10 (при необходимости).

3. Подключить электроды к сердечным проводам пациента, идущим от PACE T10.

**ВНИМАНИЕ**

Стимулирующими электродами являются провода с низким сопротивлением, соединяющие кардиостимулятор и сердце пациента.

- Не касайтесь оголенных частей электродов.
- Не подключайте оборудования, работающего под напряжением и прочих устройств к кардиостимулятору.
- При использовании постоянных электродов, не касайтесь их оголенных частей руками, электропроводящими и влажными предметами.

4. Включить PACE T10; настроить порог чувствительности, требуемые параметры и выбрать необходимый режим. Оптимизировать порог.
5. Проверить работу PACE T10 с помощью системы мониторинга ЭКГ.

6.2 Оценка порога чувствительности (уровень чувствительности)

Для настройки уровня чувствительности, необходимо в течение нескольких минут отслеживать естественный сердечный ритм пациента.

**ВНИМАНИЕ**

Повышение риска для здоровья пациента, связанное со слишком высокой чувствительностью

Слишком высокий уровень чувствительности мешает блокирует стимуляцию, либо нарушает ее синхронность.

- При этом величина (мВ) чувствительности не должна быть слишком низкой.

Повышение риска для здоровья пациента, связанное со слишком низкой чувствительностью

Слишком низкий уровень чувствительности прибора может привести к потере сигнала ЭКГ и как следствие – асинхронности стимуляции.

- Пожалуйста, постоянно отслеживайте порог чувствительности.

Для настройки порога чувствительности кардиостимулятора необходимо:

1. Выбрать режим работы OS0. (➔ 5.4 Выбор и смена режима работы кардиостимулятора)

2. Выбрать базовую частоту (скорость импульсов) на 10 ударов в минуту ниже, чем естественный сердечный ритм пациента.
Кардиостимулятор PACE T10 отслеживает сигналы сердечного ритма.
3. Уменьшать чувствительность (sens.) до исчезновения сигналов сердечного ритма на приборе (это соответствует увеличению значения чувствительности).
4. Увеличивать чувствительность (снижая значение чувствительности) до тех пор, пока на корпусе прибора вновь не загорится зеленый светодиод. Это значение и есть порог чувствительности.
5. Вновь увеличить чувствительность. Для надежного определения, значение чувствительности должно быть в пределах между половиной и одной третью порога чувствительности.

Настройка порога чувствительности завершена. Можно приступить к определению порога стимуляции.

6.3 Определение порога стимуляции



ВНИМАНИЕ

Повышение риска для здоровья пациента, связанное со слишком высоким порогом стимуляции

Повышенный порог стимуляции может снизить ее эффективность.

- Пожалуйста, постоянно отслеживайте порог стимуляции.

Для определения порога стимуляции кардиостимулятора необходимо:

1. Выбрать режим OS0. (➔ 5.4 *Выбор и смена режима работы кардиостимулятора*)
2. Выбрать базовую частоту (скорость импульсов) на 10 ударов в минуту выше, чем естественный сердечный ритм пациента.
3. Выбрать необходимый режим работы кардиостимулятора. (➔ 5.4 *Выбор и смена режима работы кардиостимулятора*)

О стимуляции с выбранной амплитудой свидетельствует соответствующий светодиод.

4. Медленно увеличить амплитуду стимуляции до достижения эффективной стимуляции. Это значение и есть порог стимуляции.

Эффективность стимуляции определяется по исчезновению сигнальных событий на приборе и ЭКГ (зеленый светодиод чувствительности на приборе гаснет).

5. Для обеспечения надежной стимуляции, увеличить амплитуду стимуляции в два раза или утроить величину порогового значения.

7 Интенсивная стимуляция



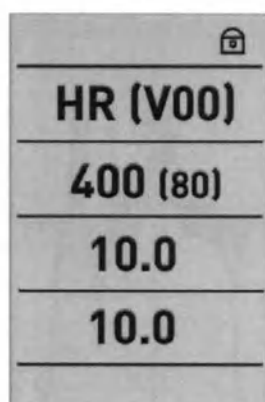
ОСТОРОЖНО

Интенсивную стимуляцию допускается проводить только на предсердии! Внимательно проверьте подключение сердечных проводов и электродов к прибору PACE T10.

