MANUALE D'ISTRUZIONI PER L'USO

Micropace Stimolatore Cardiaco

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™

CE
0120

ITALIAN

Distribuito da:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place,
Natick,
MA – 01760-1537
USA
USA Assistenza Clienti
888-272-1001

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

EC	REP

www.micropaceEP.com/euar.html

Micropace Stimolatore Cardiaco

Manuale d'istruzioni per l'uso

No. d'ordine del pezzo Micropace EPS320 e StimCor™ e StimLab™ MP3395

Versione Globale Italiano 1,5

Valida per:

Micropace versione di Software 3,21

SGU versione di Firmware 4, 76

MANUALE D'ISTRUZIONI PER L'USO

Micropace Stimolatore Cardiaco

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™

CE
0120

ITALIAN

Distribuito da:
GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Ave
Milwaukee, WI 53223
U.S.A.

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

EC	REP

www.micropaceEP.com/euar.html

Micropace Stimolatore Cardiaco

Manuale d'istruzioni per l'uso

No. d'ordine del pezzo Micropace EPS320 e StimCor™ e StimLab™ MP3395

Versione Globale Italiano 1,5

Valida per:

Micropace versione di Software 3,21

SGU versione di Firmware 4,76

MANUALE D'ISTRUZIONI PER L'USO

Micropace Stimolatore Cardiaco

EPS320B/BT
StimCor™
StimLab™

CE
0120

ITALIAN

Distribuito da:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place,
Natick,
MA – 01760-1537
USA
USA Assistenza Clienti
888-272-1001

E

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Ave
Milwaukee, WI 53223
U.S.A.

Advena Ltd, Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE UK | EC | REP

www.micropaceEP.com/euar.html

Micropace Stimolatore Cardiaco

Manuale d'istruzioni per l'uso

No. d'ordine del pezzo Micropace EPS320 e StimCor™ e StimLab™ MP3395

Versione Globale Italiano 1,5

Valida per:

Micropace versione di Software 3,21

SGU versione di Firmware 4,76

Indice

1 INTRODUZIONE E INFORMAZIONI ESSENZIALI PER LA PRESCRIZIONE 1
1.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 1
1.1.1 Descrizione del sistema 1
1.1.2 Documentazione di accompagnamento 1
1.1.3 Uso Progettato 1
1.1.4 Indicazioni per l'uso 1
1.1.5 Controindicazioni 1
1.2 STRUMENTAZIONE COMPATIBILE 2
1.3 IMPORTANTI AVVERTENZE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE 2
1.3.1 Avvertenza generale 2
1.3.2 Avvertenze specifiche allo Stimolatore Micropace 5
1.3.3 Avvertenze relative all'utilizzo dello Micropace stimolatore in abbinamento a strumentazione per ablazione a RF 6
1.4 PRECAUZIONI GENERALI NEL MANEGGIARE LO STIMOLATORE 6

2 VALUTAZIONI , CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONE 8

3 DIRITTI D'AUTORE, GARANZIE E AVVISO DI DECLINO DI RESPONSABILITÀ 9

4 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI 10

5 FAMIGLIA EPS320 DI STIMOLATORI CARDIACI 15
5.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA 15

6 CONFIGURAZIONE DELLO EPS320B/BT 16
6.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA 16
6.2 LISTA DI IMBALLAGGIO 16
6.3 EPS320B/BT INSTALLAZIONE 17
6.3.1 Disimballaggio dei contenitori 17
6.3.2 Componenti del sistema di allacciamento 17
6.4 OPZIONI DELLO EPS320B/BT STIMOLATORE 19

7 CONFIGURAZIONE DELLO STIMCOR™ 21
7.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA 21
7.2 FORNITURA 21
7.3 LISTA DI IMBALLAGGIO 21
7.4 STIMCOR™ INSTALLAZIONE 22
7.5 OPZIONI DELLO STIMCOR™ 23

8 CONFIGURAZIONE DELLO STIMLAB™ 24
8.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA 24
8.2 FORNITURA 25
8.3 LISTA DI IMBALLAGGIO 26
8.4 STIMLAB™ INSTALLAZIONE 27
8.4.1 Descrizione Tecnica 27
8.4.2 Installazione dei cavi 27
8.5 ACCESSORI OPZIONALI PER STIMLAB™ 28
8.6 UTILIZZARE LE FUNZIONI DEL CONTROLLER STIMLAB™ DA TENERE A LATO DEL LETTO 30
8.6.1 Controllo del dispositivo di Ingresso 30
8.6.2 Indicatore Locale/Remoto 31
8.6.3 Indicazione della disponibilità Touch Screen 31
8.6.4 Tasti Sempre Attivi 31

9 USO DELLO MICROAPCE STIMOLATORE CARDIACO 32
9.1 CONNETTERE IL BOX PER IL COLLEGAMENTO DELLO STIMOLO 32
9.2 AVVIAMENTO DEL SISTEMA 32
9.3 UTILIZZO DEL COMPUTER 33
9.4 IMPOSTAZIONE DEL COMPUTER 33

10 VERIFICA DEL SISTEMA 35
10.1 FORMAZIONE DELL'UTENTE 35
10.2 EFFETTUARE UNA REGISTRAZIONE. 36

10.3 LISTA DELLE OPERAZIONI DI CONTROLLO DELL'INSTALLAZIONE DEL MICROPACE 37

11 UTILIZZO DELLA TASTIERA E DEL MONITOR SENSIBILE AL TOCCO 38

11.1.1 Tastiera numerica e controllo con mouse 40

12 USO DEL SOFTWARE DELLO STIMOLATORE EPS320 41

12.1 AIUTO (HELP) 41
12.2 VIDEO DI ADDESTRAMENTO 41
12.3 RICERCA AIUTO 43
12.4 LO SCHERMO PRINCIPALE DELLO STIMOLATORE 43
12.5 PARAMETRI DEL PACING 43
12.6 DI BASE PERCORRENTE 43
12.7 DESCRIZIONE GENERALE DEL SOFTWARE DELLO STIMOLATORE 45
12.8 PARAMETRI DI STIMOLAZIONE 48

12.8.1 Corrente 48
12.8.2 Durata 48
12.8.3 Sequenza 49
12.8.4 Decremento 49
12.8.5 Sinc-Con 50
12.8.6 Modalità di Stimolo 50
12.8.7 Parametro S1 50
12.8.8 Parametro S2-S7 51
12.8.9 Parametro Pausa 52
12.8.10 Sito di Stimolo 53
12.8.11 Sito di rilevamento dell'ECG 54
12.8.12 Menu di Rilevamento di QRS 55

12.9 STATO DELLO STIMOLO 55

12.9.1 Sito di Rilevamento 55
12.9.2 Misura di R-R 55
12.9.3 Misura di impedenza 55
12.9.4 Barra di Visualizzazione dell'ECG 56

12.10 PROTOCOLLI DI STIMOLAZIONE 56

12.10.1 Selezione e ridenominazione dei protocolli 56
12.10.2 Protocolli di Stimolo 56
12.10.3 Protocollo di Soglia 57
12.10.4 Protocollo PRE_Nodale 57
12.10.5 Protocollo Multi_Sx 57
12.10.6 Protocollo Wenckebach 58
12.10.7 Protocollo Sx_Rsincronizzati 58
12.10.8 Protocollo TRNS 58*
12.10.9 Protocollo Stimolo_Burst 58
12.10.10 Protocollo AV atrio-ventricolare Ritardato 59
12.10.11 Protocolli Stimolo Overdrive e SAT (Stimolazione anti-tachicardia) 59
12.10.12 Protocolli Specializzati 60
12.10.13 Interfacce d'uscita Innesco Sinc. 61
12.10.14 Memorizzare i parametri prestabiliti dello Stimolatore (Defaults) 61
12.10.15 Persistenza dei parametri 61

12.11 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE. 62
12.12 CONFIGURAZIONE DEL SUONO 62
12.13 CARATTERISTICHE DI SICUREZZA 63
12.14 MESSAGGI D'ERRORE 64
12.15 MESSAGGI AGGIUNTIVI DEL SOFTWARE 65

12.15.1 Messaggi Consultivi 65
12.15.2 Messaggi di testo 68

12.16 CONFIGURAZIONE DEL PROGRAMMA –IL MENÙ CONFIG: 68
12.17 SOMMARIO DELLE CHIAVI RAPIDE (HOTKEYS): 71

13 EPS320: LA SCATOLA GENERATORE STIMOLO 73

13.1 SCHEMA DELLA SCATOLA GENERATORE STIMOLO EPS320 73
13.2 CONNESSIONI DELLO STIMOLATORE EPS320 77
13.3 MESSAGGI D'ERRORE DI HARDWARE SULLA SCATOLA GENERATORE STIMOLO EPS320 79

14 CORREZIONE ERRORI 81

15 UTILIZZO DEL BOX MULTIPLEXER PER LO STIMOLO A QUATTRO CANALI OPZIONALE .. 84
15.1 FUNZIONI DEL BOX MULTIPLEXER PER LO STIMOLO (SM-BOX) 84
15.1.1 Supporto Software 85

16 MANUTENZIONE..... 86
16.1 BATTERIE 86
16.2 SERVIZI E CALIBRATURA..... 86
16.3 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA 87
16.4 DURATA DELLA MANUTENZIONE E COME DISPORRE DELL'APPARECCHIO 88

17 SPECIFICHE TECNICHE DELL'EPS320 E STIMCOR™ 89

18 SPECIFICHE TECNICHE DELL' STIMLAB™ 91

19 ACCESSORI OPZIONALI DEL STIMOLATORE SISTEMA..... 93
19.1 KIT DI AGGIORNAMENTO OPZIONALI 93
19.2 ACCESSORI OPZIONALI 93

20 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE–EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE 94
20.1 LUNGHEZZE DEI CAVI..... 94
20.2 EMI / EMC SPECIFICHE..... 95

Tavole

TAVOLA 1 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI 12
TAVOLA 2 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI – SPECIFICI ALLO SGU 14
TAVOLA 3 LISTA DELLE OPZIONI DISPONIBILI PER LO STIMOLATORE CARDIACO EPS320B/BT. 20
TAVOLA 4 LISTA DELLE OPZIONI DISPONIBILI PER LO STIMLAB™ SISTEMA DI STIMOLAZIONE CARDIACA. 28
TAVOLA 5 SPIEGAZIONI DEL PANNELLO FRONTALE DEL COMPUTER. 33
TAVOLA 6 TASTI DI TOCCO, ZONE DI TOCCO E LORO FUNZIONI 40
TAVOLA 7 MESSAGGI CONSULTIVI E AZIONI SUGGERITE. 67
TAVOLA 8 PAGINA DEL MENU DI CONFIGURAZIONE 70
TAVOLA 9 SOMMARIO DELLE CHIAVI RAPIDE 72
TAVOLA 10 MESSAGGI DI ERRORE TABULATI 80

Figura

FIGURA 1 EPS320B/T, STIMCOR™ E STIMLAB™ 15
FIGURA 2 DIAGRAMMA DEL SISTEMA D'ALLACCIAMENTO. 19
FIGURA 3 STIMCOR™ SISTEMA COMPONENTI 21
FIGURA 4 GUIDA RAPIDA ALL'INSTALLAZIONE STIMCOR™ 23
FIGURA 5 STIMLAB™ SISTEMA COMPONENTI. 25
FIGURA 6 STIMLAB™ SISTEMA SCHEMI 27
FIGURA 7 GUIDA RAPIDA ALL'INSTALLAZIONE STIMLAB™ 29
FIGURA 8 INSERIMENTO DELLA SCATOLA DI COLLEGAMENTO DELLO STIMOLO NELLA PRESA USCITA STIMOLO32
FIGURA 9 PANNELLO FRONTALE DEL COMPUTER PER EPS320B/BT (A SINISTRA) E STIMLAB™ / STIMCOR™ (A DESTRA) 33
FIGURA 10 DISPOSIZIONE DI TASTIERA 38
FIGURA 11 MONITOR SENSIBILE AL TOCCO 38
FIGURA 12 RIASSUNTO DELLA DISPOSIZIONE DELLE FUNZIONI DEI TASTI/ZONE DI TOCCO 40
FIGURA 13 MENU AIUTO 41
FIGURA 14 MENU VIDEO DI ADDESTRAMENTO 42
FIGURA 15 SCHERMO PRINCIPALE DELLO STIMOLATORE 44
FIGURA 16 CONFIGURAZIONI DI STIMOLAZIONE IN VARI PROTOCOLLI 45
FIGURA 17 STRUTTURE DEL MENU STIMOLATORE CARDIACO MICROPACE 47
FIGURA 18 MENU DI RILEVAMENTO DI QRS 55
FIGURA 19 CASELLA DEGLI STRUMENTI PROTOCOLLO 56
FIGURA 20 COLLEGAMENTO ALL'USCITA DEL PACING D'EMERGENZA A CADENZA FISSA 63
FIGURA 21 IL PANNELLO FRONTALE DELLA SCATOLA GENERATORE STIMOLO EPS320 73
FIGURA 22 CARATTERISTICHE DELL'USCITA DELLO STIMOLATORE 75
FIGURA 23 CONNETTORI SUL PANNELLO POSTERIORE DELLA SCATOLA GENERATORE STIMOLO 77
FIGURA 24 DETTAGLI DELLE ETICHETTE DELL'SM-BOX 84
FIGURA 25 MENU DEL SOFTWARE PER IL SITO DI STIMOLO 85

Glossario e Termini

Termine	Spiegazione
Sequenza di Attivazione	Chiamata anche S1; le 6-8 stimolazioni regolari prima di applicare qualsiasi stimolo extra.
ECG	Elettrocardiogramma
EP	Elettrofisiologia
IECG	Elettrocardiogramma intracardiaco
LCD	Monitor a cristalli liquidi
LED	Spia luminosa
P/QRS	Onda P o QRS; indica anche qualsiasi forma sinusoidale dell'IECG.
PC	Personal Computer
AD	Atrio destro
VD	Ventricolo destro
RF	Radiofrequenza, p.es. ablazione a RF
RR	Intervallo R-R sull'ECG o intervallo tra due picchi sull'IECG.
S1	Intervallo della stimolazione di base.
SGU	Unità per Generatore di Stimolo Micropace
SM-Box	Box Multiplexer per lo Stimolo - converte i due canali di stimolo in uscita dell'EPS320 in quattro canali.
TRNS	Tempo di recupero del nodo del seno
StimLink™	Cavo di comunicazione per il collegamento alla Strumentazione di Registrazione EP
Sx	Il nome per e l'intervallo di accoppiamento di uno o più stimoli extra aggiunti dopo la Sequenza di Attivazione, chiamati S2, S3…S7.
GUI	Interfaccia Utente Grafica

1 INTRODUZIONE E INFORMAZIONI ESSENZIALI PER LA PRESCRIZIONE

1.1 Descrizione del dispositivo

1.1.1 Descrizione del sistema

I sistemi di stimolatore cardiaco Micropace è costruito sulla base di sue EPS320 stimolatore cardiaco. Questo stimolatore è uno stimolatore esterno programmabile diagnostica cardiaca. La descrizione di ogni sistema è descritto nella propria sezione qui sotto.

1.1.2 Documentazione di accompagnamento

Lo Stimolatore cardiaco arriva corredato da materiale di consultazione che include un manuale ed un opuscolo; un manuale di manutenzion è disponibile a richiesta. Il pacco contiene:

- Il Manuale delle Istruzioni per l'uso
- La scatola degli accessori con l'opuscolo delle Istruzioni per l'Uso.

È molto importante che l'operatore legga tutto il Manuale delle Istruzioni per l'uso e si renda conto di tutte le istruzioni prima di usare lo Stimolatore sui pazienti.

1.1.3 Uso Progettato

Lo Micropace Stimolatore Cardiaco è destinato all'utilizzo per la stimolazione elettrica diagnostica del cuore allo scopo di iniziare e terminare le tachiaritmie, effettuare misure refrattarie e misure di conduzione elettrica.

1.1.4 Indicazioni per l'uso

Il sistema stimolatore è un generatore di stimoli elettrici per la stimolazione diagnostica del cuore durante l'esame elettrofisiologico del cuore umano.

1.1.5 Ambiente operativo

Lo stimolatore è destinato all'uso in ospedale cardiaci laboratori elettrofisiologia che hanno l'aria condizionata. Oratori devono essere attrezzate per la rianimazione cardiaca avanzata. Personale del laboratorio devono essere addestrati nella diagnostica per la stimolazione cardiaca e sotto la costante supervisione da un cardiologo. Parti Stimolatore "Remote stazione MP3168", e scatole di connessione MP3086 e MP3014, possono essere utilizzati in ambiente paziente, ma deve essere protetto dall'ingresso di fluidi.

Il dispositivo non è destinato all'uso con gas o liquidi infiammabili. Il dispositivo non è adatto per la sterilizzazione. Il dispositivo non è protetto dall'ingresso di liquidi.

1.1.6 Controindicazioni

Non utilizzare il sistema stimolatore per mantenere in vita i pazienti con una bradicardia potenzialmente fatale; utilizzare a questo scopo un pacemaker temporaneo esterno.

1.2 Strumentazione compatibile

La funzione primaria dello stimolatore cardiaco Micropace è la generazione di impulsi di stimolazione a corrente costante rettangolari con ampiezze da 0,1 mA a 25 mA, durata da 0,5ms a 10 ms e voltaggio massimo di ± 27 V. Per trasmettere gli impulsi dello stimolo agli elettrodi intracardiaci senza una distorsione significativa, deve essere utilizzata una strumentazione di commutazione, fornita da una parte terza, avente le seguenti caratteristiche particolari:

- Resistenza in serie: < 100 Ohm fino a ± 25 mA
- Resistenza di shunt: > 100,000 Ohm fino a ± 27 V
- Larghezza della banda di frequenza: DC fino a 300 Hz
- Fonti di energia di interferenza RF: < 350 Vpp a 400 KHz - 600 KHz, o 150 W in un carico di 300 Ohm

Una resistenza in serie più elevata riduce l'ampiezza massima raggiungibile della corrente di impulso; una resistenza di shunt più bassa riduce l'intensità erogata in tutte le gamme; una larghezza di banda di frequenza ridotta può alterare l'efficacia dello stimolo a qualsiasi livello di intensità di corrente e l'esposizione a un'energia di RF maggiore può attivare gli elementi di sicurezza di sovraccarico di tensione, con conseguente erogazione ridotta di energia di RF e surriscaldamento all'interno del Box di Collegamento dello Stimolo del sistema stimolatore.

Conforme a questi requisiti, lo stimolatore Micropace è destinato all'uso con la strumentazione descritta di seguito; l'utente dovrebbe mettersi in contatto con Micropace Pty Ltd per le informazioni di compatibilità prima di utilizzare un'altra strumentazione:

Elettrocateteri diagnostici per la stimolazione

- Elettrocateteri diagnostici legalmente commercializzati attualmente disponibili, inclusi quelli prodotti da Cordis Biosense Webster, Daig, CR Bard, Medtronic ed EPT.

Cateteri dell'elettrodo per ablazione

- L' EPS320 Stimolatore Cardiaco è testato per l'uso con alcuni cateteri per ablazione a RF legalmente commercializzati. Contattare Micropace Pty Ltd per ulteriori informazioni (riferirsi inoltre alla sezione "Avvertenze e Precauzioni").

Strumentazione per la Registrazione EP (elettrofisiologica)

- I sistemi computerizzati per la registrazione elettrofisiologica prodotti da Bard Electrophysiology (LabSystem™ Duo™ e LS Pro™) e GE/Prucka (CardioLab 4000, 7000) sono stati testati per l'uso con lo EPS320 stimolatore.

Strumentazione per Ablazione a RF

- La strumentazione per ablazione a RF prodotta da EPT (EPT1000XP) e Medtronic (Atakar RF Generator) è stata testata per l'uso con lo EPS320 Stimolatore.

1.3 Importanti avvertenze per la sicurezza del paziente

Nel presente documento, un'**Avvertenza** è destinata a indicare un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o una lesione grave alla persona, mentre un **Prudenza** comunica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non viene evitata, potrebbe causare una lesione personale lieve o un danno al prodotto/bene.

1.3.1 Avvertenza generale

Avvertenza: Lo stimolatore deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione di un cardiologo.

- Gli stimolatori cardiaci diagnostici vengono utilizzati in procedure mediche durante le quali possono aver luogo delle aritmie cardiache, intenzionali o non intenzionali, potenzialmente

fatali. Per evitare la morte o la lesione del paziente dovute ad aritmie, lo stimolatore deve essere utilizzato sugli umani esclusivamente sotto la supervisione diretta di un medico esperto in elettrofisiologia e nel funzionamento del presente Stimolatore, in una struttura ospedaliera appropriata.

- Il medico supervisore deve verificare tutti i settaggi dello Stimolatore immediatamente prima di cominciare la stimolazione, con un'attenzione particolare ai settaggi relativi all'intervallo di stimolazione S1 calcolato per il caso specifico e, nel caso dello StimLab™, nell'eventualità che i settaggi fossero stati modificati utilizzando il controller alternativo.

Avvertenza: Installazione eseguita solamente da personale qualificato.

- Per prevenire rischi di elettrocuzione o un rendimento scarso dello Stimolatore causato da un'installazione scorretta, soltanto personale qualificato, come i rappresentanti della Micropace Pty Ltd, i tecnici biosanitari del distributore autorizzato o quelli nominati dall'ospedale, possono installare dello sistema stimolatore e connetterlo ad altre attrezzature.
- Per ridurre gli errori dell'operatore, l'installazione, la configurazione e l'addestramento del cliente dovrebbero essere effettuati in un modo, che permette l'uso ottimale dello stimolatore dall'utente.

Avvertenza: Lo Stimulatore non è un'apparecchiatura disegnata per mantenere in vita – L'utente deve avere a disposizione un pacemaker temporaneo esterno di scorta.

- Per evitare una lesione al paziente causata da bradicardia, l'operatore deve avere a disposizione un pacemaker temporaneo esterno di scorta. Il sistema stimolatore è un mezzo diagnostico per effettuare l'esame elettrofisiologico provocatorio del cuore umano. Il sistema stimolatore non è stato ideato e non è adatto per mantenere in vita i pazienti. Vengono forniti due livelli di stimolazione di riserva per la bradicardia in caso di funzionamento alterato dello stimolatore, che devono essere utilizzati in caso di bradicardia non potenzialmente letale; in caso di bradicardia potenzialmente letale, si deve immediatamente stabilire una stimolazione con un pacemaker temporaneo esterno.
- Il pacemaker temporaneo esterno deve essere immediatamente a disposizione in caso si verificasse un episodio di bradicardia, pericoloso per la vita del paziente. Questo dovrebbe essere preferenzialmente connesso direttamente all'elettrocatetere intracardiaco collocato in un ventricolo, senza l'intermediario di un apparato di trasformazione in caso di mancato o inappropriato settaggio di questo apparato di trasformazione.

Avvertenza: Lo Stimolatore deve essere alimentato solo in isolazione dalla rete.

- Per evitare rischi di elettrocuzione, tutte le parti dello Stimolatore, incluso il computer, il monitor e l'Unità per Generatore di Stimolo devono essere tutte collegate al Trasformatore di Isolamento dalla Rete e mai direttamente all'attacco della collegamento alla rete.
- Per StimLab™ e StimCor™, conformemente alla norma IEC60601-1 e per escludere la possibilità di shock del paziente/operatore derivante da una connessione accidentale diretta di parti del computer alla rete, assicurarsi che il trasformatore di isolamento sia completo di staffa di sostegno MP3181 per il cavo.
- Per StimLab™, per escludere il rischio di elettrocuzione o alterazione della normale funzione del dispositivo, assicurarsi che la copertura della presa DC dell'unità controller remota sensibile al tocco StimLab™ da tenere a lato del letto sia saldamente fissata tramite viti evitando così il rischio di disconnessione accidentale della presa di corrente continua DC e l'inserimento di una presa di rete; questa parte deve utilizzare esclusivamente impulso di corrente DC a basso voltaggio e non deve mai essere connessa alla rete.
- Il StimLab™, StimCor™ e EPS320 sistema completo può essere situato all'interno del paziente ambiente a condizione che sopra l'isolato l'alimentazione di rete, le avvertenze sono conforme con.

Avvertenza: Per evitare rischi di elettrocuzione, connettere lo stimolatore esclusivamente a strumentazione elettrica isolata dalla rete.

- Per evitare rischi di elettrocuzione, il sistema dello stimolatore può essere connesso ad Il sistema stimolatore cardiaco può essere collegata ad altre parti che Micropace.has dichiarati compatibili.altra strumentazione a patto che questa sia ugualmente isolata dalla rete. Questa deve essere conforme ai requisiti di sicurezza degli standard IEC60601-1 o equivalente, deve essere legalmente commercializzata nel paese e marcata CE, in caso di istallazione nei paesi dell'Unione Europea.

- Non collegare dispositivi non specificati da Micropace, con le prese multiple del trasformatore di isolamento Micropace
- Se questo sistema stimolatore viene modificato, riconfigurato o ha altri apparecchi collegati ad esso o al suo trasformatore di isolamento, l'ospedale o l'Organizzazione responsabile deve eseguire un adeguato controllo e collaudo, anche a EN60601-1: 2005.
- Evitare di collegare le parti conduttrici di questa attrezzatura con il paziente, toccando contemporaneamente questa apparecchiatura e il paziente.

Avvertenza: Utilizzare lo Stimolatore esclusivamente in zone ventilate e lontano da gas infiammabili.

- Per evitare il rischio di esplosione, lo Stimolatore va usato solo in ambienti ventilati dato che potrebbero sprigionarsi dei gas nella fase di ricarica della batteria di riserva, e non deve essere utilizzato in stanze nelle quali sia presente un tipo di anestesia infiammabile.

1.3.2 Avvertenze specifiche allo Stimolatore Micropace

Avvertenza: Monitorare continuamente il funzionamento dello stimolatore e i segni vitali del paziente.

- E' possibile che lo Stimolatore Micropace non riesca a stimolare o stimoli in modo non intenzionale il paziente a causa di un errore di software, di hardware o umano. Per evitare una lesione del paziente dovuta ad aritmie, monitorare continuamente il funzionamento dello stimolatore e i segni vitali del paziente mentre lo stimolatore è connesso al paziente.
- In caso di ricorrenza ripetuta di aritmie potenzialmente letali inspiegabili malgrado la cardioversione/defibrillazione durante l'utilizzo dello Stimolatore, disconnettere lo Stimolatore dal paziente staccando la spina verde Uscita Stimolo sul pannello frontale in caso sia presente un malfunzionamento occulto che causi una microelettrocuzione ricorrente o una stimolazione ricorrente a corrente DC.

Avvertenza: Le misure effettuate dallo stimolatore sono puramente informative.

- Le misure mostrate dallo stimolatore, inclusa la misura di Impedenza, l'intervallo RR e la misura di TRNS hanno unicamente lo scopo di facilitare l'uso dello stimolatore. L'utente dovrebbe utilizzare dei dispositivi di misura, legalmente commercializzati da una parte terza, indipendenti dallo Stimolatore, per misurare questi paramentro a scopo di diagnosi cliniche.

Avvertenza: Quando si usa il Box Multiplexer per lo Stimolo a Quattro Canali (SM-Box)

- Il prodotto non è adatto alla sterilizzazione e deve essere protetto dall'ingresso di liquidi
- Per prevenire la stimolazione involontaria o inefficace, l'utilizzatore dovrebbe sempre verificare il canale stimolato in quel momento utilizzando una Strumentazione di Registrazione EP indipendente. Se vengono osservati risultati inattesi o l'indicatore ERRORE si illumina, non utilizzare la SM-Box; se è necessario effettuare una stimolazione urgente, utilizzare la presa in uscita del Bypass di Emergenza e stimolare sul Ca2 (Ventric) o utilizzare la Stimolazione di Emergenza sullo stimolatore.

1.3.3 Avvertenze relative all'utilizzo dello Micropace stimolatore in abbinamento a strumentazione per ablazione a RF

Avvertenza: Utilizzare lo stimolatore esclusivamente con collegamento dello stimolo con filtraggio a RF. (Pezzi Micropace: MP3014, MP3086).

