

NOTARIAL CERTIFICATE

SYDNEY, NEW SOUTH WALES
COMMONWEALTH OF AUSTRALIA

TO ALL WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Ai Trong Than** of Sydney in the State of New South Wales, Notary Public, duly authorised admitted and sworn and practising in the City of Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia, Public Notary Identification Number 871.

DO HEREBY CERTIFY that the Document hereunto annexed bearing my seal and signature is a letter issued by Micropace Pty Ltd relating to the Operating Documents for Micropace Stimulator.

AND THAT to the document so issued full faith and credit are due in judicature and thereout.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said Public Notary have hereunto subscribed my name and set my hand affixed my seal of office at Sydney this 9th day of November 2021.



Public Notary



Micropace Pty Ltd

A: Unit 41, No. 159 Arthur Street, Homebush West, NSW 2140 Australia

E: support@micropace.com.au

W: www.micropaceep.com

P: 61 2 9718 1746

F: 61 2 9787 6934

No: ACN 065 311 088 / ABN 51 065 311 088

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I hereby confirm that the content of the Operating Documents for Micropace Stimulator for diagnostic cardiac pacing with accessories is valid and true.

Micropace Pty Ltd, 41/159 Arthur Street, Homebush West, NSW 2140, Australia is the original manufacturer of the device mentioned in Operating Documents.

On the behalf of Micropace Pty Ltd

Name:

Title: Director

Date:

[Signature]
M. Pejman
4. Nov 2021.





Руководство по эксплуатации

**Стимулятор MicroPace для диагностической электрокардиостимуляции
с принадлежностями, варианты исполнения**



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кардиостимуляторы Micropace

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™



РУССКИЙ

Дистрибьютор:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA (США)

Служба поддержки клиентов в США: 888-272-1001

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Ave
Milwaukee, WI 53223
USA (США)



Micropace Pty Ltd.
41/159 Arthur Street
Homebush West, NSW 2140
Australia (Австралия)

Advena Ltd, Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV34 6WE UK
(Великобритания)

Представи тель

в ЕС

www.micropaceEP.com/eur.html

ВНИМАНИЕ!

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

Кардиостимуляторы Micropace

Руководство по эксплуатации

Номер заказа комплектующих Micropace для систем EPS320, StimCor™, StimLab™ — MP3425

Компактная версия, английский, 1.2

Действительно для:

программного обеспечения кардиостимулятора версии 4.0
микропрограммы импульсного генератора (SGU) версии 4.76.

РУССКИЙ

Содержание

ADVENA LTD, PURE OFFICES, PLATO CLOSE, WARWICK CV34 6WE UK
(ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)

II

1 ВВЕДЕНИЕ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ.....	1
1.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	1
1.1.1 Описание кардиостимулятора.....	1
1.1.2 Сопроводительная документация.....	1
1.1.3 Предназначение.....	1
1.1.4 Показания к применению.....	1
1.1.5 Условия эксплуатации.....	1
1.1.6 Противопоказания.....	2
1.2 СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	2
1.3 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ.....	2
1.3.1 Общие предупреждения.....	2
1.3.2 Предупреждения, относящиеся к кардиостимулятору Micropace.....	3
1.3.3 Предупреждения относительно использования кардиостимулятора Micropace с оборудованием для радиочастотной абляции.....	4
1.4 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ.....	5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА, КЛАССИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	6
3 АВТОРСКИЕ ПРАВА, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	7
4 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	8
5 ЛИНЕЙКА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ EPS320	13
5.1 ОПИСАНИЕ ЛИНЕЙКИ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ.....	13
6 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ EPS320B/VT	14
6.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	14
6.2.1 Упаковочный список основного состава.....	16
6.2.2 Упаковочный список опциональных принадлежностей системы EPS320B/VT для установки.....	16
6.3 Установка системы EPS320B / VT.....	20
6.3.1 Распаковка.....	21
6.3.2 Подключение компонентов системы.....	21
7 КОНФИГУРАЦИЯ STIMCORT™	24
7.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	24
7.2 Форма ПОСТАВКИ.....	25
7.3 Упаковочный список основного состава.....	26
7.4 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ STIMCOR.....	26
7.4.1 Подключение кабелей.....	26
7.5 Упаковочный список опциональных принадлежностей системы StimCor для установки.....	29
8 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ STIMLAB™	33
8.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	33
8.2 Форма ПОСТАВКИ.....	35
8.3 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ.....	36
8.4 STIMLAB™ АКСЕССУАРЫ ОПЦИОНАЛЬНАЯ УСТАНОВКА.....	37
8.4.1 Описание процедуры установки.....	37
8.4.2 Подключение кабелей.....	37
8.5 Упаковочный список опциональных принадлежностей системы StimLab для установки.....	38

8.6	Использование функций прикроватного пульта управления StimLab	44
8.6.1	Управление устройствами ввода	45
8.6.2	Индикатор Local/Remote	45
8.6.3	Индикатор доступности сенсорного экрана	46
8.6.4	Постоянно активные клавиши	46
9	УСТАНОВКА	46
10	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ MICROPACE	47
10.1	Подключение соединительного модуля импульсного сигнала	47
10.2	Включение системы	47
10.3	Использование компьютера	47
10.4	Настройка компьютера	48
10.5	Указатель расположения импульсного генератора	48
11	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ И СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ	49
11.1	ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА	52
11.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИЙ ПРИКРОВАТНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ STIMLAB™	52
11.2.1	Управление устройством ввода	52
11.2.2	Индикатор локального/удаленного управления:	52
12	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА	54
12.1	СПРАВОЧНАЯ СИСТЕМА	54
12.2	ОБУЧАЮЩИЕ ВИДЕОУРОКИ	54
12.3	ПОИСК В СПРАВОЧНОЙ СИСТЕМЕ	54
12.4	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН КАРДИОСТИМУЛЯТОРА	54
12.5	ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯЦИИ	55
12.6	БАЗОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ	55
12.7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТОКОЛОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА	56
12.8	ПРОТОКОЛЫ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ	57
12.8.1	Выбор и переименование протоколов	57
12.8.2	Протоколы Pace	57
12.8.3	Протокол Threshold	58
12.8.4	Протокол NodalERP	58
12.8.5	Протокол MultiSx	58
12.8.6	Протокол Wenckebach	59
12.8.7	Протокол RSyncedSx	59
12.8.8	Протокол SNRT*	59
12.8.9	Протокол BurstPace	59
12.8.10	Протокол задержки предсердно-желудочковой стимуляции	60
12.8.11	Протоколы Overdrive Pace и ATP	60
12.8.12	Специализированные протоколы	60
12.9	КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	62
12.10	КОНФИГУРАЦИЯ ЗВУКОВОЙ ПОДСИСТЕМЫ	62
12.11	ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ	62
12.12	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ПО	63
12.13	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	64
12.13.1	Информационные сообщения	64
12.13.2	Текстовые сообщения	67
12.14	НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ — МЕНЮ CONFIG	67
13	ИМПУЛЬСНЫЙ ГЕНЕРАТОР EPS320	70
13.1	СХЕМА ИМПУЛЬСНОГО ГЕНЕРАТОРА EPS320	70
13.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА EPS320	71
13.3	СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ ИМПУЛЬСНОГО ГЕНЕРАТОРА EPS320	72
14	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	74
15	ОБСЛУЖИВАНИЕ	75
15.1	АККУМУЛЯТОРНЫЕ БАТАРЕИ	75

15.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА	75
15.3	ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ	75
15.4	СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	75

Таблицы

ТАБЛ. 1. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ	10
ТАБЛ. 2. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ — ИМПУЛЬСНЫЙ ГЕНЕРАТОР	12
ТАБЛ. 3. СПИСОК ДОСТУПНЫХ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА EPS320B/VT	20
ТАБЛ. 4. СПИСОК ДОСТУПНЫХ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ СИСТЕМЫ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА STIMLAB™	22
ТАБЛ. 5. ОБЪЯСНЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ КОМПЬЮТЕРА	48
ТАБЛ. 6. СЕНСОРНЫЕ КЛАВИШИ И ОБЛАСТИ, А ТАКЖЕ ИХ ФУНКЦИИ	51
ТАБЛ. 7. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ И ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ	66
ТАБЛ. 8. МЕНЮ CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ)	69
ТАБЛ. 9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	73

Рисунки

РИС. 1: EPS320B/VT, STIMCOR™ и STIMLAB™	13
РИС. 2. Конфигурация системы EPS320B/VT	15
РИС. 3. Схема установки системы EPS320	22
РИС. 4. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ STIMCOR™	25
РИС. 5. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СИСТЕМЫ STIMCOR	28
РИС. 6. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ STIMLAB™	36
РИС. 7. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СИСТЕМЫ STIMLAB™	44
РИС. 8. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ КОМПЬЮТЕРА ДЛЯ СИСТЕМЫ EPS320B/VT (СЛЕВА) ИЛИ STIMLAB / STIMCOR (СПРАВА)	47
РИС. 9. РАСКЛАДКА КЛАВИАТУРЫ	49
РИС. 10. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	49
РИС. 11. МЕНЮ СПРАВКИ	54
РИС. 12. ЭКРАН ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА, НА КОТОРОМ ВЫБРАН ПРОТОКОЛ PACE (КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ)	55
РИС. 13. ПРИМЕРЫ СТИМУЛЯЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОТОКОЛОВ БАЗОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ	56
РИС. 14. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ ПРОТОКОЛОВ	57
РИС. 15. ДЛЯ СРОЧНОГО СТИМУЛЯЦИИ	62
РИС. 16. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ИМПУЛЬСНОГО ГЕНЕРАТОРА EPS320	70
РИС. 17. РАЗЪЕМЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ ИМПУЛЬСНОГО ГЕНЕРАТОРА (ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВКИ)	71

Глоссарий

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

1 ВВЕДЕНИЕ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ

1.1 Описание устройства

1.1.1 Описание кардиостимулятора

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

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

1.1.2 Сопроводительная документация

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

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

1.1.3 Предназначение

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

1.1.4 Показания к применению

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

1.1.5 Условия эксплуатации

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

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

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

1.1.6 Противопоказания

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

1.2 Совместимое оборудование

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

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

Кардиостимулятор Micrasense предназначен для использования со следующим оборудованием:

Эндокардиальные катетеры со стимулирующими электродами для диагностики и абляции

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

Оборудование для регистрации электрофизиологических параметров

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

1.3 Важная информация о безопасности пациентов

1.3.1 Общие предупреждения

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

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

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

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

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

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

Предупреждение: кардиостимулятор можно подключать только к изолированной электросети.

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

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

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

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

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

1.3.2 Предупреждения, относящиеся к кардиостимулятору MicroPace

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

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

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

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

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

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

1.3.3 Предупреждения относительно использования кардиостимулятора Micrasense с оборудованием для радиочастотной абляции

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

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

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

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

1.4 Общие меры предосторожности при обращении с кардиостимулятором

Внимание! Установка, транспортировка и хранение.

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

Внимание! Меры предосторожности перед использованием.

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

Внимание! Меры предосторожности во время использования.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА, КЛАССИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Соответствие требованиям к маркировке CE

Кардиостимулятор Micropace отвечает требованиям следующих директив ЕЭС:

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



Проверка на соответствие выполнялась и координировалась следующими аттестованными организациями:

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

Классификация кардиостимулятора Micropace:

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

Номинальная мощность кардиостимулятора Micropace:

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

Обеспечивается соответствие требованиям следующих технических стандартов.

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

Условия эксплуатации

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

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

Сведения об авторских правах

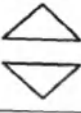
© Micropace Pty Ltd., 1994-2012 гг.
7/186 - 188 Canterbury Road, Canterbury NSW 2193, Australia (Австралия)
Все права защищены. Отпечатано в Австралии.

Товарные знаки

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

4 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

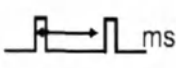
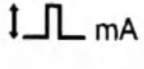
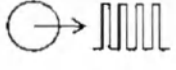
Символ	Наименование	Значение	Расположение
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации	Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации.	На этикетке изделия.
	Содержание	Содержание.	на судоводной наклейки.
	компонент	Это компонент системы.	На этикетке изделия.
	Дата производства	Дата производства: ГГГГ-ММ.	На паспортной табличке медицинского оборудования.
	Производитель	Производитель	На паспортной табличке медицинского оборудования.
	Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибрилляции	Оборудование типа CF, защищенное от разрядов дефибрилляции (с защитой от эндокардиального напряжения во время наружной дефибрилляции).	На импульсном генераторе МР3008: 1. Разъем вывода импульсов КС. 2. Выходной разъем аварийного фиксированного режима стимуляции.
	Разъем вывода импульсов на пациента	Здесь выход сигнала стимуляции подключается к блоку пациента или к мультиплексору стимулирующих импульсов (SM-блоку).	См. выше.
	Предупреждение	Разъем вывода импульсов кардиостимуляции. Ознакомьтесь с разделами «Важная информация о безопасности пациентов» и «Общие меры предосторожности при обращении с кардиостимулятором».	См. выше.
	Внимание!	Опасность поражения электрическим током; во время использования обязательно должен быть установлен фиксатор МР3181 кабеля питания развязывающего трансформатора.	Развязывающий трансформатор.
	Внимание!	Подключать только к компонентам, поставляемым компанией Microsoft.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ на устройстве МР3008.

Символ	Наименование	Значение	Расположение
	Предупреждение	Не подходит для непосредственного подключения питания радиочастотной абляции > 150 Вт или 300 Ом.	На устройстве MP3086.
	Маркировка CE и идентификатор сертифицирующей организации	Отвечает требованиям директивы ЕС по медицинским приборам (MDD).	На устройстве MP3008.
	Маркировка CE	Отвечает стандартам электромагнитной совместимости и безопасности для распространения в Европе.	Дополнительные принадлежности. 1 Развязывающий трансформатор 2 Низковольтный трансформатор.
	Эквипотенциальность	Центральная клемма заземления системы.	Развязывающий трансформатор.
0	Питание ВЫКЛ.	Устройство выключено, аккумулятор НЕ заряжается.	Выключатель ПИТАНИЯ на устройстве MP3008.
I	Питание ВКЛ.	Устройство включено, аккумулятор заряжается.	Выключатель ПИТАНИЯ на устройстве MP3008.
	Увеличить / Уменьшить	Увеличить/уменьшить смежный параметр интервала или тока.	На передней панели устройства MP3008 рядом с дисплеями интервала и тока.
+	Положительный контакт выводимого сигнала	Положительный контакт вывода импульсов стимуляции. Оборудование типа CF, защищенное от разрядов дефибрилляции.	На устройствах MP3014 и MP3086.
-	Отрицательный контакт выводимого сигнала	Отрицательный контакт вывода импульсов стимуляции, оборудование типа CF, защищенное от разрядов дефибрилляции.	На устройствах MP3014 и MP3086.
	ОШИБКА	Обнаружена ошибка в мультиплексоре стимулирующих импульсов — воспользуйтесь аварийным переключением.	На устройстве MP3086.
Emergency Bypass Ch2 - Ventricle	Аварийное переключение	Разъем вывода аварийного переключения сигнала — желудочная стимуляция по каналу 2, или воспользуйтесь функцией стимулятора для аварийной стимуляции.	На устройстве MP3086.