Для выбора интенсивной стимуляции предусмотрены специальные кнопки пользовательского интерфейса: **выбор ИС** и **запуск ИС** (**hr-select** и **hr-start** соответственно).

Запуск интенсивной стимуляции

hr-select



Для запуска интенсивной стимуляции необходимо:

1. Нажать кнопку **выбор ИС (hr-select)** для перехода в режим ожидания интенсивной стимуляции.
На экран выводится предупреждающее сообщение: «Внимание! ИС-стим. только для предсердия!» ("Attention HR-Stim. only in Atrium")
Панель индикации переходит в режим интенсивной стимуляции (HR). При этом кардиостимулятор продолжает работать в ранее выбранном режиме. Этот «фоновый» режим работы вместе с базовой частотой приводится в скобках в зоне отображения режима работы на экране прибора.
2. С помощью кнопок "+" или "-" настройте необходимое значение частоты интенсивной стимуляции.

По умолчанию значение частоты интенсивной стимуляции равно 400 импульсам в минуту. Вы можете увеличить это значение до 1000 импульсов в минуту.

Параметр	Настройки	Шаг	Единица
Интенсивная стимуляция	40–120	2	импульсов в минуту
	120–200	5	
	200–400	10	
	400–1000	50	

Таблица 6: Настройки для интенсивной стимуляции

hr-start



3. Удерживать нажатой кнопку **запуск ИС (hr-start)** на протяжении всего периода интенсивной стимуляции.

4. Если одновременно удерживать нажатой кнопку «-», то скорость интенсивной стимуляции будет автоматически постепенно снижена до базовой частоты, указываемой в скобках.
5. При отпускании кнопки **запуск ИС (hr-start)**, интенсивная стимуляция моментально прекращается. При этом кардиостимулятор автоматически возвращается в «фоновый» режим работы.

Нажимать кнопку **запуск ИС (hr-start)** можно несколько раз подряд, при необходимости.

**СОВЕТ**

При кратковременном нажатии кнопки **запуск ИС (hr-start)**, кардиостимулятор подает 8 импульсов настроенной базовой частоты.

6. Для выхода из режима ожидания интенсивной стимуляции, нажать кнопку **выбор ИС (hr-select)**.

8 Неотложная стимуляция

Если стимуляции с настроенными параметрами недостаточно, то можно прибегнуть к неотложной стимуляции.

Запуск неотложной стимуляции

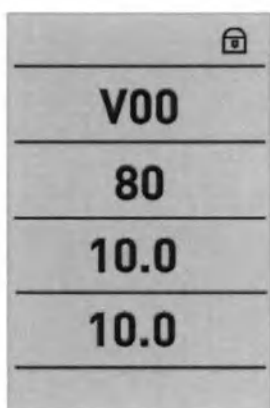
emergency



Нажать кнопку **неотложная стимуляция (emergency)** на панели управления прибора.

Кардиостимулятор PACE T10 автоматически переходит в режим неотложной стимуляции: режим V00. Минимальные параметры для этого режима – 80 импульсов в минуту и 10 В.

Если параметры настройки предыдущего режима работы были ниже, то данный режим запустится с минимальными значениями параметров. Если параметры настройки предыдущего режима работы были выше, то они будут сохранены в данном режиме.



СОВЕТ

Даже если прибор работает в режиме A (AAI, AAT, AOO), при нажатии кнопки **неотложная стимуляция (emergency)**, кардиостимулятор автоматически переходит в режим V00 с заранее настроенными параметрами.

9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.

Кардиостимулятор PACE T10 оснащен следующими функциями защиты:

- контроль заряда батарей
- отслеживание коротких замыканий и разрыва соединений
- контроль повышения или падения сопротивления в соединениях
- определение шумов
- защита от внутрисердечной дефибрилляции
- функции самопроверки

В следующих разделах все эти функции описаны подробнее.

Контроль заряда батарей

Заряд батарей контролируется постоянно и их состояние отображается в виде значка в верхней линии состояния. При почти полной разрядке, к значку на экране добавляется предупреждающий звуковой сигнал.

Срок работы от одного комплекта батарей зависит от выбранных параметров стимуляции.

