

Справка на ИМН:

Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron с принадлежностями.

1. Назначение изделия: Электрокардиостимуляция (ЭКС) - один из инвазивных методов предотвращения рецидивов фибрилляции предсердий (ФП). Электрокардиостимуляторы или искусственный водитель ритма – медицинский прибор, предназначенный для поддержания ритма сердца. Основной задачей ЭКС является поддержание или навязывание частоты сердечных сокращение пациенту, у которого сердце бьется недостаточно часто (брадикардия), или имеется блокада проведения между предсердиями или желудочками.

2. Описание ЭКС.

Электрокардиостимуляторы (ЭКС) Vitatron, основанные на полностью цифровых технологиях помогают не только в ежедневной лечебной работе, но и в проведении научных исследований. Наиболее важными опциями для этого являются чрезвычайно высокая скорость телеметрии, электрограммы высокого разрешения (800 Гц) и экспертная система «Наблюдения», которая построена на предоставлении четкой краткой информации для определения предсердной аритмии, а также полного перечня данных для оперативного принятия решений.

ЭКС Vitatron G/E-series предоставляю множество диагностик, данных и терапий для определения на ранних стадиях, предупреждения и управления в повседневной жизни предсердной аритмией.

Таблица 1. Сравнительные характеристики ЭКС Vitatron.

	Г-серия	Е-серия
Тип Батарей	Литий-йодная	Литий-йодная
Срок службы	Не менее 10-12 лет	Не менее 10-12 лет
Частота базового ритма	60-130 в минуту	60-130 в минуту
Тип кардиостимулятора	Одно-двухкамерные	Одно-двухкамерные
Экспертная система	«Наблюдения»	«Наблюдения»
Система контроля ритма	Сглаживание ритма	Сглаживание ритма
Автоматическая самодиагностика	есть	есть
Алгоритмы профилактики аритмий	есть	нет
Диагностика	AT/AF Compass	AT/AF Compass
Программатор Медтроник	Да	Да
Содержимое упаковки	ЭКС+ключ	ЭКС+ключ
Совместимость с электродами		
Crystalline, Crystalline ActFix	Да	Да
Excellence PS+	Да	Да
Impulse II	Да	Да

2.1. Физические характеристики.

Все частотоадаптивные аппараты Vitatron являются двухсенсорными. В качестве первого сенсора используется датчик механической активности – акселерометр (этот тип сенсора используется и в аппаратах других производителей). Второй сенсор физиологический, он получает информацию из QT-интервала кардиосигнала о метаболических потребностях организма. Данный сенсор уникален и превосходит по возможностям физиологической адаптации ритма все существующие на сегодняшний день типы сенсоров. Наиболее полное преимущества комбинированной работы от двух сенсоров (это так называемый «золотой» стандарт частотной адаптации) проявляются у детей, молодых людей и у пациентов, ведущих активный образ жизни. Большие технические возможности и продолжительный срок службы кардиостимуляторов Vitatron сочетаются с весьма малыми габаритами и массой аппаратов.



Рисунок 1

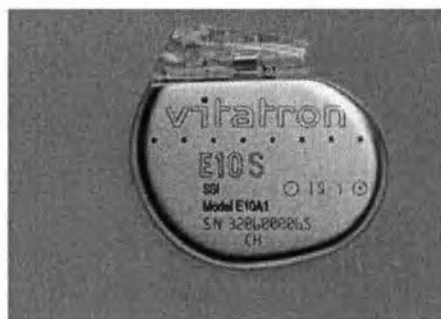


Рисунок 2

ЭКС моделей G20SR, E10S (рис. 1, 2) являются однокамерными. Они могут воспринимать и стимулировать только одну камеру сердца (предсердие или желудочек).

При однокамерной кардиостимуляции осуществляется стимуляция правого предсердия или правого желудочка. Используется только один электрод.

Электрод, размещенный в правом предсердии, исправляет проблемы, связанные с нарушением функции синусового узла – синдромом слабости синусового узла (рис. 3).

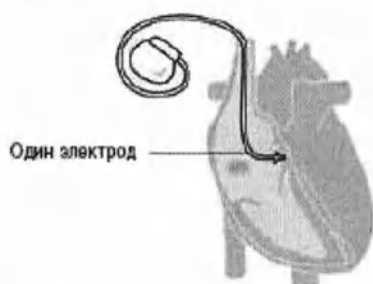


Рис. 3
Однокамерная стимуляция правого предсердия

Электрод, расположенный в правом желудочке, устраняет брадикардию, связанную с блокадой сердца на уровне АВ-узла или на уровне внутрижелудочковых проводящих путей. На рис. 4 изображен однокамерный электрод, расположенный в правом желудочке.

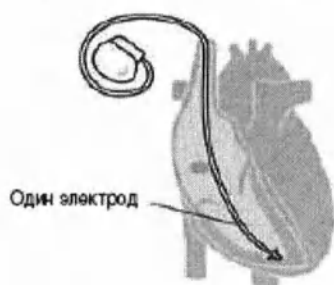


Рис. 4
Однокамерная стимуляция правого желудочка

ЭКС моделей G70DR, E60DR, E50D (рис. 6, 7, 8) являются двухкамерными. Они могут воспринимать и стимулировать две камеры сердца (предсердие и желудочек).

При двухкамерной кардиостимуляции проводится стимуляция правого предсердия и правого желудочка. Это требует использования двух электродов. Один электрод размещается в правом предсердии, а другой – в правом желудочке.

В этом случае кардиостимулятор воспринимает (отслеживает) электрическую активность предсердия и желудочка, определяя необходимость в стимуляции. ЭКС имитирует нормальную работу сердца, чередуя сокращение желудочков сразу после сокращения предсердий в их естественной последовательности. На рис. 5 изображен двухкамерный стимулятор с электродами, расположенными в правом предсердии и правом желудочке.