Символ	Наименование	Значение	Расположение
	Место расположения резервного кардиостимулятора	Знак, указывающий расположение импульсного генератора кардиостимулятора МР3008 для резервной стимуляции.	Рядом с импульсным стимулятором МР3008.
	Класс защиты II по электробезопасности	Оборудование с классом защиты от поражения током II	Содержится на источнике питания для БГС

Табл. 1. Значение символов

В Табл. 2 разъясняется значение символов на импульсном генераторе MP3008

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

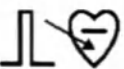
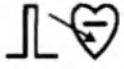
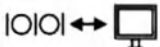
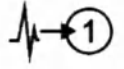
	Ch1 (предсердие)	Мигает зеленым: импульсный сигнал выдается в канал 1, как правило, расположенный в предсердии.	панель импульсного генератора
	Ch2 (желудочек)	Мигает зеленым: импульсный сигнал выдается в канал 2, как правило, расположенный в желудочке.	
	Проверить контакт	Передача тока стимуляции невозможна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

Табл. 2. Значение символов — импульсный генератор.

5 ЛИНЕЙКА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ EPS320

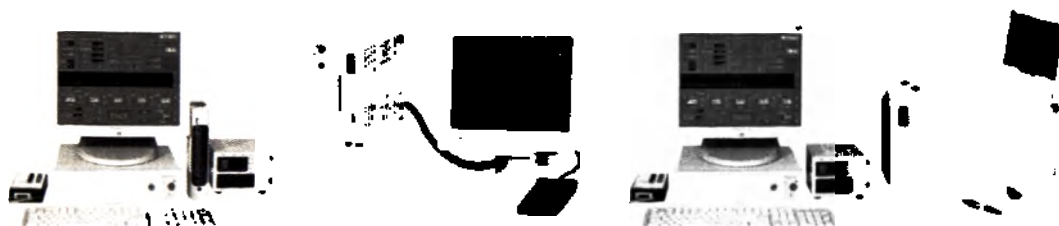


Рис. 1: EPS320B/T, StimCor™ и StimLab™

5.1 Описание линейки кардиостимуляторов

EPS320 — это программируемый диагностический наружный кардиостимулятор.

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

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

6 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ EPS320В/ВТ

6.1 Описание системы

Стимулятор Micropace EPS320 для диагностической электрокардиостимуляции в составе:

1. Блок генератора стимулов с принадлежностями, в составе:

- генератор стимулов импульсный;
- компьютер Bona Lite PC;
- источник питания компьютера Bona Lite PC;
- изоляционный трансформатор
- клавиатура;
- эксплуатационная документация.

2. Монитор с сенсорным экраном в составе:

- монитор с сенсорным экраном;
- кабель питания;
- эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Блок соединения с пациентом 2-канальный с фильтром высоких частот.

2. Соединительный модуль четырехканальный (Мультиплексор стимулирующих импульсов четырехканальный).

3. Комплект оборудования StimLink для обмена данными с регистратором электрофизиологических параметров, в составе:

- соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 - DB9;
- соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.

4. Удлинительный кабель для стимулирующих импульсов для соединительного модуля, длиной 8м, 13м и 17 м.

5. Удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, длиной 15 м, 27 м.

6. Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром), длиной 12м, 25м.

7. Тестовые электроды LED.

8. Компактный блок цифровой клавиатуры.

9. Кабель сигнальный с переходником от штырькового разъема к телефонному штекеру 3м.

10. Батарея аккумуляторная на 12В.

11. Батарея литиевая на 9В.

12. Источник питания для БГС.

13. Соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 - DB9.

14. Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.

15. Соединительный кабель для ЭКГ-сигнала с разъемом 6.5 Phone - 2.5 Phone.

16. Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 х 2 контакта, для ЕС.

17. Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 х 3 контакта.

18. Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м.

19. Кабель питания изолирующего трансформатора.

20. Распределитель питания изолированный (Isolated IEC Power Distribution Board).
21. Кабель передачи данных RS232 «папа-мама», длина 7.5м (25ft), 15м (50ft), 30м (100ft).
22. Монитор жидкокристаллический MicroPace NEC, в составе:
 - монитор жидкокристаллический MicroPace NEC;
 - кабель видеосигнала;
 - изолированный сетевой кабель, IEC, 3 х 3 контакта.
23. Комплект для установки, в составе:
 - кабельные стяжки - 4 шт.;
 - одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт.;
 - переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт.;
 - тестовые электроды LED - 1шт.;
 - клеящийся анкер кабельной стяжки - 1 шт.
24. Набор для замены компьютерного модуля, в составе:
 - компьютер Bona Lite PC;
 - источник питания компьютера Bona Lite PC;
 - кабель последовательного интерфейса RS232, 2м;
 - клавиатура.

Система ЭФ кардиостимулятора EPS320B/ВТ компании «Майкропейс» - это компьютеризированная система ЭФ диагностического кардиостимулятора.

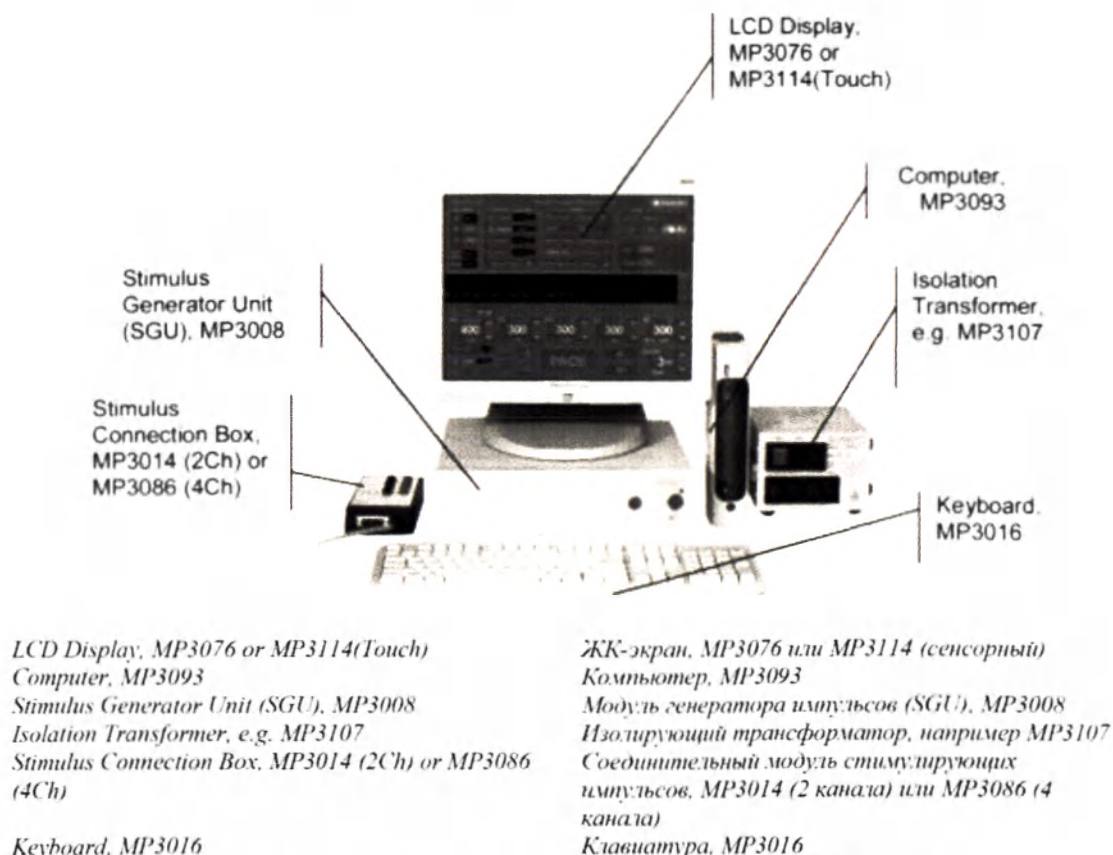


Рисунок 2 Конфигурация системы EPS320B/ВТ

6.2.1. Упаковочный список основного состава

В данную конфигурацию помимо системы кардиостимулятора EPS320 входит система на базе ПК Bona Computech Light, отдельный ЖК-экран NEC и сетевой изолирующий трансформатор на 110–240 В переменного тока. В комплект также входят соответствующие сетевые кабели питания, необходимые для правильной установки системы, как указано ниже в упаковочном списке и схеме подключений. (См. инструкции для системы с опциональным комплектом сенсорного ЖК-экрана MP3113). Обратите внимание, что некоторые дистрибьюторы стандартно включают в комплект поставки определенные принадлежности кардиостимулятора; см. упаковочный список, прилагаемый к данному изделию.

Блок генератора стимулов (картонная коробка для устройства EPS320)		
Позиция	Номер изделия	Количество
генератор стимулов импульсный	MP3008	1 шт.
компьютер Bona Lite PC	MP3093	1 шт.
источник питания компьютера Bona Lite PC	MP3335	1 шт.
изоляционный трансформатор	MP3107	1 шт.
клавиатура	MP3016	1 шт.
эксплуатационная документация	---	---

Монитор с сенсорным экраном (картонная коробка для ЖК-экрана)		
Позиция	Номер изделия	Количество
монитор с сенсорным экраном	MP3114	1 шт.
кабель питания	MP3158	1 шт.
эксплуатационная документация	---	---

6.2.2. Упаковочный список опциональных принадлежностей системы EPS320B/BT для установки

Компания «Майкропейс» предоставляет следующие принадлежности для опциональной установки. Обратите внимание, что некоторые дистрибьюторы включают определенные принадлежности кардиостимулятора в комплект поставки в качестве стандартных; см. упаковочный список, прилагаемый к данному изделию.

Номер детали	Наименование	Краткое описание
MP3014	Блок соединения с пациентом 2-канальный с фильтром высоких частот.	Этот блок соединения обеспечивает проведение выходных стимулирующих сигналов для каналов стимуляции желудочков и предсердия через четыре разъема типа «банан» 2 мм.
MP3086	Соединительный модуль четырехканальный (Мультиплексор)	Альтернативный компьютеризированный соединительный модуль с четырьмя

	стимулирующих импульсов четырехканальный).	выходами импульсного сигнала кардиостимуляции 1-4.
MP3096	Комплект оборудования StimLink для обмена данными с регистратором электрофизиологических параметров, в составе: - соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9; - соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.	Оптоизолированный исходящий канал обмена данными с интерфейсом RS232 для подключения к регистратору электрофизиологических параметров с соответствующим программным модулем приема.
MP3070-XX	Удлинительный кабель для стимулирующих импульсов для соединительного модуля, длиной 8м, 13м и 17 м.	Удлинительный кабель с малой емкостью для передачи импульсного сигнала стимуляции.
MP3090, MP3146	Удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, длиной 15 м, 27 м.	Удлинительный кабель требуется для подключения блока мультиплексора стимулирующих импульсов MP3086 (SM-блок) к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320
MP3084-12 MP3084-25	Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром), длиной 12м, 25м.	Стандартный удлинительный кабель интерфейса RS232 для подключения импульсного генератора к ПК.
MP 3058	Тестовые электроды LED.	Предназначено для тестирования установки системы и в качестве вспомогательного средства диагностики местоположения неисправностей, когда возникает проблема, связанная с невозможностью стимуляции.
MP3393	Компактный блок цифровой клавиатуры	Компактный блок цифровой клавиатуры специальной конструкции с измененным расположением клавиш, который может подключаться к системе вместо стандартной клавиатуры для меньшего загромождения рабочего пространства.
MP3109	Кабель сигнальный с переходником от штырькового разъема к телефонному штекеру 3м.	Этот кабель предназначен для подключения усиленного сигнала ЭКГ к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320 (вход ЭКГ 1 или вход ЭКГ 2). У этого кабеля есть один телефонный штекер и один разъем BNC.
MP3209	Батарея аккумуляторная на 12В.	Резервный источник энергии для генератора стимулов импульсного

MP 3210	Батарея литиевая на 9В.	Аварийный источник энергии для генератора стимулов импульсного
MP3074	Источник питания для БГС	Источник питания блока генератора стимулирующих импульсов (БГС) (MP3008) подключается к изолирующему трансформатору.
MP3088	Соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9.	Соединительный кабель StimLink (последовательный модемный кабель 25 контактов/9 контактов)
MP3087	Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.	Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы длиной 3 метра
MP3034	Соединительный кабель для ЭКГ-сигнала с разъемом 6.5 Phone - 2.5 Phone.	Этот кабель предназначен для подключения усиленного сигнала ЭКГ к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320 (вход ЭКГ 1 или вход ЭКГ 2). У этого кабеля есть два телефонных разъема 6.5 мм.
MP3066EU	Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 2 контакта, для ЕС.	Этот кабель следует использовать только для подключения блока питания БГС (MP3074) к розетке изолирующего трансформатора (MP3107)
MP 3030	Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 3 контакта.	Этот сетевой кабель обеспечивает штекерно-гнездовое соединение по стандарту IEC для подключения сетевого входа электропитания монитора/компьютера к изолирующему трансформатору (MP3107).
MP3033A	Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м.	Последовательный кабель для питания от внешнего источника Данный кабель обеспечивает последовательный обмен данными между портом компьютера COM1 и портом канала связи компьютера, расположенным на тыльной стороне SGU EPS320.
MP3059	Кабель питания изолирующего трансформатора.	Этот кабель питания подключает изолирующий трансформатор к сетевой розетке
MP3079	Распределитель питания изолированный (Isolated IEC Power Distribution Board).	Изолированный распределитель питания обеспечивает подключение питания для принадлежностей электрооборудования и подсистемы, использующие МЭК 60320-2-2 розетки и штепсельные разъемы. Вспомогательные удлинители обеспечивают вход, защиту цепи и четыре розетки.