Допускается замена батарей непосредственно во время стимуляции. В это время работу прибора поддерживает резервная батарея.



СОВЕТ

Для надежной работы кардиостимулятора резервную батарею необходимо заменять ежегодно.

Заряд резервной батареи также контролируется (сигнализация производится посредством значка на экране и звукового сигнала).

→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Отслеживание коротких замыканий и разрыва соединений

При подаче каждого импульса, кардиостимулятор PACE T10 проверяет разрыв или короткое замыкание в цепях, которые могут быть вызваны нарушениями изоляции. Прерывистость стимуляции может быть обусловлена разрывом цепей электродов или сердечных проводов.

О коротких замыканиях и прерывистости стимуляции на экран выводятся сообщения об ошибках и звуковые предупреждающие сигналы.

→ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Контроль повышения или падения сопротивления в соединениях

При подаче каждого импульса, PACE T10 проверяет сопротивление цепей подключения. При увеличении или падении сопротивления, прибор подает предупреждающий сигнал.

Сигнал о понижении сопротивления подается при значении сопротивления на электродах менее 200 Ом, сигнал об увеличении - при сопротивлении выше 1000 Ом.

Определение шумов

Кардиостимулятор PACE T10 оснащен внутренней системой, определяющей, является ли принимаемый сигнал следствием помех (шумов) или естественным сердечным ритмом.

Система разделяет шумы на 2 категории:

- При определении шума частотой более 8,3 Гц, на экран выводится предупреждающее сообщение об ошибке на соответствующем канале (предупреждающий сигнал "Шум"), подается громкий звуковой сигнал и пользователь может принять необходимые меры.
- При определении шума частотой выше 14 Гц, кардиостимулятор PACE T10 вдобавок автоматически переходит в режим асинхронной стимуляции на протяжении всего периода, пока длится шум.

➔ 9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Защита от дефибрилляции

Для защиты от перенапряжения (до 5000 Вольт), кардиостимулятор PACE T10 оснащен встроенными диодами. Однако при этом может оставаться некоторое остаточное напряжение.

Функции самопроверки

После включения и во время работы кардиостимулятора, выполняется следующие тесты самопроверки:

- Тест внутренних ОЗУ (оперативных запоминающих устройств)
- Тест внутренних сторожевых схем
- Тест программного кода микроконтроллера на ошибки (CRC) (контроль циклическим избыточным кодом)
- Тест каналов стимуляции

На замеченные ошибки кардиостимулятор реагирует способами, описанными в разделе 9.1.

9.1 Сообщения об ошибках и сбоях

Сим-вол	Сообщение	Причина/объясн.	Рекомендуемые действия
	Прибор не загружается, либо не включается.	Обнаружена неиспр. прибора либо ОЗУ во время загрузки	Включить PACE T10 снова. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.
	Ошибка	Отмечена ошибка либо неисправность прибора.	Символы в строке состояния. Строка уведомлений с предупреждающ. сообщениями. Обратитесь к инструкции
	-	Сенсорный экран и клавиатура забл. Ввод невозможен.	
	-	Сенсорный экран и клавиатура разблокированы. Ввод возможен.	
	«Бат. EOL-1»	Расчетный срок службы ≤ 24 ч.	Следите за зарядом батареи. Возможно, требуется замена батареи.
	«Бат. EOL-2»	Оставшийся срок службы ≤ 12 ч.	Следите за зарядом батареи. Рекомендуем заменить батареи.
	«Бат. разряжена» Светодиод мигает (желтым) Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Батарея разряжена Оставшийся срок службы ≤ 6 ч.	Обязательно замените батареи.
	«Батарея отсутствует» Светодиод мигает (желтым) Предупреждающий сигнал: громко, трижды	В приборе нет батареи Работа на резервной батарее	Обязательно замените батареи.
	«Резервн. EOL-1» Светодиод мигает (желтым)	Низкое сопротивление резервной батареи	Обратиться в центр поддержки. Необходимо заменить резервную батарею.