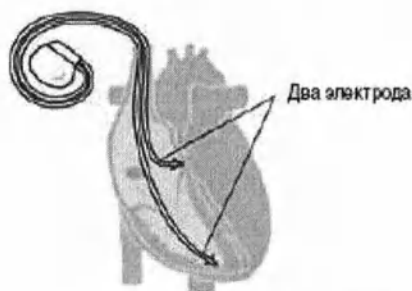


Рис. 5
Двухкамерная стимуляция сердца



Рисунок 6



Рисунок 7



Рисунок 8

Физические характеристики ЭКС приведены в Таблице 2. Все представленные в таблице модели содержат следующие материалы, контактирующие с тканями человеческого организма: титан,

полиуретан, силиконовый каучук. Сведения о геометрии блока коннектора представлены в Таблице 3.

Таблица 2. Физические характеристики.

Модель	Высота	Длина	Ширина	Масса	Объем	Площадь поверхности
G70 DR	44,7 mm	47,9 mm	7,5 mm	27,1 g	12,1 cm ³	30,7 cm ²
G20 SR	40,2 mm	42,9 mm	7,5 mm	21,5 g	9,7 cm ³	26,9 cm ²
E60 DR	44,7 mm	47,9 mm	7,5 mm	27,1 g	12,1 cm ³	30,7 cm ²
E50 D	44,7 mm	47,9 mm	7,5 mm	27,1 g	12,1 cm ³	30,7 cm ²
E10 S	40,2 mm	42,9 mm	7,5 mm	21,5 g	9,7 cm ³	26,9 cm ²

Таблица 3. Геометрия блока коннектора.

Модели	Диаметр сердечника кончика электрода	Общая глубина сердечника
G70 DR, E60 DR, E50 D	1,93 mm	25,2 mm
G20 SR, E10 S	1,93 mm	23,7 mm

2.2. Батарей.

Сведения об используемых в ЭКС батареях см. в Таблице 4 и Таблице 5.

Примечание: Приведенные в таблицах значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 4. Батареи и энергопотребление моделей G70 DR, E60 DR и E50 D.

Параметр	Значение	Примечание
Тип	Литиево-йодная	
Напряжение	2,8 V	
Полезная емкость	1,3 Ah	Емкость, доступная от начала до окончания срока службы
Минимальная емкость при РВЗ/ИПЗ	0,08 Ah	Минимальная емкость определялась при номинальных настройках, нагрузке 50 Ω при моно- и биполярном режимах, 100%-ной стимуляции
Импеданс устройства на входе	> 150 K Ω	Импеданс устройства на входе определялся в соответствии со стандартом CENELEC (EN45502-2-1)

Таблица 5. Батареи и энергопотребление моделей G20 SR и E10 S.

Параметр	Значение	Примечание
Тип	Литиево-йодная	
Напряжение	2,8 V	
Полезная емкость	0,92 Ah	Емкость, доступная от начала до окончания срока службы
Минимальная емкость при РВЗ/ИПЗ	0,06 Ah	Минимальная емкость определялась при номинальных настройках, нагрузке 500 Ω при моно- и биполярном режимах, 100%-ной стимуляции
Импеданс устройства на входе	> 150 K Ω	Импеданс устройства на входе определялся в соответствии со стандартом CENELEC (EN45502-2-1)

Противопоказания

Применение интродьюсера противопоказано при подтвержденной или предполагаемой закупорке подключичной вены. У пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями легких повышается риск развития пневмоторакса. У пациентов с иррадиацией боли в передние отделы грудной клетки после применения интродьюсера может наблюдаться плохая заживляемость.

3. Деимплантация и утилизация.

- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. При сжигании или при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства Vitatron предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства.

4. Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плюсунова Е.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ООО «Медтроник»
6 листов



vitatron

• • • • • • • • • •

G-series/E-series

G70 DR	G70A1
G20 SR	G20A1
E60 DR	E60A1
E50 D	E50A1
E10 S	E10A1

Справочное руководство

Содержание

1	Использование программатора	6
1.1	Выполнение задач в рабочей среде Vitatron	6
1.2	Настройка программатора	12
1.3	Подсоединение внешнего принтера	17
1.4	Подсоединение периферийных устройств	19
1.5	Подсоединение программатора к кожным контактам	21
1.6	Позиционирование и использование головки программатора	22
1.7	Экраны программатора	27
1.8	Программирование параметров Emergency (Экстренная стимуляция)	34
1.9	Запись фрагмента ЭКГ	36
2	Проведение сеанса пациента	39
2.1	Функции терапии и программатора	39
2.2	Параметры автоматической адаптации	40
2.3	Начало сеанса пациента	42
2.4	Продолжение выполнения задач сеанса	46
2.5	Опрос электрокардиостимулятора	51
2.6	Использование функции Cardiac Dashboard II (Панель управления электрокардиостимулятором II)	52
2.7	Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода	58
2.8	Проверка текущих значений параметров	62
2.9	Просмотр и программирование сведений о пациенте	63
2.10	Запись фрагмента ЭКГ при работе с магнитом	64
2.11	Проверка основного ритма пациента	67
2.12	Печать отчетов	70
2.13	Сохранение данных сеанса	74
2.14	Завершение сеанса пациента	77
3	Просмотр кривых ЭКГ и ЭГМ пациента	82
3.1	Просмотр ЭКГ и других кривых ритма	82
3.2	Настройка и размещение кривых	87
	Справочное руководство	3