НП	Кабель передачи данных RS232 «папа-мама», длина 7.5м (25ft), 15м (50ft), 30м (100ft).	Обеспечивает передачу видеоданных высокого качества
MP3076	Монитор жидкокристаллический MicroPace NEC.	Монитор жидкокристаллический MicroPace NEC, в составе: - монитор; - кабель видеосигнала с 15-контактным субминиатюрный аналоговым разъёмом; - Изолированный сетевой кабель, ПЕС, 3 × 3 контакта.
MP3063	Комплект для установки, в составе: - кабельные стяжки - 4 шт.; - одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт.; - переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт.; - тестовые электроды LED - 1шт.; - клеящийся анкер кабельной стяжки - 1шт.	Состав: 1. Кабельные стяжки - 4шт. (MP3039) Эти изделия поставляются для использования с клеящимися анкерами кабельных стяжек MP3061 для жесткого крепления кабеля клавиатуры к боку компьютера, чтобы снизить риск отключения клавиатуры во время стимуляции и невозможности оператора прекратить кардиостимуляцию, для аккуратного крепления свободных кабелей около стимулятора. . 2. Одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт. (MP3056) Используется вместе с MP3057 (переходной разъем BNC на штекер RCA) для обеспечения совместимости между разъемами BNC, которые могут иметься в вашей установке, и телефонными штекерами 6,5 мм на блоке БГС EPS320. Их можно использовать в разъемах ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 1), ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 2) и SYNC 1 OUTPUT (Выход синхронизации 1). 3. Переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт. (MP3057) Используется вместе с MP3056 (единичный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA) для обеспечения совместимости штекеров BNC, которые могут иметься в вашей установке, и телефонными штекерами 6,5 мм на блоке БГС EPS320. Их можно использовать в разъемах ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 1), ECG 1 INPUT

		(Вход ЭКГ 2) и SYNC I OUTPUT (Выход синхронизации 1). 4. Тестовые электроды LED - 1 шт. (MP3058) Это полезное приспособление для тестирования состоит из оранжевого и красного светодиодов, подключенных параллельно и оконеченных красным (+ve) и черным (-ve) штекерами типа «банан» 2 мм. Оно может быть полезно для проверки наличия выходного сигнала стимуляции в блоке соединения для стимулирующих импульсов или на коннекторе интерфейса пациента. Красный штекер подключите к положительному, а черный - к отрицательному выводу кардиостимуляции. Выполняйте кардиостимуляцию при 10 - 20 мА для более яркой индикации. Оранжевый светодиод мигает при выполнении кардиостимуляции и правильной полярности; красный светодиод мигает при выполнении кардиостимуляции в неправильной полярности. 5. Клеящийся анкер кабельной стяжки - 1 шт. (MP3061) Это изделие используется в сочетании с кабельными стяжками MP3039
MP3098	Набор для замены компьютерного модуля, в составе: - компьютер Bona Lite PC; - источник питания компьютера Bona Lite PC; - кабель последовательного интерфейса RS232, 2м; - клавиатура.	Состав: - Компьютер Bona Lite PC (MP3093) - Источник питания компьютера Bona Lite PC (MP3335) - Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м (MP3033A) - Клавиатура MP3016

Таблица 3 Список доступных для установки принадлежностей для кардиостимулятора EPS320B/BT.

6.3 Установка системы EPS320B/BT

Ниже представлены инструкции по сборке стандартного кардиостимулятора EPS320. Установка данного кардиостимулятора и любых дополнительных комплектов принадлежностей должна осуществляться только обученным техническим персоналом

компании «Майкропейс» или ее дистрибьюторов согласно специальным инструкциям по установке, поставляемым вместе с данным изделием.

6.3.1 Распаковка

Извлеките компоненты из картонной коробки для устройства EPS320 и картонной коробки для ЖК-экрана и осмотрите их на наличие отсутствующих частей и повреждений. Сверьте содержимое коробок с приложенными упаковочными списками. Большинство конфигураций включает следующие элементы:

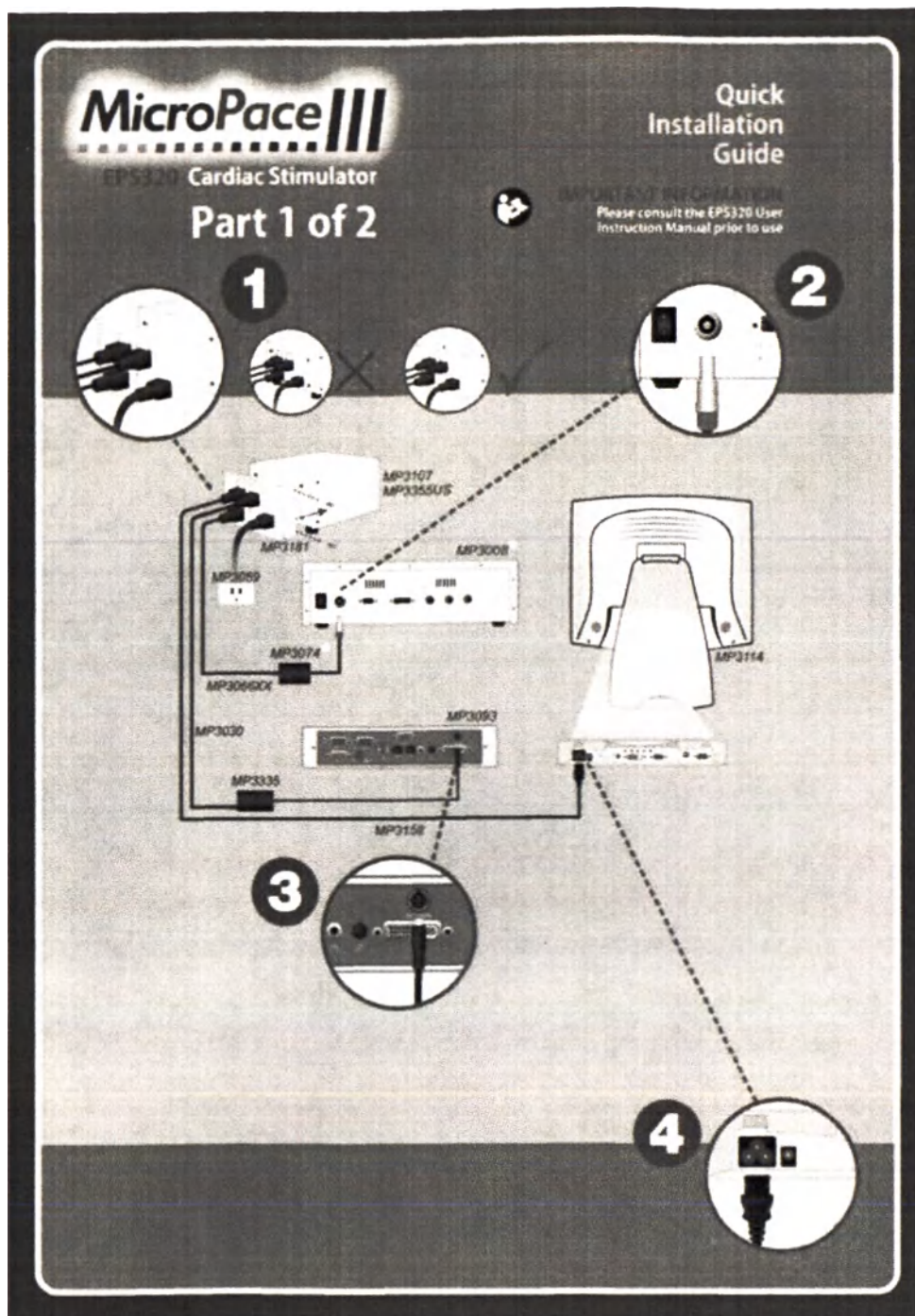
- ☐ Компьютер, ЖК-экран и принадлежности к ним
- ☐ Модуль генератора импульсов (SGU) EPS320 и его источник питания
- ☐ Сетевой изолирующий трансформатор (110-240 В переменного тока) и требуемые сетевые кабели
- ☐ Последовательный кабель связи RS232 для подключения SGU к компьютеру
- ☐ Модуль генератора импульсов для вывода импульсов стимуляции
- ☐ Кабели входа сигнала ЭКГ для подключения к вашей системе регистрации ЭФ параметров.

6.3.2 Подключение компонентов системы

Перед сборкой системы изучите данную инструкцию полностью, в особенности пункт «Важная информация о безопасности пациентов» выше. Подключите компоненты системы, как показано ниже на рисунке 3: Схема установки системы EPS320.

Подключите сетевое питание к ПК и монитору через предоставленный сетевой изолирующий трансформатор MP3107 (сетевое напряжение 110-240 В переменного тока). Для обеспечения безопасности пациента никогда не подключайте компьютер и монитор напрямую к сети электропитания. Запрещается подключать к изолирующему трансформатору другое оборудование, не указанное компанией «Майкропейс».

Подключите источник питания SGU, компонент № MP3074, к синему разъему питания на задней панели модуля генератора импульсов и подсоедините его сетевой провод к разъему изолирующего трансформатора MP3107. Соедините ПОРТ КОМПЬЮТЕРНОЙ СВЯЗИ на задней панели модуля генератора импульсов к последовательному порту компьютера COM1 с помощью предоставленного кабеля MP3033A.



EPS320 Cardiac Stimulator

Quick Installation Guide

Part 1 of 2

IMPORTANT INFORMATION

Please consult the EPS320 User Instruction Manual prior to use

Кардиостимулятор EPS320

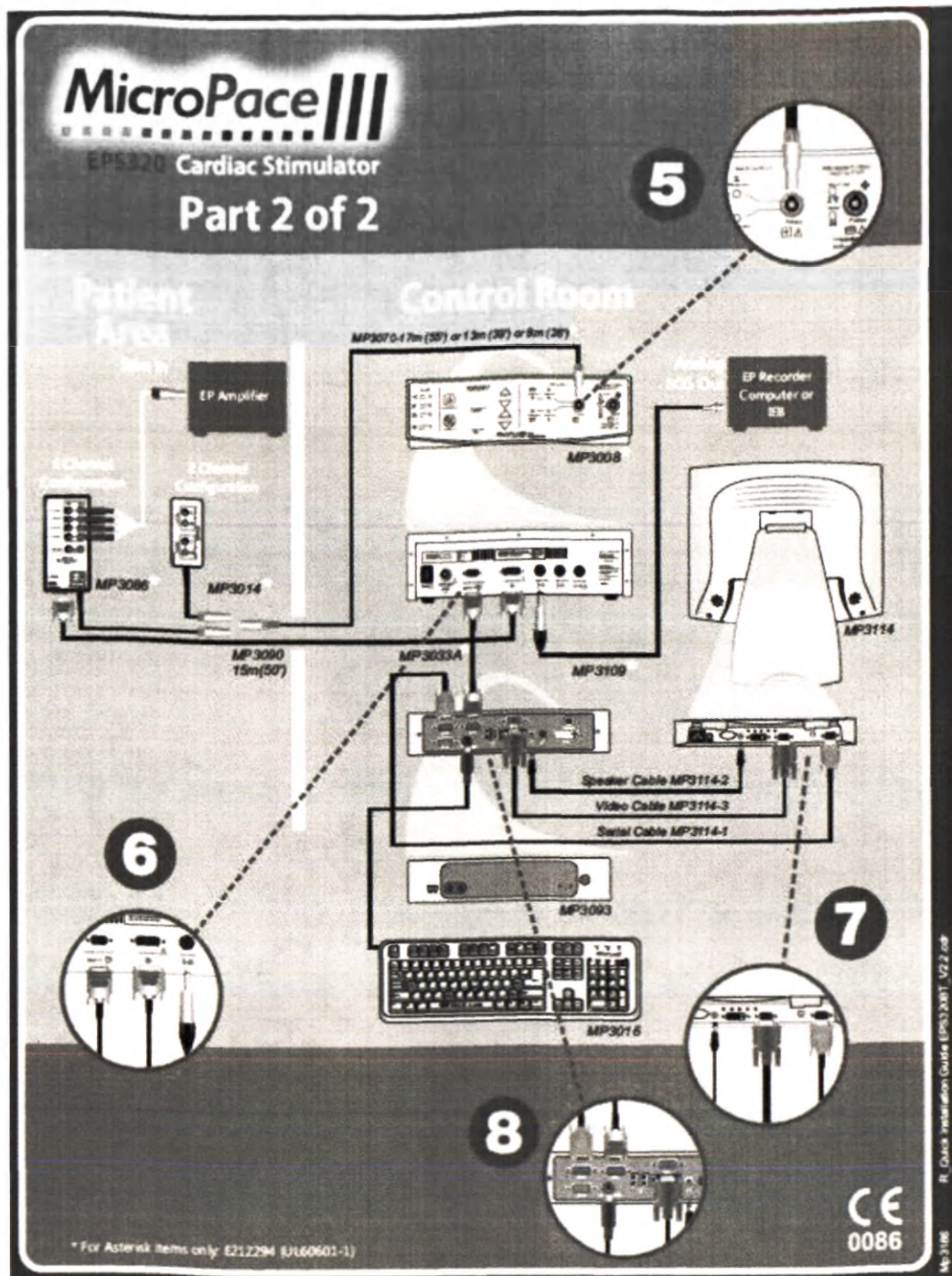
Краткое руководство по установке

Часть 1 из 2

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации EPS320

Рисунок 3: Схема установки системы EPS320



EPS320 Cardiac Stimulator
Quick Installation Guide
Part 2 of 2
Patient Area
Stim in
Control Room
Or
Analog ECG Out
EP Amplifier
EP Recorder Computer or IEB

Channel Configuration
Speaker Cable
Video Cable
Serial Cable
For Asterisk items only

РУССКИЙ

Кардиостимулятор EPS320
Краткое руководство по установке
Часть 2 из 2
Зона пациента
Вход импульсного сигнала
Операторская
Или
Выход аналогового сигнала "ЭКГ"
Усилитель "ЭФ параметров"
Регистратор "ЭФ параметров, компьютер или блок
электронного оборудования (IEB)
Конфигурация с каналами
Акустический кабель
Видеокабель
Последовательный кабель
Только для элементов, отмеченных звездочкой

7 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ STIMCOR

7.1 Описание системы

Стимулятор Micropace StimCor для диагностической электрокардиостимуляции, в составе:

1. Блок генератора стимулов с принадлежностями в составе:

- генератор стимулов импульсный;
- изоляционный трансформатор;
- клавиатура;
- эксплуатационная документация.

2. Компьютерный шкаф StimCor.

3. Монитор с сенсорным экраном в составе:

- монитор с сенсорным экраном;
- видеокабель, 2м;
- последовательный кабель, 2м;
- акустический кабель, 2м;
- кабель питания;
- стилус с держателем для сенсорного экрана;
- эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Соединительный модуль четырехканальный (Мультиплексор стимулирующих импульсов четырехканальный).

2. Соединительный кабель для ЭКГ-сигнала с разъемом 6.5 Phone - 2.5 Phone.

3. Комплект оборудования StimLink для обмена данными с регистратором электрофизиологических параметров, в составе:

- соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9;
- соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.

4. Удлинительный кабель для стимулирующих импульсов для соединительного модуля, длиной 8м, 13м и 17 м.

5. Удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, длиной 15 м, 27 м.

6. Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром), длиной 12м, 25м.

7. Комплект кабелей для подключения сенсорного монитора к стимулятору StimCor.

8. Тестовые электроды LED.

9. Компактный блок цифровой клавиатуры.

10. Кабель сигнальный с переходником от штырькового разъема к телефонному штекеру 3м.

11. Батарея аккумуляторная на 12В.

12. Батарея литиевая на 9В.

13. Источник питания для БГС.

14. Соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9.

15. Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.

16. Кабель управления SM-блока, длина 2м.

17. Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 2 контакта, для ЕС.
18. Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 3 контакта.
19. Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м.
20. Кабель питания изолирующего трансформатора.
21. Распределитель питания изолированный (Isolated IEC Power Distribution Board).
22. Фиксатор кабеля питания изоляционного трансформатора.
23. Кабель передачи данных RS232 «папа-мама», длина 7.5м (25ft), 15м (50ft), 30м (100ft).
24. Комплект для установки, в составе:
 - кабельные стяжки - 4 шт.;
 - одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт.;
 - переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт.;
 - тестовые электроды LED - 1шт.;
 - клеящийся анкер кабельной стяжки - 1шт.
25. Набор для замены компьютерного модуля (при необходимости), в составе:
 - компьютер Bona Lite PC;
 - источник питания компьютера Bona Lite PC;
 - кабель последовательного интерфейса RS232, 2м;
 - клавиатура.