- Utilizzare esclusivamente i componenti forniti: Box di Collegamento dello Stimolo (MP3014) o il Box opzionale Multiplexer per lo Stimolo (MP3086) per collegare lo stimolo in uscita dello Stimolatore ai circuiti del paziente. Queste componenti contengono filtri di soppressione delle RF per evitare che energie a RF larghe provenienti dalla strumentazione di ablazione a RF, priva di filtri a RF, raggiungano i circuiti in uscita dello Stimolatore. L'utilizzo di altra stumentazione, inclusi connettori fatti su ordinazione, può bypassare il filtraggio a RF e portare potenzialmente ad allarmi ripetuti e spegnimento dello Stimolatore e possibile induzione di aritmie non desiderate e potenzialmente letali durante l'erogazione di energia di ablazione a RF.
- Le componenti MP3014 e MP3086 sono protette dalla sovratensione tramite scaricatori a gas per voltaggi differenziali > 350 VAC. Esporre queste componenti ad energie di ablazione a RF non filtrate che oltrepassano questo limite (p.es. per collegamento diretto a energie di ablazione a RF non filtrate > 150 W o con ablazione per cariche > 300 Ohm) può causare una riduzione dell'energia a RF disponibile per l'ablazione e il rischio di surriscaldamento e di incendio all'interno di queste componenti.

Avvertenza: Non stimolare tramite l'elettrodo di ablazione durante il rilascio di energia di ablazione a RF.

- Per evitare una possibile induzione indesiderata di aritmia, non stimolare il miocardio tramite l'elettrodo di ablazione durante l'applicazione dienergia a RF. L'efficacia e gli effetti avversi potenziali della stimolazione del miocardio riscaldato nel processo di ablazione non sono stati determinati.

1.4 Precauzioni generali nel maneggiare lo stimolatore

Prudenza: Installazione, Trasporto e Conservazione.

- Per garantire un funzionamento affidabile dello Stimolatore, è bene procedere con l'installazione dello stimolatore in un ambiente provvisto di una buona ventilazione, privo di polvere, caldo o umidità eccessiva, luce del sole diretta e spruzzi di liquidi.
- Per garantire che l'operatore possa vedere degli importanti messaggi di errore mostrati durante il funzionamento, procedere con l'installazione in modo che il pannello frontale della Scatola Generatrice di Stimolo sia ben visibile all'operatore dato che potrebbero apparire delle importanti segnalazioni di errore durante la procedura.
- Per evitare un danno allo Stimolatore, durante il trasporto e il maneggio, evitare l'esposizione a gas di origine chimica, eccessive vibrazioni, colpi, temperature superiori ai 60^0 Celsius o ad ambienti con pressione atmosferica equivalente a quella oltre i 10000 metri di altezza.
- Per garantire che la batteria di scorta rimanga completamente carica, conservare il sistema, tra un uso e l'altro, mantenendo la Scatola Generatore Stimolo allacciata alla rete principale di alimentazione, con l'interruttore del pannello posteriore su ON (acceso), (il LED verde della rete dovrebbe lampeggiare) and in posizione di Standby (attesa) per assicurare che la batteria di riserva rimanga completamente carica. Il computer va invece spento.

Montaggio e modifiche di questo Medical System durante la vita di servizio effettivo, è necessaria una valutazione ai requisiti della norma EN 60601-1:2005

Prudenza: Precauzioni prima dell'uso.

- Quando si accende lo stimolatore, assicurarsi che tutti i LED illuminano durante il Power On Self Test e messaggi di errore vengono visualizzati, altrimenti fare riferimento alla sezione risoluzione dei problemi.
- Assicurarsi che tutti i cavi siano installati bene e ben fermati.
- Assicurarsi che la rete di alimentazione sia isolata e che altre attrezzature collegate siano anche loro isolate elettricamente in modo da non creare pericoli con la corrente elettrica.
- Se lo stimolatore non è stato usato per un pò o è rimasto staccato dalla rete di alimentazione per più di un mese, occorre caricare la batteria di riserva lasciando l'apparecchio allacciato alla rete in posizione di standby (attesa) per tutta la notte; controllare poi che il Pacing di riserva a cadenza fissa per le emergenze e lo stimolatore stesso funzionino correttamente.
- Non usare lo stimolatore se si notano dei componenti danneggiati o se il computer non sembra comportarsi in modo normale, o se appaiono segnalazioni d'errore sullo schermo del computer o sul pannello anteriore dello stimolatore. In caso di dubbio, contattare il Distributore o la Micropace direttamente.
- Assicurarsi che l'operatore sia addestrato bene sul modo di riposizionare lo Stimolatore sulla posizione di riserva manuale (Backup Manual) o sulla posizione Pacing d'Emergenza a Cadenza Fissa.
- Per prevenire il malfunzionamento del software personalizzato per l'utente, non installare altri software.

Prudenza: Precauzioni durante l'uso dell'apparecchio.

- Tenere sotto osservazione il paziente e lo stimolatore continuamente per poter rilevare qualsiasi anormalità di funzionamento ed intervenire subito per risolvere immediatamente qualsiasi problema o per staccare il paziente dallo stimolatore (staccando la presa verde d'uscita del Pace, situata sul pannello anteriore).
- Non usare lo Stimolatore e staccarlo dal paziente se dovesse continuamente tornare sulla posizione di Riserva Manuale (Backup Manual) e segnalare errori sul pannello frontale. Contattare il proprio distributore Micropace.
- Per garantire una cattura dello stimolo affidabile, settare la corrente di stimolazione secondo la soglia di cattura quando si cambia il sito di stimolazione o il catetere. Generalmente viene utilizzato un valore pari a due volte la soglia.
- L'utilizzo di correnti eccessive di stimolazione può indurre fibrillazione e produrre risultati ingannevoli negli studi di stimolazione ventricolare.
- Per ridurre la possibilità di indurre accidentalmente una fibrillazione ventricolare, verificare che si dispone di una funzione affidabile di rilevamento dell'ECG dalla sorgente corretta e utilizzare la funzione SYNC_TO (sincronizza a) per evitare la stimolazione nel periodo vulnerabile diastolico, quando appropriato.
- Quando usando la stimolazione sincrono di ECG, per migliorare l'efficacia ed impedire l'induzione indesiderabile delle aritmia, si accerta che il segnale di ECG e la rilevazione di PQRS siano soddisfacenti prima e durante la stimolazione.

Prudenza: La Scatola Generatore Stimolo ricarica la sua batteria di riserva mentre non è in uso.

- Lo Micropace stimolatore va allacciato alla rete esterna, la sua Corrente va accesa tramite l'interruttore del pannello sul retro e deve rimanere in stato di Standby (attesa) mentre non è in funzione, assicurando così che la batteria di riserva rimanga sempre completamente carica.
- Lo Stimolatore deve essere sottoposto a manutenzione secondo la sezione "Manutenzione" di questo manuale.

2 VALUTAZIONI , CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONE

Conformità al marchio CE

Il Micropace Stimolatore Cardiaco sono tutti conformi alle seguenti direttive della EEC:

- 89/336/EEC & 92/31/EEC (Direttiva EMC)
- 93/42/EEC & 2007/47/EEC (Direttiva Apparecchiature Mediche)
- 93/68/EEC (Direttiva del Consiglio)

CE 0120 Ente di Notifica d'Emissione - SGS.

L'attuazione e il coordinamento delle prove di conformità sono stati effettuati dai seguenti Enti di Certificazione:

- EMC Technologies, Castle Hill, Australia
- TCA - Testing and Certification Australia, Chatswood, Australia

Classificazione dello Micropace Stimolatore Cardiaco:

- TGA, Classificazione del Regolamento 4.3

  Classe IIb
- Direttive per Apparecchiature Mediche (93/42/EEC, 2007/47/EEC & 93/68/EEC), Classificazione del Regolamento 10:

  Classe IIb apparecchiature mediche
- IEC60601-1 Classificazione per apparecchi elettrici:

  Classe II (isolato dalla rete tramite trasformatore d'isolamento esterno approvato), non protetto contro l'immissione di acqua, a prova di defibrillatore di Tipo CF.
- Classificazione del dispositivo medico secondo l'FDA

  Livello II
- Classificazione del dispositivo medico secondo l'Health Canada, Regola 10(2)

  Classe III

Valutazione del sistema d'alimentazione elettrico dello Micropace Stimolatore Cardiaco:

- 220-240VAC 50-60Hz, 0.7A massimo
- 110-120VAC 60Hz, 1.4A massimo

Identificazione degli standard tecnici per i quali è richiesta la conformità

- Sistemi di gestione della qualità ISO 13485 - Dispositivi medici - Requisiti del sistema a scopi normativi
- IEC60601-1:2005 Strumentazione medica – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza.
- IEC60601-1-2 Strumentazione medica – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza. Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test

3 DIRITTI D'AUTORE, GARANZIE E AVVISO DI DECLINO DI RESPONSABILITÀ

Avvertenza sui diritti d'autore

Copyright © 1994-2012 by Micropace Pty Ltd.
7/186 - 188 Canterbury Road, Canterbury NSW 2193, Australia
Tutti i diritti riservati, pubblicato in Australia

Marchi di fabbrica

Datalight e *ROM-DOS* sono marchi registrati di Datalight, Inc. Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., Tutti i diritti riservati

Il Sistema stimolatore è protetto dalle leggi vigenti che regolano i diritti d'autore. L'acquisto e l'uso di questo Sistema sono regolati dai seguenti accordi:

Accordo per il permesso d'uso

Si può:
(i) usare questo programma solamente su un computer alla volta;
(ii) farne una copia solamente a scopo di scorta.

Non si può:
(i) distribuire copie di questo programma o documentazione ad altri;
(ii) dare in affitto, in lease o concedere sottolicenze per il programma ad altri senza previo permesso della Micropace Pty Ltd.

La licenza per l'uso di questo programma diventa automaticamente invalida se non vengono osservati i termini di questo accordo.

Garanzia limitata

Micropace garantisce che, per un periodo di un anno dalla data di istallazione del prodotto, l'Hardware del Cliente sarà esente da difetti di materiali e lavorazione in condizioni d'uso normale.

Il software, se usato correttamente in accordo con questa licenza, funzionerà in conformità con le sue relative specifiche applicabili pubblicate da Micropace, sarà esente da difetti materiali e sarà adatto allo scopo progettato da Micropace.

Micropace non ha l'obbligo di riparare o sostituire i Prodotti che sono danneggiati da normale usura e rottura, o da danni che derivano da (i) catastrofe, difetto o negligenza di una persona diversa da Micropace, (ii) riparazione impropria o non autorizzata, o (iii) cause esterne ai Prodotti, incluse, ma non limitate a, picchi di corrente, condizioni ambientali estreme fuori delle specifiche o una cattiva manipolazione, quale il versamento di liquidi all'interno dei Prodotti. Tutti i reclami per i servizi sotto garanzia devono essere diretti al vostro distributore autorizzato di Micropace.

Fatta eccezione per le suddette garanzie limitate e conformi alla legge, Micropace non dà e Lei non riceve, nessuna garanzia, espressa, implicita, statutaria, o in alcun collegamento con Lei; e Micropace specificamente nega qualunque altra garanzia inclusa la garanzia implicita di mercantabilità o idoneità ad uno scopo particolare. Micropace non garantisce alcun hardware di parte terza o che il funzionamento del prodotto sarà completamente esente da incongruità secondarie di software o di hardware.

Lo Stimolatore deve essere usato esclusivamente da personale appropriatamente qualificato ed esperto, nelle strutture appropriate e congiuntamente alla strumentazione per la sicurezza appropriata come descritto nella sezione "Avvertenze importanti per la sicurezza del paziente". Micropace non accetta alcuna responsabilità per qualsiasi conseguenza risultante dall'uso dello stimolatore al di fuori di queste limitazioni. L'operatore deve verificare personalmente che ogni funzione dello Stimolatore presenti le prestazioni attese dall'utente prima dell'uso dello Stimolatore sui pazienti.

4 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Spiegazione dei simboli.

Qui di seguito, appare un elenco di simboli usati in varie parti del sistema dello Stimolatore.

Simbolo	Nome	Significato	Luogo
	Leggere il Manuale delle Istruzioni	Leggere il Manuale delle Istruzioni prima dell'uso.	Sull'etichetta.
	Data di fabbricazione	Data di fabbricazione:	Mostrato sull'etichetta del prodotto del dispositivo medico
	CF Defibrillatore	Attrezzatura protetta del defibrillatore Tipo CF.	Parte anteriore dell'Unità del Generatore di Stimolo, MP3008: 1. Presa uscita di Pace. 2. Presa per Pacing d'emergenza a cadenza fissa.
	Attenzione	Uscita Pacing Cardiaco. Leggere le sezioni `Importanti Avvertenze per la Sicurezza del Paziente' e `Precauzioni Generali nel Maneggiare lo Stimolatore', nella prima parte di questo documento.	1. Pace, Presa d'uscita. 2. Presa uscita Pacing d'emergenza a cadenza fissa.
	Attenzione	Rischio di Elettrocuzione. Conformemente alla norma IEC60601-1 e per escludere la possibilità di shock del paziente/operatore derivante da una connessione accidentale diretta di parti del computer alla rete, assicurarsi che il trasformatore di isolamento sia sempre completo di staffa di sostegno MP3181 per il cavo.	Trasformatore di isolamento
	Attenzione	Rischio di esplosione. Non utilizzare in presenza di gas infiammabili come alcune miscele anestetiche. Non esporre a liquidi. Non sono presenti all'interno pezzi riparabili dall'utente. Fare riferimento a personale qualificato per la riparazione.	Vicino all' interruttore ALIMENTAZIONE ON/OFF sul pannello posteriore dell'Unità del Generatore di Stimolo, MP3008.
	Attenzione	Per evitare l'elettrocuzione del paziente, connettere esclusivamente all'unità di alimentazione fornita da Micropace (PSU), che deve essere connessa solo alla presa del trasformatore isolato dalla rete.	Vicino all' ENTRATA DELL'ALIMENTAZIONE sul pannello posteriore dell'Unità del Generatore di Stimolo, MP3008.
	Attenzione	Connettere esclusivamente alle parti fornite da Micropace.	Vicino alla PORTA AUSILIARIA sul pannello posteriore dell'Unità

			del Generatore di Stimolo, MP3008.
	Avvertenza	Non è adatto alla connessione diretta con Potenza di Ablazione a RF > 150 W in 300 Ohms	Su un Box Multiplexer per lo Stimolo opzionale, MP3086
CE 0120	Marchio CE & Identità dell'Ente Notificato	Questo articolo è conforme ai requisiti della Comunità Economica Europea sull'EMC e alle direttive MDD e viene contrassegnato in conformità alle direttive stesse.	1. Lato della Scatola Generatore Stimolo, MP3008.
CE	Marchio CE	Il trasformatore d'isolamento, disponibile in commercio, e il trasformatore di Bassa Tensione che corredano ciascun sistema, sono totalmente conformi all'EMC e agli Standard di Sicurezza.	1 Trasformatore isolante. 2 Trasformatore bassa tensione
0	Corrente spenta (OFF)	L'apparecchio è spento (OFF); La batteria NON sta caricando. Notare che la luce indicante la presenza di corrente MAINS è gialla ed indica che la corrente è pronta a far funzionare l'apparecchio.	Accanto all'interruttore POWER (CORRENTE) sul retro della Scatola Generatore Stimolo
I	Corrente accesa (ON)	L'apparecchio è acceso - ON – e la batteria sta caricando.	Accanto all'interruttore POWER (corrente) sul retro della Scatola Generatore Stimolo, MP3008.
	Aumentare / Diminuire	Aumentare / Diminuire intervallo adiacente o parametro corrente.	Parte anteriore dell'Unità del Generatore di Stimolo vicino all'intervallo / correnti indicatori.
+	Uscita Positiva:	Uscita positiva dello stimolo. Parte Protetta del Defibrillatore Tipo CF.	Box di Collegamento dello Stimolo, MP3014 o su un Box Multiplexer per lo Stimolo opzionale, MP3086.
—	Uscita Negativa:	Uscita negativa dello stimolo, parte Protetta del Defibrillatore Tipo CF.	Box di Collegamento dello Stimolo o su un Box Multiplexer per lo Stimolo opzionale
Fault	ERRORE	Errore rilevato nel Box Multiplexer per lo Stimolo - utilissare il Bypass di Emergenza	Su un Box Multiplexer per lo Stimolo opzionale
Emergency Bypass Ch2 - Ventricle	Bypass di Emergenza	Presa in uscita del Bypass di Emergenza - stimolare sul Ca2 (Ventric) o utilizzare la Stimolazione di Emergenza sullo stimolatore.	Su un Box Multiplexer per lo Stimolo opzionale
MicroPace III	Urgente stimolatore cardiaco si trova qui	Etichetta che indica posizione di stimolatore MP3008 per la stimolazione urgente.	Situato vicino a dove stimolatore MP3008 è installato.

Tavola 1 Spiegazione dei simboli

Tavola 2 seguente sono elencate le spiegazioni dei simboli presenti solo sullo SGU, MP3008.

Simbolo	Nome	Significato	Luogo
	Alimentatore di rete	**Luce spenta:** Non è presente alimentazione esterna sull'SGU. **Luce arancione:** Connesso all'Alimentazione di Rete, ma SGU spento dall'Interruttore Alimentazione posteriore. La batteria non sta caricando. **Luce Verde**: Connesso all'Alimentazione di Rete e SGU accesso - in modalità Manuale di Riserva o Controllo dello Stimolo da PC. La batteria sta caricando. **Luce Verde Lampeggiante:** Connesso all'Alimentazione di Rete e SGU in stato di Standby. La batteria sta caricando.	Parte sintistra del Pannello Frontale dell'Unità del Generatore di Stimolo, MP3008.
	Batteria	L'SGU è alimentato dalla batteria.	
	Batteria quasi scarica	La batteria è quasi scarica. Connettere all'alimentatore di rete per continuare a utilizzare l'SGU.	
	Controllo dello Stimolo tramite PC	L'SGU è sotto il controllo del Computer. Utilizzare la tastiera, o il monitor sensibile al tocco, se fornito, per controllare la stimolazione.	
	Stimolo On/Off	Premere per alternare avvio/arresto della stimolazione.	Parte centrale sinistra del Pannello Frontale dell'Unità del Generatore di Stimolo.
	Riserva / Standby	Premere per passare da Controllo dello Stimolo Manuale di Riserva a Standby.	
ms	Intervallo di Stimolo	intervallo di base della stimolazione in ms.	
mA	Corrente	Ampiezza di corrente dello stimolo.	
	Ca1 (Atrio)	Flash verde: Stimolo nel Canale 1, generalmente localizzato nell'Atrio.	Parte centrale destra del Pannello Frontale dell'Unità del Generatore di Stimolo.
	Ca2 (Ventricolo)	Flash verde: Stimolo nel Canale 2, generalmente localizzato nel Ventricolo.	
	Terminazione di controllo	La corrente di stimolo non può essere erogata a causa della rottura nel circuito/cavo elettrico.	

600 ms 5.0 mA	Spina per stimolare il Ventricolo Ca2: 100 bpm @ 5 mA.	Connettere il cavo verde di connessione al paziente a questa presa per stimolare immediatamente il Ca2 Ventricolo a 100 ppm a 5 mA. Nota: Il Ca1 Atrio non viene stimolato.	Parte destra del Pannello Frontale dell'Unità del Generatore di Stimolo.
	Stimolo V Ca2	Flash verde: Stimolo nel Canale 2, generalmente localizzato nel Ventricolo.	
	Batteria	Uscita dello Stimolo Fisso di Emergenza abilitata e alimentata da una batteria con carica adeguata.	
	Alimentazione CC	Alimentazione con Corrente Continua, consumo di voltaggio e corrente come specificato.	Pannello posteriore dell'Unità del Generatore di Stimolo.
	Porta Di Collegamento Al Computer	Porta per la connessione al computer di controllo; utilizzare esclusivamente il cavo Micropace.	
	Porta Ausiliaria	Porta per la connessione al Box Multiplexer per lo Stimolo; utilizzare esclusivamente cavi Micropace.	
1	Ingresso ECG-1 Ingresso ECG-2	Ingresso di ECG ad Alto Livello, 1 V picco-picco.	
	Uscita SINC-1	Uscita digitale sync a 0-5 V per innescare le registrazioni.	
	Sostituire	Sostituire la batteria sulla data specificata con batterie specificate.	Etichetta della sostituzione della batteria su SGU, MP3008.
	Batteria	Contiene le Batterie	

Tavola 2 Spiegazione dei simboli – specifici allo SGU, MP3008

5 FAMIGLIA EPS320 DI STIMOLATORI CARDIACI

Figura 1 EPS320B/T, StimCor™ e StimLab™

5.1 Descrizione del sistema

Lo Stimolatore Cardiaco EPS320 della Micropace Pty Ltd. è uno stimolatore cardiaco programmabile esternamente a scopi diagnostici.

Lo Stimolatore Cardiaco consiste di un'unità autonoma per generatore di stimolo a due canali, basata su un microcontroller, capace di generare degli impulsi di stimolazione semplici e regolari grazie ai controlli presenti sul suo pannello frontale. Durante l'uso normale, tuttavia, esso è programmabile esternamente dall'utente servendosi di un computer per generare dei pattern di stimolazione complessi. I due canali di stimolazione sono generatori indipendenti di impulsi capaci di generare degli impulsi di 0,5 - 10 ms a un'intensità di corrente di 0,1 - 25 mA con un voltaggio massimo in uscita di 27 V. Lo stimolo in uscita può essere utilizzato per stimolare il cuore umano nel corso di studi elettrofisiologici attraverso qualsiasi tipo di catetere di stimolazione intracardiaco transvenoso legalmente commercializzato da una parte terza. Questi possono essere connessi direttamente o attraverso qualsiasi strumentazione per EP legalmente commercializzata da una parte terza destinata a trasformare gli impulsi di stimolazione descritti precedentemente ai cateteri e agli elettrodi specifici selezionati.

La Scatola Generatore Stimolo è allacciata alla rete elettrica tramite un trasformatore di corrente continua (DC) ed è provvista di una batteria interna di riserva, a carica di mantenimento, in caso di mancanza di corrente. Le uscite prodotte sono a prova di defibrillatore, protette contro l'energia delle Frequenze Radio e la scatola è provvista di porte d'ingresso esterne per l'ECG e di elettrode del catetere sensore dell'ECG, capace di dare inizio agli eventi del Pacing; ci sono anche una canali d'uscita di trigger, che permettono la sincronizzazione con altre attrezzature. Il sistema viene alimentato dalla rete elettrica tramite un trasformatore d'isolamento per attrezzature mediche.

Il software permette la programmazione interattiva di tutte le funzioni dello stimolo percorrente del cuore: l'ampiezza della corrente, la larghezza dell'impulso, lo smistamento in fino a quattro uscite stimolatore, e tutti i parametri dello stimolo, con l'inclusione del numero della sequenza di trasmissione, la durata e la possibilità di arrivare fino a 6 stimoli extra. Lo stimolatore ha un'interfaccia facile, intuitiva, con tutti gli stimoli comunemente usati e i parametri dei protocolli accessibili tramite le chiavi rapide azionate su menù fissi, su un solo schermo. Tutti i parametri possono essere in qualunque momento includere alterato durante percorrere reale del cuore, simulando il popolare controllo rapido sul percorrere del cuore, disponibile sull'apparecchiatura degli stimolatori. Tutti i protocolli standard di stimolazione sono disponibili in forma preprogrammata e sono automatizzati solo fino al livello desiderato dall'utente.

Il sistema EPS320 può essere implementato con alcuni kit opzionali, tra cui:

(i) Il Box Multiplexer per lo Stimolo (SM-Box) che converte i due canali di stimolo in uscita in quattro canali in uscita riprogrammando automatica e trasformando le uscite del generatore di stimolo,

(ii) Il kit Touch Screen, che aggiunge un'interfaccia di monitor sensibile al tocco al controllo a tastiera dello stimolatore, e

(iii) il kit StimLink™, che offre l'integrazione con alcune attrezzature di registrazione dell'EP.( )

6 CONFIGURAZIONE DELLO EPS320B/BT

6.1 Descrizione del sistema

Il Sistema di Stimolazione Micropace EPS320B/BT è uno stimolatore cardiaco computerizzato EP.

6.2 Lista di imballaggio

Questa configurazione include un PC Light System di Bona Computech, un monitor separato LCD NEC e un trasformatore di isolamento dalla rete 110-240 VAC con il sistema EPS320. Per l'installazione corretta del sistema, sono inclusi i cavi per la rete appropriati, secondo la lista di imballaggio e lo schema di collegamento seguente. (Per il sistema con il kit opzionale LCD Touch Screen, MP3113, si prega di fare riferimento alle relative istruzioni). Si noti che alcuni distributori comprendono alcune stimolatore opzioni come standard; riferirsi alla lista di imballaggio del prodotto.

STIMOLATORE EPS320B-EU E CONFEZIONE DEL PC		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
Box del Trasformatore di Isolamento:		
Trasformatore di Isolamento Torema, 110-240 V 100 VA	MP3107	1
Scatola degli Accessori:	MP3055	1
Gruppo di alimentazione per SGU	MP3074	1
Box di collegamento dello stimolo con filtro a RF	MP3014	1
Cavo di alimentazione del Trasformatore di Isolamento, secondo il paese	MP3059EU/US [1]	1
Cavo seriale di amplificazione RS232	MP3033A	1
Cavo di alimentazione isolato dalla rete, IEC da 3 a 2 Pin stile UE o US	MP3066EU/US [1]	1
Cavo per il segnale – terminazione con connettore telefonico modulare (tipo RJ) da 6,5 mm	MP3034	1
Cavo del segnale, da BNC a spina telefonica	MP3109	1
Cavo di alimentazione isolato dalla rete, (IEC da 3 a 3 Pin)	MP3030	1
Libretto degli Accessori	MP3064EU/US [1]	1
Kit di Installazione	MP3063	1
Tastiera con etichette dei tasti	MP3016	1
Computer PC Bona Light	MP3093	1
Gruppo di alimentazione per PC Bona Light	MP3335	1
Unità per Generatore di Stimolo (SGU)	MP3008	1
Documentazione:	-	

Manuale d'istruzione per l'utente	MP3395	1
Libretto di procedura di installazione	MP3069	1
Certificato di prova del fornitore	-	1
Sommario dei tasti di scelta rapida	-	1
Pacchetto Sostegno Di Lingua	MP3149 [3]	1

Packing List-EPS320B-EU-3.0-23.11.08

Scatola dello monitor LCD NEC [2]		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
Monitor LCD (Micropace Pezzo No. MP3076)	LCD52V	1
Cavo del segnale video (Pezzo del Micropace No. MP3076)	-	1
Manuale d'istruzione del monitor LCD NEC	-	1
Cavo di alimentazione isolato dalla rete, (IEC da 3 a 3 Pin)	MP3030	1

PackingList-NECMonitor-MP3076- 2.5EU.doc-27.04.06

Nota 1: I numeri dei cavi terminano in EU, per le versioni a 240 V e in US per le versioni a 110 V.

Nota 2: Può essere sostituito dal kit Micropace Touch Screen, MP3113.

Nota 3: Soltanto disponibile con la configurazione di sistema europea.

6.3 EPS320B/BT Installazione

Questo paragrafo è un riassunto di come assemblare lo Stimolatore Cardiaco standard EPS320. L'installazione di questo Stimolatore e di qualsiasi kit di accessori opzionale deve essere effettuata solo da personale qualificato della Micropace o del suo Distributore, guidati da istruzioni specifiche per l'installazione contenute in ogni prodotto.

6.3.1 Disimballaggio dei contenitori

Rimuovere le varie componenti dalla scatola dello Stimolatore Cardiaco EPS320 e dalla scatola del monitor LCD; controllare se ci sono articoli mancanti o danneggiati. Verificare il contenuto delle scatole rispetto alle liste del contenuto incluse. La maggior parte delle configurazioni contengono i seguenti articoli:

- Computer con monitor LCD ed accessori
- Unità per Generatore di Stimolo (SGU) e relativo alimentatore
- Trasformatore di Isolamento dalla Rete (110-240 VAC) e appositi cavi di rete
- Cavo di comunicazione seriale RS232 per connettere l'SGU al Computer
- Box di Collegamento dello Stimolo per emettere in uscita gli impulsi dello stimolo
- Cavi del segnale in ingresso di ECG per allacciamento al proprio sistema di registrazione EP.