Сим- вол	Сообщение	Причина/объясн.	Рекомендуемые действия
	«Резервн. разряжена» Светодиод мигает (желтым) Предупреждающий сигнал: громко,	Резервная батарея разряжена.	Не используйте прибор. Обратиться в центр поддержки. Необходимо заменить резервную батарею.
	«Короткое замыкание» Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Короткое замыкание на проводах, ведущих к электродам Сопротивление электродов < 50 ± 20 (7В).	Проверьте подключение электродов. Проверьте электроды.
	«Низкое сопр.»	Падение сопротивление в проводах электродов. Сопротивление электродов < 200 ± 40 (7В).	Проверьте подключение электродов. Проверьте контакт электродов с кожными покровами. Проверьте отклик на импульсы.
	«Высокое сопр.»	Резкое повышение сопротивления в проводах электродов. Сопротивление электродов > 1000 Ω ± 200 Ω (7В). Причина: Плохой контакт электродов с кожными покровами. Возможна поломка электрода.	Проверьте электроды. Проверьте подключение электродов. Проверьте контакт электродов с кожными покровами. Проверьте отклик на импульсы.
	«Обрыв провода» Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Обрыв провода. Сопротивление электродов < 3000 ± 1000 (7В). Причина: Электроды не подключены. Обрыв электрода. Отсутствует контакт электродов с кожными покровами.	Проверьте подключение электродов. Проверьте электроды. Проверьте контакт электродов с кожными покровами.
	«Внимание: Частота превышает 150 импульсов в минуту»	Параметр частоты установлен более 150 импульсов в минуту.	Будьте осторожны при использовании частот выше 150 или 180 импульсов в минуту.

Сим-вол	Сообщение	Причина/объясн.	Рекомендуемые действия
	«Шум» Предупреждающий сигнал: громко, трижды	Отмечены помехи (шумы) Причина: Выбран слишком высокий порог чувствительности. Использованы слишком длинные, незэкранированные провода. Плохие контакты электродов. Испускание помех посторонним оборудованием.	Проверьте настройки чувствительности. Проверьте контакты электродов. Проверьте установку электродов (воспользуйтесь более короткими проводами). Проверьте ближайшее оборудование на издаваемые помехи. Возможно, потребуется переход в режим фиксированной частоты стимуляции.
	«Критическая ошибка» Предупреждающий сигнал: громко, трижды Мигает светодиод. Появляется сообщение об ошибке: «Критическая ошибка (ROM). Пожалуйста, выключите прибор» ("Critical Error (ROM) Please switch device off")	Ошибка при самопроверке устройств памяти прибора.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.
	«СТ. СТИМ.» Мигает светодиод	Ошибка при самопроверке усилителя прибора.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.
	«Критическая ошибка WDT» Предупреждающий сигнал: громко, трижды Мигает светодиод. Появляется сообщение об ошибке: «Критическая ошибка (WDT). Пожалуйста, выключите прибор» ("Critical Error (WDT) Please switch device off")	Ошибка при самопроверке внутренних сторожевых схем прибора. Продолжение работы невозможно.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.
	«Ошибка конфигурации»	Ошибка при самопроверке внутренних схем ППЗУ прибора.	Выключите и включите прибор. Если ошибка сохраняется, направить прибор на ремонт.

Таблица 7: Сообщения об ошибках, описания и рекомендации по устранению.

10 Уход и техническое обслуживание

Для надежной и бесперебойной работы кардиостимулятора PACE T10 вам следует выполнять следующие рекомендации по уходу и техобслуживанию.



СОВЕТ

Не используйте для чистки PACE T10 органические растворители (бензин и т.п.).

Стерилизация прибора недопустима.

Чистка

1. Смочить мягкое полотенце в мыльном растворе или водном растворе спирта (70% спирта на 30% воды).
2. Почистить кардиостимулятор PACE T10.



СОВЕТ

- Не погружайте прибор в воду или иные жидкости.
- Не используйте для чистки прибора абразивные вещества.

Дезинфекция

1. Смочить мягкое полотенце в водном растворе спирта (70% спирта на 30% воды) или в подходящем чистящем растворе, предназначенном для чувствительного медицинского оборудования в соответствии с MDD (напр. Bacillol 25).
2. Протереть PACE T10.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения прибора

- Не используйте для дезинфекции прибора пар, этиленоксид, ультразвук и гамма-излучение.



СОВЕТ

- Провода, предназначенные для многократного использования должны чиститься, стерилизоваться и дезинфицироваться после каждого применения.