Система ЭФ кардиостимулятора StimCor компании «Майкропейс» - это компьютеризированная система ЭФ диагностического кардиостимулятора с новым интегрированным аппаратным обеспечением для поддержки лабораторных пультов и удаленного монитора.

7.2 Форма поставки

Основными компонентами системы StimCor являются модуль генератора импульсов (SGU) EPS320, компьютерный корпус и локальный пульт управления.



Рисунок 4 Компоненты системы StimCor

7.3 Упаковочный список основного состава

Блок генератора стимулов		
Позиция	Номер изделия	Количество
генератор стимулов импульсный	MP3008	1 шт.
изоляционный трансформатор	MP3107	1 шт.
клавиатура	MP3016	1 шт.
эксплуатационная документация	---	----

Компьютерный шкаф StimCor		
Позиция	Номер изделия	Количество
Компьютерный шкаф StimCor	MP3346 (MP3343)	1 шт.

Монитор с сенсорным экраном		
Позиция	Номер изделия	Количество
монитор с сенсорным экраном	MP3114	1 шт.
видеокабель, 2м	MP3114-3	1 шт.
последовательный кабель, 2м	MP3114-1	1 шт.
акустический кабель, 2м	MP3114-2	1 шт.
кабель питания	MP3158	1 шт.
стилус с держателем для сенсорного экрана	MP3133	1 шт.
эксплуатационная документация	---	---

7.4 Установка системы StimCor

7.4.1 Подключение кабелей

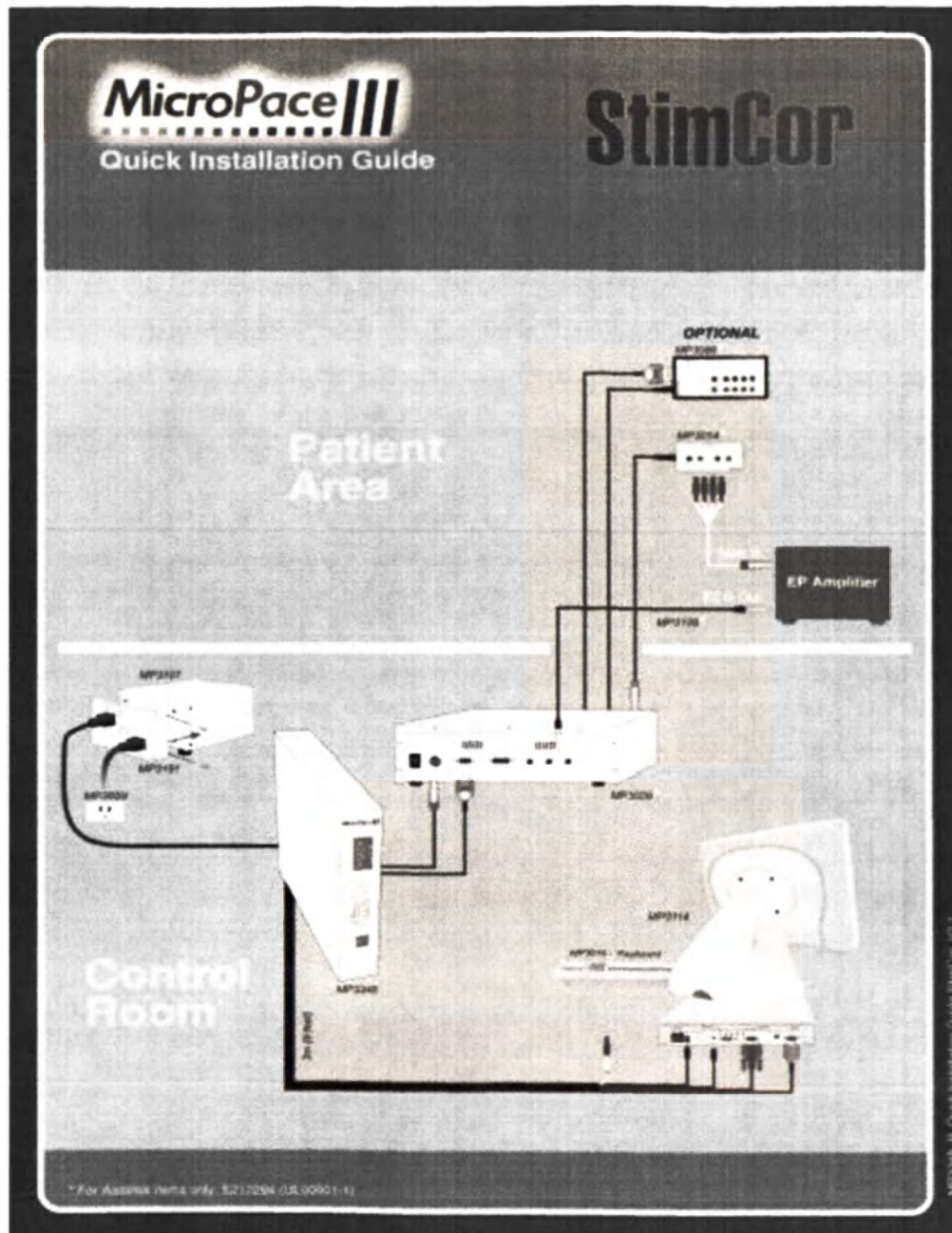
Установите в операторской компьютерный корпус StimCor, модуль генератора импульсов (SGU) EPS320 и локальный сенсорный экран. Все кабели выводятся из корпуса наружу, поэтому нет необходимости открывать корпус во время установки. Из корпуса выходят два пучка кабелей: (i) кабели локального сенсорного экрана и (ii) кабели SGU. См. этапы установки ниже и схему на следующей странице.

1. Сначала подключите кабели локального сенсорного экрана: кабель клавиатуры, сетевой кабель локального экрана, кабель VGA и последовательный сенсорный кабель.

2. Затем подключите к SGU кабели SGU: кабель питания постоянного тока и кабель RS232.
3. Подключите сетевой кабель MP3059 к изолирующему трансформатору MP3107 и подключите трансформатор к сети.
4. Подключите сетевой кабель компьютерного корпуса к изолирующему трансформатору. Важно, чтобы сетевой кабель проходил через фиксатор MP3181, находящийся в коробке с принадлежностями. Коннектор C14 необходимо вставить в одно из трех имеющихся гнезд на изолирующем трансформаторе. При помощи отвертки Torx 3 закрепите фиксатор двумя винтами Torx, по одному с каждой стороны трансформатора.

Предупреждение: Чтобы обеспечить соответствие стандарту IEC 60601-1 и избежать удара током пациента/оператора из-за случайного подключения компонентов компьютера кардиостимулятора напрямую к электросети, во время использования обязательно должен быть установлен фиксатор MP3181 кабеля питания изолирующего трансформатора.

5. Подключите остальные детали кардиостимулятора согласно краткому руководству по установке системы StimCor: к четырехканальному мультиплексору стимулирующих импульсов MP3086 подключите кабели MP3070 и MP3090, к вводам для кабеля стимуляции регистратора ЭФ параметров – выводы для стимуляции на кабеле MP3089 при помощи экранированных разъемов 2 мм.



Quick Installation Guide

OPTIONAL

Patient Area

Stim in

ECG Out

EP Amplifier

Keyboard

Control Room

Feet

For Asterisk items only

Краткое руководство по установке

ОПЦИОНАЛЬНО

Зона пациента

Вход импульсного сигнала

Выход сигнала ЭКГ

Усилитель ЭФ параметров

Клавиатура

Операторская

футы

Только для элементов, отмеченных звездочкой

Рисунок 5 Краткое руководство по установке системы StimCor

7.5 Упаковочный список опциональных принадлежностей системы StimCor для установки

Номер детали	Наименование	Краткое описание
MP3086	Соединительный модуль четырехканальный (Мультиплексор стимулирующих импульсов четырехканальный).	Альтернативный компьютеризированный соединительный модуль с четырьмя выходами импульсного сигнала кардиостимуляции 1-4.
MP3034	Соединительный кабель для ЭКГ-сигнала с разъемом 6.5 Phone - 2.5 Phone.	Этот кабель предназначен для подключения усиленного сигнала ЭКГ к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320 (вход ЭКГ 1 или вход ЭКГ 2). У этого кабеля есть два телефонных разъема 6.5 мм.
MP3096	Комплект оборудования StimLink для обмена данными с регистратором электрофизиологических параметров, в составе: - соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9; - соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.	Оптоизолированный исходящий канал обмена данными с интерфейсом RS232 для подключения к регистратору электрофизиологических параметров с соответствующим программным модулем приема.
MP3070-XX	Удлинительный кабель для стимулирующих импульсов для соединительного модуля, длиной 8м, 13м и 17 м.	Удлинительный кабель с малой емкостью для передачи импульсного сигнала стимуляции.
MP3090, MP3146	Удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, длиной 15 м, 27 м.	Удлинительный кабель требуется для подключения блока мультиплексора стимулирующих импульсов MP3086 (SM-блок) к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320
MP3084-12 MP3084-25	Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром), длиной 12м, 25м.	Стандартный удлинительный кабель интерфейса RS232 для подключения импульсного генератора к ПК.
MP3403	Комплект кабелей для подключения сенсорного монитора к стимулятору StimCor	Комплект включает 10-метровый моток кабелей сенсорного монитора в сборке для соединения локального сенсорного монитора, клавиатуры, источника питания, компьютера. 10-метровый комплект кабелей сенсорного монитора в сборке позволяет разместить шкаф StimCor в 10 метрах от местной станции.

MP 3058	Тестовые электроды LED.	Предназначено для тестирования установки системы и в качестве вспомогательного средства диагностики местоположения неисправностей, когда возникает проблема, связанная с невозможностью стимуляции.
MP3393	Компактный блок цифровой клавиатуры	Компактный блок цифровой клавиатуры специальной конструкции с измененным расположением клавиш, который может подключаться к системе вместо стандартной клавиатуры для меньшего загромождения рабочего пространства.
MP3109	Кабель сигнальный с переходником от штырькового разъёма к телефонному штекеру 3м.	Этот кабель предназначен для подключения усиленного сигнала ЭКГ к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320 (вход ЭКГ 1 или вход ЭКГ 2). У этого кабеля есть один телефонный штекер и один разъем BNC.
MP3209	Батарея аккумуляторная на 12В.	Резервный источник энергии для генератора стимулов импульсного
MP 3210	Батарея литиевая на 9В.	Аварийный источник энергии для генератора стимулов импульсного
MP3074	Источник питания для БГС	Источник питания блока генератора стимулирующих импульсов (БГС) (MP3008) подключается к изолирующему трансформатору.
MP3088	Соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9.	Соединительный кабель StimLink (последовательный модемный кабель 25 контактов/9 контактов)
MP3087	Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.	Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы длиной 3 метра
MP3089	Кабель управления SM-блока, длина 2м	Кабель для подключения соединительного модуля четырехканального (Мультиплексора стимулирующих импульсов четырехканального) к генератору стимулов импульсному.
MP3066EU	Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 2 контакта, для ЕС.	Этот кабель следует использовать только для подключения блока питания БГС (MP3074) к розетке изолирующего трансформатора (MP3107)
MP 3030	Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 3 контакта.	Этот сетевой кабель обеспечивает штекерно-гнездовое соединение по стандарту IEC для подключения сетевого входа электропитания

		монитора/компьютера к изолирующему трансформатору (MP3107).
MP3033A	Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м.	Последовательный кабель для питания от внешнего источника Данный кабель обеспечивает последовательный обмен данными между портом компьютера COM1 и портом канала связи компьютера, расположенным на тыльной стороне SGU EPS320.
MP3059	Кабель питания изолирующего трансформатора.	Этот кабель питания подключает изолирующий трансформатор к сетевой розетке
MP3079	Распределитель питания изолированный (Isolated IEC Power Distribution Board).	Изолированный распределитель питания обеспечивает подключение питания для принадлежностей электрооборудования и подсистемы, использующие МЭК 60320-2-2 розетки и штепсельные разъемы. Вспомогательные удлинители обеспечивают вход, защиту цепи и четыре розетки.
MP3181	Фиксатор кабеля питания изоляционного трансформатора	Используется для избегания удара током пациента/оператора из-за случайного подключения компонентов компьютера стимулятора напрямую к электросети
НП	Кабель передачи данных RS232 «папа-мама», длина 7.5м (25ft), 15м (50ft), 30м (100ft).	Обеспечивает передачу видеоданных высокого качества
MP3063	Комплект для установки, в составе: - кабельные стяжки - 4 шт.; - одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт.; - переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт.; - тестовые электроды LED - 1шт.; - клеящийся анкер кабельной стяжки - 1шт.	Состав: 1. Кабельные стяжки - 4шт. (MP3039) Эти изделия поставляются для использования с клеящимися анкерами кабельных стяжек MP3061 для жесткого крепления кабеля клавиатуры к боку компьютера, чтобы снизить риск отключения клавиатуры во время стимуляции и невозможности оператора прекратить кардиостимуляцию, для аккуратного крепления свободных кабелей около стимулятора. 2. Одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт. (MP3056) Используется вместе с MP3057 (переходной разъем BNC на штекер RCA) для обеспечения совместимости между разъемами BNC, которые могут

		иметься в вашей установке, и телефонными штекерами 6,5 мм на блоке БГС EPS320. Их можно использовать в разъемах ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 1), ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 2) и SYNC 1 OUTPUT (Выход синхронизации 1). 3. Переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт. (MP3057) Используется вместе с MP3056 (единичный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA) для обеспечения совместимости штекеров BNC, которые могут иметься в вашей установке, и телефонными штекерами 6,5 мм на блоке БГС EPS320. Их можно использовать в разъемах ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 1), ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 2) и SYNC 1 OUTPUT (Выход синхронизации 1). 4. Тестовые электроды LED - 1шт. (MP3058) Это полезное приспособление для тестирования состоит из оранжевого и красного светодиодов, подключенных параллельно и оконеченных красным (+ve) и черным (-ve) штекерами типа «банан» 2 мм. Оно может быть полезно для проверки наличия выходного сигнала стимуляции в блоке соединения для стимулирующих импульсов или на коннекторе интерфейса пациента. Красный штекер подключите к положительному, а черный - к отрицательному выводу кардиостимуляции. Выполняйте кардиостимуляцию при 10 - 20 мА для более яркой индикации. Оранжевый светодиод мигает при выполнении кардиостимуляции и правильной полярности; красный светодиод мигает при выполнении кардиостимуляции в неправильной полярности. 5. Клеящийся анкер кабельной стяжки - 1шт. (MP3061)
--	--	---

		Это изделие используется в сочетании с кабельными стяжками MP3039
MP3098	Набор для замены компьютерного модуля, в составе: - компьютер Bona Lite PC; - источник питания компьютера Bona Lite PC; - кабель последовательного интерфейса RS232, 2м; - клавиатура.	Состав: - Компьютер Bona Lite PC (MP3093) - Источник питания компьютера Bona Lite PC (MP3335) - Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м (MP3033A) - Клавиатура MP3016

8 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ STIMLAB

8.1 Описание системы

Стимулятор MicroPace StimLab для диагностической электрокардиостимуляции с прикроватной системой контроля работы, в составе:

1. Блок генератора стимулов с принадлежностями в составе:

- генератор стимулов импульсный;
- кабель удлинительный для стимулирующих импульсов для генератора импульсного, длина 13 м;
- изоляционный трансформатор;
- клавиатура;
- удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, 15 м;
- эксплуатационная документация.