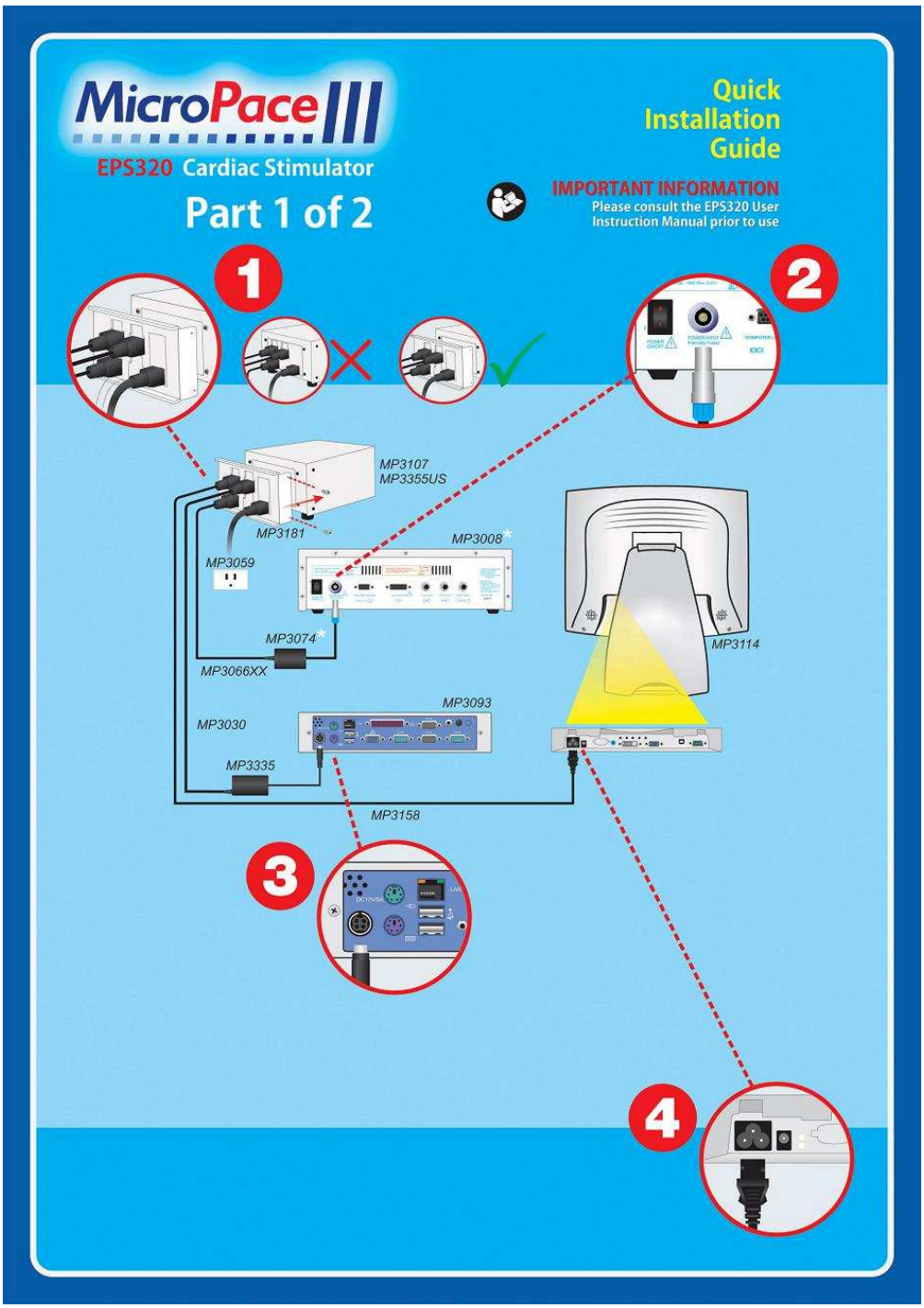
6.3.2 Componenti del sistema di allacciamento

Leggere tutto il manuale prima di assemblare il sistema, in particolare le Avvertenze per la sicurezza e le Precauzioni menzionate sopra. Montare le componenti del sistema come illustrato nella Figura 2 seguente.

Collegare l'alimentazione della rete al PC ed al monitor tramite il Trasformatore di Isolamento dalla Rete fornito, pezzo No. MP3107 (per tensione della rete di 110-240 VAC). Per la sicurezza del paziente, non connettere mai nè il computer nè il monitor direttamente all'alimentatore di rete. Non collegare i dispositivi al trasformatore di isolamento che non sono specificati dal Micropace

Collegare l'alimentatore dell'SGU, pezzo No. MP3074 al connettore di alimentazione blu sul pannello posteriore dell'Unità per Generatore di Stimolo e collegare la sua presa di rete all'uscita del trasformatore di isolamento MP3107.

Attaccare la porta di collegamento al computer (COMPUTER LINK PORT), sul pannello posteriore dell'Unità per Generatore di Stimolo, alla porta seriale COM1 del computer, tramite il cavo, MP3033A, fornito.



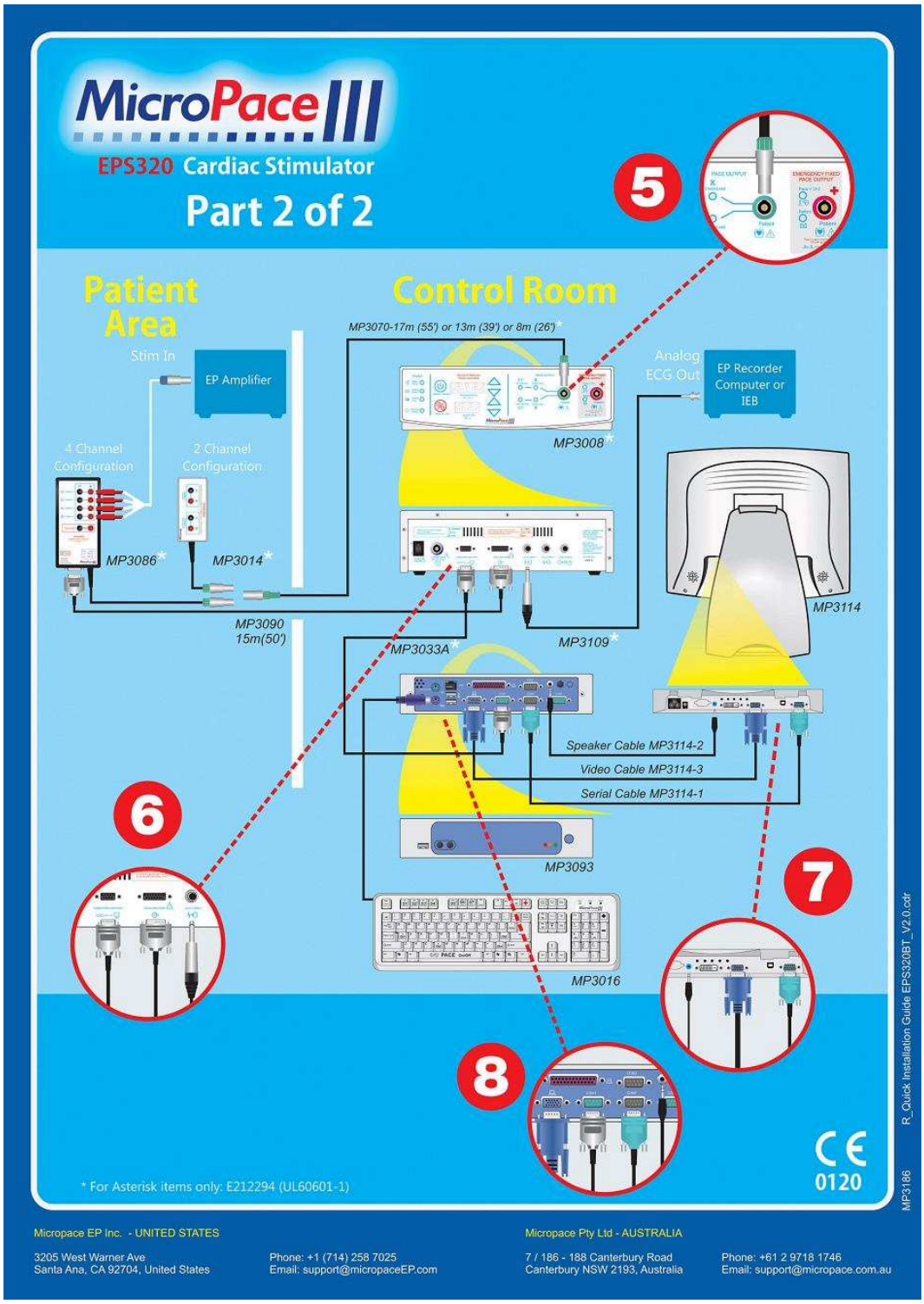


Figura 2 Diagramma del sistema d'allacciamento.

6.4 Opzioni dello EPS320B/BT Stimolatore

I seguenti accessori opzionali sono messi a disposizione da Micropace. Si noti che alcuni distributori comprendono alcune stimolatore opzioni come standard; riferirsi alla lista di imballaggio del prodotto.

Numero del pezzo	Nome	Descrizione

MP3114 MP3113 (kit)	Kit Touch Screen	Monitor Sensibile al Tocco LCD ELO Entuitive per il controllo dello Stimolatore con il tocco.
MP3086 MP3091 (kit)	Kit Multiplexer a quattro canali	Box di Collegamento dello Stimolo alternativo a 4 canali di stimolazione in uscita 1-4; l'EPS320 riprogramma e trasforma i due Generatori di Stimolo fisici nelle quattro uscite per creare uno Stimolatore Cardiaco Virtuale a quattro canali.
MP3096 (kit)	Kit StimLink™ per la comunicazione con il registratore EP.	Canale di comunicazione isolato otticamente per l'uscita RS232 per il collegamento con il Registratore EP con il Software ricevente corrispondente. Diffonde il protocollo selezionato, gli intervalli di stimolo grezzo e il canale di stimolazione per l'inclusione nei Stim Log (registrazioni di stimolo). Non vengono diffusi i dati del paziente o diagnostici.
MP3070-XX XX = 08 XX = 13 XX = 17	Kit Extension Stim Cable (Estensione del cavo Stim) – Per il Box di collegamento dello Stimolo, nelle varianti: 8 m, 13 m e 17 m	Cavo di collegamento per l'estensione dello stimolo a basso capacitanza da utilizzare quando l'EPS320 è collocato lontano dal paziente, p.es. in una stanza di controllo del Laboratorio di EP
MP3090	Prolunga cavo di stimolo Multiplexer, 15m	Cavo Esteso per il Controllo della Box Multiplexer per lo Stimolo – MP3086
MP3084-12 MP3084-25	Cavo di estensione seriale RS232, (incl. soppressione a RF) – 12m o 25m	Cavo di collegamento a estensione standard RS232 per il collegamento tra l'SGU e il PC da utilizzare quando l'EPS320 è collocato lontano dal paziente, p.es. in una stanza di controllo del Laboratorio di EP e il cliente vuole localizzare l'SGU vicino al paziente e il PC/monitor a LCD in una stanza di controllo.

Tavola 3 Lista delle Opzioni disponibili per lo Stimolatore Cardiaco EPS320B/BT.

7 CONFIGURAZIONE DELLO STIMCOR™

7.1 Descrizione del sistema

Il Sistema di Stimolazione Micropace StimCor™ è uno stimolatore cardiaco computerizzato EP con una nuova hardware a sostenere “Cockpit” laboratori e un remoto monitor.

7.2 Fornitura

La componentistica principale dello StimCor™ comprende l'unità Generatore Stimolo (SGU) EPS320, l'unità di alloggiamento Computer, i controller locale.

Figura 3 StimCor™ sistema componenti

7.3 Lista di imballaggio

Pacchetto di StimCor™ SGU – MP3344		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
Trasformatore di Isolamento:		
Trasformatore di Isolamento, 110-240 V 100 VA	MP3107	1
Scatola degli Accessori:	MP3349	1
Cavo per il segnale – terminazione con connettore telefonico modulare (tipo RJ) da 6,5 mm	MP3034	1
Cavo del segnale, da BNC a spina telefonica	MP3109	1
Cavo di alimentazione del Trasformatore di Isolamento, stile US	MP3059US	1
Cavo di alimentazione del Trasformatore di Isolamento, stile UE	MP3059EU	1
Box di collegamento dello stimolo con filtro a RF	MP3014	1
Kit di Installazione:	MP3063	1
Staffa di Sostegno per il trasformatore di isolamento	MP3181	1
Libretto degli Accessori	MP3349	1
Tastiera con etichette dei tasti	MP3016	1
Unità per Generatore di Stimolo (SGU)	MP3008	1
Cartellina Documentazione i Manuale d'istruzione per l'utente	MP3347	1

StimCor™ Pacchetto Unità Computer - MP3343		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
StimCor™ Unità Computer	MP3346	1
StimCor™ Libretto Istruzioni Unità Computer	MP3378	1
Monitor sensibile al Tocco spina CC copertura staffa	MC0537	1
Viti M3, 8mm lunghezza	MC0007	2
Zinco rondella M3	MC0009	2

Monitor sensibile al Tocco - MP3113-B		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
ELO Monitor sensibile al Tocco e accessori:	MP3114	1
Monitor sensibile al Tocco cavo video, 2 m	Parte di MP3114-3	1
Monitor sensibile al Tocco cavo seriale, 2 m	Parte di MP3114-1	1
Cavo audio, 2 m	Parte di MP3114-2	1
Cavo di alimentazione universale, IEC320 – C5 a C14	MP3158	1
Stilo e Supporto	MP3133	1
Touch Screen Guida Rapida per L'utente	MP3136	1

7.4 StimCor™ Installazione

Installare l'unità computer StimCor™ , l'Unità del Generatore dello Stimolo (SGU) EPS320 e il controller locale sensibile al tatto nella stanza di controllo. Tutti i cavi escono dall'unità di alloggiamento, non è quindi necessario aprire l'unità durante l'installazione. Dall'unità di alloggiamento esce un fascio composto da due cavi, (i) Cavi dell'unità locale sensibile al tocco (ii) Cavi SGU. Fare riferimento ai punti sotto elencati ed al diagramma alla pagina seguente.

1. In primo luogo, collegare i cavi dell'unità locale sensibile al tocco - la tastiera, la presa di rete dello schermo locale, il cavo VGA e il cavo touch seriale.
2. Poi collegare i cavi SGU - il cavo di corrente DC e il cavo RS232 all'SGU.
3. Collegare il cavo di rete MP3059 al trasformatore di isolamento MP3107 e connettere il trasformatore alla rete.
4. A questo punto si deve collegare il cavo di rete dell'unità computer al trasformatore di isolamento. E' importante che la corrente sia portata lungo il Braccio MP3181 presente nella scatola degli accessori. Il connettore C14 deve essere inserito in una delle tre prese disponibili sul trasformatore di isolamento. Utilizzando un cacciavite punta torx No. 3, fissare il braccio con le due viti torx, una per lato del trasformatore.

Avvertimento: Conformemente alla norma IEC60601-1 e per escludere la possibilità di shock del paziente / operatore derivante da una connessione accidentale diretta di parti del computer alla rete, assicurarsi che il trasformatore di isolamento sia sempre completo di staffa di sostegno MP3181 per il cavo.

5. Collegare il resto dello stimolatore come il StimCor™ guida rapida di installazione – l'SM-Box a quattro canali MP3086 al MP3070 e l'MP3090 e i canali di stimolo in uscita sull'MP3089 alle entrate sul registratore EP utilizzando spine schermate da 2mm.

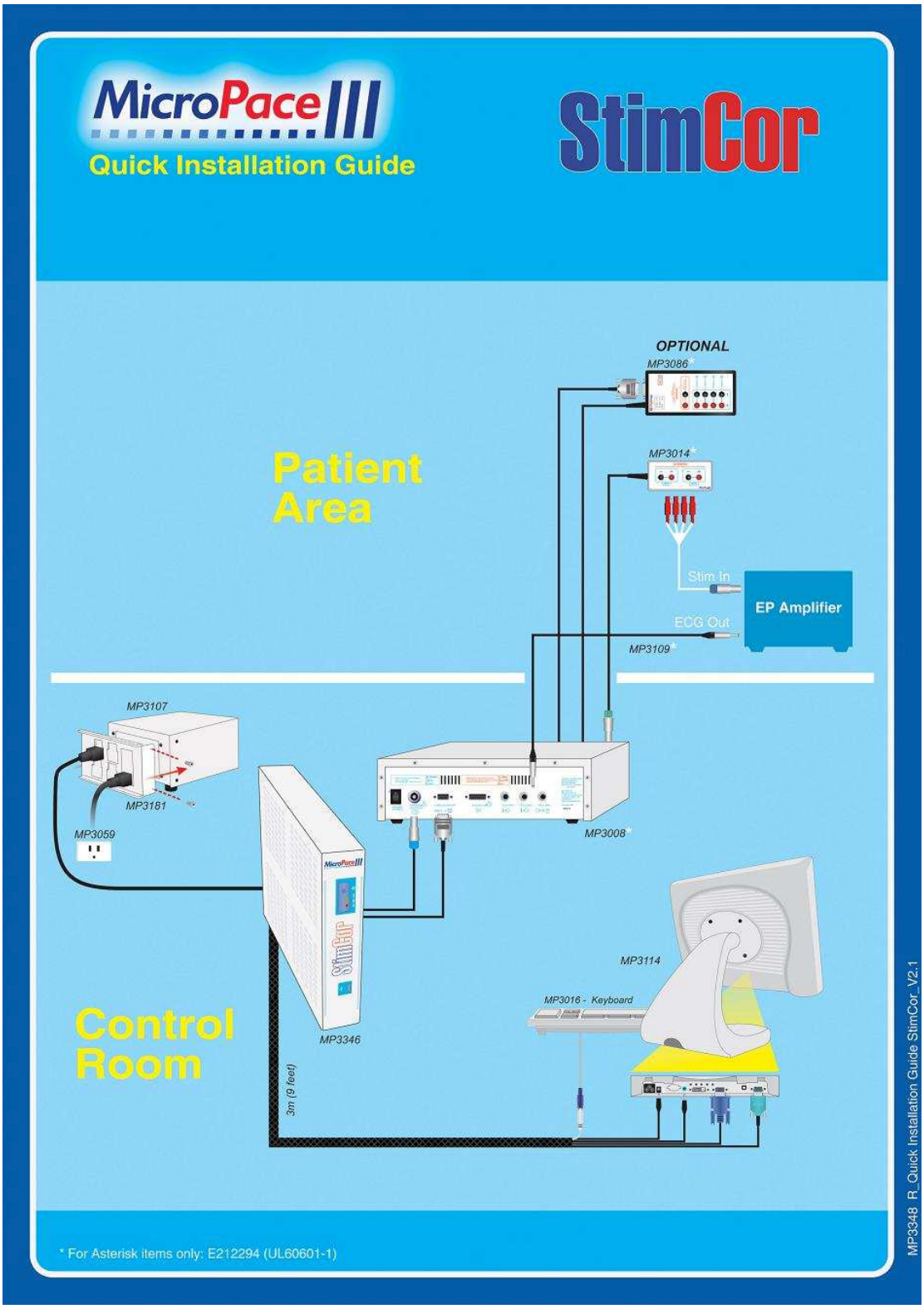


Figura 4 Guida rapida all'Installazione StimCor™

7.5 Opzioni dello StimCor™

Stessa EPS320B/BT.

8 CONFIGURAZIONE DELLO STIMLAB™

8.1 Descrizione del sistema

Il Sistema di Stimolazione Micropace StimLab™ è uno stimolatore cardiaco computerizzato EP basato sul EPS320 stimolatore cardiaci con una nuova piattaforma hardware a sostenere un remoto capezzale monitor/controller posizionato fino a 17 metri dallo centrale di installazione. Il remoto capezzale controller mostra tutte i stimolatore impostazioni e consente il loro controllo e di adeguamento, se necessario, da parte del medico lavato.

Caratteristiche:

- Utilizza lo stesso stimolatore EPS320 e interfaccia utente grafica.
- Schermo remoto sensibile al tocco da tenere a lato del letto con visualizzazione di tutte le impostazioni e i controlli fondamentali della stimolazione.
- Lo schermo remoto permette le operazioni con mano guantata attraverso una copertura di plastica sterile.
- Schermo remoto posizionabile su un carrello, sul supporto con ruote fornito facoltativamente o utilizzando il suo VESA standard su un
  braccio da monitor per adattarsi all'ambulatorio
- Connettore unico integrato 23 pin per connessione o disconnessione rapida istantanea per una rapida sistemazione del remoto controller quando non in uso.

Il Sistema StimLab™ è stato progettato per:

- Aumentare la sicurezza – Permette al medico di visualizzare e verificare le impostazioni e le funzioni dello stimolatore in ogni momento
- Essere utile nella formazione dello staff - Il medico può eseguire dimostrazioni e istruire i tecnici addetti allo stimolatore rimanendo a lato del letto.
- Permette al medico di eseguire i controlli in momenti critici – Il medico può egli stesso controllare o mettere a punto la stimolazione in momenti critici.
- Velocizzare la comunicazione – Tecnici e medici non devono più perdere tempo a comunicarsi le impostazioni di stimolazione, dal momento che l'altra persona può ora visualizzarli sul monitor.

8.2 Fornitura

La componentistica principale dello StimLab™ comprende l'unità Generatore Stimolo (SGU) EPS320, l'unità di alloggiamento Computer, i controller remoti locale e da tenere a lato del letto.

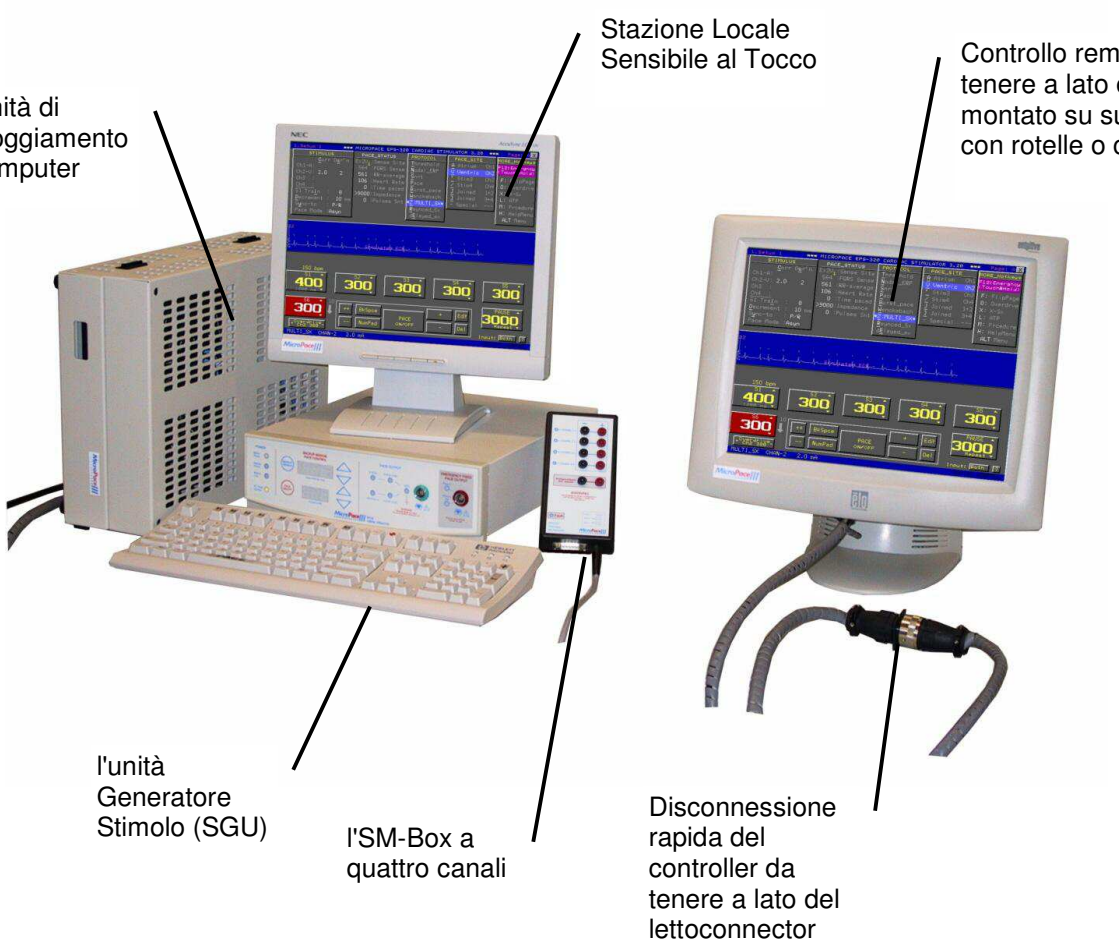


Figura 5 StimLab™ sistema componenti

8.3 Lista di imballaggio

StimLab™ viene spedito in quattro scatole organizzate come segue:

Pacchetto di StimLab™ e StimCor™ SGU – MP3172		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
Trasformatore di Isolamento:		
Trasformatore di Isolamento Torema, 110-240 V 100 VA	MP3107	1
Scatola degli Accessori:	MP3179	1
Cavo per il segnale – terminazione con connettore telefonico modulare (tipo RJ) da 6,5 mm	MP3034	1
Cavo del segnale, da BNC a spina telefonica	MP3109	1
Cavo di alimentazione del Trasformatore di Isolamento, secondo il paese	MP3059EU/US	1
Box Multiplexer per lo stimolo Numero di Serie [ ]	MP3086	1
Kit di Installazione	MP3063	1
Staffa di Sostegno per il trasformatore di isolamento (Da utilizzarsi con MP3107)	MP3181	1
Libretto degli Accessori	MP3182	1
Tastiera con etichette dei tasti	MP3016	1
Unità per Generatore di Stimolo (SGU)	MP3008	1
Cavo per l'estensione dello stimolo - Lotto No. [ ]	MP3070-13	1
Cavo per il Controllo della SM-Box (15m) per MP3091 Lotto No. [ ]	MP3090	1
Cartellina Documentazione i Manuale d'istruzione per l'utente	MP3176	1

StimLab™ Pacchetto Unità Computer – MP3171		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
StimLab™ Unità Computer	MP3167	1
StimLab™ Libretto Istruzioni Unità Computer	MP3188	1

StimLab™ Pacchetto Stazione Locale – MP3174		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
StimLab™ Stazione Locale	MP3114	1
StimLab™ Manuale d'istruzioni della Stazione locale	MP3178	1
Touch Screen Guida Rapida per L'utente	MP3136	1
Stilo e Supporto	MP3133	1

StimLab Touch Screen remoto – MP3173		
Articolo	**Pezzo No.**	**Quantità**
StimLab™ Stazione Remota	MP3168	1
StimLab™ Manuale d'istruzioni della Stazione remota	MP3177	1

8.4 StimLab™ Installazione

8.4.1 Descrizione Tecnica

Micropace StimLab™ utilizza la più recente tecnologia informatica per fornire un secondo monitor remoto sensibile al tocco senza degradazione dell'immagine su entrambi gli schermi e senza limiti pratici di distanza. Il dispositivo utilizza uno splitter video amplificato di alta qualità, un extender video comprensivo di una unità emittente di segnale video bilanciato e un ricevitore remoto permettendo una connessione CAT-5 standard.

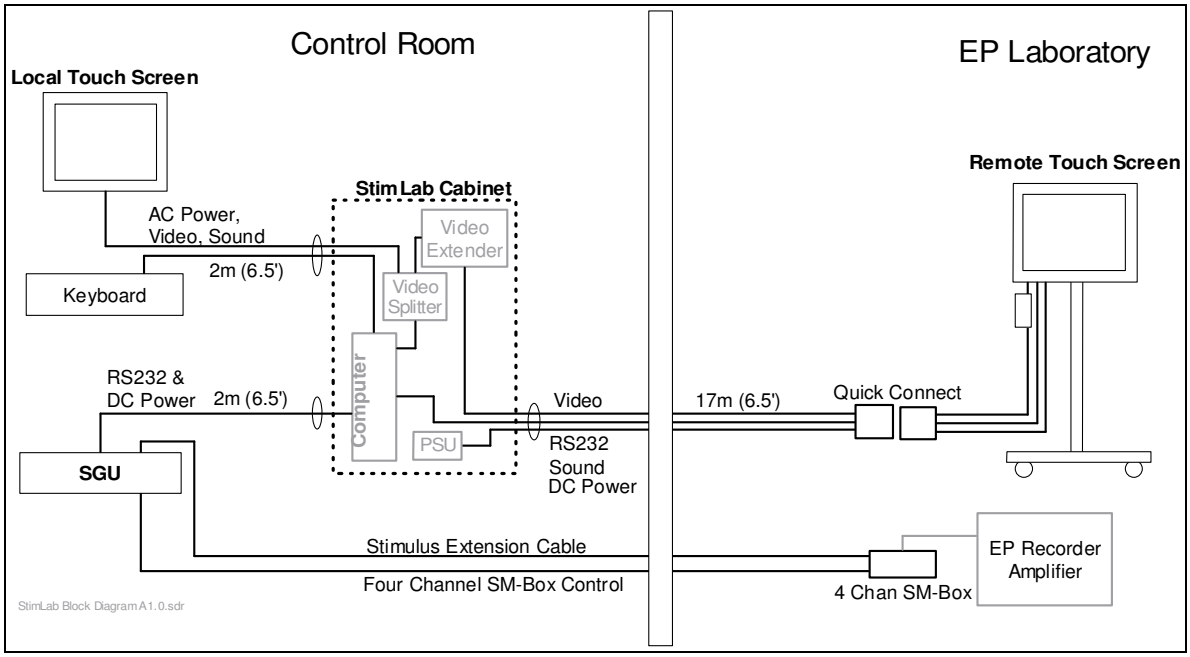


Figura 6 StimLab™ sistema schemi

8.4.2 Installazione dei cavi

Installare l'unità computer StimLab™ , l'Unità del Generatore dello Stimolo (SGU) EPS320 e il controller locale sensibile al tatto nella stanza di controllo. Tutti i cavi escono dall'unità di alloggiamento, non è quindi necessario aprire l'unità durante l'installazione. Dall'unità di alloggiamento esce un fascio composto da tre cavi, (i) Cavi dell'unità locale sensibile al tocco (ii) Cavo trunk remoto e (iii) Cavi SGU. Fare riferimento ai punti sotto elencati ed al diagramma alla pagina seguente.