Замена батарей

1. Проверьте состояние индикатора заряда батарей на экране кардиостимулятора.
→ 9 Требования по проведению внутренних проверок и средства электронной защиты кардиостимулятора.
2. При необходимости, замените батареи.
→ 5.1.1 Установка / замена батарей

10.1.1 Проверка на безопасность (SC)

Прибор должен проходить ежегодную проверку на безопасность на предприятии-производителе либо в авторизованной фирмой MAKET Кардиопульмонари мастерской.

Поэтому, ежегодно отправляйте кардиостимулятор в фирму MAKET Кардиопульмонари.

10.1.2 Повторный заказ

Вы можете дополнительно заказать следующие компоненты:

- Крышку батарейного отсека
- Руководство пользователя
- Узел крепления/фиксации прибора на руке или на прикроватной стойке.
- Ленту с «липучкой»
- Кассету батарей

11 Хранение и транспортировка



СОВЕТ

При хранении и транспортировке соблюдайте следующие требования:

При длительном хранении, вынимайте батареи из прибора.

Транспортировка

Кардиостимулятор должен транспортироваться в оригинальной упаковке, либо в упаковке, не допускающей повреждения прибора.

Рекомендации по температуре и влажности хранения.

Условия хранения:

- Температура: от -10°C до +50°C
- Относительная влажность воздуха от 10 до 90%.

Рекомендации по температуре и влажности эксплуатации.

Условия эксплуатации:

- Температура от +10° С до +40° С
- Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

При резкой смене окружающих условий (температуры и влажности воздуха), перед включением кардиостимулятора, выдержать его в течение 1 часа во избежание повреждения прибора от образовавшегося конденсата.

12 Утилизация

Утилизацию кардиостимулятора PACE T10 производить в соответствии с требованиями местного законодательства! Мы рекомендуем отправлять кардиостимулятор для утилизации в фирму MAKET Кардиопульмонари.

Использованные батареи утилизировать в соответствии с местным законодательством!

13 Технические характеристики

Приводимые технические характеристики подразумевают полностью заряженные батареи прибора, температуру окружающей среды 20°C и сопротивление электродов 500 Ом.

	Данные
Режим	A00, AAI, AAT, V00, VVI, VVT, интенсивная стимуляция, неотложная стимуляция и OS0
Амплитуда	0,1–20 В
Длительность импульса	0,7 мс в режимах AXX 0,5 мс в режимах VXX Интенсивная стимул.: 1 мс
Чувствительность	0,1 мВ–20 мВ
Частота импульсов	40–180 имп./мин.
Интенсивная стимул.:	40–1000 имп./мин. По умолчанию 400 имп./мин. Серия (8 импульсов) или пост. стимуляция. Автоматич. замедление до уровня ест. сердечного ритма.
Неотложная стимул.	V00/10 В/80 имп./мин.
Период бездействия предсердие	400 мс–300 мс в режимах AXX (в зависимости от частоты импульсов)
Период бездействия желудочек	250 мс в режимах VXX
Защита от опережения импульсов	Да, в зависимости от выбранной частоты импульсов
Определение шумов	Уровень 1 (на дисплей выводится уведомление о шумах): - Частота помех выше 8.3 Гц (120мс) Уровень 2 (переход к стимуляции с фиксированной частотой) - Частота помех выше ок. 14 Гц

	Данные
Предупреждения	Короткое замыкание на проводах, ведущих к электродам Высокое/низкое сопротивление. Частота стимуляции (150 имп./мин.) Сообщение об ошибке (EOL) (батарея питания и резервная батарея) «Шум» Самопроверка и ошибка системы
Подключение	2 канговых зажима, диаметр: 0,9- 2,1 мм
Батареи	2 x AA, 2600 мА
Срок работы от одного комплекта батарей	> 200 ч
Резервная батарея	1350 мА (тип: батарея CR2/3АН 1350 мА Icon=1500мА/VARTA)
Языки	Немецкий, английский, французский, португальский, испанский, итальянский
Габариты	142 x 82 x 37 мм
Вес	285 г