3.3	Фрагменты кривых	96
4	Сбор диагностических данных	101
4.1	Сбор диагностических данных	101
4.2	Просмотр собранных данных	106
4.3	Отображение автоматически собранных данных	108
4.4	Отображение определенных врачом подробных данных	127
4.5	Программирование параметров сбора данных	139
4.6	Очистка данных электрокардиостимулятора	143
5	Оценка настроек параметров	145
5.1	Измерение порогов стимуляции	145
5.2	Определение настройки чувствительности	166
5.3	Использование временного программирования для оценки настроек параметров	173
6	Программирование параметров ЭКС	177
6.1	Программируемые параметры	177
6.2	Восстановление номинальных или исходных значений параметров ...	192
6.3	Извлечение сведений об истории основных параметров	193
7	Настройка частотной адаптации	194
7.1	Программирование параметров частотной адаптации	194
7.2	Использование теста с физической нагрузкой для проверки частотной адаптации	196
8	Использование функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)	203
8.1	О функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)	203
8.2	Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)	210
8.3	Настройка и выполнение протокола PES	217
8.4	Настройка и выполнение протокола Burst	221
8.5	Настройка и выполнение протокола VOO Burst	225
8.6	Определения и значения параметра PES	227
8.7	Определения и значения параметра Burst	230

A	Значения параметров и ограничения	233
A.1	Программируемые режимы и параметры	233
A.2	Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	249
B	Сведения об имплантации	254
B.1	Предостережения	254
B.2	Меры предосторожности	256
B.3	Функционирование устройства	263
B.4	Сведения об устройстве	266
	Предметный указатель	276

1 Использование программатора

1.1 Выполнение задач в рабочей среде Vitatron

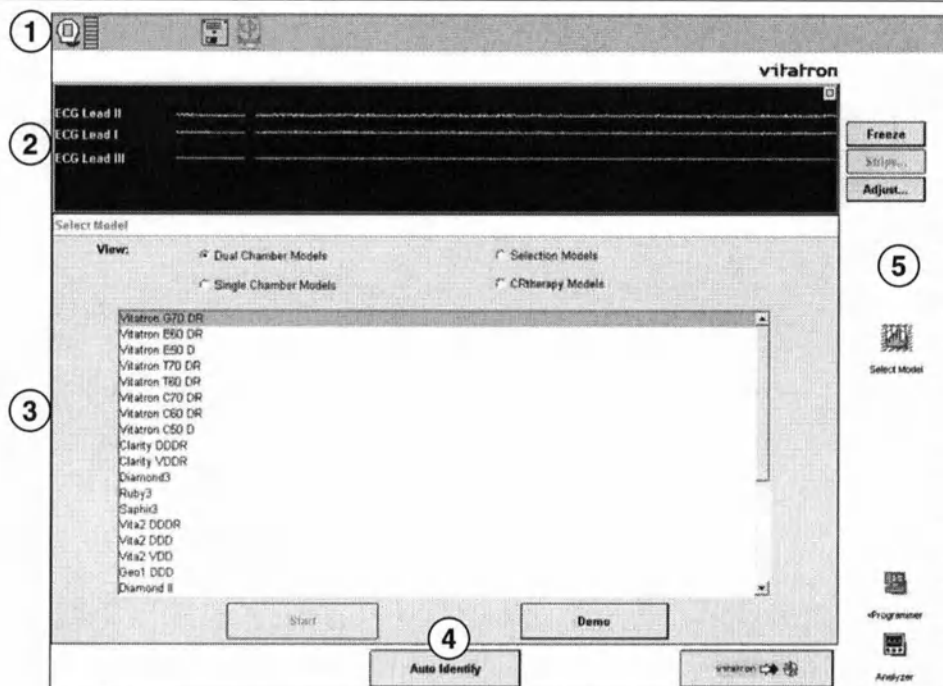
Vitatron¹ Программатор CareLink и соответствующее программное обеспечение предназначены для программирования электрокардиостимуляторов G-series/E-series корпорации Vitatron. Программаторы других производителей не совместимы с электрокардиостимуляторами Vitatron, но не повреждают устройства корпорации Vitatron.

Программатор отображает информацию в виде текста и графиков. Он также используется в качестве панели управления, отображая кнопки и пункты меню, которые можно выбрать, используя экранное перо. Рабочая среда Vitatron отображается после включения программатора или завершения сеанса пациента.

1.1.1 Функции и условные обозначения рабочей среды Vitatron

В этом разделе рассматриваются функции и условные обозначения экрана рабочей среды. На примере экрана Select Model (Выбор модели), приведенного ниже, показаны основные элементы типичного экрана рабочей среды.

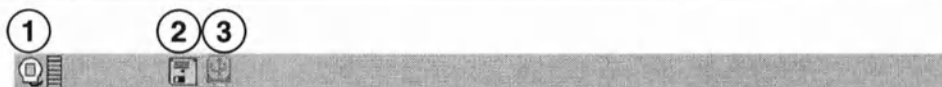
¹ Vitatron® является зарегистрированным товарным знаком компании Vitatron Holding B.V.

Рисунок 1. Основные элементы экрана рабочей среды

- | | |
|---|-----------------------|
| 1 Панель задач | 4 Кнопки |
| 2 Окно монитора ритма в реальном масштабе времени | 5 Панель инструментов |
| 3 Область задач | |

1.1.1.1 Панель задач

На экране дисплея в самой верхней части располагается панель задач. Панель задач включает графическое представление линейки светоиндикаторов силы телеметрического сигнала на головке программатора.