1. Come prima cosa posizionare il cavo trunk remoto sotto il pavimento o nel soffitto per collegare la stanza di controllo al letto utilizzando Il cavo per l'estensione dello stimolo MP3070 e il cavo per il controllo della SM-Box MP3090 lasciando esposta la presa del monitor remoto (presa circolare in linea da 25pin).
2. Il cavo Trunk remoto viene spedito pre-assemblato nell'unità computer quindi deve essere tirato dalla stanza di controllo verso il laboratorio. Se ciò non dovesse essere possibile, o se questo caso necessitasse di sostituzione, fare riferimento alla sezione dedicata all'alloggiamento del computer più avanti per sapere come staccare questo cavo dall'interno dell'unità di alloggiamento. Per il passaggio del connettore remoto è necessario un canale di diametro >50mm.
3. Successivamente collegare i cavi dell'unità locale sensibile al tocco - la tastiera, la presa di rete dello schermo locale, il cavo VGA e il cavo touch seriale.
4. Poi collegare i cavi SGU - il cavo di corrente DC e il cavo RS232 all'SGU.
5. Collegare il cavo di rete MP3059 al trasformatore di isolamento MP3107 e connettere il trasformatore alla rete.

6. A questo punto si deve collegare il cavo di rete dell'unità computer al trasformatore di isolamento. E' importante che la corrente sia portata lungo il Braccio MP3181 presente nella scatola degli accessori. Il connettore C14 deve essere inserito in una delle tre prese disponibili sul trasformatore di isolamento. Utilizzando un cacciavite punta torx No. 3, fissare il braccio con le due viti torx, una per lato del trasformatore.

Avvertimento: Conformemente alla norma IEC60601-1 e per escludere la possibilità di shock del paziente / operatore derivante da una connessione accidentale diretta di parti del computer alla rete, assicurarsi che il trasformatore di isolamento sia sempre completo di staffa di sostegno MP3181 per il cavo.

7. Collegare il resto dello stimolatore come il StimLab™ guida rapida di installazione – l'SM-Box a quattro canali MP3086 al MP3070 e l'MP3090 e i canali di stimolo in uscita sull'MP3089 alle entrate sul registratore EP utilizzando spine schermate da 2mm.
8. Se è stato acquistato uno stand mobile StimLab™ MP3183 per l'unità remota sensibile al tocco, seguire le istruzioni per il montaggio e l'installazione dell'unità contenute nella confezione.
9. Posizionare l'unità remota sensibile al tocco nel laboratorio EP su un carrello adatto o montarla sullo stand mobile StimLab™ opzionale MP3183 e collegarla alla presa dell'unità remota sensibile al tocco, di solito posizionata a livello terra.

8.5 Accessori opzionali per StimLab™

I seguenti accessori opzionali Micropace sono disponibili per il sistema StimLab™.

Numero del pezzo	Nome	Descrizione
MP3096 (kit)	Kit StimLink™ per la comunicazione con il registratore EP.	Canale di comunicazione isolato otticamente per l'uscita RS232 per il collegamento con il Registratore EP con il Software ricevente corrispondente. Diffonde il protocollo selezionato, gli intervalli di stimolo grezzo e il canale di stimolazione per l'inclusione nei Stim Log (registrazioni di stimolo). Non vengono diffusi i dati del paziente o diagnostici.
MP3084-12 MP3084-25	Cavo di estensione seriale RS232, (incl. soppressione a RF) – 12m o 25m	Cavo di collegamento a estensione standard RS232 per il collegamento tra l'SGU e il PC da utilizzare quando stimolatore è collocato lontano dal paziente, p.es. in una stanza di controllo del Laboratorio di EP e il cliente vuole localizzare l'SGU vicino al paziente e il PC/monitor a LCD in una stanza di controllo.
MP3183	StimLab™ Stand Mobile	Stand a cinque ruote regolabile per Schermo remoto sensibile al tocco.

Tavola 4 Lista delle Opzioni disponibili per lo StimLab™ Sistema di Stimolazione Cardiaca.

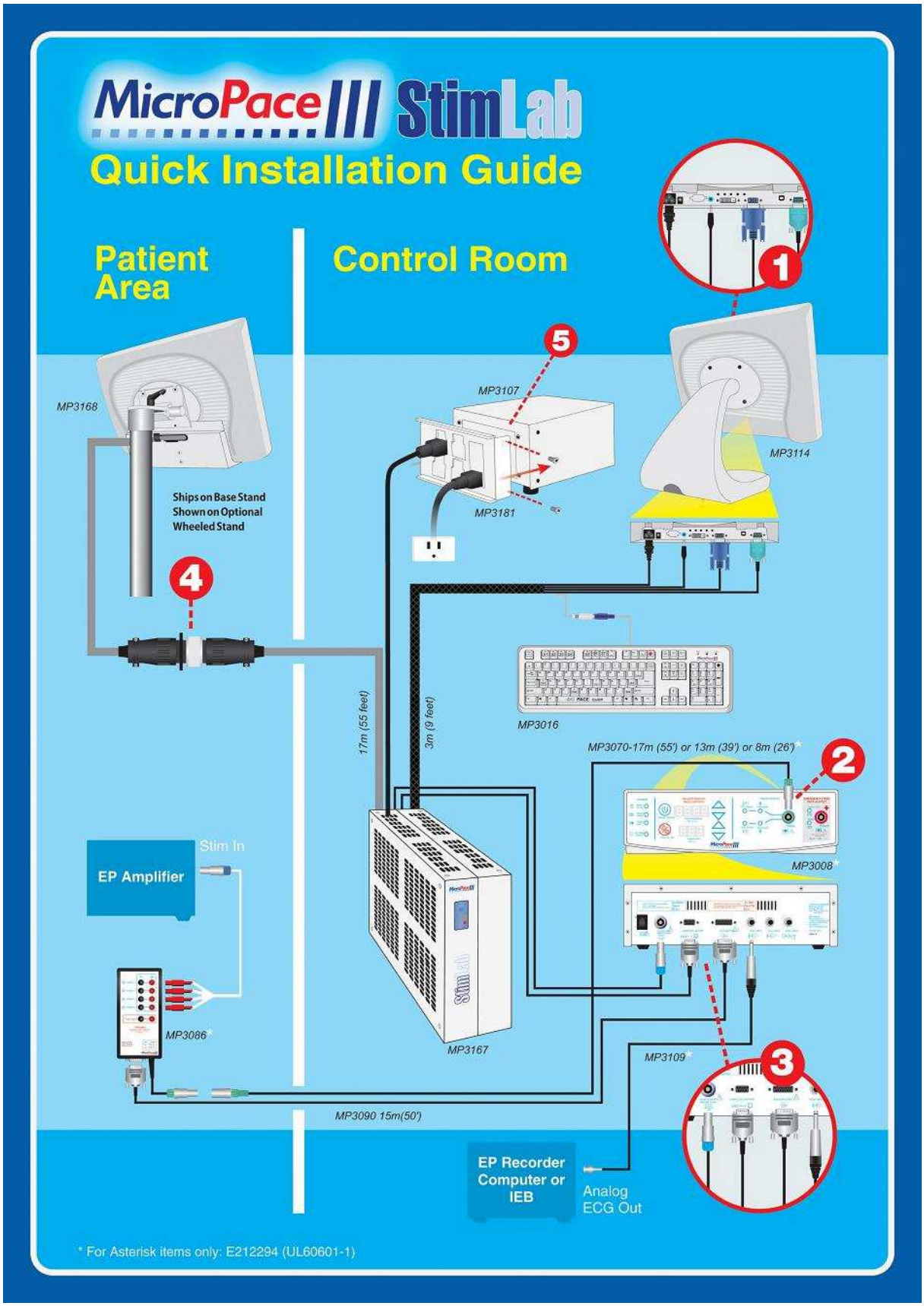


Figura 7 Guida rapida all'Installazione StimLab™

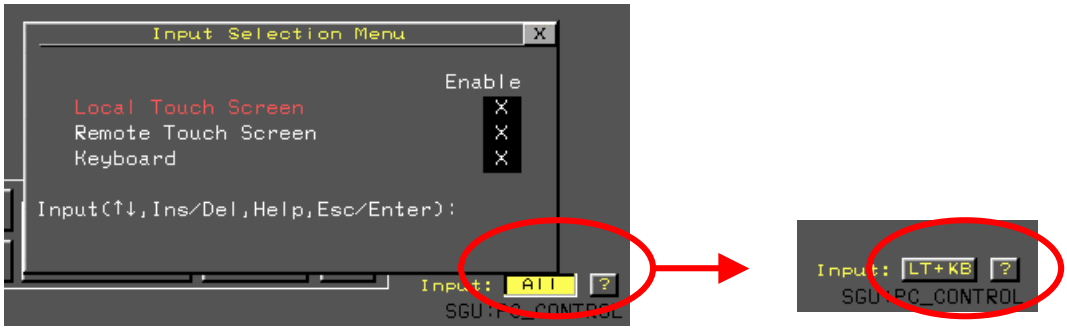
8.6 Utilizzare le funzioni del Controller StimLab™ da tenere a lato del letto

Lo Stimolatore StimLab™ e il suo schermo locale sensibile al tocco sono pensati per essere posizionati nella stanza di controllo e connessi al controller remoto sensibile al tocco da tenere a lato del letto attraverso un cavo trunk da posizionarsi sotto il pavimento o nel soffitto collegato ad un connettore 23 pin Quick Connect. Il controller da tenere a lato del letto può essere posizionarlo su un carrello, utilizzando lo stand fornito o montato su uno stand mobile a rotelle opzionale StimLab™. Quando richiesto, il controller da tenere a lato del letto Micropace può essere spostato nel laboratorio Ep e collegato direttamente allo stimolatore tramite il Quick Connector, permettendone così l'uso immediato.

A quel punto il medico può osservare e verificare i parametri dello stimolatore impostati dal tecnico e, se necessario, regolare le impostazioni dello stimolatore direttamente dal lato del letto.

8.6.1 Controllo del dispositivo di Ingresso

Premendo il pulsante di ingresso nell'angolo inferiore destro del display (Input), si apre il menù di selezione dell'ingresso che permette all'utente di selezionare la singola abilitazione del Touch Screen locale, di quello remoto e della tastiera.



Una volta selezionato, il parametro di ingresso indica la combinazione di ingressi selezionata con la sigla "LT". "RT", "KB" e "All".

8.6.2 Indicatore Locale/Remoto

Questo indicatore testuale, sopra il pulsante PACE indica quale stazione si trova in uso al momento ed ha pertanto il controllo esclusivo.

(i) "Local" - Schermo locale in controllo esclusivo (anche la tastiera è premuta)

(ii) "Remote" - Lo schermo remoto ha il controllo

(iii) " " - Assenza di testo quando nessuno dei due schermi viene premuto per > 2 secondi

8.6.3 Indicazione della disponibilità Touch Screen

(iv) "NO REMOTE Tch" - Nessuno schermo remoto connesso

(v) "NO LOCAL" - nessuno schermo locale connesso.

8.6.4 Tasti Sempre Attivi

I seguenti tasti e pulsanti sensibili al tocco rimangono sempre attivi su entrambe le interfacce per ragioni di sicurezza:

Tasto / Pulsante	Funzione
Tasto Esc	Attiva la Tastiera, se disattivata
F12	Avvia il Pacing di Emergenza ed attiva la tastiera se questa fosse stata disabilitata
F12: Emergnza	Avvia il Pacing di Emergenza ed attiva il Touch Screen se questa fosse stato disabilitato
Ingr:	Aprire il menù del dispositivo di ingresso per controllare la tastiera e gli schermi sensibili al tocco delle stazioni remota e locale.

9 USO DELLO MICROAPCE STIMOLATORE CARDIACO

9.1 Connettere il Box per il Collegamento dello Stimolo

Connettere il Box per il Collegamento dello Stimolo, MP3014 alla presa verde USCITA STIMOLO sul pannello frontale dell'Unità per Generatore di Stimolo (vedere Figura 8). I cavi di stimolo in entrata per la strumentazione per la registrazione EP si allacciano a questo box di collegamento tramite dei connettori schermati da 2 mm.

Non attaccare nessuna spina all'uscita rossa del Pacing a Cadenza Fissa d'Emergenza (EMERGENCY FIXED RATE PACING OUTPUT) a meno che non si verifichi un guasto nel funzionamento della Scatola Generatore Stimolo quando diventa necessario ricorrere al Pacing d'emergenza.

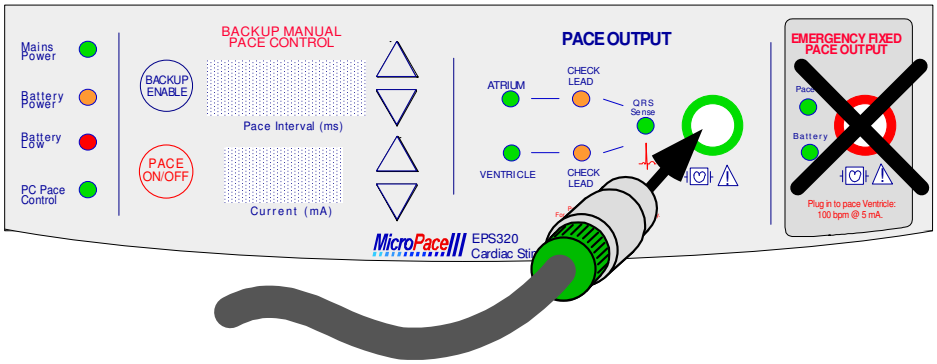


Figura 8 Inserimento della Scatola di Collegamento dello Stimolo nella presa uscita stimolo

Prese in entrata dell'ECG esterno - connettono sia ECG1-INPUT (presa d'entrata ECG-1) che ECG2-INPUT (presa d'entrata ECG-2) tramite delle spine telefoniche da 6,5 mm sul pannello posteriore dell'Unità per Generatore di Stimolo alle prese in uscita dell'ECG sul sistema di registrazione con i cavi ECG forniti (MP3034 or MP3109). Si raccomanda che l'ECG1-INPUT (presa d'entrata ECG-1) sia connessa ad un canale d'uscita della strumentazione di registrazione EP, configurata per l'elettrogramma intracardiaco dall'atrio destro alto (High-RA), e l'ECG2-INPUT (presa d'entrata ECG2) per l'apice del ventricolo destro (RV-Apex).

Se è disponibile soltanto un'uscita di ECG sulla strumentazione di registrazione EP, collegare questa **all'ECG1-INPUT** (presa d'entrata ECG1); si potrà accedere a questo ECG dal software usando l'ext-ecg1 con il tasto di scelta rapida Alt-1.

Si noti che tutti gli altri dispositivi collegati elettricamente devono essere isolati dalla rete ed esibire in modo appropriato la marcatura CE nei paesi dell'UE.

La SYNC-1 OUTPUT (presa d'uscita SYNC-1) può essere facoltativamente collegata all'ingresso Trigger per la registrazione EP – lo stimolatore emette impulsi su questa linea alla conclusione delle sequenze di stimolo permettendo al registratore EP di spostare i dati dal monitor in diretta al monitor di analisi.

9.2 Avviamento del sistema

Accendere il computer, lo schermo LCD e l'unità di generazione dello stimolo (i pulsanti di accensione sono collocati sul monitor sul margine destro, sul PC nel pannello frontale e sul l'SGU sul pannello posteriore). La schermata principale dello stimolatore apparirà automaticamente dopo l'avviamento. Il software del computer stabiliràquindi una comunicazione seriale con la Scatola

Generatore Stimolo. Questa operazione potrà prendere un minuto. Se il software chiede se si vuole riavviare o riconnettere con la Scatola Generatore Stimolo, digitare 'y' per Si. Verificare nuovamente che la Scatola Generatore Stimolo sia accesa, controllando l'attivazione della spia verde (non gialla) posta alla destra dell'etichetta ALIMENTAZIONE del pannello anteriore.

9.3 Utilizzo del computer

Lo Stimolatore Cardiaco EPS320 viene fornito con un PC Bona Light System. Il pannello frontale del computer mostrato nella Figura 9 consente all'utilizzatore di connettere un USB o un dispositivo con emissione sonora e di fornire all'utilizzatore degli indicatori dell'attività del PC.

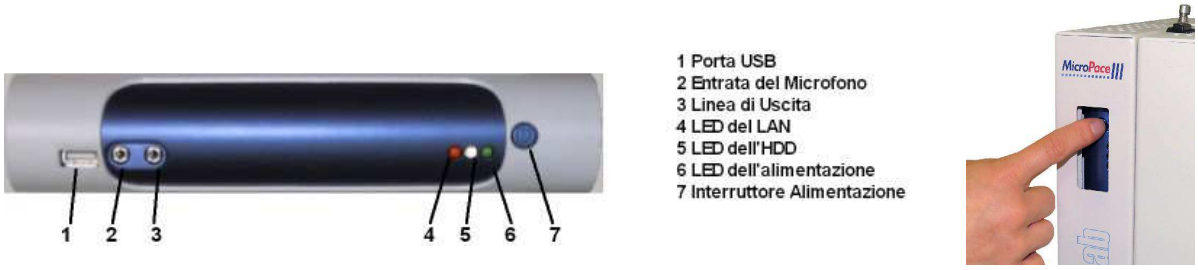


Figura 9 Pannello frontale del computer per EPS320B/BT (a sinistra) e StimLab™ / StimCor™ (a destra)

FUNZIONE	Spiegazione
1. Porta USB	Connessione per dispositivo con USB, come il Lettore Esterno di Floppy Disk MP3101.
2. Entrata del Microfono	Questa funzione non viene utilizzata – non connettere a questa porta.
3. Linea di Uscita	Connessione per l'entrata audio dello schermo sensibile al tocco MP3113. Usare la linea di uscita sulla parte posteriore del computer.
4. LED del LAN	Indicatore dell'attività della rete, non utilizzato.
5. LED dell'HDD	Indica l'attività del disco
6. LED dell'alimentazione	Indica che il computer è acceso.
7. Interruttore Alimentazione	Premere per spegnere/accendere il Computer

Tavola 5 Spiegazioni del Pannello Frontale del Computer.

9.4 Impostazione del Computer

a. Accendere (i) il trasformatore di isolamento, (ii) Il PC Bona (premere una volta il pulsante frontale), (iii) il Display LCD (sul lato) e (iv) l'SGU sul retro. Attendere l'avvio del sistema.

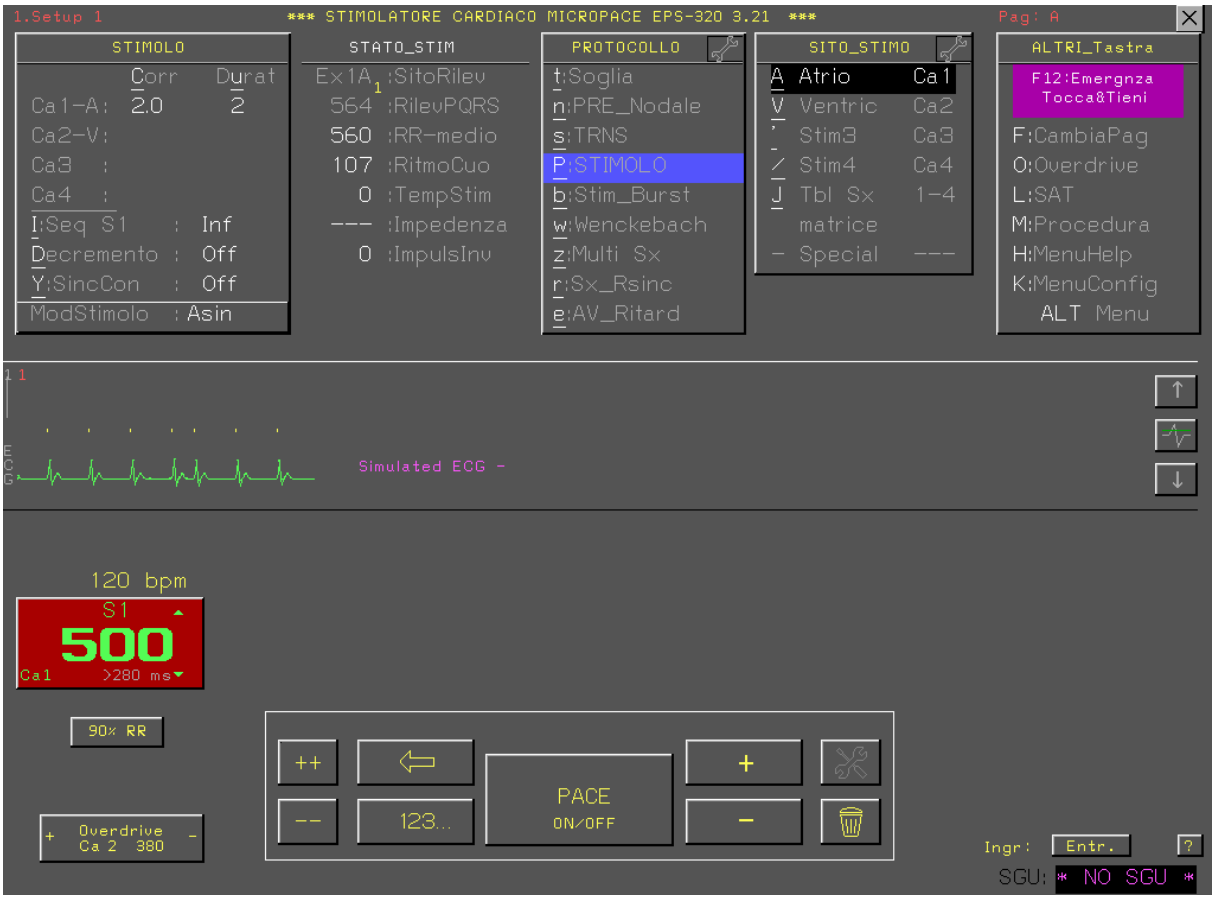
b. Quando richiesto dichiarare di essere il distributore (per evitare la visualizzazione dell'accordo di licenza).

c. Se si utilizza una versione UE, apparirà un menù per la scelta della lingua.

d. Quando viene richiesto di calibrare lo schermo, toccare lo schermo nei punti indicati dalle crocette con lo stilo dalla posizione seduta e con gli occhi allo stesso livello del cliente che utilizzerà l'apparecchiatura. Taratura di ogni gli schermi touch deve essere effettuata.

e. Sarà ora visualizzata la schermata principale dello stimolatore come descritta di seguito:

f. Il software dello stimolatore sarà già stato impostato per la vostra configurazione hardware - touch screen, quattro canali ed ECG esterno.



10 VERIFICA DEL SISTEMA

a. **Verifica dell'isolamento dalla rete.** Verificare che tutti i componenti dello stimolatore Micropace - PC, SGU, schermo LCD, siano collegati ad un trasformatore di isolamento per apparecchiature mediche, es.MP3107.

b. **Avvio senza problemi.** Verificare che l'avvio dell'SGU e del software avvenga senza problemi.

c. **Testare i canali di Pacing.** Inserire il LED di controllo dello stimolo MP3058 (contenuto nel kit di installazione nella scatola degli accessori) nei moduli di ingresso del catetere da tenere a lato del letto dell'apparecchiatura di registrazione EP (CIM) - Blocco A. Configurare l'apparecchiatura di registrazione EP per stimolare le uscite del canale di stimolazione Atrio Chan 1. Impostare la corrente a 25mA e cominciare il pacing nell'atrio - il lED di controllo dello stimolo deve illuminarsi al ritmo del pacing (la luce gialla indica che la pulsazione dello stimolo è positiva nel connettore rosso e negativa in quello nero. mentre la luce rossa indica una polarità sbagliata o invertita). Ripetere il test di pacing per tutti e quattro i canali utilizzando altri 3 blocchi CIM. Analogamente, verificare che il pacing d'emergenza a cadenza fissa (presa di uscita rossa), stimoli nel Ventricolo/Chan 2.

d. **Verificare il rilevamento dell'ECG.** Collegare il simulatore di ECG alla derivazione di superficie del registratore EP, selezionare un canale da sui rilevare e verificare che lo stimolatore Micropace visualizzi l'ECG sullo schermo (se non si dispone di un simulatore, generare del rumore sul canale toccando l'elettrodo).

e. **Accettazione di Sicurezza.** Infine, concordare con la sezione di ingegneria biomedica l'esecuzione del test di accettazione di sicurezza sull'intero sistema installato secondo le procedure per le infrastrutture medicali.

f. **Risoluzione dei Problemi.** In caso di problemi, consultare la guida alla risoluzione dei problemi contenuta del manuale di installazione e nella guida per l'utente.

g. **Effettuare una registrazione.** Effettuare una registrazione dell'installazione verificata, sottoscriverla e datarla secondo il sistema di controllo qualità della vostra compagnia e archiviarlo come richiesto.

10.1 Formazione dell'utente

a. **Personalizzazione delle impostazioni dello Stimolatore.** Prendere posto assieme al cliente responsabile dell'apparecchio - responsabile tecnico o medico ed impostare i parametri predefiniti per lo stimolatore – valori predefiniti S1 nei protocolli, valori minimi S1 eSx nel menù di configurazione. Salvare le impostazioni predefinite in uno dei Setup.

b. **Spiegazione del manuale per l'utente.** Informare l'elettrofisiologo e il tecnico delle caratteristiche di sicurezza dello stimolatore ed invitarli a fare riferimento alle sezioni pertinenti del manuale dell'utente dove sono elencate le avvertenze per la sicurezza.