Таблица 8. Технические характеристики

13.1 Используемые символы

Символ	Пояснение
	Европейский знак соответствия CE. Прибор соответствует требованиям директивы Европейского агентства по медицине 93/42/ЕЕС.
	Дата выпуска: Информация о годе производства прибора.
	Внимание – уточните эти сведения в прилагающейся документации! Перед началом эксплуатации прибора или в случае возникновения сомнений, обратитесь к прилагающейся документации.
	Аттестация контактной части в соотв. с директивой IEC 60601-1. Контактная часть тип CF, с защитой от дефибрилляции.
	Отходы подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством в сфере охраны окружающей среды.
	Электропитание от батарей. Электропитание прибора осуществляется от двух батарей типа AA.
	Кардиостимулятор. Использовать только в оговоренных условиях.

Таблица 9: Используемые символы

14 Описание режимов стимуляции

В этом разделе подробно описываются все режимы стимуляции, поддерживаемые кардиостимулятором PACE T10.

Режимы асинхронной однокамерной стимуляции A00/V00

В этих режимах производится стимуляция предсердия (A00) или желудочка (V00) в режиме фиксированной частоты; это значит, что независимо от естественного сердечного ритма, стимуляция предсердия (A00) или желудочка (V00) ведется с заданной базовой частотой.

Период задержки, задаваемый в базовой частоте, исчисляется после подачи каждого из импульсов в предсердие (A00) или в желудочек (V00).

При принятии решения об использовании данных режимов, необходимо оценить опасность, связанную с асинхронной стимуляцией (в т.ч. опасность развития фибрилляции предсердия или желудочка).

Режимы подавленной (сопутствующей) стимуляции AAI/VVI

В этих режимах стимуляция предсердия (AAI) или желудочка (VVI) осуществляется с учетом состояния пациента. Параметры стимуляции при этом в значительной степени обуславливаются естественным сердечным ритмом пациента.

Если в течение периода, заданного базовой частотой, прибор не отмечает естественного удара сердца, то кардиостимулятор посылает импульс и начинает отсчет следующего периода (заданного базовой частотой).

Если же в течение периода, заданного базовой частотой, прибор отмечает естественное сокращение сердечной мышцы, то стимулирующий импульс кардиостимулятора подавляется, и отсчет времени возобновляется.

Таким образом, отсчет времени периода, задаваемого базовой частотой, начинается либо после подачи стимулирующего импульса, либо после детекции эффективного естественного сокращения сердца.

Периоды подачи импульсов в различных режимах работы (AAI, VVI) описываются в разделе 13 (технические данные).

Примечание:

Благодаря встроенной системе обнаружения шумов, кардиостимулятор PACE T10 автоматически переходит в режим асинхронной стимуляции (A00 или V00) на все время, пока сохраняются помехи.

После прекращения шума, прибор снова автоматически переходит в ранее выбранный режим работы (AAI или VVI).

Режимы однокамерной стимуляции (AAT/VVT)

Эти режимы подобны режимам AAI и VVI.

Дополнительно к детекции естественного сокращения сердца пациента (при котором происходит подавление подачи стимулирующего импульса), прибор отсылает единовременный стимулирующий импульс и начинает отсчет периода базовой частоты.

Критический режим

Критический режим работы кардиостимулятора соответствует режиму V00, но базовая частота при этом автоматически устанавливается равной 80 импульсам в минуту, а амплитуда стимуляции – 10 В.

Режим однокамерной стимуляции OS0

В этом режиме не производится стимуляции ни предсердия, ни желудочка. В этом режиме отслеживается и отображается естественный сердечный ритм пациента. Режим используется только для определения и настройки порога чувствительности и параметров стимуляции до начала стимуляции сердца. Кроме того, этот режим используется для проверки естественного сердечного ритма во время стимуляции.

Режим интенсивной стимуляции (Стимуляция с опережением)

Этот режим используется для остановки тахикардии или фибрилляции предсердия. В режиме A00, прибор осуществляет интенсивную (с опережением) стимуляцию сердца (например, с частотой 400 импульсов в минуту).

Режим интенсивной стимуляции запускается только кратковременно, при выборе режима интенсивной стимуляции и последующего нажатия кнопки **hr-start**. При однократном быстром нажатии этой кнопки, кардиостимулятор подает серию из 8 стимулирующих импульсов. Прибор работает в режиме интенсивной стимуляции, пока кнопка **hr-start** нажата.