Рисунок 2. Вид панели задач

- | | |
|---|-----------------|
| 1 Значок телеметрии и индикатор силы сигнала телеметрии | 3 Индикатор USB |
| 2 Индикатор дискеты | |

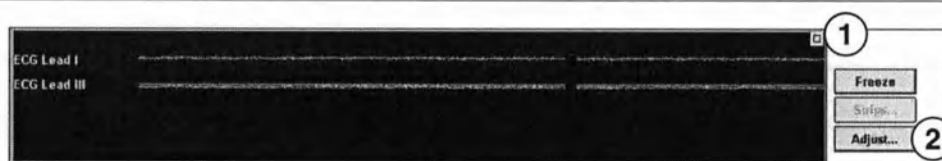
Индикатор дискеты и индикатор USB отображается в следующих случаях:

- Индикатор USB отображается зеленым цветом при подключении к программатору флэш-накопителя USB. В этом состоянии дисковод недоступен, а индикатор дискеты неактивен.
- Индикатор дискеты отображается зеленым цветом, если флэш-накопитель USB не подсоединен к программатору. Когда вставлена дискета, дисковод всегда доступен.

1.1.1.2 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

Это окно представляет собой часть полноэкранного отображения кривых ЭКГ. Это окно можно развернуть до его полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или кнопку [Adjust...] (Настройка).

Рисунок 3. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени



- 1 Квадратная кнопка
2 Кнопка [Adjust...] (Настройка)

1.1.1.3 Область задач

Центральная часть рабочей среды Vitatron меняется в соответствии с выбранной задачей или функцией. В следующих примерах показаны различные области задач:

- Экран Select Model (Выбор модели) (см. Раздел 2.3, "Начало сеанса пациента", стр. 42)
- Экраны, выбираемые нажатием значка Programmer (Программатор) (см. Раздел 1.2, "Настройка программатора", стр. 12)

1.1.1.4 Кнопки

Кнопки, подобные тем, которые показаны ниже, позволяют работать с программатором, используя экранное перо. Можно "нажимать" кнопку, коснувшись ее кончиком экранного пера.

Рисунок 4. Кнопки экрана Select Model (Выбор модели)

Кнопки могут непосредственно исполнять команду, например кнопка [Start] (Начало), или могут открывать окно, в котором будет предложено другое действие. Названия кнопок, которые открывают окно, обычно заканчиваются многоточием, например, кнопка [Adjust...] (Настройка).

1.1.1.5 Панель инструментов рабочей среды Vitatron

Таблица 1. Панель инструментов рабочей среды Vitatron

Инструмент	Выбор инструмента (кнопки или значка)
Freeze	Останавливает сегмент экрана ритма в реальном масштабе времени. Остановленный фрагмент между сеансами пациента можно просматривать и распечатывать (но не сохранять). Маркеры и осциллограммы ЭГМ между сеансами пациента отсутствуют.
Strips...	Обеспечивает доступ к фрагментам ритма, сохраненным в рабочей среде Vitatron. Между сеансами пациента сохраненные фрагменты недоступны.
Adjust...	Открывает окно с вариантами настройки экрана ритма в реальном масштабе времени. Во время сеанса пациента имеются дополнительные варианты настройки.
 Select Model	Выводит экран для выбора модели электрокардиостимулятора и начала сеанса пациента.

² Medtronic® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Medtronic, Inc.

Таблица 1. Панель инструментов рабочей среды Vitatron (продолжение)

Инструмент	Выбор инструмента (кнопки или значка)
 Programmer	Отображает следующие параметры настройки программатора: Programmer Preferences (Параметры программатора) Time and Date (Время и дата) Software (Программное обеспечение) Reload Session Data (Загрузить данные сеанса)
 Analyzer	Запускает сеанс анализатора, если в программатор установлено программное обеспечение и оборудование Medtronic для анализа электродов.

Примечание: Когда на экране активны некоторые функции, выбор кнопки или значка инструмента не будет иметь эффекта. Заккрытие активного окна восстанавливает работу панели инструментов.

1.1.2 Начало демонстрационного сеанса

В окне Select Model (Выбор модели) выберите модель, а затем нажмите кнопку [Demo] (Деморежим) для запуска демонстрационного сеанса программирования. Во время демонстрационного сеанса в строке заголовка отображается сообщение DEMONSTRATION ONLY (ТОЛЬКО ДЕМОНСТРАЦИЯ).

1.1.3 Начало сеанса пациента

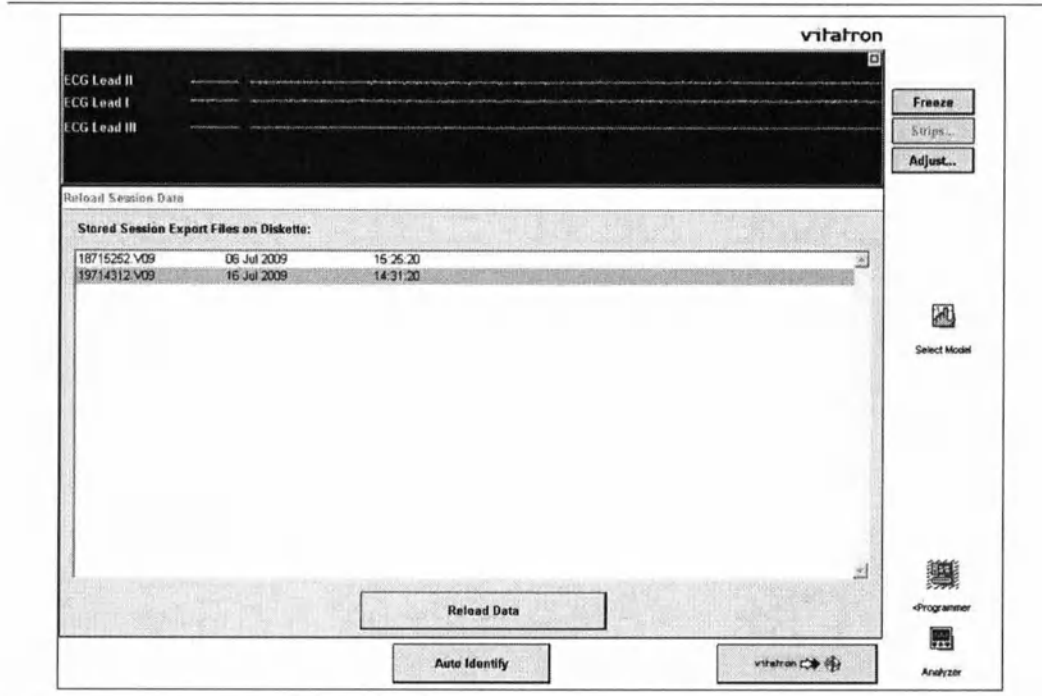
Для начала сеанса пациента поместите головку программатора над устройством пациента и нажмите кнопку [Auto Identify] (Автоидентификация) или нажмите кнопку [I] на головке программатора. После первичного опроса электрокардиостимулятора в основном окне отобразится экран Cardiac Dashboard II (Панель управления электрокардиостимулятором II). Для получения дополнительной информации см. Раздел 2.3, "Начало сеанса пациента", стр. 42 и Раздел 2.6, "Использование функции Cardiac Dashboard II (Панель управления электрокардиостимулятором II)", стр. 52.