2. Компьютерный шкаф StimLab.

3. Монитор с сенсорным экраном локальный, в составе:

- монитор с сенсорным экраном локальный;
- стилус с держателем сенсорного экрана.

4. Монитор с сенсорным экраном удаленный.

Принадлежности:

1. Соединительный модуль четырехканальный (Мультиплексор стимулирующих импульсов четырехканальный).

2. Кабель управления SM-блока, длина 2м.

3. Комплект оборудования StimLink для обмена данными с регистратором электрофизиологических параметров, в составе:

- соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 - DB9;
- соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.

4. Удлинительный кабель для стимулирующих импульсов для соединительного модуля, длиной 8м, 13м и 17 м.

5. Удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, длиной 27 м.

6. Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром), длиной 12м, 25м.

7. Комплект кабелей для подключения сенсорного монитора к стимулятору StimLab.

8. Тестовые электроды LED.
9. Компактный блок цифровой клавиатуры.
10. Кабель сигнальный с переходником от штырькового разъёма к телефонному штекеру 3м.
11. Батарея аккумуляторная на 12В.
12. Батарея литиевая на 9В.
13. Источник питания для БГС.
14. Соединительный кабель StimLink с разъёмами DB25 - DB9.
15. Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.
16. Соединительный кабель для ЭКГ-сигнала с разъемом 6.5 Phone - 2.5 Phone.
17. Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 x 2 контакта, для EC.
18. Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 x 3 контакта.
19. Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м.
20. Кабель питания изолирующего трансформатора.
21. Удлинительный кабель Stimlab.
22. Распределитель питания изолированный (Isolated IEC Power Distribution Board).
23. Стойка компьютерная.
24. Фиксатор кабеля питания изоляционного трансформатора.
25. Кабель передачи данных RS232 «папа-мама», длина 7.5м (25ft), 15м (50ft), 30м (100ft).
26. Набор для замены компьютерного модуля (при необходимости), в составе:
 - компьютер Bona Lite PC;
 - источник питания компьютера Bona Lite PC;
 - кабель последовательного интерфейса RS232, 2м;
 - клавиатура.
27. Комплект для установки (при необходимости), в составе:
 - кабельные стяжки - 4 шт.;
 - одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт.;
 - переходник с разъёма BNC на штекер RCA - 2шт.;
 - тестовые электроды LED - 1шт.;
 - клеящийся анкер кабельной стяжки - 1 шт.

Система ЭФ кардиостимулятора StimLab компании «Майкропейс» - это компьютеризированная система ЭФ диагностического кардиостимулятора на основе кардиостимулятора EPS320 с новой аппаратной платформой, поддерживающей удаленный прикроватный вспомогательный монитор и пульт управления, расположенный на расстоянии до 17 м от места централизованной установки системы. Удаленный прикроватный пульт управления отображает все настройки кардиостимулятора, поддерживает их контроль и при необходимости регулировку врачом в стерильной зоне.

Оснащение:

- ☐ В системе используется уже известный модуль генератора импульсов EPS320 и графический интерфейс пользователя.

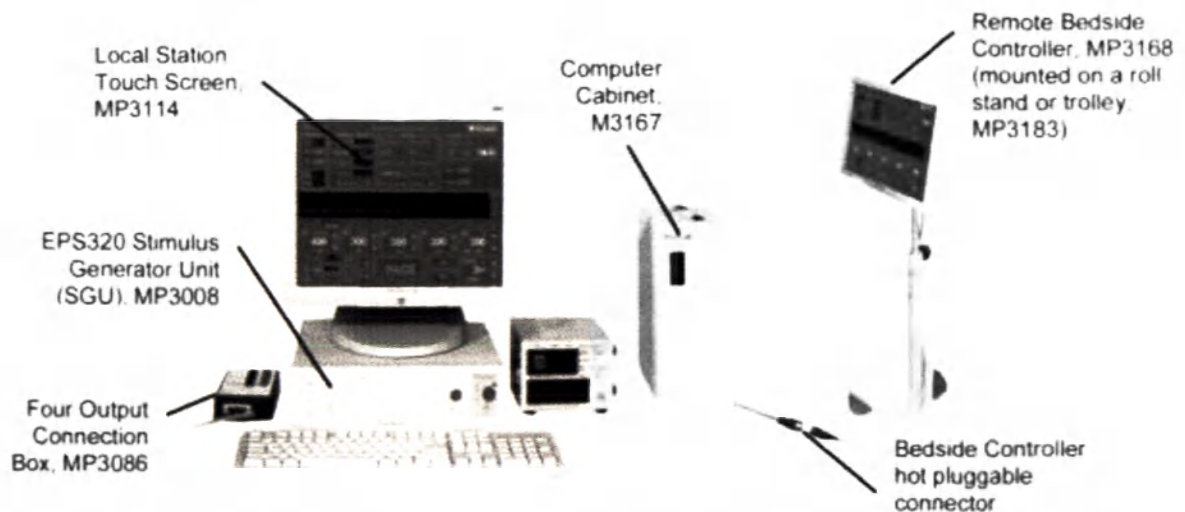
- ☐ Удаленный прикроватный сенсорный экран, отображающий все настройки и обеспечивающий базовый контроль стимуляции.
- ☐ Удаленным экраном можно управлять рукой в перчатке через стерильное пластиковое покрытие.
- ☐ Удаленный экран можно установить на тележке, стойке на колесиках или при помощи стандартного крепления VESA на кронштейне для монитора в зависимости от условий лаборатории.
- ☐ Единый интегрированный 23-контактный разъем для мгновенного горячего подключения или отключения, что обеспечивает быстрое складывание пульта дистанционного управления, когда он не используется.

Система StimLab была разработана для:

- ☐ повышения безопасности: врач может постоянно отслеживать и проверять настройки кардиостимулятора и его функционирование
- ☐ помощи в обучении персонала: врач может демонстрировать приемы работы со стимулятором и обучать специалистов прямо у кровати пациента.
- ☐ обеспечения возможности управлять стимулятором в критические моменты: врач может контролировать или настраивать стимуляцию самостоятельно в критические моменты
- ☐ ускорения коммуникации: технический специалист и врач не теряют времени на обмен данными о настройках стимуляции, поскольку теперь они видны на мониторе.

8.2 Форма поставки

Основными компонентами системы StimLab являются модуль генератора импульсов (SGU) EPS320, компьютерный корпус, а также локальный и удаленный прикроватные пульта управления.



Local Station Touch Screen, MP3114

Computer Cabinet, M3167

Remote Bedside Controller, MP3168 (mounted on a roll stand or trolley, MP3183)

EPS320 Stimulus Generator Unit (SGU), MP3008

Four Output Connection Box, MP3086

Bedside Controller hot pluggable connector

Сенсорный экран локальной станции, MP3114

Компьютерный корпус, M3167

Удаленный прикроватный пульт управления, MP3168 (устанавливается на стойке на колесиках или на тележке, MP3183)

Модуль генератора импульсов (SGU), MP3008

Соединительный модуль на четыре исходящих канала, MP3086

Разъем горячего подключения прикроватного пульта управления

Рисунок 6 Компоненты системы StimLab

8.3 Упаковочный список основного состава

Система StimLab поставляется упакованной в четыре коробки, как указано ниже:

Блок генератора стимулов		
Позиция	Номер изделия	Количество
генератор стимулов импульсный	MP3008	1 шт.
кабель удлинительный для стимулирующих импульсов для генератора импульсного, длина 13 м	MP3070-13	1 шт.
изоляционный трансформатор	MP3107	1 шт.
клавиатура	MP3016	1 шт.
удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, 15 м	MP3090	1 шт.
эксплуатационная документация	---	---

Компьютерный шкаф StimLab		
Позиция	Номер изделия	Количество
Компьютерный шкаф StimLab	MP3167 (MP3171)	1 шт.

Монитор с сенсорным экраном локальный		
Позиция	Номер изделия	Количество
Монитор с сенсорным экраном локальный	MP3174	1 шт.
Стилус с держателем сенсорного экрана	MP3133	1шт.

Монитор с сенсорным экраном удаленный		
Позиция	Номер изделия	Количество
Монитор с сенсорным экраном удаленный	MP3173	1 шт.

8.4 Установка системы StimLab

8.4.1 Описание процедуры установки

В системе StimLab «Майкропейс» используются новейшие компьютерные технологии, которые позволяют применять второй удаленный сенсорный экран без ухудшения качества изображения на обоих экранах и практических ограничений по расстоянию. В устройстве используется высококачественный видео-сплиттер с усилением, расширитель видеосигнала, включающий датчик симметричного видеосигнала, и удаленный приемник, что позволяет использовать кабели категории 5.

8.4.2 Подключение кабелей

Установите в операторской компьютерный корпус StimLab, модуль генератора импульсов (SGU) EPS320 и локальный сенсорный экран. Все кабели выводятся из корпуса наружу, поэтому нет необходимости открывать корпус во время установки. Из корпуса выходят три пучка кабелей: (i) кабели локального сенсорного экрана, (ii) магистральные кабели для удаленной связи и (iii) кабели SGU. См. этапы установки ниже и схему на следующей странице.

1. Сначала проложите магистральный кабель для удаленной связи под покрытием пола или по потолку от операторской к кровати пациента так, чтобы удлинительный кабель для стимулирующих импульсов MP3070 и контрольный кабель для блока SM MP3090 выходили и не закрывали гнездо удаленного сенсорного экрана (круглый вставной разъем с 25 контактами).

2. Магистральный кабель для удаленной связи поставляется предварительно установленным в компьютерный корпус, поэтому его необходимо лишь протянуть из операторской в лабораторию. Если это невозможно или необходима замена кабеля, см.

информацию о том, как извлечь этот кабель из корпуса, в пункте о компьютерном корпусе ниже. Для прохода удаленного соединителя необходим канал диаметром более 50 мм.

3. Затем подключите кабели локального сенсорного экрана: кабель клавиатуры, сетевой кабель локального экрана, кабель VGA и последовательный сенсорный кабель.

4. Затем подключите к SGU кабели SGU: кабель питания постоянного тока и кабель RS232.

5. Подключите сетевой кабель MP3059 к изолирующему трансформатору MP3107 и подключите трансформатор к сети.

6. На этом этапе сетевой кабель компьютерного корпуса должен быть подключен к изолирующему трансформатору. Важно, чтобы сетевой кабель проходил через фиксатор MP3181, находящийся в коробке с принадлежностями. Коннектор C14 необходимо вставить в одно из имеющихся гнезд на изолирующем трансформаторе. При помощи отвертки закрепите фиксатор винтами с обеих сторон трансформатора.

Предупреждение: Чтобы обеспечить соответствие стандарту IEC 60601-1 и избежать удара током пациента/оператора из-за случайного подключения компонентов компьютера кардиостимулятора напрямую к электросети, во время использования обязательно должен быть установлен фиксатор MP3181 кабеля питания изолирующего трансформатора.

7. Подключите остальные детали кардиостимулятора согласно краткому руководству по установке системы StimLab: к четырехканальному мультиплексору стимулирующих импульсов MP3086 подключите кабели MP3070 и MP3090, к вводам для кабеля стимуляции регистратора ЭФ параметров – выводы для стимуляции на кабеле MP3089 при помощи экранированных разъемов 2 мм.

8. Если вы приобрели мобильную стойку StimLab MP3183 для удаленного сенсорного экрана, следуйте инструкциям по установке сенсорного экрана, имеющимся в соответствующей упаковке.

9. В ЭФ лаборатории поместите удаленный сенсорный экран на подходящую тележку или установите его на дополнительной мобильной стойке StimLab MP3183 и подключите устройство к гнезду удаленного сенсорного экрана, которое обычно располагается на уровне пола.

8.5 Упаковочный список опциональных принадлежностей системы StimLab для установки

Компания «Майкропейс» предоставляет следующие опциональные принадлежности для установки в дополнение к системе StimLab.

Номер детали	Наименование	Краткое описание
MP3086	Соединительный модуль четырехканальный (Мультиплексор стимулирующих импульсов четырехканальный).	Альтернативный компьютеризированный соединительный модуль с четырьмя выходами импульсного сигнала кардиостимуляции 1-4.
MP3089	Кабель управления SM-блока, длина 2м	Кабель для подключения соединительного модуля четырехканального (Мультиплексора стимулирующих импульсов четырехканального) к генератору стимулов импульсному.
MP3096	Комплект оборудования StimLink для обмена данными с регистратором электрофизиологических параметров, в составе: - соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9; - соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.	Оптоизолированный исходящий канал обмена данными с интерфейсом RS232 для подключения к регистратору электрофизиологических параметров с соответствующим программным модулем приема.
MP3070-XX	Удлинительный кабель для стимулирующих импульсов для соединительного модуля, длиной 8м, 13м и 17 м.	Удлинительный кабель с малой емкостью для передачи импульсного сигнала стимуляции.
MP3146	Удлинительный кабель мультиплексора стимулирующих импульсов, длиной 27 м	Удлинительный кабель требуется для подключения блока мультиплексора стимулирующих импульсов MP3086 (SM-блок) к блоку генератора стимулирующих импульсов
MP3084-12 MP3084-25	Удлинительный кабель последовательного порта RS232 (с радиочастотным фильтром), длиной 12м, 25м.	Стандартный удлинительный кабель интерфейса RS232 для подключения импульсного генератора к ПК.
MP3169-10	Комплект кабелей для подключения сенсорного монитора к стимулятору StimLab	Комплект включает блок питания (напряжением 13В постоянного тока) и 10-метровый моток кабелей сенсорного монитора в сборке для соединения локального сенсорного монитора, клавиатуры, источника питания, компьютера. 10-метровый комплект кабелей сенсорного монитора в сборке позволяет разместить шкаф StimLab в 10 метрах от местной станции
MP 3058	Тестовые электроды LED.	Предназначено для тестирования установки системы и в качестве вспомогательного средства