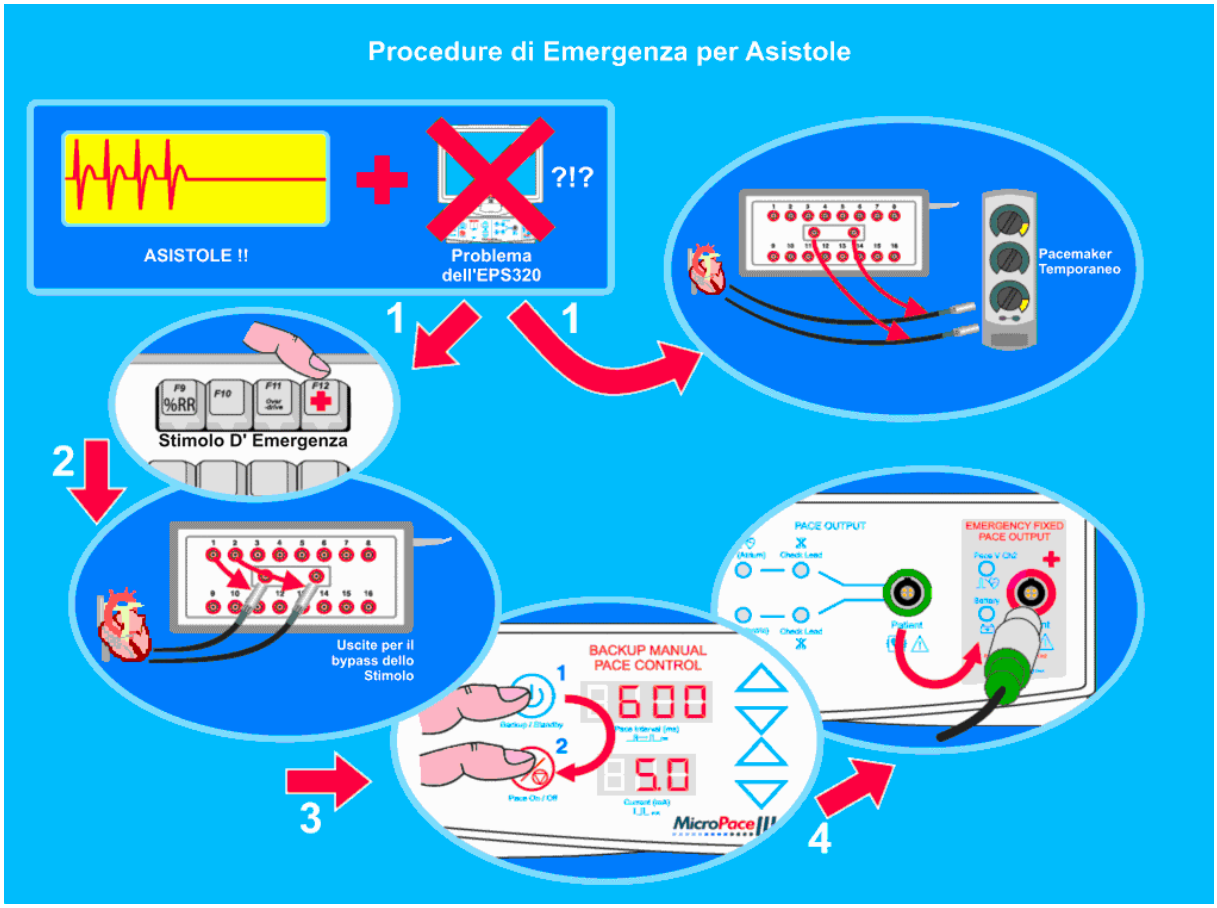
c. **Spiegare le funzioni di Aiuto,** (tasto di scelta rapida ‘h’) ogniqualvolta siano presenti nel programma, inclusi i diagrammi. Illustrare il diagramma di sicurezza e spiegarne la funzione come aiuto negli argomenti correlati alla sicurezza di seguito indicati. Aiuto/ 6,Diagrammi/ 6,Guida alla sicurezza è un diagramma utile a questo scopo.

d. **Spiegare l'F12 Tasto di Pacing d'Emergenza.** Mentre lo stimolatore si trova in modalità controllo PC normale, in uno qualsiasi dei protocolli, premere F12 / Simbolo con la croce rossa del pronto soccorso sulla tastiera per illustrare il protocollo di Pacing di Emergenza tramite il quale entrambi i canali subiscono il pacing.

e. **Modalità Pacing Manuale di Riserva** - Illustrare questa modalità di sicurezza (in caso di anomalia del PC), premendo il pulsante 'BACKUP ENABLE' sullo stimolatore o disconnettendo il cavo seriale MP3033A. Premere il pulsante 'PACE ON/OFF' per effettuare il

pacing. Regolare l'intervallo con le frecce su e giù. Il Pacing è sempre nei due canali. Premere [Enter] sul computer per tornare alla modalità di controllo PC.

f. **Dimostrazione della modalità Pacing di emergenza a cadenza fissa.** Comunicare all'utente che se il SGU dovesse non funzionare, è possibile utilizzare questa funzione. Collegare il LED di controllo dello stimolo, MP3058 all'uscita dello stimolatore sull'uscita Ventricolo/Chan 2 e sul pannello frontale dell'SGU, rimuovere in connettore verde del Box di Collegamento dello Stimolo dalla presa verde di Uscita Stimolo (Pace Output) e inserirlo in quella rossa di Pacing di Emergenza a cadenza fissa (Emergency Fixed Pace). Il circuito di emergenza autonomo comincerà il pacing a 100 pulsazioni al minuto, a 5mA e ampiezza 2ms (rileva la presenza di un carico di resistenza sull'uscita e inizia automaticamente il pacing).



10.2 Effettuare una registrazione.

Effettuare una registrazione dell'installazione verificata, sottoscriverla e datarla secondo il sistema di controllo qualità della vostra compagnia e archiviarlo come richiesto. L'installazione è ora completata

10.3 Lista delle operazioni di controllo dell'installazione del Micropace.

La seguente lista di operazioni di controllo deve essere effettuata dopo l'installazione dello stimolatore Micropace e antecedentemente al primo utilizzo EP reale. Qualsiasi eccezione/difetto deve essere risolto dagli specialisti prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura sul paziente.

Voce	Metodo di controllo	Risultati attesi	Risultati ottenuti	Superato / Fallito
Isolamento dalla Rete	Verificare che tutti i componenti dello stimolatore Micropace - PC, SGU, schermo LCD, siano collegati ad un trasformatore di isolamento per apparecchiature mediche, es.MP3107, e non ad una presa a muro.	Tutti i componenti inseriti nel trasformatore di isolamento.		
SGU POST Autotest con corrente normale (Power-on Self Test)	Accendere il SGU e osservare tutti i LED durante il POST	Tutti i LED si accendono per un momento (tranne il Pacing di emergenza a cadenza fissa) e sul display SGU non compaiono messaggi di errore.		
Il Software si avvia senza problemi.	Osservare il Software dello stimolatore che si avvia senza problemi.	Appare la schermata dell'SGU, assenza di messaggi di errore.		
Percorso di stimolazione e polarità OK	Collegare lo Stimolatore al registratore EP, entrambi configurati per Ventricle/Chan 2 per stimolare a 20mA 10ms S1: 300ms; Inserire il LED di controllo Giallo/Rosso (MP3058) nella breakout box, dove lo stimolo si aspetta il rosso per il positivo. Se si accende il LED rosso, la polarità è errata.	La luce LED gialla lampeggia ad ogni stimolo.		
Il pacing di emergenza a cadenza fissa è OK.	Con un LED di controllo attraverso le uscite Ventricle/Chan2 (vedi 4 sopra.) spostare la connessione del cavo dello stimolo all'SGU da Pace Output (presa verde) a Emergency Fixed Rate Pacing Output (presa rossa). Osservare il pacing. Riposizionare il cavo dello stimolo nel connettore verde 'Stimulus Output'.	Emissione del suono di pacing e LED giallo lampeggiante a circa 100 ± 20% ppm. LED di controllo lampeggia a ritmo della pulsazione. 'L'indicatore della batteria si illumina dopo circa 4 secondi.		
ECG Visibile	Collegare il Simulatore di ECG ad uno dei canali sul registratore EP, selezionare il rilevamento dell'ECG e verificare che lo stimolatore visualizzi l'ECG sullo schermo. In mancanza di un simulatore di ECG, collegare una spina del LED di controllo e chiedere a qualcuno di toccare l'altra spina in modo da creare una fonte di rumore non bilanciata.	ECG / rumore visibili sullo schermo dello Stimolatore.		
Touch screen attivo	Verificare che entrambi gli schermi sensibili al tocco (Centrale e a lato del letto) funzionino, avviando e arrestando il pacing di emergenza.	Il pacing si avvia con una pressione prolungata del pulsante di emergenza per due secondi e si arresta con il pulsante Pace On/Off.		
Approvazione da parte della divisione di Ingegneria Biomedica	Generalmente viene richiesto alla divisione di Ingegneria Biomedica per le infrastrutture medicali di testare e verificare i sistemi installati in termini di sicurezza elettrica, assicurarsi che questo sia stato fatto.	Accettazione verificata da parte della divisione di Ingegneria Biomedica.		

11 UTILIZZO DELLA TASTIERA E DEL MONITOR SENSIBILE AL TOCCO

Lo stimolatore può essere utilizzato servendosi dei tasti di scelta rapida della tastiera alfanumerica indicati nei menu del software, la Figura 10 mostra i tasti di scelta rapida principali.

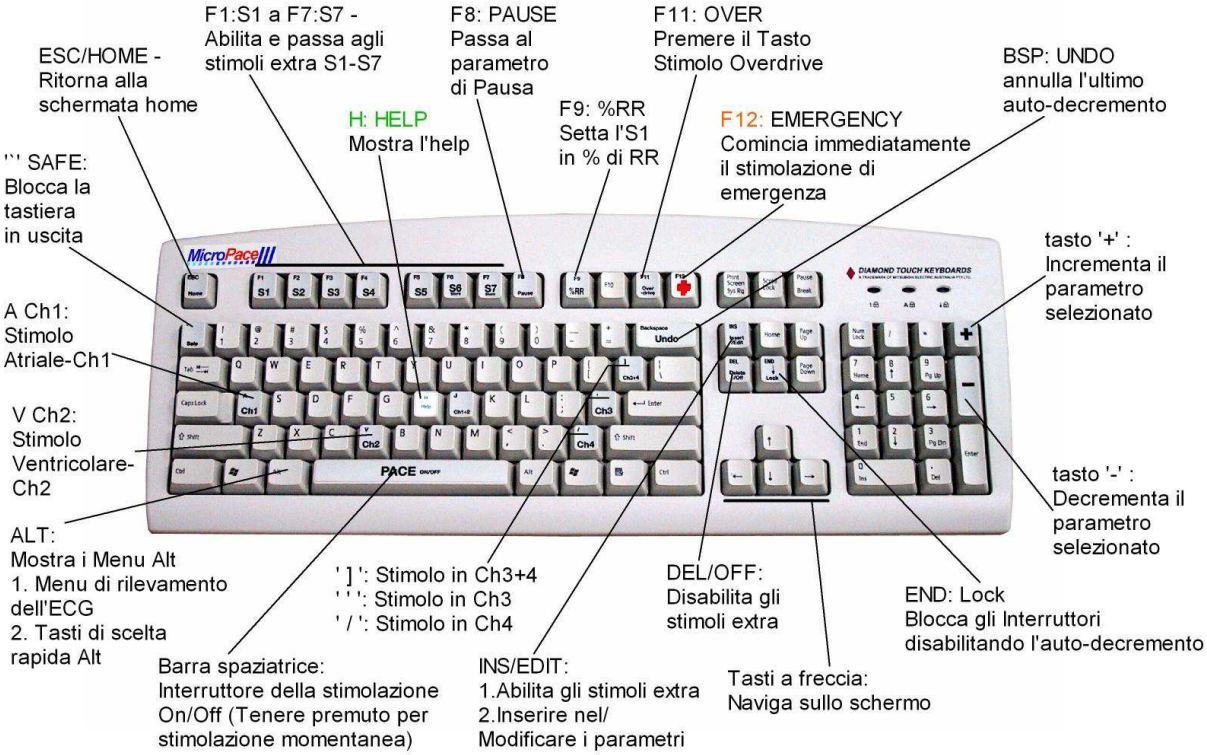


Figura 10 Disposizione Di Tastiera

Il monitor sensibile al Tocco è un monitor sensibile al tocco da 15", che funziona con la versione di software 3.21, per presentare i menu dello Stimolatore su uno schermo controllabile con il tocco.

- Si possono utilizzare le proprie dita, anche con i guanti, o una punta morbida, come la parte posteriore di una penna di plastica.
- L'utente può selezionare un parametro sul monitor toccandolo e quindi modificarne i valori con i tasti + / - sullo schermo. Questo include da S1 a S6 e tutti i menu nella metà superiore del monitor.
- L'entrata numerica può essere attivata tramite una tastiera numerata sia con il tasto di tocco NumPad che toccando due volte il parametro.

Figura 11 Monitor sensibile al Tocco

- Premere il pulsante viola di Pacing d'emergenza e tenerlo premuto per la stimolazione istantanea in qualsiasi momento.

- Premere il ‘Menu ALT’ per mostrare ulteriori menu alternativi.
- Premere il tasto Enter sullo schermo quando viene mostrato sul monitor per entrare dei valori o uscire dai menu.
- Premere l'Icona Exit (‘X’ in un quadrato) per uscire dai menu.

Tasti di tocco; i loro equivalenti sulla tastiera e le loro funzioni sono descritte nella tabella seguente.

Tasti/Zone di Tocco	**Tasto di scelta rapida sulla tastiera**	**Funzione**
Qualsiasi voce del menu	Generalmente la prima lettera del nome, sottolineata ed evidenziata	Seleziona e attiva la voce del menu.
PACE ON/OFF	Barra spaziatrice	Interruttore della Stimolazione On/Off, per ottenere lo stimolo, toccare o spingere in modo sostenuto.
	INS / EDIT	Abilita Sx, compila i parametri selezionati
	DEL	Disabilita Sx, modifica i parametri selezionati
+ / −	**+ / -**	Lieve incremento / decremento, p.es. S1 di 10 ms
F12:Emergnza Tocca&Tieni	F12-Emergenza	Comincia la stimolazione di emergenza su entrambi i canali. Richiede una pressione prolungata di 0,35 sec per essere attivata.
123...	Tastiera numerica	Per entrare dei numeri
++ / −−	Ctrl + / Ctrl -	Incremento / decremento notevole, p.es. S1 oltre i 100 ms
X	Q / Esc	Esce dal menu / applicazione
	Alt-Q	Premere il pulsante che mostra il segnale QRS. Comparirà la finestra Rilevamento QRS. In modalità Solo tocco, le frecce su e giù poste al di sopra e al di sotto del pulsante QRS regoleranno il valore +/- di Soglia minima
90% RR	90%	Porta l'S1 al 90% dell'RR medio, o a qualsiasi valore programmato. Valore percentuale, ora regolabile mediante Config Var 9 ‘F9 %RR Percentuale’’
+ Overdrive Ca 2 380 -	F11	Un tocco determina uno stimolo Overdrive Burst. Una pressione prolungata di 0,35 sec è richiesta per cominciare la stimolazione la prima volta e un'ulteriore volta quando il tasto sinistro è inattivo per 20 sec; il tasto resta di colore verde quando è pronto per la stimolazione immediato. “Ca2” indica su quale canale avverrà la stimolazione e 380 indica il settaggio dell'intervallo S1. Scorrere il dito durante la stimolazione verso destra in direzione del simbolo ‘-‘ per ridurre l'intervallo S1 durante la stimolazione, o verso sinistra per aumentare l'S1.

PrHis	Nessuno	Parahissian. Button viene visualizzato in Stimolo e Stim_Burst protocolli quando la corrente è focalizzata; premendo incrementa la corrente a 20mA e ritorno per stimolazione parahissian.
Ingr:	Nessuno	Interruttore di controllo per utilizzare esclusivamente la tastiera, esclusivamente il tocco ed entrambi.
⇦	Backspace	Inverte precedente auto-decremento.

Tavola 6 Tasti di tocco, zone di tocco e loro funzioni

Menu Help del Monitor Sensibile al Tocco

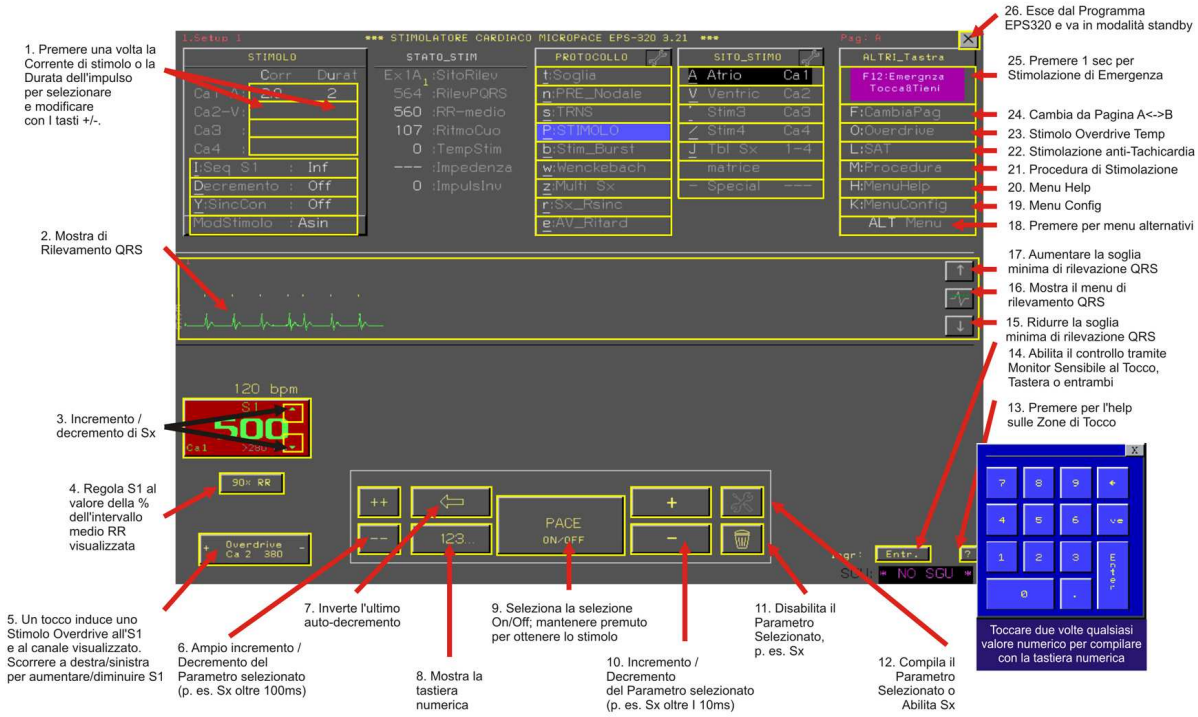


Figura 12 Riassunto della disposizione delle funzioni dei tasti/zone di tocco

11.1.1 Tastiera numerica e controllo con mouse

È possibile connettere al sistema una PS2 tastiera numerica Micropace (MP3393) nonché un PS2 mouse Micropace. Tali unità saranno collegate prima dell'avvio del sistema.

12 USO DEL SOFTWARE DELLO STIMOLATORE EPS320

12.1 Aiuto (Help)

Si consiglia vivamente all'utente di servirsi dell'help approfondito relativo al contesto. Questo è disponibile per ogni paramentro e ogni protocollo premendo il tasto di scelta rapida 'H' (bisogna in primo luogo selezionare il parametro, sia tramite il suo tasto di scelta rapida, che utilizzando i tasti a freccia).

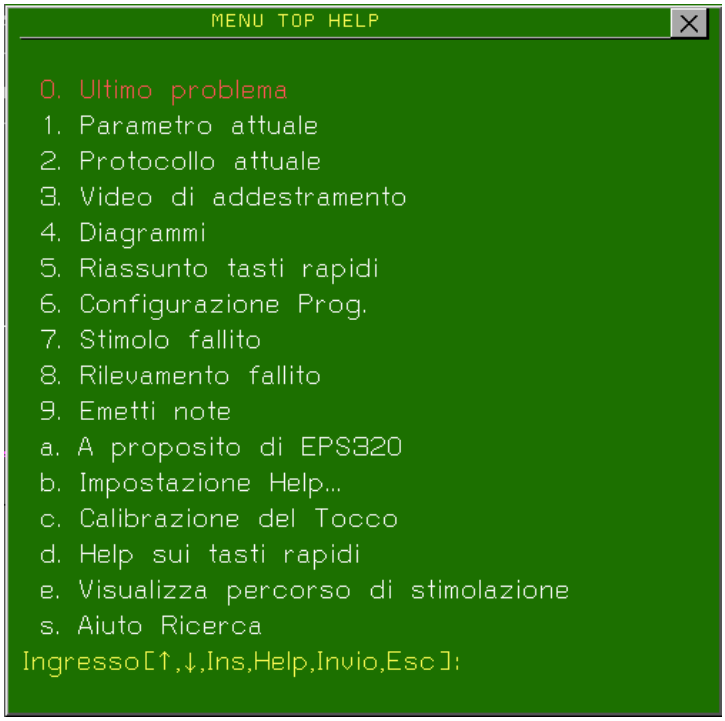


Figura 13 Menu Aiuto

È disponibile un elenco di tutte le chiavi rapide con relative spiegazioni premendo la chiave rapida 'Alt-M'.

12.2 Video di addestramento

I video di addestramento sono disponibili sotto la voce "**3. Video di addestramento**" del menu Aiuto. Utilizzare la funzione tocco per selezionare gli argomenti da riprodurre.

Il pacing non sarà disponibile sul computer (incluso F12 Pacing di emergenza) durante l'accesso al menu Video di addestramento e la scatola SGU sarà commutata temporaneamente in modalità Pacing manuale di riserva, per consentire questo tipo di pacing dall'SGU.

Figura 14 Menu Video di addestramento

Inglese	Tradotto
Introduction	Introduzione
Stimulator Safety	Sicurezza stimolatore
Main Screen	Schermata principale
Adjusting Parameters	Regolazione dei parametri
Pacing Protocols	Protocolli di pacing
Pacing Protocols Overview	Panoramica dei protocolli di pacing
Nodal ERP – 1 Refractory Periods	PRE nodale – 1 Tempi refrattari
Nodal ERP – 2 Configuring	PRE nodale – 2 Configurazione
Sinus Node Recovery Periods – SNRT	Tempi di recupero del nodo sinusale – SNRT
MultiSx – VT Study – 1 Basic	MultiSx – Studio VT – 1 Base
Wenckebach	Wenckebach
MultiSx – VT Study – 2 StopOnTachy	MultiSx – Studio VT – 2 StopSuTachi
MultiSx – VT Study – 3 Overdrive	MultiSx – Studio VT – 3 Overdrive
Rsynced – Sensed Extras	Rsynced – Stimoli extra
Delayed AV	AV ritardato
Pacing	Pacing
Start Pacing	Avvio del pacing
Pacing Aids – 1 90% & Overdrive	Ausili pacing – 1 90% e Overdrive
Pacing Aids – 2 High Impedance	Ausili pacing – 2 Impedenza elevata
ECG Sensing & Synchronisation	Rilevamento e sincronizzazione ECG
ECG Sensing – 1 Sources	Rilevamento ECG – 1 Sorgenti
ECG Sensing – 2 Sync	Rilevamento ECG – 2 Sincronizzazione
ECG Sensing – 3 Help on	Rilevamento ECG – 3 Aiuto
New Features in V3.21	Nuove funzionalità di V3.21
Protocol Menu, ECG, Sx Properties	Menu Protocollo, ECG, proprietà Sx
Keypad, Mouse, Help Video	Tastiera, mouse, video Aiuto
New Protocols	Nuovi protocolli
Help	Aiuto
Help Menus – 1 Params	Menu Aiuto – 1 Parametri

Help Menus – 2 Protocol	Menu Aiuto – 2 Protocollo
Help Menus – 3 Other	Menu Aiuto – 3 Altro
Miscellaneous	Varie
Setups – 1 Naming	Impostazioni – 1 Denominazione
Setups – 2 Recalling	Impostazioni – 2 Richiamo
Multi-site / channel pacing	Pacing multisito/canali
Conclusion	Conclusioni

12.3 Ricerca aiuto

Il sistema di aiuto ha una funzionalità di ricerca accessibile dalla voce menu "**s. Aiuto Ricerca**".

12.4 Lo Schermo Principale Dello Stimolatore

A questo punto, apparirà lo schermo principale dello Stimolatore configurato per il protocollo PACE (cadenza) come appare nella Figura 15 La scatola rossa nell'angolo sinistro in basso con la dicitura S1 stabilisce l'intervallo di base del pacing o intervallo S1.

Il menù del parametro STIMULUS, il menù di stimolazione PROTOCOL e quello PACE_SITE, nella metà superiore dello schermo, vengono usati per predisporre i parametri corrispondenti. Le scritte PACE_STATUS e PACING DISPLAY BAR (barra d'indicazione del Pacing) - che appaiono nel mezzo dello schermo - indicano il della frequenza di stimolazione. Consultare il menù MORE_Hotkeys (chiavi rapide in più), sulla destra in alto, per avere a disposizione altre chiavi rapide. Premendo la chiave [Alt] si apre il menù SENSE_SITE invece del menù STIM_SITE e un menù <Alt> di chiavi rapide. Premere la chiave [Alt] con la chiave rapida per attivarlo.

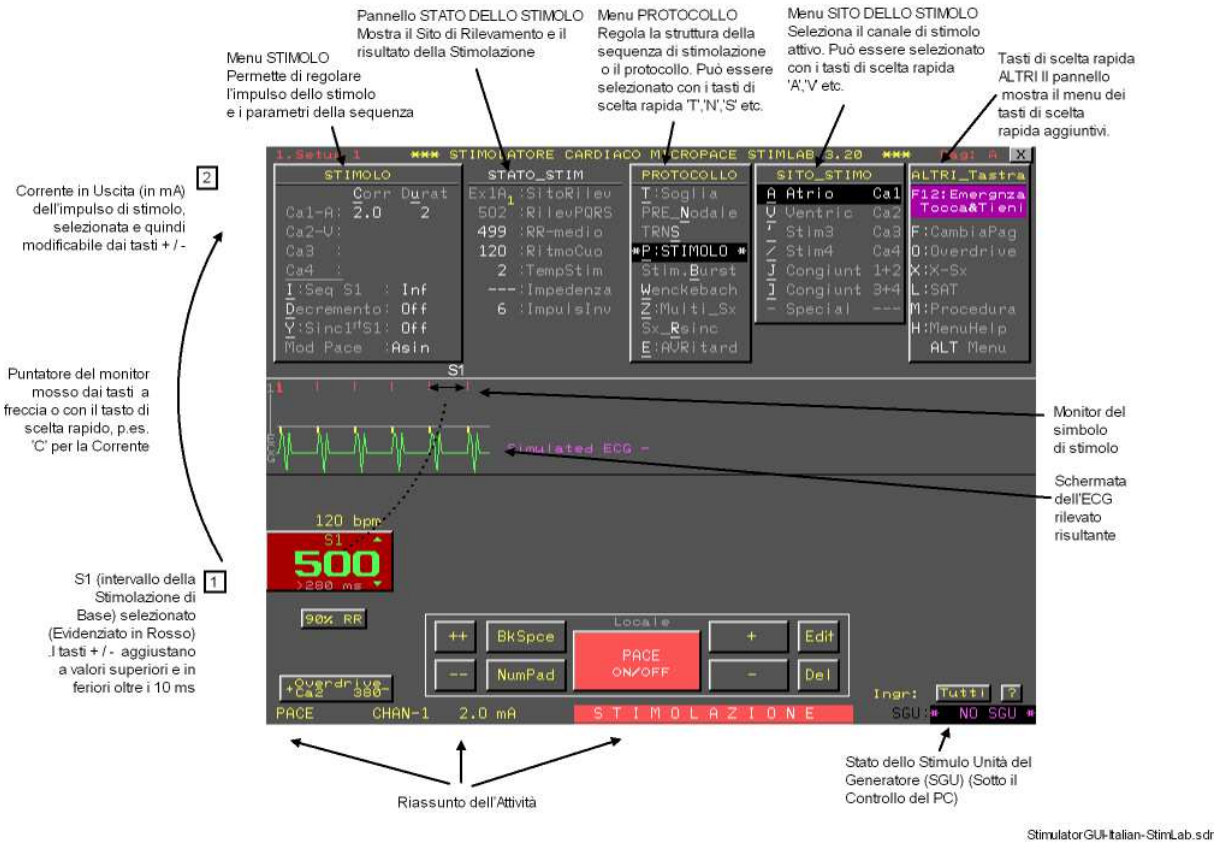
La configurazione Opzionale Touch Screen mostra i Tasti di Tocco sulla parte inferiore centrale del monitor, duplicando l'azione di alcuni tasti di scelta rapida (vedere la relativa sezione sul Monitor Sensibile al Tocco).

12.5 Parametri del Pacing

Per regolare i parametri della Figura 15, premere per prima la chiave rapida definita dalla lettera sottolineata nel nome del parametro. Il parametro verrà evidenziato in una casella rossa. Usare la chiave numerica '+'/'-' s per aumentare o diminuire il valore della variabile oppure introdurre un nuovo valore usando le chiavi numeriche. Usare la chiave Esc per far ritornare l'area attiva alla sua posizione di partenza (Home) – di solito il parametro di stimolo extra più attivato.

12.6 Di base percorrente

Per selezionare la stimolazione on o off, toccare brevemente il tasto STIMOLO (Barra spaziatrice) o il Tasto di Tocco; la pressione sostenuta del tasto STIMOLO causa la stimolazione soltanto mentre viene premuto.



StimulatorGUI-Italian-StimLab.sdr

Figura 15 Schermo Principale Dello Stimolatore

12.7 Descrizione generale del software dello stimolatore

Protocol Threshold (soglia). In un tipico studio EPS (elettrofisiologico), la soglia dello stimolo viene determinata dall'inizio. Premere 'T' per selezionare il protocollo per la soglia e selezionare la località desiderata per il pacing premendo 'A' o 'V' se è diversa da quella prestabilita (default). Successivamente, cominciare il Pacing premendo la barra di spaziatura [Barra Spaziatrice]; la corrente d'uscita verrà automaticamente diminuita. Si dovrà fermare il Pacing quando l'informazione non verrà più catturata e apparirà l'invito ad accettare una nuova corrente prestabilita (due volte la corrente di soglia, e > 1.0 mA). Regolare la corrente in qualsiasi momento premendo 'C' per Corrente e inserendo il nuovo valore.