Примечание: Если программатор не идентифицировал электрокардиостимулятор, отображается следующее сообщение: "Position programming head" (Расположите головку программатора).

1.1.4 Начало сеанса загрузки данных

Перед загрузкой данных сеанса вставьте дискету или подсоедините флэш-накопитель USB, содержащий файл с сохраненными данными сеанса. Для получения информации о создании таких файлов данных см. Раздел 2.13, "Сохранение данных сеанса", стр. 74. После выбора **Programmer > Reload Session Data** (Программатор > Загрузить данные сеанса) программатор отображает список всех файлов сеансов для экспорта, сохраненных на дискете или флэш-накопителе. Выберите требуемый файл, а затем нажмите [Reload Data] (Загрузить данные). В результате загружаются данные сеанса, которые можно использовать для анализа контрольных данных или проведения демонстрационного контрольного сеанса.

Рисунок 5. Окно Reload Session Data (Загрузить данные сеанса)



Во время загруженных сеансов в строке заголовка отображается сообщение "DEMONSTRATION ONLY" (ТОЛЬКО ДЕМОНСТРАЦИЯ). Записи ЭКГ отображаются в виде кривых. Загруженные сеансы содержат только данные, полученные от опроса электрокардиостимулятора до их сохранения.

1.1.5 Запуск программы Analyzer (Анализатор)

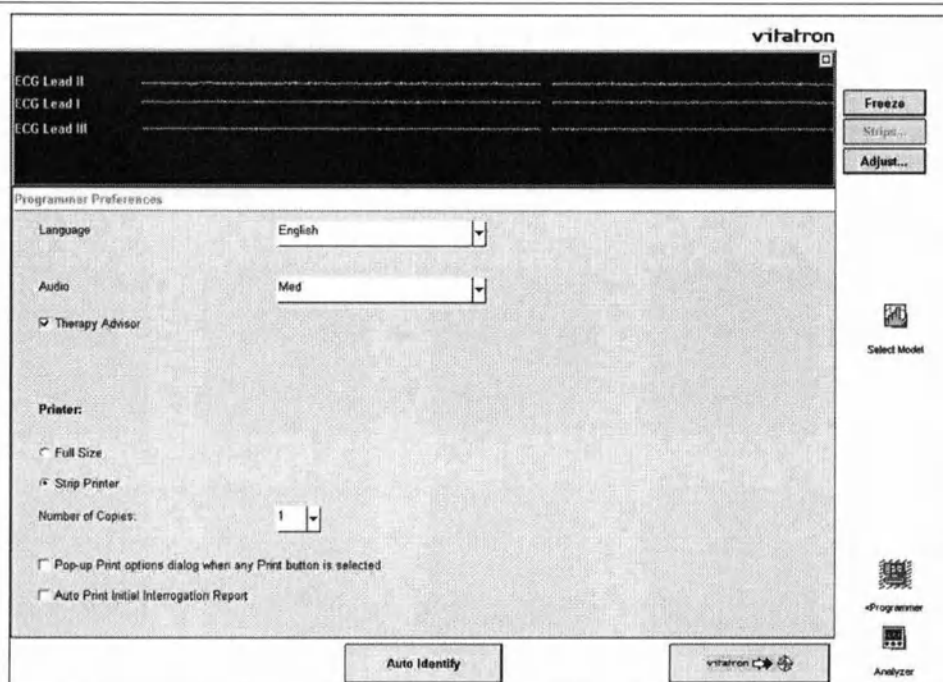
Если в программатор установлено программное обеспечение и оборудование Medtronic для анализа электродов, в рабочей среде Vitatron отображается значок. Для запуска программы анализатора выберите значок Analyzer (Анализатор). После завершения работы программы анализатора программатор возвращается к программному обеспечению Vitatron. Для получения дополнительной информации об анализаторе, см. техническое руководство анализатора.

1.2 Настройка программатора

1.2.1 Настройка параметров программатора

Для изменения настроек языка и звука и параметров печати программатора выберите **Programmer > Programmer Preferences** (Программатор > Параметры программатора).

Рисунок 6. Экран Preferences (Параметры)



1.2.1.1 Изменение настройки языка

Программное обеспечение переведено на несколько языков. Чтобы определить, какие языки доступны, используйте следующую процедуру.

1. Выберите **Programmer > Programmer Preferences** (Программатор > Параметры программатора).
2. На экране Preferences (Параметры) выберите нужный язык в поле Language (Язык).