Номер детали	Наименование	Краткое описание
		диагностики местоположения неисправностей, когда возникает проблема, связанная с невозможностью стимуляции.
MP3393	Компактный блок цифровой клавиатуры	Компактный блок цифровой клавиатуры специальной конструкции с измененным расположением клавиш, который может подключаться к системе вместо стандартной клавиатуры для меньшего загромождения рабочего пространства.
MP3109	Кабель сигнальный с переходником от штырькового разъема к телефонному штекеру 3м.	Этот кабель предназначен для подключения усиленного сигнала ЭКГ к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320 (вход ЭКГ 1 или вход ЭКГ 2). У этого кабеля есть один телефонный штекер и один разъем BNC.
MP3209	Батарея аккумуляторная на 12В.	Резервный источник энергии для генератора стимулов импульсного
MP 3210	Батарея литиевая на 9В.	Аварийный источник энергии для генератора стимулов импульсного
MP3074	Источник питания для БГС	Источник питания блока генератора стимулирующих импульсов (БГС) (MP3008) подключается к изолирующему трансформатору.
MP3088	Соединительный кабель StimLink с разъемами DB25 – DB9.	Соединительный кабель StimLink (последовательный модемный кабель 25 контактов/9 контактов)
MP3087	Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы.	Соединительный кабель StimLink для подключения ЭФИ системы длиной 3 метра
MP3034	Соединительный кабель для ЭКГ-сигнала с разъемом 6.5 Phone - 2.5 Phone	Этот кабель предназначен для подключения усиленного сигнала ЭКГ к блоку генератора стимулирующих импульсов EPS320 (вход ЭКГ 1 или вход ЭКГ 2). У этого кабеля есть два телефонных разъема 6.5 мм.
MP3066EU	Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 2 контакта, для ЕС.	Этот кабель следует использовать только для подключения блока питания БГС (MP3074) к розетке изолирующего трансформатора (MP3107)
MP 3030	Изолированный сетевой кабель, IEC, 3 × 3 контакта.	Этот сетевой кабель обеспечивает штекерно-гнездовое соединение по стандарту IEC для подключения сетевого входа электропитания монитора/компьютера к

Номер детали	Наименование	Краткое описание
		изолирующему трансформатору (MP3107).
MP3033A	Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м.	Последовательный кабель для питания от внешнего источника Данный кабель обеспечивает последовательный обмен данными между портом компьютера COM1 и портом канала связи компьютера, расположенным на тыльной стороне SGU EPS320.
MP3059	Кабель питания изолирующего трансформатора.	Этот кабель питания подключает изолирующий трансформатор к сетевой розетке
MP3164	Удлинительный кабель Stimlab	Кабель для подключения компьютерный пккаф StimLab MP3167 к монитору с сенсорным экраном удаленному MP3168
MP3079	Распределитель питания изолированный (Isolated IEC Power Distribution Board).	Изолированный распределитель питания обеспечивает подключение питания для принадлежностей электрооборудования и подсистемы, использующие МЭК 60320-2-2 розетки и штепсельные разъемы. Вспомогательные удлинители обеспечивают вход, защиту цепи и четыре розетки.
MP3183	Стойка компьютерная	Регулируемая мобильная стойка на пяти колесах для монитора с сенсорным экраном удаленного
MP3181	Фиксатор кабеля питания изоляционного трансформатора	Используется для избегания удара током пациента/оператора из-за случайного подключения компонентов компьютера стимулятора напрямую к электросети
НП	Кабель передачи данных RS232 «папа-мама», длина 7.5м (25ft), 15м (50ft), 30м (100ft).	Обеспечивает передачу видеоданных высокого качества
MP3098	Набор для замены компьютерного модуля, в составе: - компьютер Bona Lite PC; - источник питания компьютера Bona Lite PC; - кабель последовательного интерфейса RS232, 2м; - клавиатура.	Состав: - Компьютер Bona Lite PC (MP3093) - Источник питания компьютера Bona Lite PC (MP3335) - Кабель последовательного интерфейса RS232, 2м (MP3033A) - Клавиатура MP3016
MP3063	Комплект для установки, в составе:	Состав: 1. Кабельные стяжки - 4шт. (MP3039)

Номер детали	Наименование	Краткое описание
	- кабельные стяжки - 4 шт.; - одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт.; - переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт.; - тестовые электроды LED - 1шт.; - клеящийся анкер кабельной стяжки - 1шт.	Эти изделия поставляются для использования с клеящимися анкерами кабельных стяжек MP3061 для жесткого крепления кабеля клавиатуры к боку компьютера, чтобы снизить риск отключения клавиатуры во время стимуляции и невозможности оператора прекратить кардиостимуляцию, для аккуратного крепления свободных кабелей около стимулятора. 2. Одиночный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA - 2шт. (MP3056) Используется вместе с MP3057 (переходной разъем BNC на штекер RCA) для обеспечения совместимости между разъемами BNC, которые могут иметься в вашей установке, и телефонными штекерами 6,5 мм на блоке БГС EPS320. Их можно использовать в разъемах ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 1), ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 2) и SYNC 1 OUTPUT (Выход синхронизации 1). 3. Переходник с разъема BNC на штекер RCA - 2шт. (MP3057) Используется вместе с MP3056 (единичный телефонный штекер 6,5 мм на разъем RCA) для обеспечения совместимости штекеров BNC, которые могут иметься в вашей установке, и телефонными штекерами 6,5 мм на блоке БГС EPS320. Их можно использовать в разъемах ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 1), ECG 1 INPUT (Вход ЭКГ 2) и SYNC 1 OUTPUT (Выход синхронизации 1). 4. Тестовые электроды LED - 1шт. (MP3058) Это полезное приспособление для тестирования состоит из оранжевого и красного светодиодов, подключенных параллельно и оконеченных красным (+ve) и черным (-ve) штекерами типа «банан» 2 мм. Оно может быть полезно для проверки наличия

Номер детали	Наименование	Краткое описание
		выходного сигнала стимуляции в блоке соединения для стимулирующих импульсов или на коннекторе интерфейса пациента. Красный штекер подключите к положительному, а черный - к отрицательному выводу кардиостимуляции. Выполняйте кардиостимуляцию при 10 - 20 мА для более яркой индикации. Оранжевый светодиод мигает при выполнении кардиостимуляции и правильной полярности; красный светодиод мигает при выполнении кардиостимуляции в неправильной полярности. 5. Клеящийся анкер кабельной стяжки - 1 шт. (MP3061) Это изделие используется в сочетании с кабельными стяжками MP3039

Таблица 4 Список доступных для установки принадлежностей для системы кардиостимулятора StimLab.

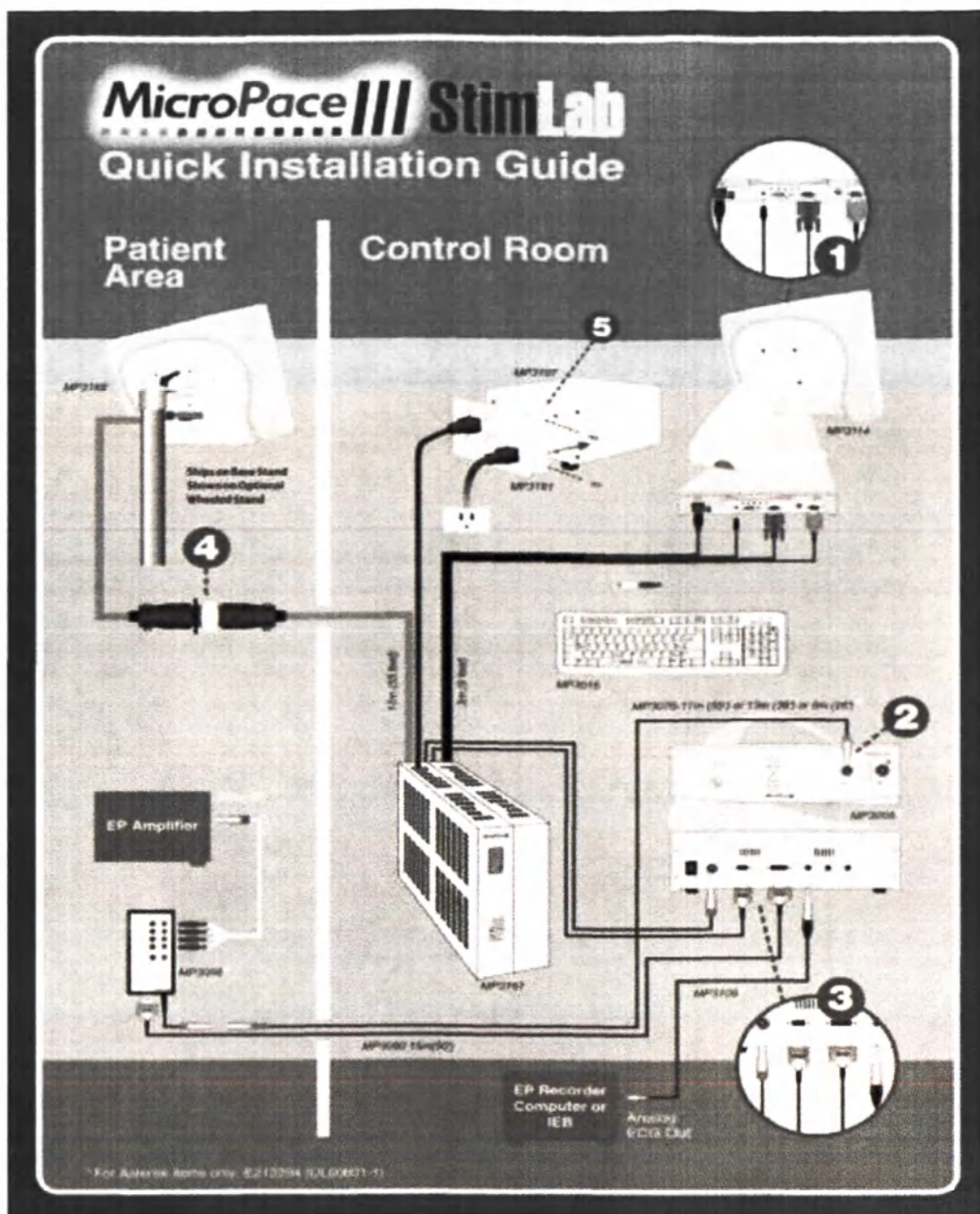


Рисунок 7 Краткое руководство по установке системы StimLab

Quick Installation Guide

Patient Area

Control Room

Ships on Base

Stand Shown on Optional Wheeled Stand

Feet

Or

Stim in

EP Amplifier

EP Recorder Computer or IEB

Analog ECG Out

For Asterisk item only

Краткое руководство по установке

Зона пациента

Операторская

Поставляется на базовой стойке

Показан на дополнительной стойке на колесах

Футов

Или

Вход импульсного сигнала

Усилитель ЭФ параметров

Регистратор ЭФ параметров, компьютер или ИЕВ

Выход аналогового сигнала ЭКГ

Только для элементов, отмеченных звездочкой

8.6 Использование функций прикроватного пульта управления StimLab

Кардиостимулятор StimLab и его локальный сенсорный экран должны размещаться в операторской и быть подключены к сенсорному экрану удаленного прикроватного пульта управления посредством магистральных кабелей, проложенных под покрытием пола или по потолку и соединенных с разъемом быстрого соединения с 23 контактами. Сенсорный экран прикроватного пульта управления может размещаться на тележке с использованием поставляемой стойки или устанавливаться на дополнительной мобильной стойке на колесиках StimLab. При необходимости прикроватный пульт управления можно закатить в лабораторию для ЭФ исследований и осуществить его горячее подключение к стимулятору при помощи разъема быстрого подключения, готового к применению.



Таким образом врач сможет отслеживать и проверять параметры кардиостимулятора, заданные техническим специалистом, и при необходимости регулировать настройки кардиостимулятора прямо у кровати пациента.

8.6.1 Управление устройствами ввода

Нажатием кнопки ввода (Input) в левом нижнем углу дисплея пользователь может выборочно включить локальный сенсорный экран, удаленный сенсорный экран и клавиатуру.



При выборе устройств параметр ввода Input отражает выбранное сочетание устройств ввода при помощи символов "LT" (локальный сенсорный экран), "RT" (удаленный сенсорный экран), "KB" (клавиатура) и "All" (все устройства).

8.6.2 Индикатор Local/Remote:

Данный текстовый индикатор поверх кнопки PACE («стимуляция») указывает, какая станция используется на данный момент и, соответственно, обладает правом исключительного управления:

- (i) "Local" - Исключительное управление осуществляется посредством локального экрана (также используется клавиатура)
- (ii) "Remote" - Исключительное управление осуществляется посредством удаленного экрана
- (iii) " " - Текст отсутствует, когда ни к одному из экранов не прикасались на протяжении более 2 секунд



8.6.3 Индикатор доступности сенсорного экрана

- (iv) "NO REMOTE Tch" - удаленный экран не подключен
- (v) "NO LOCAL" - локальный экран не подключен

8.6.4 Постоянно активные клавиши

Следующие клавиши и кнопки на сенсорном экране постоянно остаются активными на обоих интерфейсах из соображений безопасности:

Клавиша / кнопка	Функция
Клавиша Esc	Активирует клавиатуру, если она была отключена
F12	Начинает экстренную стимуляцию и активирует клавиатуру, если она была отключена
F12: Emergency	Начинает экстренную стимуляцию и активирует сенсорный экран, если он был отключен
Input:	Открывает меню устройств ввода для управления клавиатурой, сенсорными экранами локальной и удаленной станций

9 УСТАНОВКА

Полные указания по установке см. в документе «Техническое описание» для линейки кардиостимуляторов Micropace EPS320. Установка оборудования должна выполняться только квалифицированными специалистами, например представителями дистрибьютора или официальными представителями компании Micropace.

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ MICROPACE

10.1 Подключение соединительного модуля импульсного сигнала

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

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

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

10.2 Включение системы

Включите компьютер, ЖК-экран и импульсный генератор.

10.3 Использование компьютера

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



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

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

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

Табл. 5. Объяснение компонентов передней панели компьютера

10.4 Настройка компьютера

- Включите (i) развязывающий трансформатор, (ii) ПК Вона (одно нажатие передней кнопки), (iii) ЖК-экран (кнопка сбоку); (iv) импульсный генератор (кнопка сзади). Дождитесь загрузки системы.
- Когда на экране появится соответствующий запрос, укажите, что вы дистрибьютор (чтобы не отображалось лицензионное соглашение).
- При использовании европейской версии системы будет выведено меню выбора языка интерфейса.
- Когда отобразится окно калибровки экрана, коснитесь стилусом экрана в местах, обозначенных перекрестиями, находясь при этом в сидячем положении таким образом, чтобы глаза располагались на том же уровне, что и у клиента при использовании системы. Процедуру калибровки необходимо выполнить для каждого сенсорного экрана.
- После этого вы попадете на главный экран кардиостимулятора.
- Программное обеспечение кардиостимулятора уже настроено в соответствии с конфигурацией вашего оборудования — сенсорного экрана, четырех каналов импульсов стимуляции и одного канала внешней ЭКГ.