После отпускания кнопки **hr-start**, прибор переходит в тот режим, в котором работал до этого.

Интенсивную стимуляцию допускается проводить только на предсердии!

15 Глоссарий, использованные термины

A-Sense, V-Sense (A-чувств./V-чувств.)	Детекция события на предсердии или желудочке соответственно.
A-Stim, V-Stim (A-стим./V-стим.)	Стимулирующие импульсы предсердия или желудочка соответственно.
Разрядка (Autoshort)	После стимуляции: сброс накапливающегося избыточного заряда на электроде или сердечном проводе с помощью кратковременного (несколько миллисекунд) разряда заданной величины.
Базовая частота (скорость)	Частота подачи стимулирующих импульсов прибором на предсердие или желудочек (с учетом состояния предсердия и/или желудочка). Соответствует параметру «частота» (rate) на кардиостимуляторе PACE T10.
Базовый интервал	Интервал подачи импульсов, задаваемый базовой частотой.
Определяемое событие (предсердия или желудочка)	Естественное событие на предсердии или желудочке, детектируемое кардиостимулятором.
Эффективное определяемое событие	Детектируемое событие, происходящее вне стадии сокращения или базового периода, оказывающее таким образом влияние на работу кардиостимулятора.
Событие (предсердия или желудочка)	Событие на предсердии или желудочке сердца пациента как детектируемое происшествие или следствие стимуляции прибором.
Интенсивная стимуляция	Стимуляция предсердия пациента с высокой частотой (например, 400 импульсов в минуту), используемая для прекращения тахикардии/фибрилляции предсердия.
Длительность импульса	Длительность (ширина) стимулирующего импульса.
Подавление	Подавление стимулирующего импульса при детекции (эффективной) естественной деятельности сердца вне периода сокращения.
Естественная деятельность (предсердия/желудочка)	Синоним определяемого события.
Период бездействия, предсердечный	Период, в течение которого кардиостимулятор не реагирует на происходящие в предсердии события. В отличие от желудочкового периода бездействия, предсердечный период есть имеется только в режимах однокамерной стимуляции (AAI/AAT).
Период бездействия, желудочковый	Период, в течение которого кардиостимулятор не реагирует на происходящие в желудочке сердца события.

Порог чувствительности	Синоним чувствительности.
Чувствительность	Минимальные значения параметров (задаваемый в мВ) сигналов, идущих от предсердия и/или желудочка, отмечаемые кардиостимулятором.
Амплитуда стимуляции	Амплитуда стимулирующего импульса, указываемая в вольтах или миллиамперах.
Стимулирующий импульс, или стимул, или стимулирующее событие	Исходящий электрический сигнал, подаваемый кардиостимулятором для стимуляции сердечных мышц.
Порог	Минимальная амплитуда стимуляции, при которой сердечная мышца реагирует на стимулирующий импульс.
Желудочковая экстрасистола (VES)	Отмечаемое событие на желудочке, которому не предшествовало событие предсердия. Также называется PVC (преждевременное сокращение желудочка).

16 Информация об электромагнитной совместимости

Кардиостимулятор PACE T10 предназначен для использования только в электромагнитной среде, параметры которой описываются ниже. Пользователь или покупатель обязан обеспечить оговариваемые условия работы прибора.

Проверка воздействия на окружающую среду	Соответствие	Руководство по проверке электромагнитных условий.
Создание радиопомех, CISPR 11	Группа 1	Кардиостимулятор использует радиочастоты только при работе. Поэтому, выброс радиочастот у этого прибора очень невысок, и не может оказывать заметного влияния на соседнее электронное оборудование.
Создание радиопомех, CISPR 11	Класс А	Кардиостимулятор пригоден для использования в помещениях, оборудованных сетью электропитания низкого напряжения, используемой для бытовых нужд.
Гармонические помехи, IEC 61000-3-2	Не применимо (н/п)	
Колебания напряжения, скачки напряжения в сети, IEC 61000-3-3	Не применимо (н/п)	

Кардиостимулятор PACE T10 предназначен для использования только в электромагнитной среде, параметры которой описываются ниже. Пользователь или покупатель обязан обеспечить оговариваемые условия работы прибора.