1.2.1.2 Использование звуковых сигналов

Некоторые события при работе программатора подают звуковые сигналы. Звуковые параметры позволяют установить звуковые предпочтения. Для этого в раскрывающемся меню "Audio" (Звук) выберите нужный вариант (Off (Выкл), Low (Тихий), Medium (Средний) или High (Громкий)).

Для выбора параметров звука выполните следующие действия:

1. Выберите **Programmer > Programmer Preferences** (Программатор > Параметры программатора).
2. На экране Preferences (Параметры) раскройте меню Audio (Звук).
3. Выберите нужный вариант (Off (Выкл), Low (Тихий), Medium (Средний) или High (Громкий)).

При выключенном звуке экстренные звуковые сигналы по-прежнему подаются. Последние 3 варианта включают звук и не позволяют регулировать громкость звука.

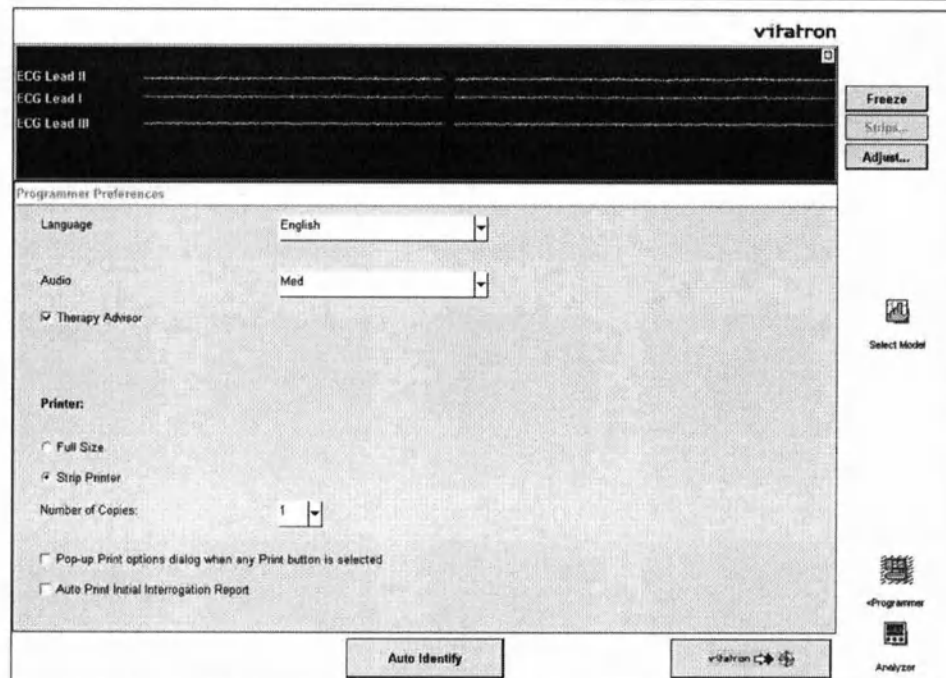
1.2.1.3 Изменение настройки функции Therapy Advisor (Помощник терапии)

В электрокардиостимуляторах G-series/E-series функция Therapy Advisor (Помощник терапии) не предусмотрена. Тем не менее, соответствующие настройки можно сделать в электрокардиостимуляторах Vitatron.

1.2.1.4 Изменение параметров печати

Параметры принтера и печати можно выбрать в рабочей среде Vitatron или во время сеанса пациента. Оба метода позволяют изменить настройки по умолчанию, которые будут использоваться в последующих сеансах программирования. Далее описывается порядок изменения этих параметров в рабочей среде Vitatron. Для получения информации об изменении параметров печати во время сеанса пациента см. Раздел 2.4, "Продолжение выполнения задач сеанса", стр. 46.

Рисунок 7. Параметры печати



1. Выберите **Programmer > Programmer Preferences**
(Программатор > Параметры программатора)

2. Сделайте выбор из следующих вариантов:

- Выберите принтер: полноразмерный или ленточный (по умолчанию). При выборе полноразмерного принтера в раскрывающемся списке можно также выбрать принтер среди всех поддерживаемых типов принтеров.

Примечание: Один из элементов раскрывающегося списка — “Save to PDF file” (Сохранить в PDF-файл). При выборе этого параметра PDF-файлы сохраняются на дискету или флэш-накопитель USB. Для получения дополнительной информации см. Раздел 2.12, “Печать отчетов”, стр. 70.

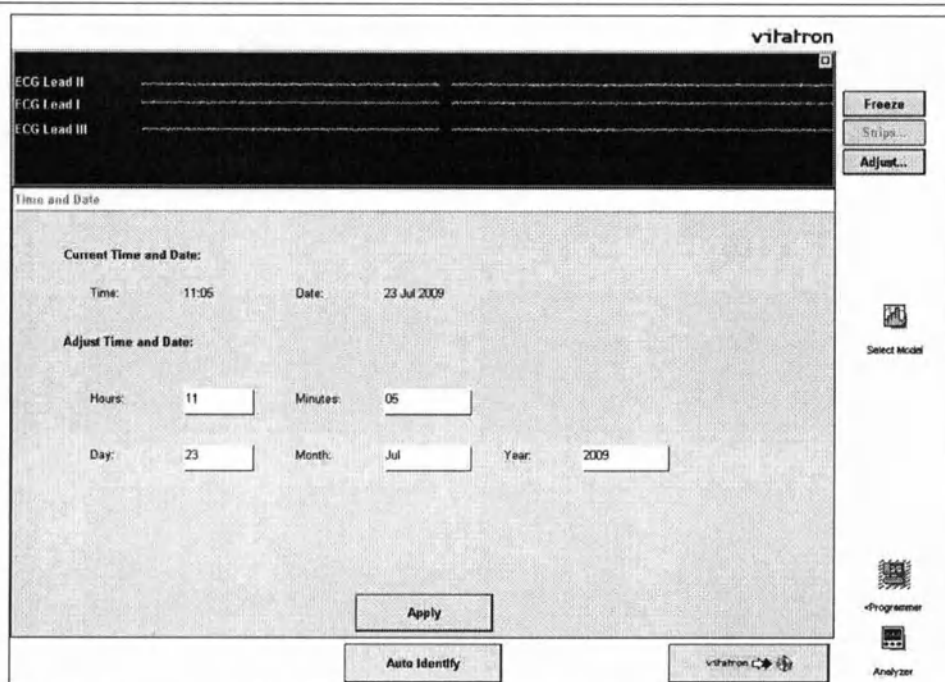
- Установите количество копий, печатаемых по умолчанию.