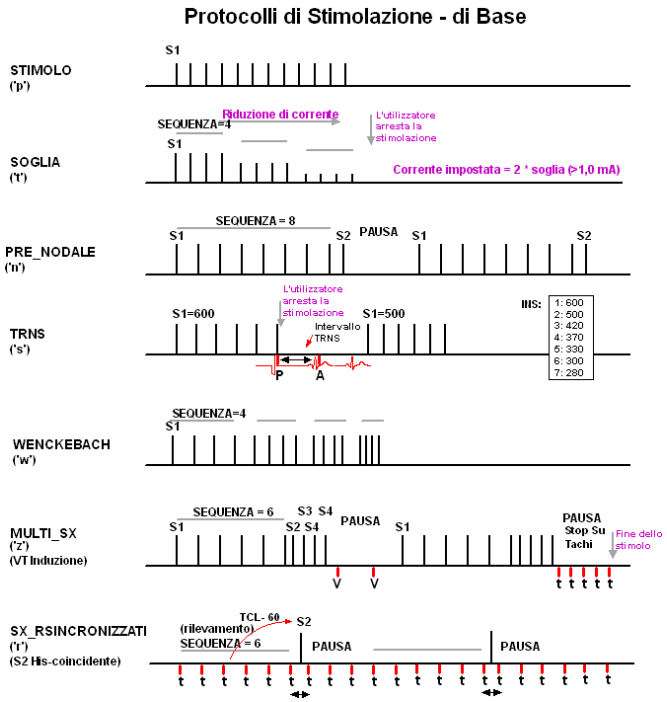


Figura 16 Configurazioni di stimolazione in vari Protocolli

Barra indicazione Pacing. Durante il pacing, la barra blù, che appare nel centro e che indica il Pacing, traccerà delle barre verticali di stimolo sopra la linea di base del tempo centrale, per ciascun stimolo (barre corte per S1, più alte per S2-S7). Le barre per lo stimolo del canale atriale appaiono nella metà superiore; le barre del Pacing ventricolare, nella metà inferiore. La zona immediatamente sotto alla linea di base centrale, mostrerà i QRS rilevati; i QRS che inducono l'azione (triggering), si rivelano con una barra più lunga. Il tracciato ECG rilevato, se non inibito, apparirà alla base della Barra Indicatore Grafico di Pace.

Protocolli Multi_SX e PRE_Nodale. Il protocollo PRE_NODALE presenta 3 stimoli extra per le misure refrattarie, con l'auto-decremento adattabile oltre i 50's e poi oltre i 20's o 10's. Il protocollo MULTI_SX fornisce altri 6 stimoli extra per la stimolazione programmata ventricolare, inoltre con una decrementazione fissa controllata a livello locale.

Protocolli di Wenckebach e di Burst_Pace. Il protocollo WENCKEBACH diminuisce continuamente S1 (sospeso quando si preme ripetutamente la barra di spaziatura [Spacebar]). Il protocollo BURST_PACE permette un Pacing più veloce con valori di S1 che scendono fino a 30ms (se si predispone in Burst un limite per S1 sufficientemente basso nel menù Config Menu, chiave rapida 'K', Config Var 2). Le configurazione di stimolazione di questi e di tutti gli altri protocolli sono illustrati nella Figura 16 di questo documento.

Protocolli RSynced_SX, TRNS (Tempo di recupero del nodo sinusale**) e** AV ritardato**.** Il protocollo RSYNCED_SX produce una sequenza che va fino a 3 stimoli extra, accoppiata ad una sequenza di complessi dei QRS rilevati. Il protocollo TRNS mostra un segnale d'allarme dei secondi scaduti e diminuisce automaticamente S1 dopo aver smesso il Pacing. Gli aggiustamenti S1 possono venir programmati mediante la variabile AUTO_DECREMENT o usando una tavola di valori che si ottiene premendo [INS] quando i parametri AUTO_DECREMENT o S1 sono stati selezionati nel protocollo Threshold. Il protocollo AV_DELAYED fornisce il Pacing A-V in sequenza dove S1 è l'intervallo di pacing di base e la variabile S2 stabilisce il ritardo dell'AV.

Protocolli Overdrive Pace e ATP (Pacing anti-tachicardia**).** La tachiaritmia può venire fermata rapidamente tramite il protocollo provvisorio OVERDRIVE BURST_PACE, accessibile con la chiave rapida 'O'. Si pò tornare al protocollo di partenza con i parametri conservati, premendo la chiave rapida 'G' (cioè GO_BACK – torna indietro). Il sito del Pacing ed il valore finale S1 verranno ritrovati quando si vuole richiamare OVERDRIVE. Il protocollo ATP_AICD (chiave rapida 'L') mette a disposizione protocolli di overdrive del Pacing simili a quelli usati nei defibrillatori per impianto (AICD –

defibrillatori cardiaci automatici da impianto). L'ATP può essere trasmesso con una percentuale predeterminata della lunghezza del ciclo VT rilevato, stabilita da S2 oppure con un ciclo di avviamento in ms determinato da S1. La lunghezza della sequenza ATP può essere stabilita dalla variabile TRAIN e dall'automatica diminuzione di S1 tra le sequenze di train drive e può essere stabilita dal parametro AUTO_DECREMENT. Può essere programmato un S1 minimo, specifico di questo algoritmo e una sequenza di decremento intra-train, tramite il menù Config (chiave rapida 'K').

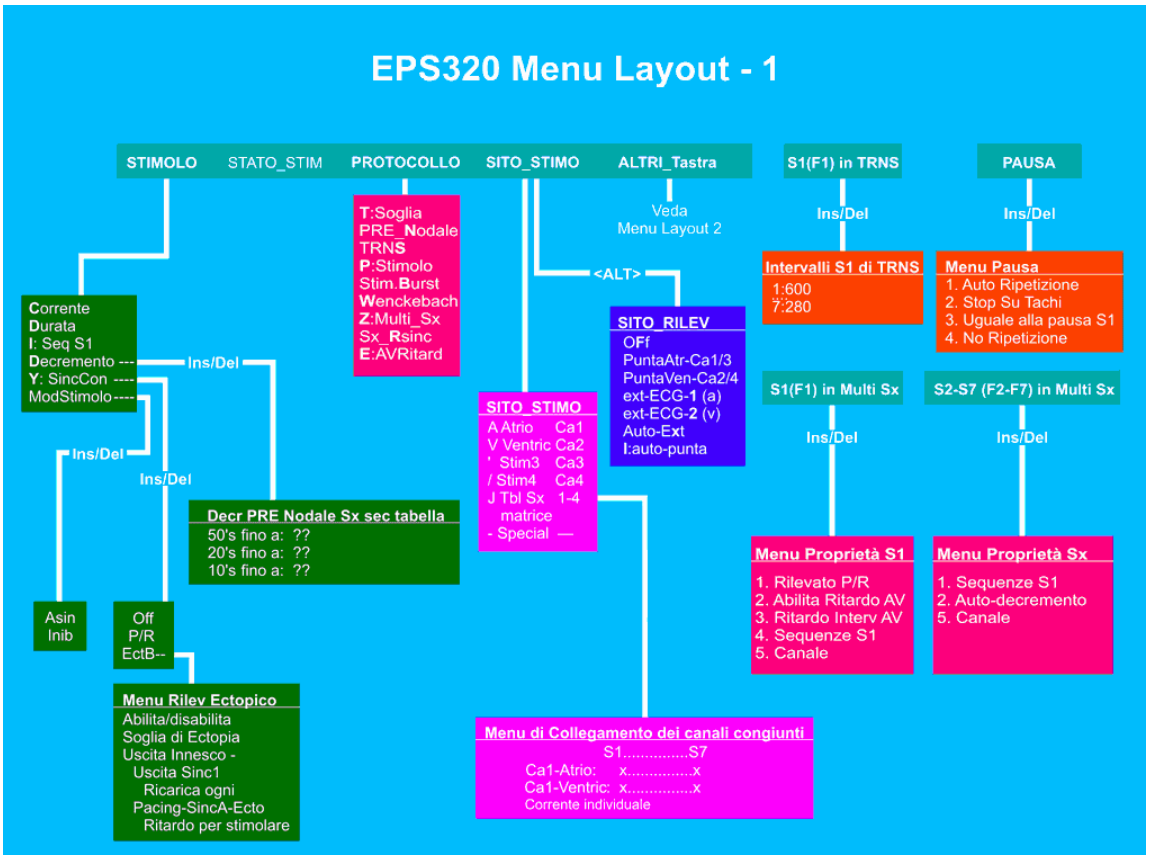
Rilevazione dell'ECG. Lo Stimulatore è in grado di `sentire' l'ECG tramite ciascuno dei due ingressi esterni ad alto livello, (1 volt pp) dell'ECG, o può captare l'ECG intercardiaco (IECG) tramite gli elettrodi del Pacing di ciascun canale. Il sito del sensore può essere selezionato premendo [Alt] e scegliendo una chiave rapida dal menù SENSE SITE che appare al posto del menù PACE SITE. Gli incrementi (Gains) vengono selezionati nel menù (Alt) tasti di scelta rapida. Il sistema di rilevamento dei QRS è munito di incrementi automatici e non ha bisogno di essere regolato. L'ampiezza dell'ECG esterno può essere cambiata regolando l'ampiezza del segnale d'uscita proveniente dal proprio apparecchio di registrazione EPS. Il sito sensore AUTO_EXT automatico `sente' dall'Ext ECG-1 quando viene stimolato il canale Atriale, e dall'Ext ECG-2 quando il canale Ventricolare viene sottoposto a Pacing. In modo simile, il sito automatico AUTO_TIP, avverte l'elettrodo del catetere del Pacing IECG da cui viene stimolato l'uno o l'altro dei canali. Il sito comune di stimolazione AV provoca l'auto-rilevazione da Ext ECG-2, o canale Ventricolare e il sito protocollo/stimolazione Delayed_AV auto-rileva dall'Ext ECG-1, o canale atriale.

Interfaccia d'uscita Sync Trigger. Lo schermo di controllo per l'uscita Trigger/Sync per il proprio apparecchio EPS di registrazione, è disponibile sull'8° impulso di sequenza nel protocollo NODAL_ERP e il protocollo MULTI_SX, il primo stimolo extra accoppiato al QRS, è nel protocollo RSYNCED_SX e, durante il Pacing, si ferma nei protocolli TRNS, BURST_PACE, WENCKEBACH e ATP_AICD. Tutto ciò è regolabile nel menù Config.

Come conservare i valori prestabiliti dello Stimolatore (Defaults). I parametri dello stimolo e quelli relativi ai parametri per il protocollo in visione, possono venir determinati come default di quel protocollo, conservandoli nel Protocol Setup Memory (Protocollo Predeterminazione Memoria), premendo semplicemente la chiave rapida 'Alt-S' e [Enter]. Notare che la variabile prestabilita (default) CURRENT è un'eccezione e può essere memorizzata solamente nel protocollo THRESHOLD.

Caricamento dei valori predefiniti dello stimolatore. Durante il caricamento della memoria delle impostazioni Protocollo, i valori predefiniti caricati saranno associati a tutti i protocolli, non soltanto a quello correntemente selezionato.

Strutture del Menu Stimolatore Cardiaco Micropace:



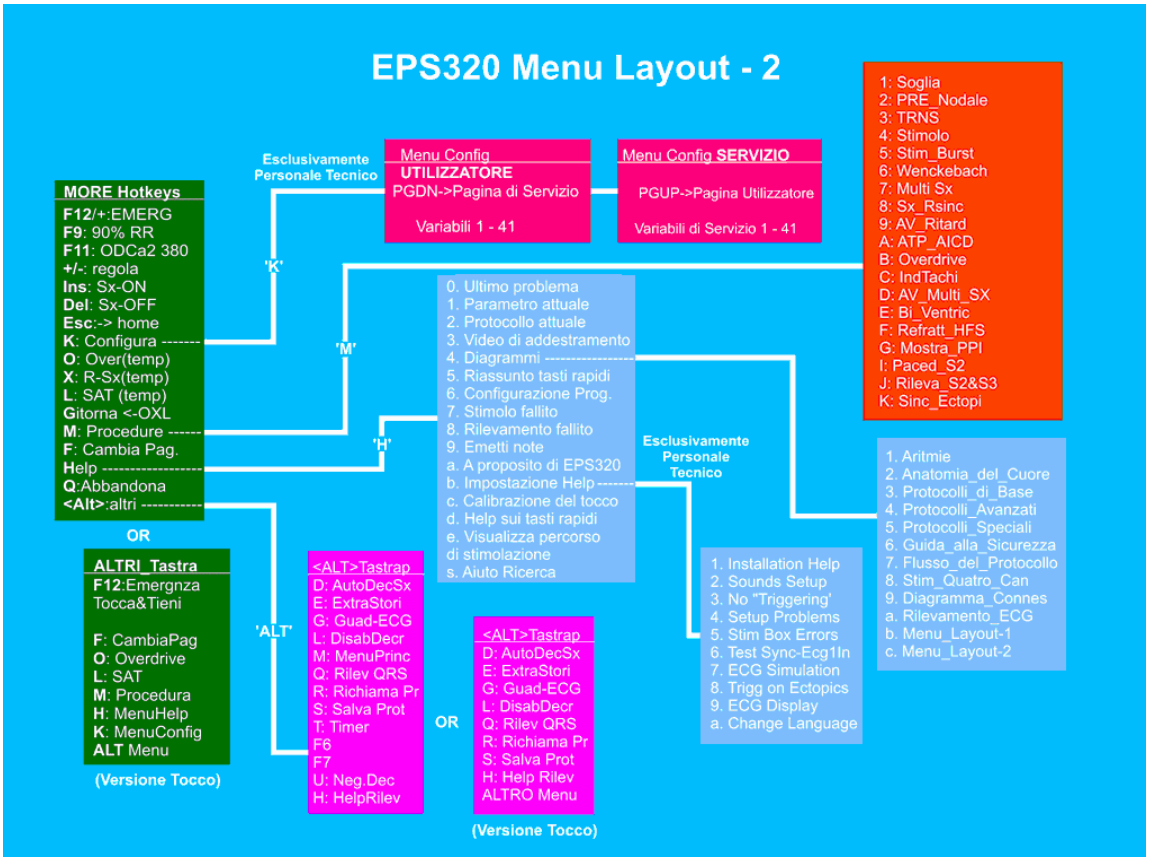


Figura 17 Strutture del Menu Stimolatore Cardiaco Micropace

12.8 Parametri di stimolazione

I seguenti parametri di stimolazione possono essere usati per controllare le caratteristiche di base della sequenza di stimolo:

12.8.1 Corrente

L'ampiezza della Corrente dello stimolo da erogare.

Nei Protocolli	Tutti	
Alterato dai tasti:	Tasti Numerici:	Valore della corrente in mA
	+/- :	[cambia il valore con passo pseudo-logaritmico]
	CTRL+/- :	cambiamento di 2 mA
	ALT+/- :	cambiamento di 0,1 mA
	Ctrl-INS:	Forza la corrente a 20 mA (per la stimolazione His)
	Ctrl-DEL:	Ristabilisce la corrente da 20 mA al valore precedente.
Valori:	0.1, 0.2, 0.3... 4.8, 5 ,6 ,7...10,15...25 mA.	

L'eventuale tentativo di modificare la corrente di un valore > 10 mA inserendo dei numeri genera un'Avvertenza. Utilizzare Ctrl INS/DEL per aumentare la corrente su 20 mA e ripristinare.

Una mancata erogazione di corrente induce quanto segue:

- Lampeggiamento del LED della Derivazione di Controllo sullo SGU
- Suono di stimolo impostato a valori più bassi
- Simbolo di stimolo a forma di 'L' sul monitor e
- Testo di Allarme per Impedenza Atriale/Ventricolare elevata.

12.8.2 Durata

Durata dell'impulso dello Stimolo in ms.

Nei Protocolli	Tutti	
Alterato dai tasti:	Tasti Numerici:	Per regolare la durata in ms
	+/-:	incremento/decremento di 1 ms
Valori:	0.5,1,2,3.. 10 ms :	Durata in ms.

12.8.3 Sequenza

Numero di stimoli nella sequenza di attivazione (drive train) o tra l'auto-decremento dell'S1.

Nei protocolli:	PRE_NODALE e MULTI_SX:	Numero di stimoli nella sequenza di attivazione.
	STIMOLO_BURST:	La stimolazione termina dopo questi numerosi stimoli.
	SOGLIA:	La Corrente diminuisce ad ognuno di questi numerosi stimoli.
	WENCKEBACH:	S1 diminuisce ad ognuno di questi numerosi stimoli.
	SX_RSINCRONIZZATI:	No. dei complessi P/QRS rilevati prima dell'emissione di stimoli extra.
	SX_STIMOLATI:	Il numero di S1 prima che vengano emessi S2/S3 interpolati.
Alterato da	Tasti Numerici:	Per regolare il valore della sequenza
	+/-:	Incremento/decremento di 1
	DEL:	Per regolare ad infinito, INF
Valori:	da 0 a 99:	Numero di stimoli
	INF :	Stimoli illimitati

12.8.4 Decremento

Decremento (o incremento) automatico del parametro in grado di effettuare un auto-decremento in ogni protocollo. I valori vengono inseriti con una singola cifra seguita da [Enter] o da due cifre da sole.

Nei protocolli:	Tutti eccetto STIMOLO e AV_RITARDATO.	
	PRE_NODALE e MULTI_SX:	Riduce il valore più elevato di Sx abilitato
	STIMOLO_BURST:	Decremento dell'S1 intra-burst
	SOGLIA:	Riduce la corrente
	WENCKEBACH:	Riduce S1 in modo adatto
	SX_RSINCRONIZZATI:	Riduce il valore più elevato di Sx abilitato
	SX_STIMOLATI:	Riduce il valore più elevato di Sx abilitato
Alterato da	+/-:	Cambia di 5 ms, tranne SOGLIA per il quale il decremento viene invertito in incremento.
	DEL:	Arresta la diminuzione
	INS:	Attiva la diminuzione o il decremento tramite Table (Tbl).
	Auto Lock/Alt-L:	Bloccano qualsiasi decremento in tutti i protocolli
	Alt-U:	Impedisce un valore di Decremento che causa un aumento
Valori:	da -99 a -1:	Incrementi
	Off :	Nessun decremento o incremento
	da 1 a 99:	Decrementi
	Tbl:	Usa la tabella di valori pre-programmata
	-1~mA, 1~mA:	Aumenta / riduce la corrente nella Soglia
	Lock :	Blocca temporaneamente il decremento

Dei valori negativi di decremento, regolati dal tasto ` - ` o Alt-U, causano un incremento degli stimoli extra nei protocolli PRE_NODALE, MULTI_SX, Sx_RSINCRONIZZATI.

Se l'Operatore regola manualmente lo stimolo extra fra le sequenze, l'auto-decremento viene soppresso nei suddetti protocolli per una sequenza.

Il valore Tbl, regolato da INS, utilizza un tabella preprogrammata di valori.

Riferirsi all'Help sul Decremento nei protocolli specifici.

12.8.5 Sinc-Con

Controlla la sincronizzazione dell'inizio della stimolazione con i P/QRS rilevati.

Nei protocolli:	Tutti
Alterato da	+/- e INS/DEL: Scorre i valori possibili. ` Y ': Permette di passare da OFF a P/R
Valori:	Off: La stimolazione comincerà immediatamente e non sincronizzato rispetto all'ECG P/R: La stimolazione comincia dopo il successivo P/QRS rilevato Ecto: La stimolazione comincia dopo il successivo P/QRS prematuro rilevato

12.8.6 Modalità di Stimolo

Regola il tipo di stimolazione - Asincrono o Inibito.

Nei protocolli:	STIMOLO, BURST	
Alterato da	+/- e INS/DEL:	Scorre i valori possibili.
Valori:	Asyn:	La stimolazione ASINCRONA corrisponde alla stimolazione VOO / AOO.
	Inhb:	Stimolazione INIBITA corrispondente a stimolazione VVI / AAI.

Non sono disponibili tasti di scelta rapida per questo parametro; l'Operatore deve selezionare il parametro con i tasti a freccia 'up' e regolare servendosi dei tasti +/-.

Se ha luogo un sovrarilevamento, la stimolazione può essere inibita in modo permanente; il protocollo non fa una pausa all'inizio della stimolazione.

12.8.7 Parametro S1

Intervallo della stimolazione di base.

Nei protocolli:	Tutti escluso SX_RSINCRONIZZATI	
Alterato da	3 o 4 cifre:	Regola il valore
	+/-:	Cambia il valore di 10ms
	Ctrl +/-:	Cambia il valore di 100 ms
	Alt +/-:	Cambia il valore di 5 ms.
Valori:	da 30 a 9990:	Valore S1 in ms, secondo il protocollo.

S1 viene diminuito automaticamente nei protocolli WENKEBACH o STIMOLO_BURST dal Parametro 'DecrementO' sul Monitor in ms.

I limiti inferiori di sicurezza possono essere regolati nel Config Var_1. Questo limite inferiore è visualizzato sulla parte inferiore del parametro S1. Alcuni protocolli quali STIMOLO_BURST e STIMOLO_OVERDRIVE hanno i propri limiti inferiori di sicurezza - Config Var_2.

Un'anteprima del valore S1 nel protocollo STIMOLO_OVERDRIVE è visualizzata nel menu Tasti di scelta rapida_ALTRI vicino al tasto di scelta rapida F11.

La stimolazione è iniziata ed interrotta battendo il tasto BARRA SPAZIATRICE. La pressione prolungata del tasto BARRA SPAZIATRICE mantiene la stimolazione soltanto mentre il tasto viene premuto.

I valori inferiori a 230 ms sono soggetti ad un solo allarme di induzione possibile di FLUTTER (battito irregolare); i valori inferiori a 100 ms sono soggetti ad un allarme ricorrente di FIBRILLATION (fibrillazione). Entrambi gli allarmi sono configurabili da Config Service Var_40.

12.8.8 Parametro S2-S7

Gli stimoli extra che mostrano l'intervallo di accoppiamento in ms.

Nei protocolli:	PRE_NODALE, MULTI_SX, SX_R_SINCRONIZZATI, EXTRAS_STIMOLATI	
Alterato da	3 o 4 cifre:	Regola il valore di Sx
	+/-:	Cambia il valore di 10ms
	Ctrl +/-:	Cambia il valore di 100 ms
	Alt +/-:	Cambia il valore di 5 ms.
	INS:	Abilita Sx e tutti gli Sx inferiori
	DEL:	Disabilita Sx e tutti gli Sx superiori
	Ctrl-INS, Ctrl-DEL:	Maschera / smaschera l'Sx selezionato - non viene erogato
	Alt-D:	Diminuisce automaticamente l'Sx selezionato
	Doppia battuta del tasto Function: incrementa l'Sx corrispondente di 10ms	
Valori:	da 0 a 9990:	Valore di Sx in ms, secondo il protocollo.

Valore p.es.: da 80 a 9990 ms (limite inferiore settato da Config Var_3).

S2-S7 possono essere ridotti automaticamente dal Parametro Decremento del Monitor nei protocolli seguenti:

(i) PRE_NODALE (S2 soltanto)

(ii) protocollo MULTI_SX

(iii) protocollo SX_RSINCRONIZZATI

L'auto-decremento di S2-S7 può essere programmato per avere dei passi di 50, 20 e 10 in funzione del valore di S1 secondo una Tabella, abilitata da Config Var_11.

S2-S7 possono essere incrementati automaticamente facendo un Decremento negativo con il tasto '-' fino a valori -ve (negativi) o con il tasto di scelta rapida ALT-U.

L'auto-decremento viene applicato generalmente all'Sx più elevato abilitato. L'auto decremento può tuttavia essere deviato a un qualsiasi Sx selezionandolo e premendo Alt-D.

Per incrementare rapidamente qualsiasi Sx di 10 ms battere due volte il tasto Function (funzione) corrispondente - battendo il tasto F4 due volte S4 viene incrementato senza che sia necessario selezionare Sx.

Il Paramentro S7 non sarà accessibile quando il Monitor Sensibile al tocco è abilitato.

12.8.9 Parametro Pausa

Controlla la ripetizione e la durata della pausa fra le sequenze ripetute di stimolo.

Nei protocolli:	PRE_NODALE, MULTI_SX, SX_R_SINCRONIZZATI, EXTRAS_STIMOLATI CARICA_SAT	
Alterato da	4 cifre:	Regola il valore di Sx
	+/-:	Cambia il valore di 1000 ms, (100 in SX_RSINCRONIZZATI/XRS_SX)
	Ctrl +/-:	Cambia l'intervallo di rilevazione StopSuTachi, se abilitato
	Alt +/-:	Cambia il valore di 500 ms.
	INS/EDIT	Apre il Menu di Selezione della Modalità di Pausa
Valori:	da 500 a 9990 :	Pausa, (100- 9990 nel protocollo SX_RSINCRONIZZATI)
	Ripeti :	Ripetizione della sequenza di attivazione dopo l'intervallo di PAUSA
	Ripeti/StopSuTachi :	Ripetizione condizionale della sequenza di attivazione
	Non-Ripetere :	Nessuna ripetizione della sequenza di attivazione
	Pausa=S1 :	Ripete senza pausa

Modalità di PAUSA StopSuTachi (stop su tachicardia) (StopOn < xxx):

La stimolazione si arresta dopo una sequenza di attivazione se viene rilevata una tachicardia all'interno dell'intervallo di PAUSA con lunghezza del ciclo inferiore al valore di StopSuTachi indicato (in ms). La rilevazione di tachicardia dipende interamente dalla qualità generale dell'ECG rilevato così come dalla qualità dell'ECG durante la tachicardia, che può avere un asse diverso rispetto a quello del ritmo dovuto allo stimolo o al nodo del seno o può deteriorarsi a causa del movimento del catetere.

L'intervallo della soglia di StopSuTachi può essere cambiata con i tasti Ctrl +/-; il valore predefinito è 390 ms (definito dall'intervallo di rilevamento ConfigVar_22-Tachy). Si noti che la tachicardia non è rilevata durante la stimolazione.

Nella modalità di PAUSA StopSuTachi, quando nessuna tachicardia è rilevata all'interno dell'intervallo di PAUSA, la stimolazione viene ripetuta dopo l'intervallo di PAUSA impostato, più 500 ms.

Se l'ultimo intervallo R-R rilevato cade fuori dalla soglia di StopSuTachi, lo Stimolatore conferma nuovamente la fine della tachicardia per 1,5 s mentre mostra una nota "Ri-conferma".

I complessi P/QRS rilevati come tachicardia sono etichettati con un simbolo viola 't 'sotto il complesso P/QRS, per aiutare l'Operatore nell'individuare un sotto- o sovra-rilevamento. Utilizzare la finestra di rilevamento QRS per regolare i criteri di rilevamento di P/QRS, se necessario (tasto di scelta rapida Alt-q).

12.8.10 Sito di Stimolo

Lo Stimolatore Cardiaco Micropace può contribuire ad automatizzare alcune mansioni quali le misure di PRE e TRNS se l'Operatore utilizza Ca1 per l'Atrio e Ca2 per il Ventricolo - i canali vengono chiamati così per difetto per facilitare la loro identificazione.

Quando si stimolano altri siti, l'Operatore può fare riferimento direttamente ai nomi Ca1 - Ca4, o può attibuire dei nomi su misura (vedere sotto).

Tasti di scelta rapida applicabili: A, V, ‘, /, J, INS

Il sito di stimolazione è, per difetto, selezionato automaticamente in alcuni Protocolli, come per esempio Atrio/Ca1 per il protocollo TRNS. Ciò può essere evitato cambiando Config Service Var_14-Ab_Sito_Stimolo_Universale.