10.5 Указатель расположения импульсного генератора

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

11 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ И СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ

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

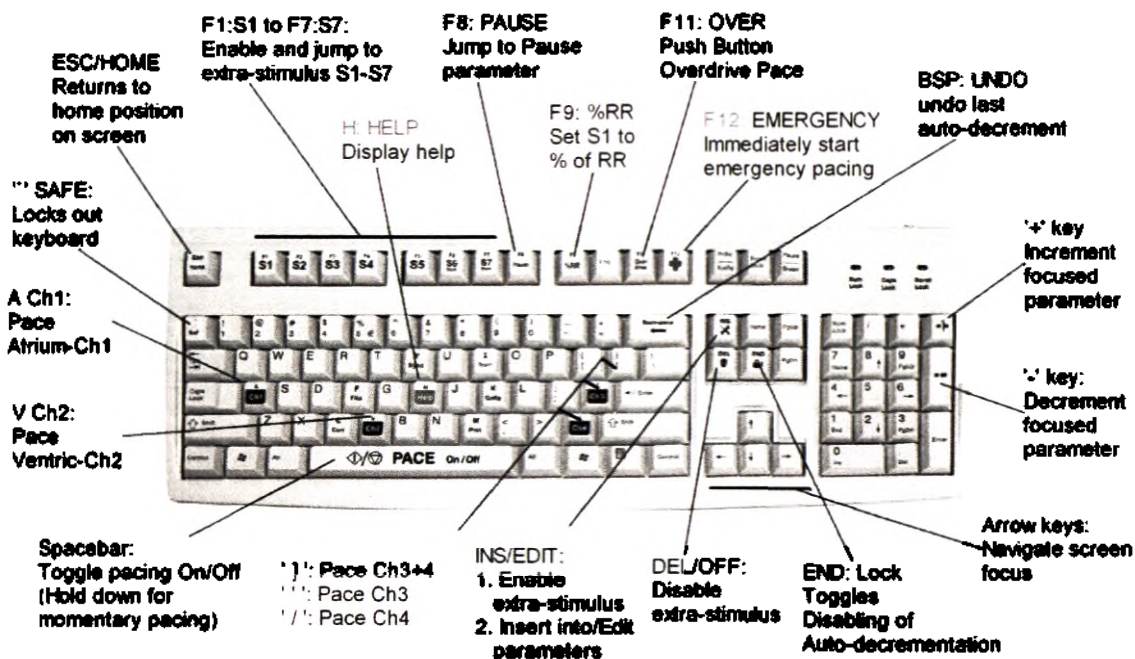


Рис. 9. Раскладка клавиатуры

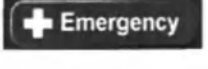
Сенсорный экран представляет собой сенсорный ЖК-экран с диагональю 15 дюймов.

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



Рис. 10. Сенсорный экран

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

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

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

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

11.1 Цифровая клавиатура

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

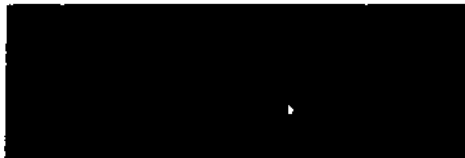
Внимание! С линейкой кардиостимуляторов EPS320 нельзя использовать стандартные цифровые клавиатуры, поскольку они не будут работать должным образом.

11.2 Использование функций прикроватного пульта управления StimLab™

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



11.2.1 Управление устройством ввода



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

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

11.2.2 Индикатор локального/удаленного управления:

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

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

- (ii) Remote - управление с удаленного экрана;
- (iii) " " - текст не отображается, если ни к одному из экранов не прикасались в течение более чем 2 с.



12 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

12.1 Справочная система

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

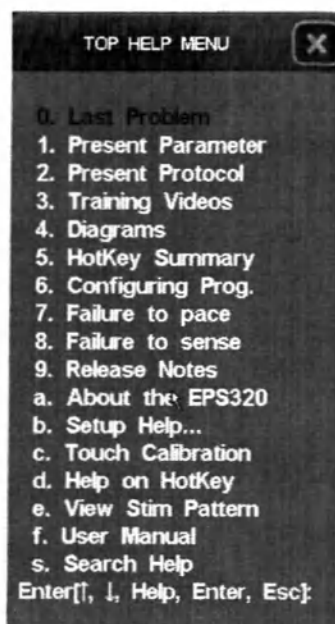


Рис. 11. Меню справки

12.2 Обучающие видеоуроки

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

12.3 Поиск в справочной системе

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

12.4 Главный экран кардиостимулятора

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

12.5 Параметры стимуляции

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

12.6 Базовая стимуляция

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



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

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

12.8 Протоколы кардиостимуляции

Кардиостимулятор MicroPace поддерживает ряд готовых предварительно запрограммированных протоколов.

12.8.1 Выбор и переименование протоколов

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

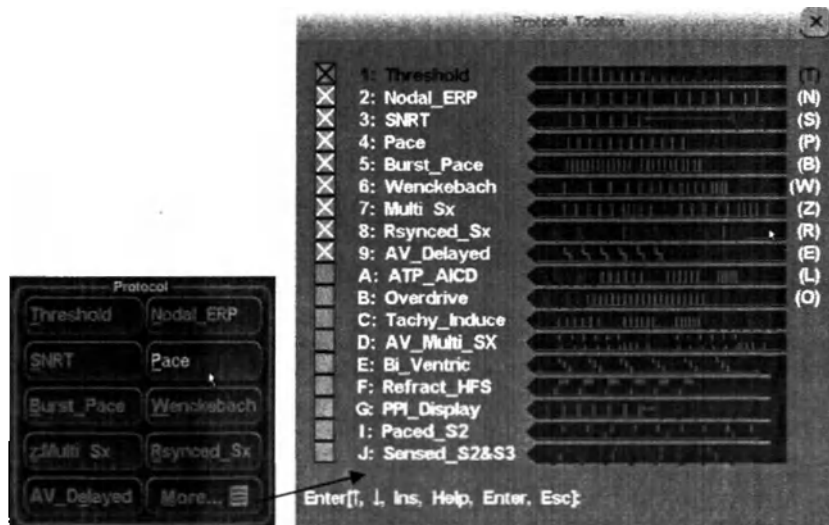


Рис. 14. Панель инструментов протоколов

12.8.2 Протоколы Pace



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

12.8.3 Протокол Threshold



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

12.8.4 Протокол Nodal_ERP



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

12.8.5 Протокол Multi_Sx



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

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

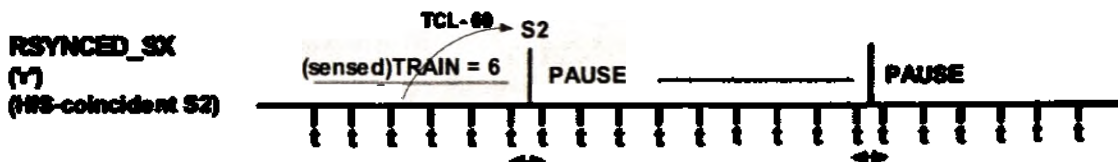
- ☐ Включить первое срабатывание S1 из измеренного интервала P/R или без срабатывания.
- ☐ Включить задержку предсердно-желудочковой стимуляции для S1.
- ☐ Установить значение задержки предсердно-желудочковой стимуляции для S1 в миллисекундах.
- ☐ Установить отдельный контроль значения количества базовых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

12.8.6 Протокол Wenckebach



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

12.8.7 Протокол RSynced_Sx



При стимуляции по протоколу RSYNCD_S2 выдается серия или последовательность из 3 или менее дополнительных импульсов, связанных в единую последовательность с измеренными комплексами P/QRS.

12.8.8 Протокол SNRT*



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

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

12.8.9 Протокол Burst_Pace



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

12.8.10 Протокол задержки предсердно-желудочковой стимуляции



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

12.8.11 Протоколы Overdrive Pace и ATP



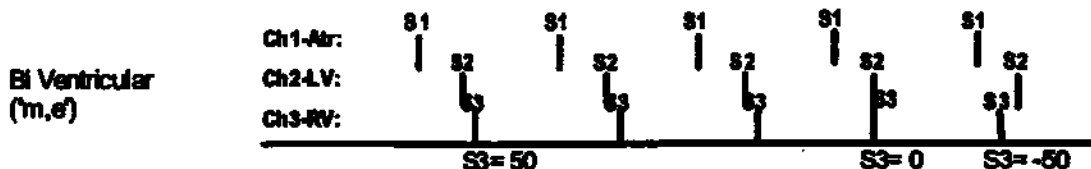
Для быстрого прекращения тахикардии можно оперативно переключиться в протокол переназначения интенсивной стимуляции OVERDRIVE BURST_PACE (с помощью клавиши O). Зона стимуляции по протоколу OVERDRIVE и конечное значение S1 будут запомнены до следующего вызова этого протокола. С помощью клавиши F11 можно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

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

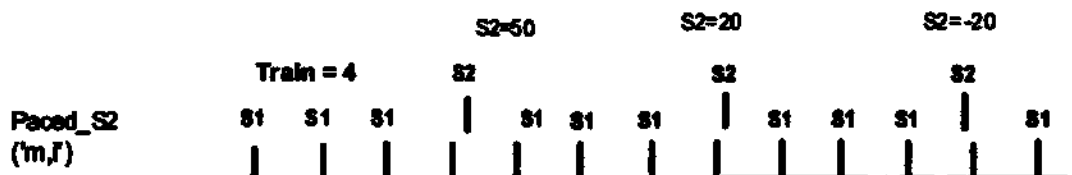
12.8.12 Специализированные протоколы

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

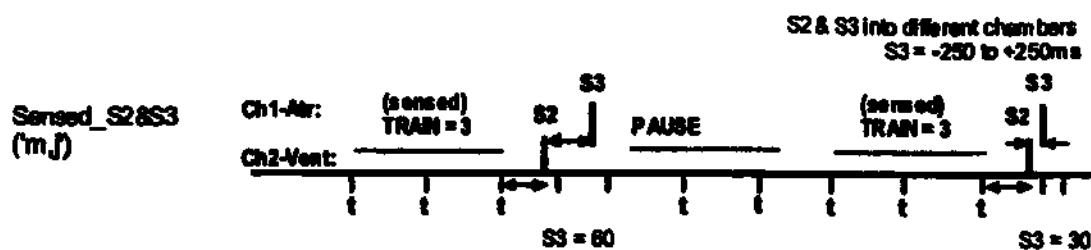
BI Ventric Pacing. Для применения данного протокола необходима модернизация до четырехканальной конфигурации с использованием комплекта четырехканального мультиплексора MP3091:



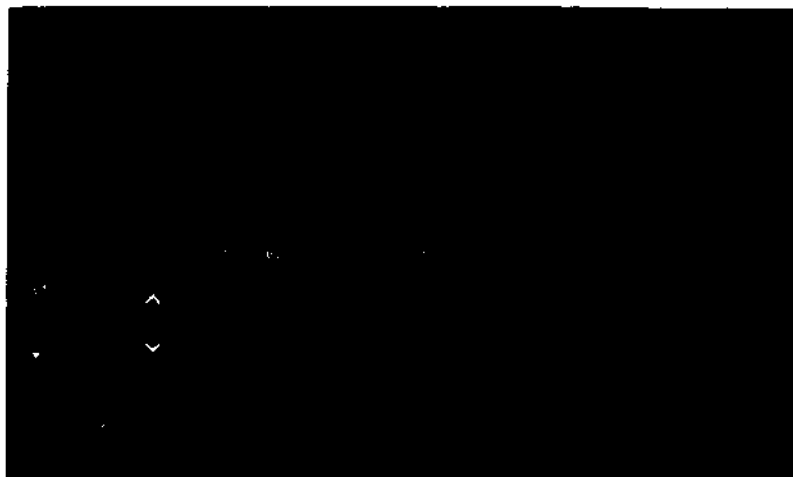
Paced S2. Выдача импульсов S2 в другой канал по отношению к S1 с интерполяцией импульсов S1. S2 может иметь значение 0 или -ve, что означает, что оно совпадает или предшествует последнему S1:



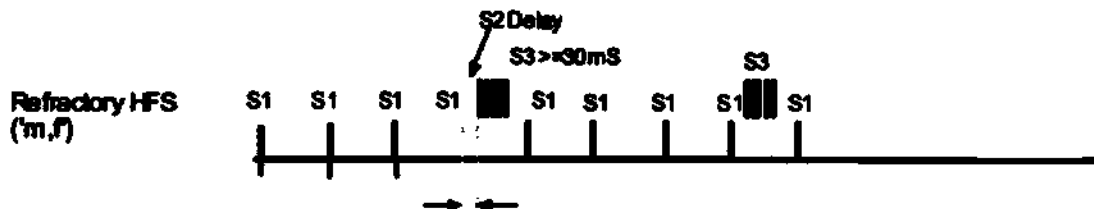
Sensed S2&S3. Выдача в различные каналы/камеры нескольких дополнительных импульсов стимуляции в соответствии с данными измерений:



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



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



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

12.9 Конфигурация программного обеспечения.

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

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

12.10 Конфигурация звуковой подсистемы

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

12.11 Функции безопасности

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



Рис. 15. Для срочного стимуляции

12.12 Сообщения об ошибках ПО

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

Ошибка синхронизации во время выполнения

При использовании кардиостимулятора может появиться следующее сообщение.

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

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

Предупреждения программы при выходе

После выхода из программы может отображаться следующее сообщение.

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

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

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

12.13 Дополнительные сообщения программного обеспечения

12.13.1 Информационные сообщения

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

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

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

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

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

Табл. 7. Информационные сообщения и предполагаемые действия.

12.13.2 Текстовые сообщения

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

12.14 Настройка программы — меню CONFIG¹

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

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

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

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

EPS320 Ver:4.0

USER - Configuration

Protocol: Pace

>>PGCN.Enter->Service Page

1 Minimum S1 for PACE

2 Absolute Min S1, eg BURST

3 Minimum Sx (S2-S7)

4 Min.auto S1 for ATP

5 Min.auto S1 WENCKE/SNRT

6 Min.auto S1 for BURST

7 Burst -> Overdrive Burst

8 Sound Output Source

9 F9 %RR Percentage

10 SyncOut on(Train+1-n)S1

11 Decr/Incr N'ERP by Table

12 W'ke/Brst Autodec'Period

13 SNRT Auto Stop

14 SNRT Duration

15 Repeats Multi Sx Extra's

16 En Wencke Log Decrem't'n

17 En Wencke Beat Decrement

18 Rate-adaptive Burst S1

19 ATP IntraBurst Decrement

20 Touch Scrolling of Menu

ms

ms

ms

ms

ms

ms

-

-

-

-

ms

ms

-

s

-

ms

ms

-

-

-

21 Min.auto Sx for RSync_Sx

22 Tachy Detect Interval

23 His-coincident RSynced_Sx

24

25 Temp Prot.Boosted Current

26 ECG gain Atrial Chan

27 ECG gain Ventric Chan

28 ECG gain Ext1

29 ECG gain Ext2

30 Soft QRS Detect Setup

31 QRS Blanking Time-HWare

32 QRS Sync Timeout

33

34 No of Hints (13,0=off)

35

36 Idle Safety Timeout

37 Sense Sound

38 Pace Sound Duration

39 Default Setup No.(1-8)

40 Set Global FACTORY PRESET

41 Initial Input Method

ms

ms

ms

-

-

-

-

-

-

ms

ms

-

-

-

ms

ms

-

-

-

1. Minimum S1 for Pace

2. Absolute Min S1, eg Burst

3. Minimum Sx (S2-S7)

4. Min.auto S1 for ATP

5. Min.auto S1 WENCKE/SNRT

6. Min.auto S1 for Burst

7. Burst -> Overdrive Burst

8. Sound Output Source

9. F9 %RR Percentage

10. SyncOut (Train+1-n)

11. Decr/Incr N'ERP by Table

12. W'ke/Brst autodec'Period

13. SNRT Auto Stop

14. SNRT Duration

15. Repeats MULTI_SX Extra's

16. En Wencke log Decrem't'n

17. En Wencke Beat Decrement

18. Rate adaptive Burst S1

19. ATP IntraBurst Decrement

20. Touch Scrolling of Menus

21. Min.auto Sx for RSync_Sx

22. Tachy Detect Interval

23. His-coincident RSynced_Sx

24.