- Установите соответствующий флажок, чтобы окно Print Options (Параметры печати) открывалось после каждого нажатия кнопки [Print] (Печать). Когда открывается окно Print Options (Параметры печати), в нем можно выбрать принтер для конкретной распечатки, а также количество копий.
- Установите соответствующий флажок, чтобы печатать Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса) в начале сеанса пациента.

1.2.2 Установка времени и даты программатора

Если время или дата отображаются и печатаются программатором неправильно, то для ввода правильных значений воспользуйтесь следующей процедурой.

Рисунок 8. Корректировка времени и даты программатора



1. Выберите **Programmer > Time and Date** (Программатор > Время и дата).
2. Для изменения времени введите правильные значения (часы и минуты).

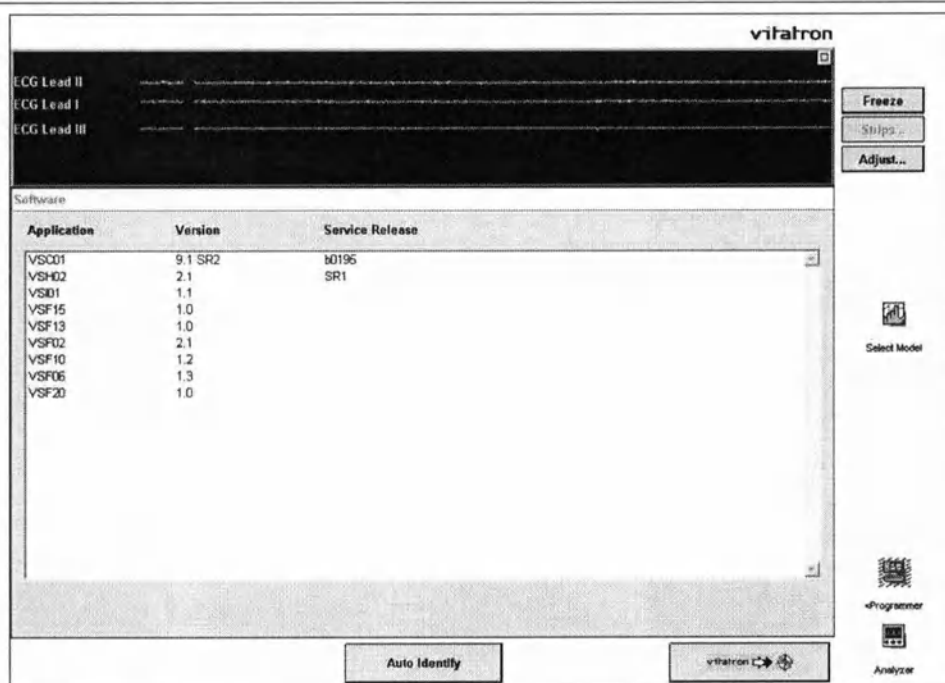
Примечание: Время должно вводиться в 24-часовом формате, когда 00:00 означает полночь, а 12:00 полдень.

3. Для изменения даты введите правильные значения в полях дня, месяца и года.
4. Когда во всех полях отображаются правильные значения времени и даты, нажмите кнопку [Apply] (Применить). Выберите другой значок панели инструментов, чтобы закрыть окно Programmer Time and Date (Время и дата программатора).

1.2.3 Проверка версии программного обеспечения

Если необходимо узнать, какая версия программного обеспечения используется на программаторе в данный момент для любой модели электрокардиостимуляторов, используйте следующую процедуру.

Рисунок 9. Экран Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе)



Чтобы проверить номер версии программного обеспечения, выберите **Programmer > Software** (Программатор > Программное обеспечение).

В окне Software (Программное обеспечение) отображаются номера версий и пакетов обновлений установленного в данный момент программного обеспечения Vitatron.

Примечание: Если нужная вам модель на экране не отображается, то это означает, что программное обеспечение для поддержки этой модели в данный момент на программатор не загружено.

1.3 Подсоединение внешнего принтера

Подключение к программатору совместимого принтера позволит распечатывать полностраничные отчеты с данными сеанса (см. Раздел 2.12, "Печать отчетов", стр. 70). В этом разделе описывается процедура подсоединения принтера к программатору.

Предупреждение: Периферийное оборудование, подсоединенное к программатору, должно быть сертифицировано на соответствие требованиям стандартов IEC (IEC 60950 для оборудования по обработке данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Система, образованная после подсоединения периферийного оборудования к программатору, должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Ответственность за полное соответствие подключения периферийного оборудования требованиям стандартов IEC несет лицо, выполняющее подключение этого оборудования. Пользователь должен следить за тем, чтобы периферийное оборудование, сертифицированное на соответствие требованиям стандарта IEC 60950, располагалось на расстоянии не менее двух метров от пациента. Для получения информации о сертификации на соответствие требованиям стандартов IEC обратитесь к производителю периферийного оборудования.

Все принтеры, перечисленные в данной программе, сертифицированы по стандартам IEC 60950, UL 60950 или соответствующим эквивалентам. К программатору можно подключать только принтеры, приведенные в перечне данного программного обеспечения. Пользователь должен следить за тем, чтобы принтер находился не ближе 2 м от пациента.