Le selezioni del menu includono:

ATRIO-Ca1-	Uscite dell'uscita Ca1. Per un'automazione ottimale dello stimolatore, questo canale viene utilizzato tipicamente per stimolare l'atrio destro alto, o il sito di pacing più vicino nel fascio di conduzione cardiaca. P.es. il protocollo TRNS non utilizza questo canale.
VENTR-Ca2-	Uscite dell'uscita Ca2. Per un'automazione ottimale dello stimolatore, utilizzare questo canale per stimolare il ventricolo, o il sito cardiaco più lontano.
STIM 3 Ca3-	Canale per tutti gli usi. Condivide con Ca1 il circuito di generazione della corrente, in modo tale che stimolatore non possa stimolare simultaneamente entrambi. Se il Box Multiplexer per lo Stimolo (SM-Box) è installato, lo stimolo compare sull'uscita Ca3. Se StimLink™ è installato con un sistema di comunicazione per la registrazione, allora stimolatore trasmette un ordine al sistema di registrazione per commutare il canale di stimolazione nel registratore al Ca3. Se nessuno dei 4 canali accessori è installato, lo stimolo compare sull'uscita Ca1.
STIM 4 Ca4-	Canale per tutti gli usi. Condivide con Ca2 il circuito di generazione della corrente, in modo tale che l'Operatore non possa stimolare simultaneamente entrambi. Con quattro canali accessori, l'uscita viene deviata al Ca4, altrimenti lo stimolo compare sull'uscita Ca2.
Tbl Sx matrice-	Stimolazione simultanea programmabile di Ca1 e Ca4. Questo Menu di Collegamento dei Canali Insieme permette un collegamento indipendente degli impulsi da S1 a S7 su uno o due canali. L'impostazione per difetto del menu è tale che lo stimolo S1 viene applicato sia sull'Atrio che sul Ventricolo e gli stimoli extra solo sul ventricolo. Ciò è utile per gli studi di induzione MULTI_SX/TV nei pazienti con blocco VA; in questi casi la stimolazione combinata di A e V per S1 previene l'alterazione della sequenza di attivazione da parte di battiti del seno asincroni catturati o fusi.

Attribuzione di un nuovo nome al canale:

L'Operatore può attribuire un nuovo nome ai canali nel menu di Sito di Stimolo selezionando il menu con i tasti a freccia e premendo il tasto INS. Ciò visualizza un menu di 5nomi; l'Operatore può selezionare il nome da cambiare con i tasti a freccia, premere nuovamente INS e scrivere il nuovo nome. Il nuovo nome è visualizzato soltanto nel menu Sito di Stimolo; sarà immagazzinato permanente.

Catetere di stimolazione mobile:

Se stimolate con un catetere soltanto, spostandolo fra l'atrio ed il ventricolo, regolare il Config Service Var_11-‘Restrict_pace_to_Ventricle a 1, per deviare l'uscita del canale Atrio/Ca1 sul canale Ventricolo/Ca2. Un valore di 2 devia sia Ca1 che Ca2 sull' Atrio Ca1.

12.8.11 Sito di rilevamento dell'ECG

L'entrata dell'ECG è usata per i seguenti scopi:

- Sincronizzare l'inizio della sequenza di Stimolo con il P/QRS del paziente (se avete SINC regolato su P/Q per il protocollo da usare).
- Misurare il valore di TRNS nel protocollo TRNS (è necessario il rilevamento Atriale)
- Caratterizzazione di StopSuTachi.

Quattro entrate di ECG sono disponibili dal MENU SITO_DI_RILEVAMENTO che è visualizzato al posto del menu SITO DI STIMOLO premendo il tasto Alt:

Ext_ECG1:	[Alt-1] - Rileva i dati 'Ingresso ECG-1' sul pannello posteriore dello SGU
Ext_ECG2:	[Alt-2] - Rileva i dati 'Ingresso ECG-2' sul pannello posteriore dello SGU
PUNTA_ATRIO:	[Alt-a] - Rileva i dati dagli elettrodi della stimolazione del canale Atriale (non è necessario l'ECG esterno)
PUNTA_VENTRIC:	[Alt-v] - Rileva i dati dagli elettrodi della stimolazione del canale Ventricolare (non è necessario l'ECG esterno)
AUTO_EXT	[Alt-x] - Rileva i dati in funzione del sito di stimolazione - da EXT-1 ECG se si stimola l'ATRIUM- Ca1 o ECG dell'Ext-2 se si stimola il VENTRIC-Ca2 e ECG dell'Ext-1 per tutte le altre combinazioni di siti di stimolazione.
AUTO_PUNTA	[Alt-i] - Rileva i dati dalla punta del catetere del sito di stimolazione selezionato in quel momento.

Usare Alt_Q (Menu di rilevamento dI QRS) per regolare i parametri di rilevamento di P/QRS, se richiesto.

Impostazione raccomandata:

Se il Suo sistema di registrazione EP presenta delle uscite multiple del segnale ECG, per ottenere un rilevamento ottimale, collegare due canali esterni di ECG e programmare il sistema di registrazione EP per dirigere il segnale AD-Alto nell'EXT_ECG1 ed il segnale dell'Apice-VD nell'EXT_ECG2 e regolare il sito di rilevamento ad AUTO_EXT. In questo modo il sito di rilevamento sarà automaticamente cambiato per rimanere dalla camera stimolata.

Se si utilizza solo un canale di rilevamento esterno dell'ECG, regolare il Sito di Rilevamento sulle Ext1-A o Ext2-V e regolare il Config Service Var_35-En Sense Site Warning su 0 o 1 in modo che l'Operatore non veda dei messaggi di allarme inappropriati riguardati il rilevamento.

Se non c'è nessun segnale esterno di ECG disponibile, utilizzare il Rilevamento Automatico con la Punta del Catetere, tasto di scelta rapida Alt-I.

12.8.12 Menu di Rilevamento di QRS

Utilizzare il menu sottostante per regolare la rilevazione di P/QRS. Se la rilevazione non è ottimale, selezionare le impostazioni predefinite per l'IECG o per l'ECG di superficie o per la tachicardia, secondo le circostanze. L'impostazione personalizzata dei parametri può essere memorizzata utilizzando il comando Store Custom. Impostare qualsiasi Preset come predefinito all'avvio del programma specificando il suo numero su Config Var 30 Soft QRS Detect Setup.

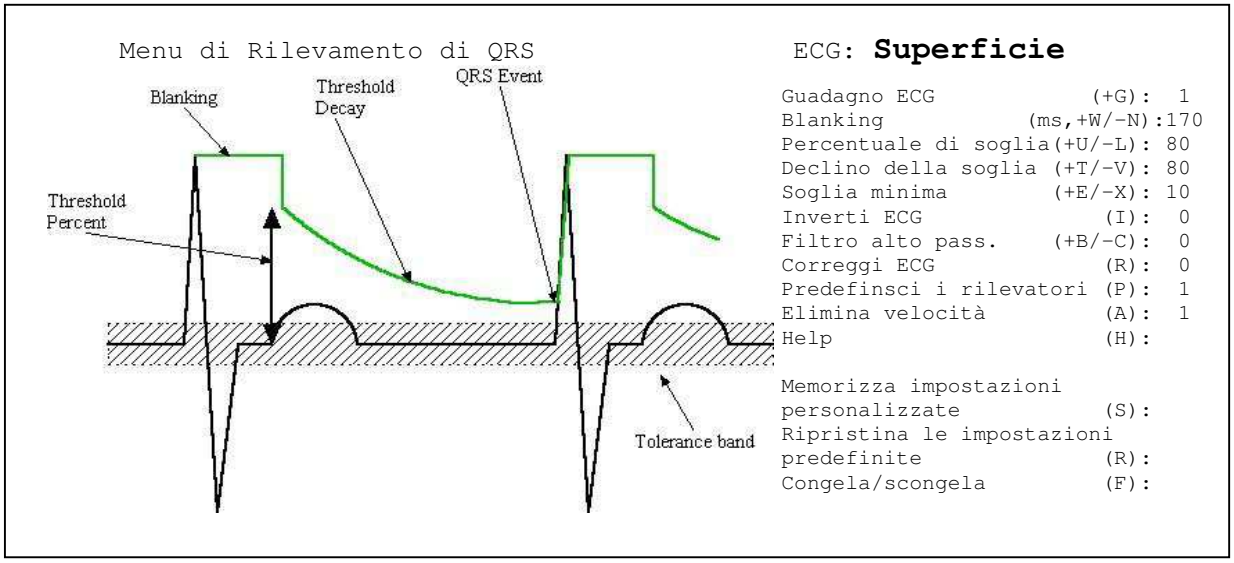


Figura 18 Menu di Rilevamento di QRS

Il rilevamento QRS può essere impostato su +ve, –ve o Bifase da questo menu, controllato da **(Soglia +:0 -:1 ±:2)**

Il canale di rilevamento QRS può essere impostato utilizzando la voce **Rileva:** dell'elenco.

12.9 Stato dello stimolo

12.9.1 Sito di Rilevamento

Il sito/la sorgente attivo(a) di rilevamento dell'ECG, evidenziato in giallo, ha indicato il guadagno ECG, regolabile sul Menu di Rilevamento di QRS.

12.9.2 Misura di R-R

Vengono visualizzati l'intervallo battito-battito R-R e gli intervalli medi R-R (filtro esponenziale con normalizzazione rispetto a valori esterni).

12.9.3 Misura di impedenza

L'impedenza del circuito di stimolazione è misurata ad ogni impulso per aiutare l'Operatore a determinare l'integrità del circuito di stimolazione. Valori inferiori a 500 Ohm suggeriscono un cortocircuito nel circuito di stimolazione, mentre valori superiore a 2000 Ohm suggeriscono un'impedenza elevata. L'impedenza non viene visualizzata per correnti di stimolazioni inferiori a 0,6 mA. Il valore misurato include le impedenze variabili interne allo stimolatore e l'accuratezza è limitata; non è una misura dell'‘impedenza del cavo’ utilizzato nell'impianto permanente del pacemaker e non dovrebbe essere usato come tale.

12.9.4 Barra di Visualizzazione dell'ECG

Durante la stimolazione la Barra di Visualizzazione dell'ECG mostrerà dei Simboli dello Stimolo per lo stimolo in ogni canale (barre corte verticali per S1, più lunghe per S2-S7). Il tracciato ECG rilevato e i simboli P/QRS rilevati vengono visualizzati sotto di essa. Il livello soglia minimo per l'innesco del rilevamento QRS può essere inoltre modificato dalla schermata principale, utilizzando le frecce su e giù localizzate nell'angolo destro del tracciato. Il livello sarà riepilogato da una riga orizzontale verde.

12.10 Protocolli di Stimolazione

Lo Stimolatore Cardiaco Micropace presenta un certo numero di protocolli pre-programmati per la stimolazione.

12.10.1 Selezione e ridenominazione dei protocolli

I protocolli visualizzati nel menu Protocollo possono essere selezionati dalla casella degli strumenti Protocollo (o tasto di scelta rapida 'M') spuntando la relativa icona , quindi possono essere rinominati utilizzando il tasto EDIT dall'elenco personalizzabile.

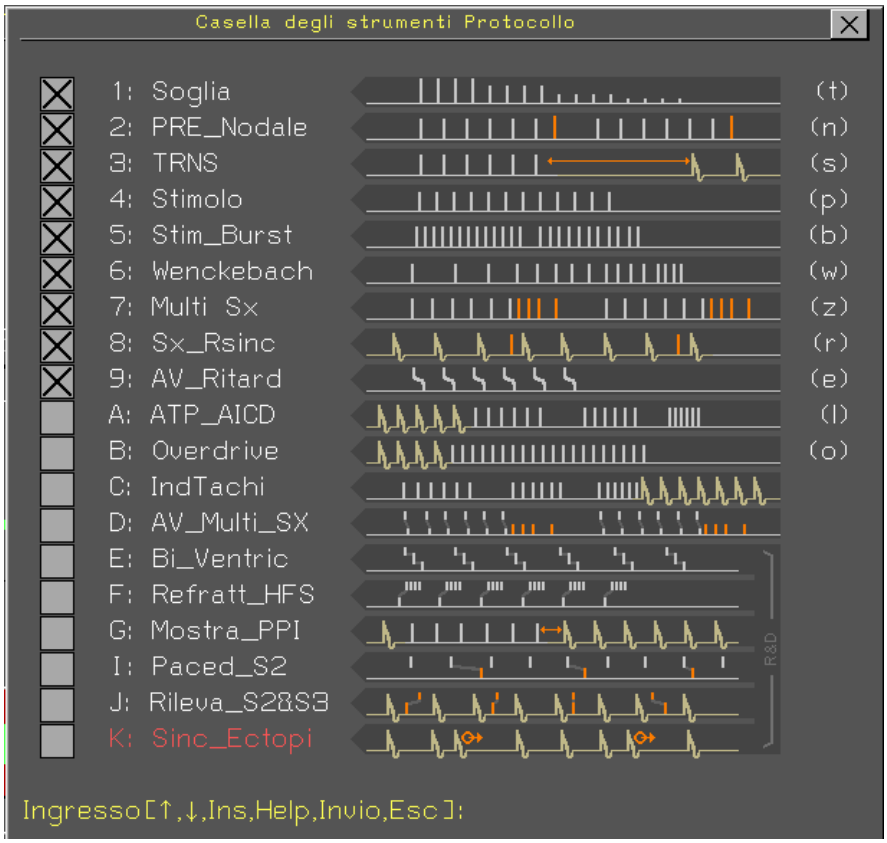


Figura 19 Casella degli strumenti Protocollo

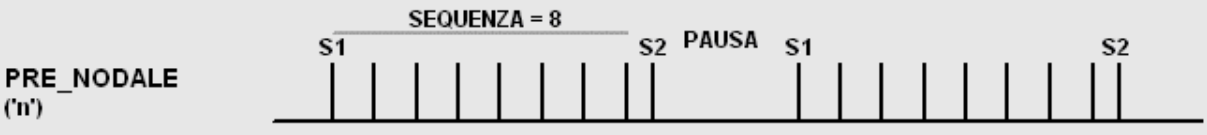
12.10.2 Protocolli di Stimolo

Protocollo STIMOLO per stimolare ad un intervallo fisso definito da S1 nel sito di stimolazione selezionato.

12.10.3 Protocollo di Soglia

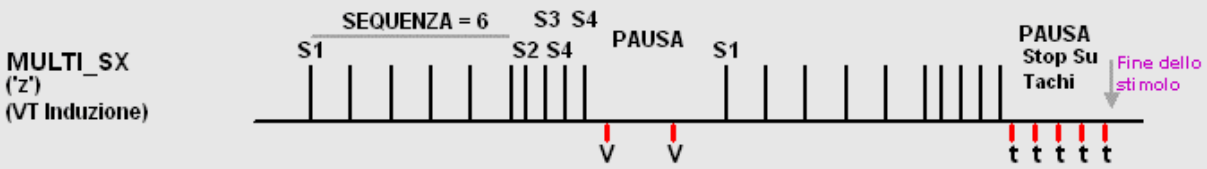
Il protocollo SOGLIA contribuisce a determinare la soglia della stimolazione diminuendo o aumentando continuamente l'ampiezza della Corrente della stimolazione; l'Operatore deve interrompere la stimolazione quando viene persa la cattura e accettare o modificare una nuova corrente predefinita calcolata automaticamente (due volte la corrente di soglia e > 1,0 mA).

12.10.4 Protocollo PRE_Nodale



Lo studio PRE_NODALE fornisce fino a 3 stimoli extra con decremento automatico per le misure refrattarie del nodo AV e altre misure. S2-S4 possono avere un decremento automatico di 50, quindi 20, e infine 10 ms mano a mano che il valore di Sx si riduce rispetto a una Tabella a cui si accede da Modifica Parametro di Decremento o di un valore singolo arbitrario impostato da Decremento (la Tabella può essere disabilitata impostando a 0 la Config Var-11).

12.10.5 Protocollo Multi_Sx

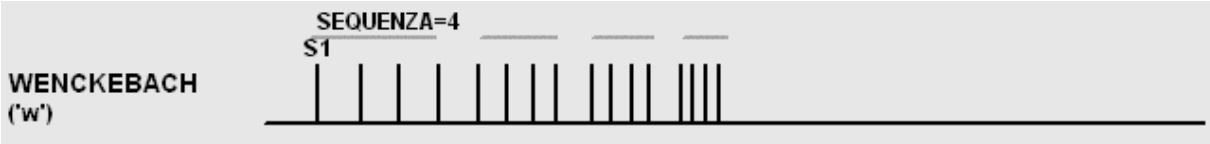


Il protocollo MULTI_SX fornisce altri 6 stimoli extra con decremento automatico principalmente per la stimolazione programmata ventricolare. In caso di stimolazione nel ventricolo, compare un messaggio di allarme "Defibrillatore Pronto?" quando si entra nel protocollo; la sua comparsa può essere configurata dal Suo distributore. In entrambi i protocolli summenzionati, la regolazione manuale di Sx sospende l'auto-decremento successivo e il tasto BSP inverte l'ultimo auto-decremento.

Il **menu Proprietà SX** è aperto sull'Sx selezionato utilizzando Ins/Edit e contiene

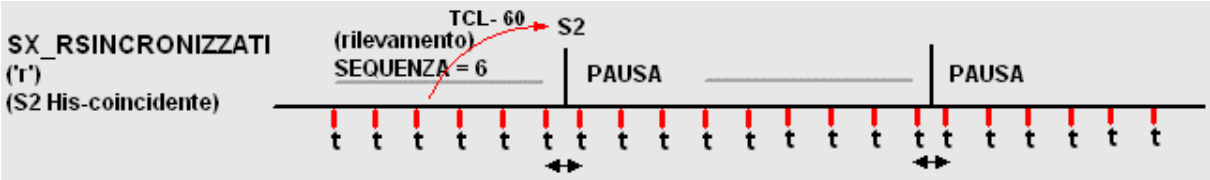
- Abilita primo innesco S1 da P/R rilevato o nessun innesco.
- Abilita ritardo AV per S1.
- Imposta tempo di ritardo AV S1 in ms.
- Imposta controllo numero di Train S1 individuale. Il valore train è visualizzato nella parte inferiore del pulsante Sx.
- Abilita decremento automatico S2 - S7 singolo per Sx corrente, in accordo al valore di decremento comune impostato nel menu Stimolo.

12.10.6 Protocollo Wenckebach



Il protocollo WENCKEBACH diminuisce continuamente S1. Il decremento può essere interrotto facoltativamente per regolazione manuale dell'S1 (configurabile dal Suo distributore); nelle versioni di software 3.19.59 o precedenti il decremento poteva essere messo in pausa anche premendo continuamente la [Spacebar] (barra spaziatrice).

12.10.7 Protocollo Sx_Rsincronizzati



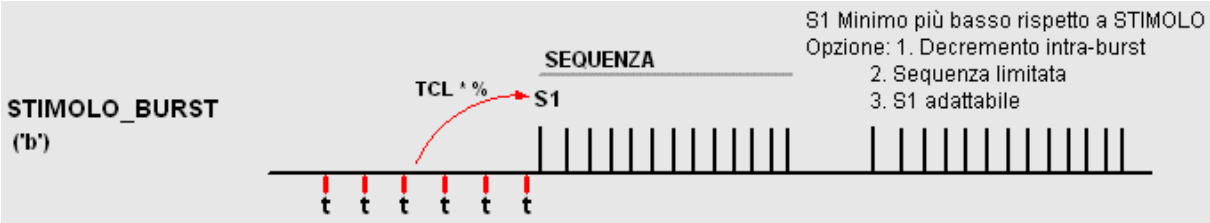
Il protocollo Sx_RSINCRONIZZATI produce una sequenza o una serie che va fino a 3 stimoli extra, accoppiata ad una sequenza di complessi P/QRS rilevati.

12.10.8 Protocollo TRNS*

Il protocollo TRNS visualizza un timer di allarme dei secondi trascorsi e decrementa automaticamente S1 dopo l'arresto della stimolazione secondo una Tabella TRNS. La Tabella TRNS è accessibile premendo [INS] quando si seleziona sul monitor AUTO_DECREMENTO (decremento automatico) o i parametri S1 mentre si è nel protocollo TRNS. Alternativamente, la variabile di AUTO_DECREMENTO può essere usata per diminuire S1 (adattato dal Suo distributore).

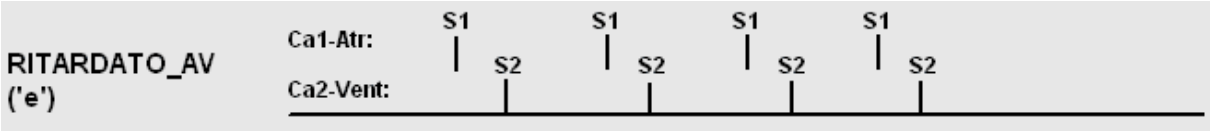
* Nota: Il calcolo del valore TRNS (tempo di recupero del nodo del seno) potrebbe non funzionare correttamente quando rileva l'IECG dalla punta del catetere; utilizzare un ECG esterno di rilevamento per ottenere il calcolo di TRNS dallo stimolatore EPS320.

12.10.9 Protocollo Stimolo_Burst



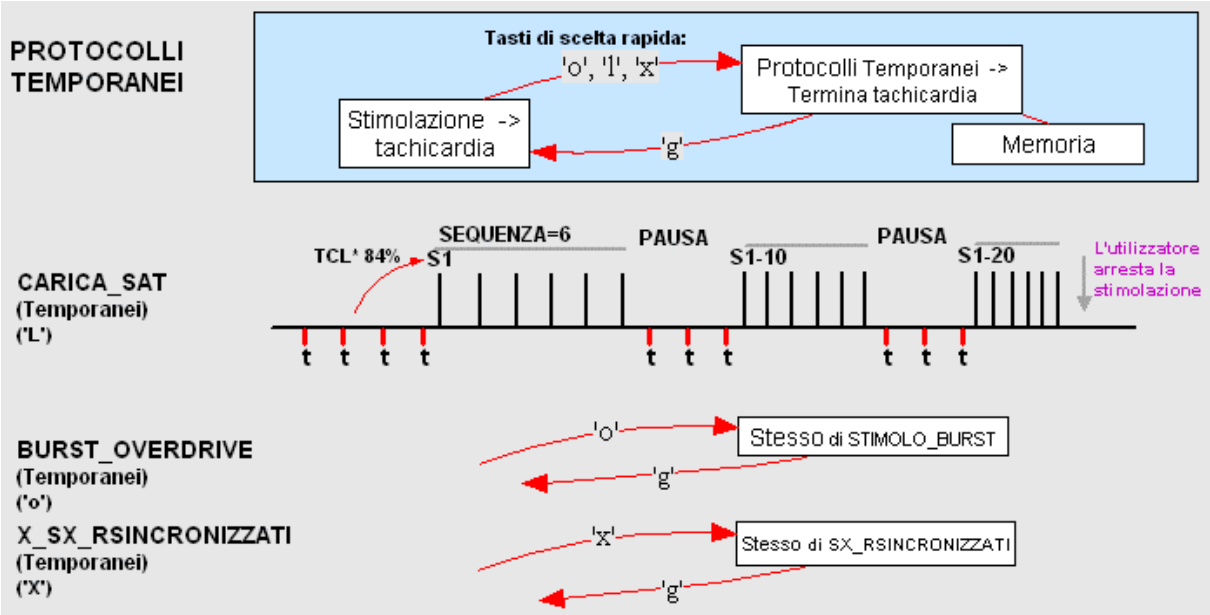
Il protocollo STIMOLO_BURST permette una stimolazione più veloce con valori di S1 che scendono fino a 30 ms (soggetto al suo stesso Config Var 2 'Lower limit for S1 in Burst' - Limite inferiore per S1 in Burst).). La variabile di configurazione 7 può essere impiegata per reindirizzare il pacing dalla modalità Burst alla modalità Overdrive Burst nei casi in cui è utilizzata la prima opzione.

12.10.10 Protocollo AV atrio-ventricolare Ritardato



Il protocollo AV_RITARDATO fornisce la stimolazione A-V sequenziale dove S1 è l'intervallo di stimolazione di base e la variabile S2 stabilisce il ritardo atrio-ventricolare.

12.10.11 Protocolli Stimolo Overdrive e SAT (Stimolazione anti-tachicardia)



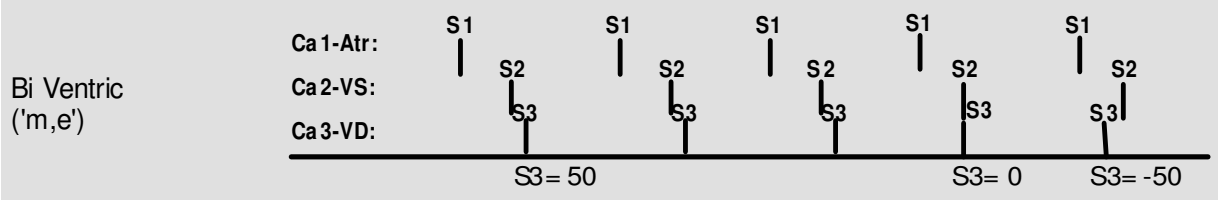
La tachiaritmia può venire fermata rapidamente tramite il protocollo provvisorio STIMOLO_BURST OVERDRIVE, accessibile con il tasto di scelta rapida 'O' e quindi tornando al protocollo di partenza premendo il tasto di scelta rapida 'G' (cioè GO_BACK – RITORNA). Il sito della stimolazione OVERDRIVE ed il valore finale S1 verranno ricordati quando si richiama il protocollo OVERDRIVE. Il tasto di scelta rapida F11 permette la stimolazione overdrive premendo un solo tasto.

Il protocollo CARICA_SAT (carica la stimolazione anti-tachicardia) (chiave rapida 'L') mette a disposizione protocolli di stimolazione overdrive simili a quelli usati nei defibrillatori impiantabili (AICD – defibrillatori cardiaci automatici da impianto). L'ATP può essere trasmesso con una percentuale predeterminata della lunghezza del ciclo VT rilevato, impostata da S2 oppure con un ciclo fisso di avviamento in ms impostato da S1; entrambi i valori possono essere regolati dall'Operatore prima di iniziare la stimolazione. La lunghezza della serie ATP può essere stabilita dalla variabile SEQUENZA e il decremento automatico di S1 tra le serie di attivazione può essere stabilito dal parametro AUTO_DECREMENTO. Può essere programmato un S1 minimo, specifico a questo algoritmo e un decremento di S1 intra-sequenza può essere impostato nel menu di Configuration (configurazione) da Config Var-4 e Config Var-19 (tasto di scelta rapida 'K') rispettivamente.

12.10.12 Protocolli Specializzati

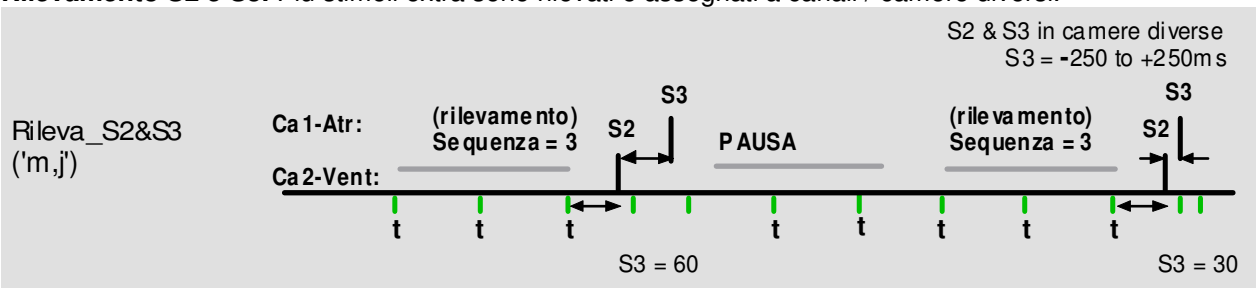
I seguenti protocolli specializzati sono disponibili dal Menu Procedure ('m'). Sono auto-esplicativi.

Pacing biventricolare. Questo protocollo richiede l'Aggiornamento Quattro Canali), utilizzando il kit Multiplexer a Quattro Canali, MP3091.

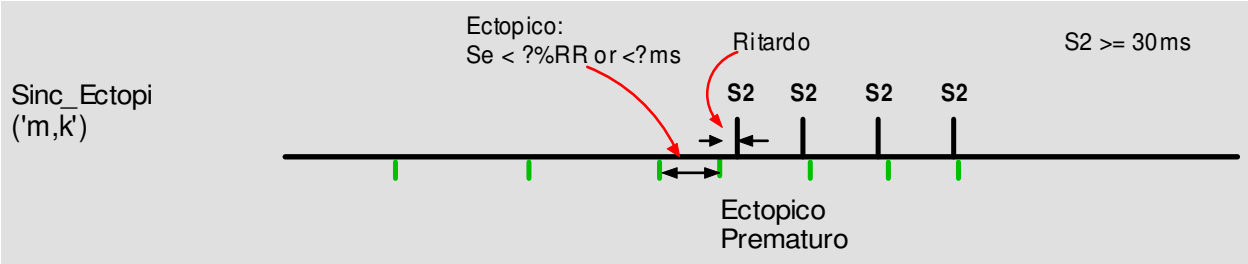


Pacing S2. S2 in canale diverso da S1 e interpolato fra gli stimoli S1. S2 può essere uguale a 0 o –ve, ciò a significare, rispettivamente, che coincide con l'ultimo S1 o lo precede.