25. Temp Prot.Boosted Current

26. ECG gain Atrial Chan

27. ECG gain Ventric Chan

28. ECG gain Ext1

29. ECG gain Ext2

30. Soft QRS Detect Setup

Минимальное разрешенное значение S1 во время выполнения протоколов, отличных от BURST, например, Pace.

Минимальное разрешенное значение S1 во время выполнения протоколов Burst, Overdrive Pace, ATP.

Минимальное разрешенное значение S2-S7.

Минимальное разрешенное значение S1, которое достигается при автоматическом уменьшении в протоколе ATP.

Минимальное разрешенное значение S1, которое достигается при автоматическом уменьшении в протоколах Wenckebach и SNRT Prot.

Минимальное разрешенное значение S1, которое достигается при автоматическом уменьшении в протоколе Burst.

Переназначение протокола Burst на протокол Overdrive, 0 = Нет 1 = переназначение.

Источник звукового сигнала; 0 = нет, 1 = только динамики ПК, 2 = внешние динамики, 3 = динамики ПК и внешние динамики.

Назначение для S1 по клавише F9 значения в процентах от RR-интервала в диапазоне от 50% до 99%.

Посылает синхронный импульс (базовый импульс +1-значение) для включения регистрирующего устройства (1 = последний базовый импульс).

Увеличение или уменьшение в протоколе Model_ERP подставляется из таблицы значений — нажмите клавишу INS на выбранном параметре.

Интервал между автоматическим уменьшением S1 в протоколах Wencke и Burst.

Остановка кардиостимуляции по таймеру SNRT.

Время для предупреждения в каждом пакете стимулирующих импульсов SNRT.

Повторение дополнительных VT перед уменьшением. Обратите внимание на то, что значения 2 => 3 повторяющимся пакетам.

S1 уменьшается автоматическим логарифмическим во время выполнения протокола Wenckebach, т. е. с уменьшающимся шагом.

Уменьшение по протоколу Wenckebach происходит на каждом базовом импульсе стимулирующих импульсов, а не каждый раз.

Начальное значение S1 в протоколе Burst & Overdrive будет равно данному значению в процентах от RR-интервала, 0 = отключено.

Внутрипакетное снижение значения S1, т. е. сканирование.

Разрешение использовать жесты перелистывания в меню.

Минимальное значение после автоматического уменьшения значения Sx для протокола RSynced_SX.

Период обнаружения тахикардии по умолчанию в режиме паузы параметра StopOnTachy.

Номинальный HV-интервал для расчета S2 по пучку Гиса (RR-HV).

Усиление тока стимуляции на данное значение (в мА или в %).

Усиление для эндокардиальной ЭКГ с предсердного электрода, 1 = минимальное усиление, 4 = максимальное.

Усиление для эндокардиальной ЭКГ с желудочкового электрода, 1 = минимальное усиление, 4 = максимальное.

Усиление для усиленного сигнала наружной ЭКГ, 1 = минимальное усиление, 2 = максимальное.

Усиление для усиленного сигнала наружной ЭКГ, 1 = минимальное усиление, 2 = максимальное.

Настройка по умолчанию меню обнаружения QRS-комплекса.

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

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

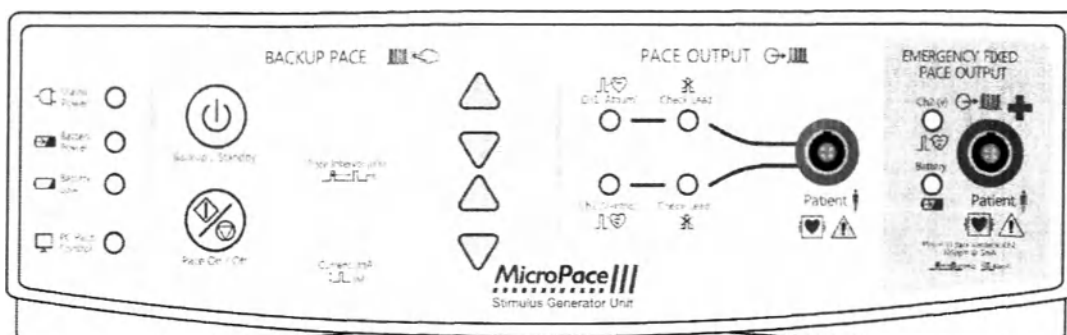
Табл. 8. Меню Configuration (Конфигурация)

13 ИМПУЛЬСНЫЙ ГЕНЕРАТОР EPS320

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

13.1 Схема импульсного генератора EPS320

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



Питание
Индикаторы

Ручной резервный режим
Стимуляция

Обычный вывод импульсов
Зеленый разъем

Аварийный вывод
Стимуляция
выполняется

Рис. 16. Передняя панель импульсного генератора EPS320

Четыре индикатора питания слева:

- (i) Питание (зеленый/желтый)
 - **ЗЕЛЕНЫЙ ГОРИТ** — сетевое питание присоединено и включено сетевым выключателем, резервная батарея находится на компенсационной подзарядке, импульсный генератор управляется с ПК (PC CONTROL) или находится в ручном резервном режиме (BACKUP MANUAL).
 - **ЗЕЛЕНЫЙ МИГАЕТ** — сетевое питание подключено, блок находится в режиме STANDBY (Ожидание), резервная батарея заряжается.
 - **ЖЕЛТЫЙ** — сетевое питание доступно, но не включено, резервная батарея не заряжается.
- (ii) (ii) Питание от батареи (оранж.) — сетевое питание отключено, работа на резервной батарее. До полного разряда батареи возможна работа минимум в течение 2 часов.
- (iii) Батарея разряжена (красн.) — батарея разряжена, заряда осталось не более чем на 10 минут.
- (iv) Управление стимуляцией с ПК (зел.) — последовательный интерфейс RS232 работает, кардиостимулятор управляется с компьютера.

80951
11.11.2021

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

Вход ЭКГ-1 и ЭКГ-2

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

Выход Sync-1

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

Дополнительный порт

Данный порт позволяет подключаться к мультиплексору стимулирующих импульсов MP3086.

13.3 Сообщения о неисправностях импульсного генератора EPS320

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

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

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

Табл. 9. Сообщения об ошибках

14 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Программное обеспечение кардиостимулятора от компании Micropace не запускается при включении компьютера

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

Стимуляция не воспринимается, артефактов стимулирующих импульсов не наблюдается

- (i) Если индикатор Atrium или Ventricle на соответствующем канале импульсного генератора мигает:
 - Если мигает светодиодный индикатор Check Lead, то кардиостимулятор, вероятно, работает правильно, а повреждение имеется где-либо в катетере или проводниках или, возможно, но маловероятно, электрод не находится в контакте с миокардом.
- (ii) Если светодиодный индикатор Atrium или Ventricle на соответствующем канале не мигает:
 - Если светодиод Mains Power не зеленый, а желтый, то импульсный генератор не включен — включите его. Если светодиод не светится совсем, то имеется проблема с электропитанием или подключением к сети — проверьте это и восстановите электропитание.
 - Проверьте соединение между компьютером и импульсным генератором.
 - Наконец, смените режим импульсного генератора на BACKUP MANUAL PACE (Ручная резервная стимуляция), нажав кнопку BACKUP ENABLE. Нажмите один раз кнопку PACE ON/OFF. Если генератор передает стимулирующие импульсы на оба канала, и светятся светодиоды Atrium и Ventricle, то проблема в компьютере или коммуникационной связи. За помощью обратитесь к дистрибьютору.

Стимуляция не воспринимается, но виден артефакт стимулирующих импульсов

- (i) Возможно, неправильная сила тока — попробуйте увеличить силу тока на выходе.
 - Если мигает индикатор Check Lead, электрод, передающий стимулирующие импульсы, не касается или касается поврежденной ткани миокарда — в таком случае необходимо изменить его положение; или же электрод имеет высокий импеданс из-за поврежденного проводника.

15 ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

15.1 Аккумуляторные батареи

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

15.2 Обслуживание и калибровка

- (i) Рекомендуемое еженедельное профилактическое обслуживание:
 - осмотр, очистка и проверка правильности работы клавиатуры;
 - осмотр всех кабелей на предмет повреждения, например колесами тележки.
- (ii) Выполнение ежегодного профилактического обслуживания, описанного в документе «Техническое описание».

15.3 Инструкции по очистке

- (i) Кардиостимулятор не защищен от воздействия жидкостей, поэтому оператор должен не допускать попадания жидкостей, в особенности крови, на клавиатуру, и беречь оборудование от возможного проливания напитков и других жидкостей.
- (ii) Допускается очистка внешних поверхностей всех компонентов системы кардиостимулятора с помощью ткани, смоченной в чистящем средстве, используемом в среде медицинского учреждения, например, в 10-процентном растворе нашатырного спирта или отбеливателя или же в изопропиловом спирте, средстве Cideh или мягком мыльном растворе. Запрещается наливать или распылять чистящее средство на оборудование или использовать растворители на основе ацетона.
- (iii) Если необходимо использование сенсорного экрана в стерильной зоне, накройте его стерильным пластиковым пакетом, чтобы защитить его от попадания жидкостей. Для очистки сенсорного экрана воспользуйтесь средством для чистки окон или стеклянных поверхностей.

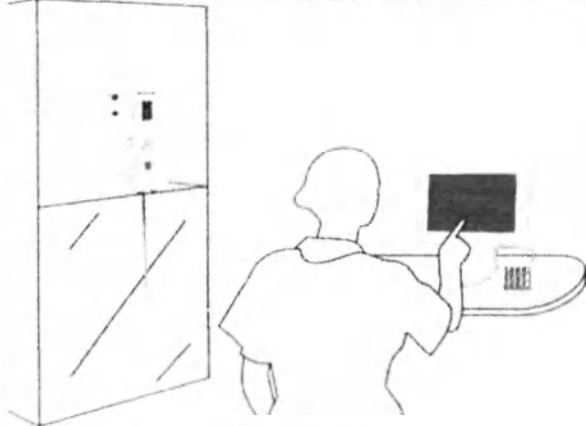
15.4 Срок службы и утилизация

- (i) Ожидаемый срок службы системы кардиостимулятора при выполнении регулярного технического обслуживания составляет 7 лет.
- (ii) При снятии системы с эксплуатации необходимо утилизировать свинцово-кислотную батарею генератора MP3008 на соответствующем специализированном предприятии. Более подробные сведения см. на сайте www.micropace.com.au.
- (iii) Согласно нормам ЕС, реализованным в законодательстве всех стран-членов, электрическое и электронное оборудование, помеченное соответствующим знаком (справа), необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Это касается мониторов и дополнительных принадлежностей электрического оборудования, таких как кабели передачи сигнала и кабели питания. Если вам необходимо утилизировать кардиостимулятор MicroPace, обратитесь к дистрибьютору или непосредственно в компанию MicroPace.



Приложение к руководству по эксплуатации на Стимулятор Microrace для диагностической электрокардиостимуляции с принадлежностями, варианты исполнения

Таблица сравнения характеристик вариантов исполнения кардиостимулятора Microrace

Характеристики семейства кардиостимуляторов Microrace			
	 StimLab	 StimCor	 EPS320
	Усовершенствован двойным контролем	Компактный для интегрированных лабораторий	Классическая гибкость
Легко использовать интерфейс сенсорного дисплея	✓	✓	✓
Специальные предварительно запрограммированные протоколы	✓	✓	✓
Полностью настраиваемая стимуляция	✓	✓	✓
Бесперебойный запуск ЭКГ	✓	✓	✓
Лучшее в отрасли обучение, включены справочные функции	✓	✓	✓
Высокая надежность,	✓	✓	✓

сокращение времени простоя			
4 канала стимуляции	✓	✓	
2 канала стимуляции			✓
Совместим со всеми лучшими регистраторами ЭКГ и системами трехмерного картирования	✓	✓	✓
Расширенные возможности исследований	✓	✓	✓
Стиль «кабины пилота», шасси для установки в шкаф	✓	✓	
Дополнительный прикроватный дистанционный сенсорный экран	✓		

Московское представительство
компании Бостон Сайентифик:
 125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2
 Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель в РФ
ООО «Синерджи Консалтинг»
 109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, помещение 1, этаж 4, каб. 26
 8-495-915-31-31
 info@synergyc.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СИДНЕЙ, НОВЫЙ ЮЖНЫЙ УЭЛЬС
АВСТРАЛИЙСКИЙ СОЮЗ

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Я, Эй Тронг Тан, нотариус в Сиднее в штате Новый Южный Уэльс, официально назначенный, приведенный к присяге и осуществляющий свою деятельность в городе Сиднее в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, идентификационный номер нотариуса 871

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что прилагаемый ниже и заверенный моей подписью и печатью документ представляет собой письмо, выпущенное компанией «Майкропейс Пти Лтд.» (Micropace Pty Ltd.) и относящееся к Эксплуатационной документации стимулятора Micropace.

И ЧТО таким образом подписанные и выданные документы признаются действительными в судебных и иных органах.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я, вышеупомянутый нотариус, скрепил настоящий документ своей подписью и официальной печатью в Сиднее 09 ноября 2021 г.

/подпись/
Нотариус

[Рельефная печать нотариуса на прошивке документа]

[Логотип компании «Майкропейс Пти Лтд.»]

«Майкропейс Пти Лтд.» (Micropace Pty Ltd.)
41/159 Артур Стрит, Хоумбуш Уэст,
Новый Южный Уэльс 2140, Австралия
(41/159 Arthur Street, Homebush West,
NSW 2140, Australia)

E-mail: support@micropace.com.au
www.micropacessp.com

тел: 61 2 9718 1746

факс: 61 2 9787 6934

ACN 065 311 088/ ABN 51 065 311 088

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Эксплуатационная документация. Стимулятор Micropace для диагностической электрокардиостимуляции с принадлежностями, варианты исполнения» является действительным и верным.

Компания «Майкропейс Пти Лтд.» (Micropace Pty Ltd.), 41/159 Артур Стрит, Хоумбуш Уэст, Новый Южный Уэльс 2140, Австралия (41/159 Arthur Street, Homebush West, NSW 2140, Australia), является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

От имени компании «Майкропейс Пти Лтд.»:

Имя :	/подпись/
Должность: Директор	М. Сейнар
Дата:	04 ноября 2021 г.

[Подпись и печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-12-4297

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист(-а,-ов)



В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 12-4298
5340 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-а, -ов)