1.3.1 Совместимость принтеров

Программатор поддерживает ряд принтеров, которые показаны на следующих экранах:

- В рабочей среде Vitatron перечень совместимых принтеров показан на экране **Programmer Preferences** (Параметры программатора) (см. Раздел 1.2, "Настройка программатора", стр. 12).
- Во время сеанса пациента перечень совместимых принтеров показан в окне **Print Options** (Параметры печати) (см. Раздел 2.12, "Печать отчетов", стр. 70).

Подсоединенный к программатору принтер должен быть совместимым с одним из перечисленных драйверов принтера.

1.3.2 Необходимые материалы

Чтобы подсоединить принтер к программатору, вам потребуется кабель принтера для USB порта или кабель принтера для порта параллельного интерфейса. На одном конце кабеля USB должен находиться коннектор USB типа A. Другой конец кабеля должен подключаться к порту USB принтера. Для принтера с портом параллельного интерфейса один конец кабеля должен подключаться к порту параллельного интерфейса принтера. На другом конце кабеля должен быть стандартный 25-штырьковый коннектор D типа папа.

Примечание: Некоторые программаторы оснащены портом USB и параллельным портом. В других программаторах предусмотрен только порт USB.

1.3.3 Подсоединение принтера к программатору модели 2090

Перед подсоединением принтера к программатору выйдите из сеанса пациента и выключите программатор.

1. Подсоедините кабель принтера к порту USB или коннектору параллельного порта на программаторе.
2. Подсоедините другой конец кабеля к принтеру. Подсоедините шнур питания принтера к розетке и включите принтер. Убедитесь, что в принтере имеется бумага.

Примечание: Ознакомьтесь в поставляемом с принтером руководстве с технической информацией, касающейся подсоединения и работы принтера.

3. Включите программатор и выберите **Programmer > Programmer Preferences** (Программатор > Параметры программатора). Выберите из перечня совместимых принтеров используемое устройство (см. Раздел 1.2, "Настройка программатора", стр. 12).

1.4 Подсоединение периферийных устройств

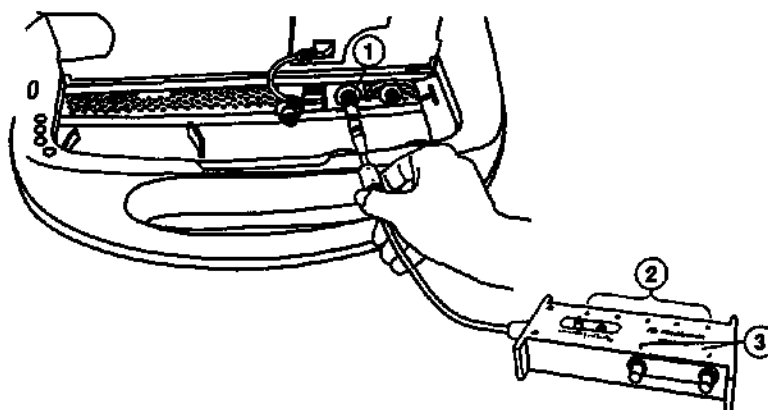
Коннектор аналогового входа/выхода позволяет использовать периферийный регистратор или монитор с изоляцией для медицинских систем. Чтобы использовать коннектор входа/выхода, необходим специальный адаптер (не поставляемый с программатором). Для программатора Vitatron CareLink используйте аналоговый кабель входа/выхода 2090AB. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Vitatron. Имеющиеся на выходе сигналы зависят от программного приложения, но могут включать:

- ЭНГ
- Телеметрия Marker Channel³
- ЭГМ
- Осциллограммы специального программного обеспечения

Все подсоединенные к программатору электронные устройства должны соответствовать требованиям стандарта по электробезопасности IEC-60950.

1.4.1 Расположение коннектора для периферийных устройств на программаторе

Рисунок 10. Коннектор аналогового входа/выхода⁴



1 Коннектор аналогового входа/выхода с зеленой маркировкой (под клавиатурой)

³ Marker Channel™ является товарным знаком корпорации Medtronic, Inc.

⁴ Тип коннектора: BNC. Выходной сигнал: ± 1 V или ± 5 mV (переключаемый).

- 2 Выходные сигналы адаптера А – Е на адаптере аналогового входа/выхода для модели 2090AB.
- 3 Входные сигналы адаптера 1 и 2 на адаптере аналогового входа/выхода для модели 2090B.

Таблица 2. Входные и выходные сигналы адаптера

Выходные сигналы адаптера (после выбора модели):	Входные сигналы адаптера (после выбора модели):
А — ЭНГ пациента (самая верхняя ЭНГ на дисплее) В — ЭГМ, полученная по телеметрии (самая верхняя ЭНГ на дисплее) С — ЭГМ, полученная по телеметрии (другие ЭГМ, если это запрограммировано) Д — Телеметрические данные системы Marker Channel Е — Предназначен для будущего использования	1 — Предназначен для будущего использования 2 — Предназначен для будущего использования

1.4.2 Использование кнопки Calibrate (Калибровка)

Окно Adjust (Настройка) программатора содержит кнопку Calibrate (Калибровка). Кнопка Calibrate (Калибровка) описана в Раздел 3.2, "Настройка и размещение кривых", стр. 87. Как показано на Рисунок 11 и Рисунок 12, после нажатия этой кнопки к кривой Marker Channel и телеметрической ЭГМ добавляется эталонный сигнал.

Сигнал Marker Channel показывает относительные амплитуды маркеров, которые не аннотируются символьными кодами на внешнем устройстве. Калибровочный сигнал ЭГМ играет роль эталона напряжения для отображаемой ЭГМ.