Испытания на помехоустойчивость	ЕС 60601 уровень для испытаний	Соотв. уровню	Руководство по проверке электромагнитных условий.
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Испытания на устойчивость к электростатическому разряду (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2 ±2, ±4, ±8, ±15кВ в соотв. с EN 60601-2-31	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим покрытием, то относительная влажность воздуха в помещении должна быть не ниже 30%.
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц до 80 МГц	3 Veff	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от кардиостимулятора, вычисляемом как рекомендованное расстояние до источника известной силы радиоизлучения.
Испускаемые помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние до источника помех: d=1,2√P d=1,2√P для 80 МГц – 800 МГц d=2,3√P для 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (по документации производителя передатчика), а d – рекомендованное расстояние в метрах (м).

		Сила поля стационарного радиопередатчика должна быть ниже, чем уровень ¹ на всех частотах в соотв. с испытаниями на месте ² . Помехи может создавать оборудование, помеченное следующим символом.
		
Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц требуется использовать более высокий диапазон частот.		
Примечание 2: Данные рекомендации могут не соответствовать всем случаям. На распространение радиоволн оказывает влияние их поглощение и рассеивание зданиями, предметами, людьми.		

Рекомендуемое расстояние от переносных и мобильных устройств радиосвязи до кардиостимулятора.			
Кардиостимулятор предназначен для эксплуатации в условиях контролируемой среды радиопомех. Пользователь может снизить вероятность помех, выполняя рекомендации по соблюдению минимальных расстояний (приведены ниже) до переносных и мобильных средств радиосвязи (передатчиками) в зависимости от их максимальной выходной мощности.			
Номинальная мощность передатчика Ватт	Расстояние, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих большую выходную мощность, чем указана, рекомендуемое расстояние можно вычислить по формуле в соответствующей колонке (диапазон частот), в зависимости от максимальной мощности (в Ваттах), указанной производителем передатчика.			
Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц требуется использовать более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Данные рекомендации могут не соответствовать всем случаям. На распространение радиоволн оказывает влияние их поглощение и рассеивание зданиями, предметами, людьми.			

¹ Силу полей стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции беспроводных телефонов и прочего мобильного беспроводного оборудования связи, любительских радиостанций, радиостанций СВ и FM диапазонов, телевизионных станций, невозможно определить в теории. Для определения пригодности среды для работы кардиостимулятора, необходимо провести специальную проверку. В случае, если сила поля выше порогового значения, рекомендованного выше, то работу кардиостимулятора следует контролировать особенно тщательно. В случае, если в работе прибора будут отмечаться устойчивые отклонения от нормы, необходимо поменять его расположение или ориентацию в пространстве.

² В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 1 В/м.

MAQUET

(МАКЕТ Кардиопульмонари
Германия, 72145 Хирлинген
Гечингер штрассе, 38
Тел.: +49 (0) 7478 921-0
Факс: +49 (0) 7478 921-100
info@maquet-cp.com
www.maquet.com

Для связи с местными
представителями:
Пожалуйста, обратитесь на наш сайт:
www.maquet.com

CE
0124

® Maquet является зарегистрированным товарным знаком компании МАКЕТ ГмбХ энд Ко КГ • Номер заказа 103 62 37 • QUG:MCV-GA-10000709-EN-03
• © Все права принадлежат компании МАКЕТ Кардиопульмонари, Хирлинген.
Все права защищены. Компания Maquet оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и характеристики предлагаемой продукции без
дополнительного уведомления.

ГЕТИНГЕ

Гетинге Групп является мировым лидером по поставкам медицинского оборудования и систем повышения качества и снижения затрат в сфере медицинского обслуживания и биологических наук. Оборудование, услуги и технологии, поставляемые под марками АриоГунтляй, предназначенные для транспортировки пациентов и поддержания гигиены, дезинфекции, предотвращения образования пролежней и тромбозов, медицинские кровати, терапевтические поверхности и средства для диагностики, ГЕТИНГЕ – оборудование для инфекционных отделений и для научных центров, и МАКЕТ – оборудование для хирургических отделений, отделений сердечно-сосудистых заболеваний и отделений интенсивной терапии.