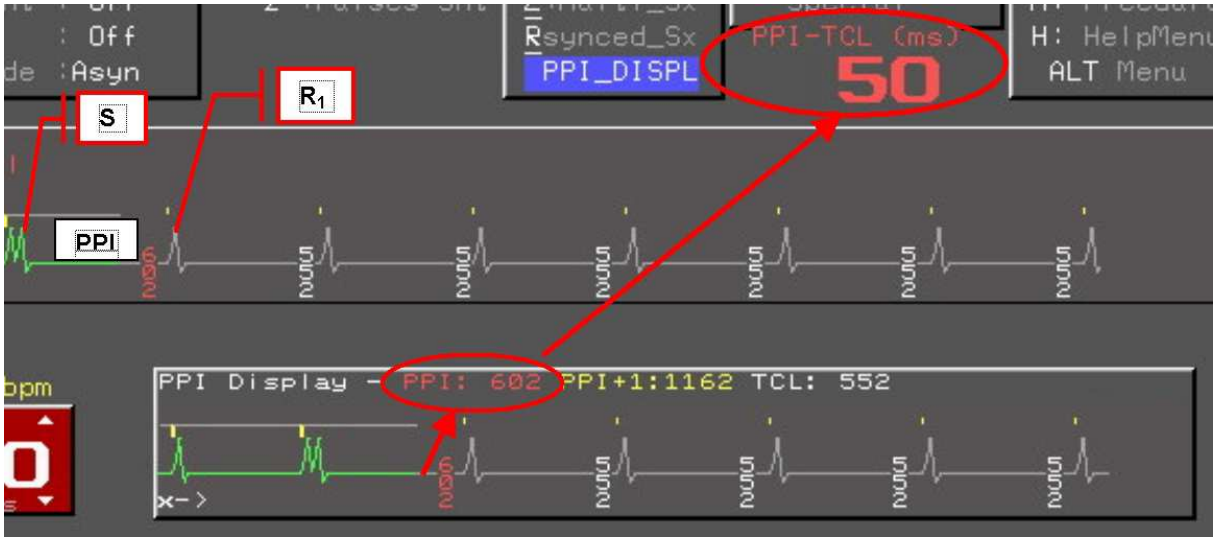
Rilevamento S2 e S3. Più stimoli extra sono rilevati e assegnati a canali / camere diversi.



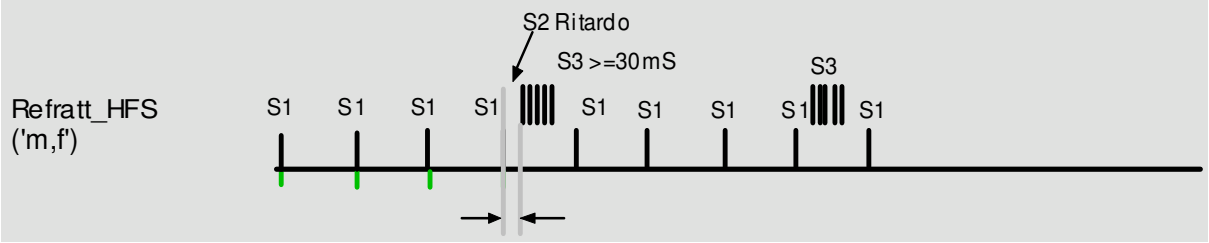
Ectopica innescato stimolazione. Un battito ectopico prematuro può essere utilizzato per avviare la stimolazione.



Modalità Stimolazione Mostra PPI (Intervallo Post Stimolazione). Questo protocollo mostra l'intervallo post stimolazione durante gli studi trascinamento di tachiaritmie. Protocollo di verifica S1 versi TCL versi PPI e se ottiene un insieme valido, viene visualizzato "PPI-TCL", o se manca il primo complesso tahycardia rilevamento, viene visualizzato (PPI+1)-TCL.



Stimolazione ad alta frequenza refrattaria. S1 regolare su Ca2 con burst ad alta frequenza su Ca1. Ritardo S2 da S1 a S3. Burst S3 minimo pari a 30 mS.



12.10.13 Interfacce d'uscita Innesco Sinc.

L'uscita Innesco/Sinc per il monitor di revisione della Strumentazione di Registrazione EP viene fornita all'8° impulso di sequenza nel protocollo PRE_NODALE e nel protocollo MULTI_SX, al primo stimolo extra accoppiato a P/QRS nel protocollo SX_RSINCRONIZZATI e quando la stimolazione è arrestata nei protocolli TRNS, STIMOLO_BURST, WENCKEBACH e CARICA_SAT. Tutto ciò è regolabile nel menù Config. Questo può essere regolato nel menu Config. L'uscita Innesco / Sinc può inoltre essere generata dai battiti ectopici rilevati, al fine di visualizzare e allineare automaticamente i battiti ectopici prematuri, all'interno della schermata di analisi Registratore EP..

12.10.14 Memorizzare i parametri prestabiliti dello Stimolatore (Defaults)

Lo stimolo ed i parametri relativi al protocollo per il protocollo visualizzato al momento possono essere portati ai valori prestabiliti per quel protocollo memorizzandoli nel Memoria di Impostazione del Protocollo semplicemente premendo il tasto di scelta rapida 'Alt-S' e [Enter]. Si noti che la variabile prestabilita CORRENTE fa un'eccezione e può essere memorizzata soltanto nel protocollo SOGLIA.

12.10.15 Persistenza dei parametri

I parametri di ciascun protocollo possono essere indotti alla persistenza nel corso della modifica dei protocolli, impostando il parametro Configurazione Servizio CSV36 su '1'. Selezionando lo stesso protocollo all'interno di un altro si caricano i valori predefiniti dei parametri. I valori predefiniti dei parametri sono salvati utilizzando Alt-S.

12.11 Configurazione del Software.

Menu di configurazione. La configurazione del software, inclusi diversi limiti di sicurezza e opzioni, può essere regolata dal tecnico istallatore in funzione delle preferenze del cliente utilizzando la funzione protetta da password CONFIG utility, tasto di scelta rapida 'K'. Per esempio, il limite inferiore per S1 in molti Protocolli, (a parte STIMOLO BURST e CARICA_SAT), viene stabilito da Config. Var-1. Per modificare i valori, sistemare il cursore sopra la variabile e inserire il nuovo valore. Ricorrere all'aiuto (Help) per qualsiasi variabile, premendo 'H' quando il cursore si trova sopra la variabile interessata.

Programmazione dei parametri di valori prestabiliti (Default). Ogni volta che si accede ad un protocollo, vengono caricati i valori prestabiliti del protocollo stesso prendendoli da una configurazione di valori preparati dall'utente (fatta eccezione per il caso di attivazione della persistenza del parametro). Per conservare in memoria i valori prestabiliti di qualsiasi protocollo, predisporre i parametri desiderati nel protocollo stesso e premere 'Alt-S' e [Enter]. Per esempio, se si desidera cambiare il default S1 nel protocollo MULTI_SX, stabilito dalla casa, da 400 ms a 600 ms (i), predisporre lo stimolatore per il protocollo MULTI_SX (premendo la chiave rapida 'z'), (ii) inserire 600 nella variabile S1 e poi (iii) conservare in memoria la configurazione per MULTI_SX premendo 'Alt-S' e poi [Return]. I valori di Default per altri parametri come SyncTo, Train, Decrement e così via, possono venir programmati in modo simile. I nuovi valori prestabiliti vengono predisposti in maniera permanente.

Come conservare i valori prestabiliti di numerosi parametri. Si possono conservare fino a 8 configurazioni di valori prestabiliti per i parametri di protocollo. Conservare in memoria i parametri come indicato sopra, a meno che non si prema 'Alt-S', inserire quindi un numero in memoria da 1 a 8. Richiamare un protocollo usando la chiave rapida 'Alt-R', seguita dal numero della memoria. La configurazione del parametro caricato al momento viene indicata sulla parte sinistra in alto dello schermo; la predisposizione della memoria caricata ha `1', come valore predisposto. Tale valore prestabilito può essere cambiato mediante Config Var-39, inserendo un valore tra 1 e 8.

Ripristino delle configurazioni di fabbrica. Per ripristinare le variabili Config ai valori prestabiliti di fabbrica, selezionare Config Var-40. Ciò riporta tutte le variabili Config. alle posizioni predisposte dalla fabbrica. Inoltre, sono impostati sui valori predefiniti di fabbrica tutti i parametri del protocollo.

Copia dei valori predefiniti del protocollo Per copiare un'impostazione su un'altra, utilizzare Salva o Ripristina impostazione ('Alt-S' o 'Alt-R'), selezionare l'impostazione di origine da copiare e premere il tasto 'C'. Quindi, selezionare l'impostazione di destinazione e premere 'P' per incollare.

12.12 Configurazione del Suono

I seguenti parametri di configurazione di controllo di uscita audio. Riferirsi al loro corrispondente testo di aiuto per la spiegazione.

Configurazione Utilizzatore
7: Suono del Monitor Sensibile al Tocco
8: Sorgente del Suono in Uscita
37: Durata del suono di rilevamento
38: Durata del suono di stimolo
35: Suono della Tastiera

Configurazione Servizio
7: Stimolo (S1) suono tono
8: Extras (S2-7) suono tono
9: suono tono di rilevamento

Avvertenza

Collegare l'uscita audio soltanto al componente di Micropace MP3114 e MP3168.

12.13 Caratteristiche di sicurezza

Pacing manuale di riserva. Il cattivo funzionamento del computer viene rilevato dalla Scatola Generatore Stimolo, che mostra un messaggio d'errore 'No PC' sul LED. A quel punto, l'utente può chiamare la modalità BACKUP MANUAL PACING (Pacing manuale di riserva), premendo il pulsante BACKUP ENABLE (accesso alla riserva), dove la Scatola Generatore Stimolo funziona come un pacemaker programmabile indipendente. Questa modalità viene indicata dallo spegnimento della dicitura PC PACE LED e dall'accensione di due diciture numeriche con LED a 7-segmenti, sul pannello frontale, indicanti il PACING INTERVAL (intervallo del Pacing) e CURRENT (corrente). Queste modalità possono essere regolate premendo le frecce adiacenti Su/Giù. Il Pacing può poi essere cambiato su acceso/spento, tramite il pulsante rosso PACE ON/OFF. Questa modalità può essere indotta dall'operatore, come nel caso di cattivo funzionamento del computer, premendo il pulsante BACKUP ENABLE in qualsiasi momento.

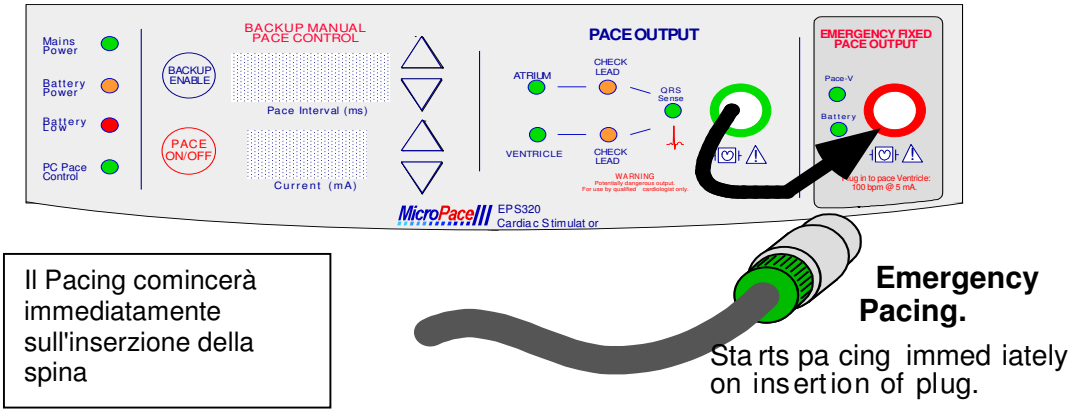


Figura 20 Collegamento all'uscita del Pacing d'emergenza a cadenza fissa

Pacing di riserva a cadenza fissa, per emergenze. Se la Scatola Generatore Stimolo sembra non funzionare a causa della mancanza d'impulsi di stimolazione o perchè appare un segnale d'allarme sul suo LED e il paziente richiede il Pacing urgentemente, è disponibile un circuito di Pacemaker analogico indipendente per Pacing d'emergenza. Rimuovere la spina verde del Cavo di Stimolo dalla presa verde PACE OUTPUT situata sul pannello frontale della Scatola Generatore Stimolo e inserirla nella presa rossa per il Pacing d'emergenza a cadenza fissa - EMERGENCY FIXED RATE BACKUP PACING – immediatamente sulla destra Figura 20. Il Pacing comincerà immediatamente (avvertendo il carico di resistenza del cavo applicato) con un impulso di 100 bpm, 5 mA e 2ms, solamente nel canale VENTRICULAR. Questa apparecchiatura d'emergenza è provvista di una batteria separata e sarà in grado di funzionare anche nel caso improbabile che tutti gli altri sistemi vengano meno.

Altre caratteristiche di sicurezza dello Stimolatore Cardiaco Micropace sono:

(i) Messaggi di Software all'operatore per avvisarlo di azioni imprudenti o potenzialmente pericolose, come intervalli di Pacing inferiori a 230 ms.

(ii) Funzioni di sicurezza regolabili da parte dell'utente e limiti delle variabili dei protocolli come da S1 a S7, tempo massimo di scadenza del QRS Sync e chiusura di sicurezza delle chiavi non operative, tutto ciò è regolabile nel menù Config.

(iii) Batteria di scorta nella Scatola Generatore Stimolo in caso di perdita della corrente esterna.

(iv) Vasto sistema di sicurezza di auto analisi e auto controllo della corrente della Scatola Generatore Stimolo.

(v) Uscit dello stimolatore a prova di defibrillazione.

NOTARE: un Pacemaker Temporaneo Esterno di riserva deve essere a portata di mano per utilizzarlo in caso di assuefazione di un paziente al pacemaker.

12.14 Messaggi d'errore

I messaggi d'errore sono associati a messaggi d'aiuto. In alcuni casi il testo dell'aiuto appare insieme al messaggio d'errore; in caso di altri errori, premendo 'h' appare il testo d'assistenza per il caso particolare.

La modalità di sicurezza 'SAFE MODE'

Se il computer avverte un errore o la probabile corruzione del file di configurazione o dei valori di default dei protocolli conservati in memoria, cercherà di superare l'errore ricorrendo alle modalità 'SAFE MODE', indicata con varie diciture in ciascun angolo dello schermo. Quando il computer ricorre a tale modalità, vengono usati valori di default interni incorporati nella codificazione del programma. L'operatore può continuare ad usare lo Stimolatore, tuttavia tutti i valori dei parametri saranno quelli prestabiliti dalla fabbrica e non possono essere cambiati. Contattare il Distributore se si verifica questo errore.

Errori di sincronizzazione durante l'esecuzione del programma.

Mentre si usa lo Stimolatore, potrebbe apparire il seguente messaggio.

Errore interno: STIM_OVERRUN: Il computer non ce la fa, la sincronizzazione dello stimolo potrebbe essere sbagliata!

Ciò significa che il software del computer è troppo impegnato per produrre una sincronizzazione accurata dello stimolo, cioè lo stimolo è stato creato con un poco di ritardo. Ciò può succedere se si preme continuamente una chiave, obbligando così il software a comunicare con la tastiera troppo frequentemente, oppure c'è un problema col computer stesso. Notare che è molto probabile che il Pacing successivo sia accurato, ma questo messaggio apparirà solo una volta in ciascuna sessione e qualsiasi altra ripetizione di questo errore verrà ignorata per il resto della sessione, permettendo così, se necessario, il Pacing continuo del paziente. Per riattivare la rilevazione di questo errore, uscire dal programma tramite 'Q' e seguire i suggerimenti per riavviare il software o il computer.

Avvertenze quando si lascia il Programma.

Quando si termina il programma, potrebbe apparire il seguente messaggio:

Uscita programma con avviso, registrato nel file 'stim.log'.

Ciò indica che un avviso è stata emesso durante l'esecuzione del programma.

Contattare il Distributore se si desiderano ulteriori informazioni in merito. L'uscita anormale dal programma inoltre indurrà la visualizzazione di un Menu Recovery (menu di recupero). Seguire le voci del menu suggerite per recuperare le ultime impostazioni valide di configurazione o per reinstallare il programma.

12.15 Messaggi aggiuntivi del software

12.15.1 Messaggi Consultivi

Questi brevi messaggi consultivi hanno lo scopo di notificare all'utente alcune condizione anormali che possono tuttavia non richiedere alcuna azione o risposta dall'utente e quindi non interrompere l'utente che sta effettuando uno studio EP.

Appaiono in una delle quattro zone sotto la ECG Display Bar (barra di visualizzazione dell'ECG) e vengono visualizzate soltanto per alcuni secondi.

Messaggi Consultivi relativi all'Hardware	Spiegazione	Azione suggerita
PC Comm Rumorosa	Errore di sequenza rilevato dal PC nell'ultimo pacchetto di dati RS232 dall'SGU.	Controllare, ri-inserire o sostituire il cavo seriale (MP3033A) tra il PC e l'SGU.
PC Comm-Hw Rumorosa	Errore di equivalenza/struttura/eccedenza rilevato dal PC nell'ultimo pacchetto di dati RS232 dall'SGU.	
Comm SGU Rumorosa	Errore di equivalenza rilevato dall'SGU nell'ultimo pacchetto di dati RS232 dal PC.	
Impedenza Ca1/3 alta	Elevata impedenza sul canale atriale - impedenza calcolata > 4 kOhm o corrente < 75% della corrente programmata con tensione in uscita al massimo.	Controllare che il cavo non sia disconnesso,lo 'Stim setting' (settaggio dello stimolo) non sia sbagliato sulla strumentazione di registrazione e l'integrità del catetere della stimolazione.
Impedenza Ca2/4 alta	Come sopra, ma per il canale Ventricolare.	
Rilevato Sync1 Esterno	Impulso Sync in entrata rilevato sulla porta d'entrata Ext.Sync1.	Non utilizzato. Contattare il distributore se appare questo segnale.
Rilevato Sync2 Esterno	Impulso Sync in entrata rilevato sulla porta d'entrata Ext.Sync2.	
Alim. Est. Disconnesso	L'alimentatore esterno a 15 V è disconnesso (o < 2.5 VDC). L'SGU funziona sulla batteria di scorta.	Riconnettere all'alimentatore esterno.
Batteria riserva bassa	Batteria di riserva quasi scarica.	Connettere all'alimentatore esterno per la ricarica. Se persiste, la batteria di riserva richiede una riparazione.
Interferenza in Uscita	Corrente in uscita fuori dal limite di tolleranza del +/- 25%, per uno dei due canali.	Ignorare se il segnale è relativo all'ablazione a RF, altimenti l'SGU può aver bisogno di essere riparato.
Eccezione Prog:	Problema interno all'SGU – codice di problema nel flusso del programma.	Registrare il numero del codice, disconnettere il paziente dal Stimolatore EPS320 e richiedere una riparazione dell'SGU.

Messaggi Consultivi relativi al Software	Spiegazione	Azione suggerita
Attenzione: S1< 230ms!	Allerta l'utente che la stimolazione è iniziata a < 230 ms. Allarme sonoro associato.	Procedere se la stimolazione a S1 < 230 ms è intenzionale.
Sequenza effettuata	Informa l'utente che il numero di TRAIN (sequenza) degli stimoli S1 è stato completato - soltanto nei protocolli BURST e OVERDRIVE BURST.	Non è richiesta alcuna azione.
Aspetto la sincronizzazione P/R	Inizio della stimolazione in sospeso, in attesa dell'arrivo del QRS sincrono dal canale ECG Soggetto al 'Sync Timeout' (pausa di sincronizzazione) sottoindicato.	Se il rilevamento di QRS è scarso, regolare il guadagno dell'ECG o la fonte di ECG / IECG per un miglior rilevamento. Utilizzare un ECG esterno per il rilevamento, se disponibile.
Sync Fuori Tempo	Parametro Sync_To impostato e stimolazione iniziata, ma nessun QRS rilevato per > secondi di Sync_Timeout (pausa di sincronizzazione), impostati in Config Var 8.	Non è richiesta alcuna azione.
[INS] setta S1	Messaggio per ricordare all'utente, entrando nel protocollo TRNS, che si può accedere alla tabella SRNT premendo il tasto INS.	Premere INS se si desidera aggiustare la tabella TRNS dei valori S1.
Ectopico->Innesco	Quando è abilitato 'Prematures Detect' (rilevamento dei prematuri), il messaggio notifica all'utilizzatore che un impulso Output Sync (trigger o innesco) è stato inviato in risposta ad un battito ectopico.	Non è richiesta alcuna azione.
EB,[Esc] per Innescare	Quando 'Prematures Detect' (rilevamento dei prematuri) è abilitato e impostato su "Single trigger only" (soltanto singolo innesco), questo messaggio appare con il 2° e i successivi ectopici rilevati, che non causano un "Sync Output" (uscita sincronizzata), per ricordare all'utente di premere Esc per ricaricare Sync Output.	Non è richiesta alcuna azione.
Utilizzare ESC	L'utilizzatore usa dei tasti sbagliati per provare ad uscire - deve utilizzare il tasto Esc del menu visualizzato.	Premere il tasto ESC.
Tasto bloccato!	Stesso tasto premuto per più di 30 volte in rapida successione - cioè premuto continuamente.	Liberare il tasto o riparare la tastiera, se guasta.
Tasto di Burst Bloccato!	Tasto premuto durante una stimolazione Burst a S1< 100 ms. Interrompere la stimolazione per cambiare i parametri. Dopo tre battute consecutive sul tasto, appare un messaggio di testo.	Interrompere la stimolazione per cambiare il parametro.
Limite RR superiore: xxx	Nei protocolli Rsynced_SX [intervallo RR inferiore a His_Coincident_S2] eccede un valore predefinito xxx (typ 1060 ms).	Se è presente un sotto-rilevamento dell'SVT, aggiustare la fonte di ECG per migliorare il rilevamento QRS.

Messaggi Consultivi relativi al Software	Spiegazione	Azione suggerita
S2 = RR – xxx	Nei protocolli Rsynced_SX, indica il valore di S2 calcolato.	Non è richiesta alcuna azione.
90% RR = xxx	Visualizzato quando si preme F9, indica il calcolo di S1 come il 90% dell'intervallo RR misurato.	Utilizzare l'intervallo calcolato, se corretto.
RR Non valido	Compare nei protocolli Burst, Overdrive, RSynced_SX quanto l'intervallo RR misurato è fuori dalla gamma valida – generalmente a causa di un sovra- o sotto-rilevamento.	Correggere il rilevamento dell'ECG.
xxx % RR = xxx	Nei protocolli Burst e Overdrive indica il calcolo di S1 come percentuale degli intervalli RR misurati.	Utilizzare l'intervallo calcolato, se corretto.
Limite inferiore: xxx	Tentativo di settare S1, Decrement o il parametro Train SOTTO il limite determinato nel Menu Configuration.	Entrare un nuovo valore dentro i limiti.
Limite superiore: xxx	Tentativo di settare S1, Decrement o il parametro Train SOPRA il limite determinato nel Menu Configuration.	Entrare un nuovo valore dentro i limiti.
Err di Tempo	Inaccuratezza nella verifica degli orologi tra il PC e l'SGU.	Il tempo dello Stimolo può essere scorretto – verificare il tempo con una strumentazione di parte terza. Riparare il sistema stimolatore Cardiaco Micropace .
RR Instabile	Intervallo RR instabile durante il calcolo adattivo dell'intervallo S1 nel protocollo ATP.	Controllare e migliorare il rapporto segnale ECG / rilevamento QRS.
Interferenza in Uscita	Corrente in uscita fuori dal limite di tolleranza del 25% per uno dei due canali; può essere dovuto a un'interferenza di Energia a RF in uscita.	Rimuovere l'interferenza; se persiste, riparare l'SGU.

Tavola 7 Messaggi consultivi e azioni suggerite.

12.15.2 Messaggi di testo

Note consultive (NOTE…)	❑ Questi messaggi informano l'utente sulle istruzioni richieste o i dati informativi e sono auto-esplicative. ❑ Rappresentano condizioni del programma normali o condizioni del programma anormali che possono essere corrette nel tempo di esecuzione. ❑ Richiedono una risposta dell'utente e non interrompono il programma.
Allarmi nel tempo di esecuzione (WARNING…)	❑ Questi messaggi informano l'utente sulle azioni possibilmente scorrette o inappropriate da lui eseguite. ❑ Richiedono un'azione dell'utente o la conferma di un'azione e non interrompono il programma.
Messaggi di Errore dei Dati (DATA_ERR…) **Message di Errore del File (FILE_ERR…)** **Messaggi di Errore del Tempo di Esecuzione (RUN_ERR…)**	❑ Errori significativi trovati, smettere di usare lo Stimolatore e contattare il distributore o la Micropace per la riparazione.

12.16 Configurazione del Programma –il menù CONFIG[1]:

Un certo numero di parametri che controllano il funzionamento del programma, incluso i limiti di sicurezza, sono memorizzati in un file di configurazione e possono essere cambiati da un rappresentante autorizzato della Micropace. Contattare Micropace o il Suo rappresentante per ulteriori informazioni.

Un certo numero di parametri che controllano il funzionamento del programma, sono memorizzati in un file di configurazione e possono essere cambiati dall'Operatore. Se il file manca, verranno utilizzati i valori predefiniti, memorizzati nel programma stesso, e mostrati nella pagina seguente, e il programma funzionerà in 'MODALITA' SICURA', come indicato da etichette che appaiono in ogni angolo dello schermo (vedere sopra).

Il menu di configurazione viene richiamato premendo il tasto di scelta rapida 'K'. Le variabili vengono mostrate in una sequenza numerata. Per cambiarne una, scegliere il numero corrispondente e entrare quindi il nuovo valore. Si può anche utilizzare il tasto a freccia per posizionare il cursore sulla variabile ed entrare un nuovo valore. Premere 'h' per ottenere l'help sulla variabile sotto il cursore; in questo modo apparirà il suo significato, l'intervallo di valori, i valori predefiniti e ogni variabile correlata. I parametri sono illustrati nella Tavola 8.

La password di configurazione dell'utilizzatore è: **"henry" o 4546.**

[1] Si tratta di una funzione protetta da password che può essere utilizzata soltanto da un rappresentante della società per la personalizzazione del programma rispetto alle preferenze di un sito individuale durante l'istallazione.

```
+----- EPS320 Ver: 3.21IT UTILIZZATORE - Configurazione  Protocol : Pace -----+
|                                                                              |
| PGDN/Enter->Pag.di Servizio ---    --³  21 Min.auto Sx per RSync_Sx:      ms|
| 1 S1 Minimo per lo Stimolo:       ms³  22 Intervallo Rilev Tachi   :      ms|
| 2 S1 Min Assolut,pes Burst:       ms³  23 RSynced_Sx coinc. con His:      ms|
| 3 Sx Minimo (S2-S7)       :       ms³  24 Soglia Rilev. Ectopici   :      ms|
| 4 Min.auto S1 per SAT     :       ms³  25 Prot.Temp Corrente Aument:      - |
| 5 Min.auto S1 WENCKE/TRNS :       ms³  26 Guadagno ECG Can Atriale :      - |
| 6 Min.auto S1 per BURST   :       ms³  27 Guadagno ECG Can Ventric :      - |
| 7 Burst -> Overdrive Burst:       - ³  28 Guadagno ECG Ext1        :      - |
| 8 Sorgente del Suono      :       - ³  29 Guadagno ECG Ext2        :      - |
| 9 F9 %RR Percentuale      :       % ³  30 Impostaz. Soft Rilev QRS :      - |
|10 Sync1out (Train+1-n)S1  :       - ³  31 Tempo di Blanking del QRS:      ms|
|11 Dec/Inc PRE secondo Tabl:       - ³  32 Tempo di attesa QRS Sync :      ms|
|12 W'ke/Brst Periodo Decrem:       ms³  33 Rit Sync QRS:0,1-99,>100 :      - |
|13 Stop Auto TRNS          :          ³  34 No di Tracce (14,0=off)  :      - |
|14 Durata TRNS             :       s ³  35 Ab Sito Stimolo Quadrato :     -  |
|15 Ripetiz. Multi_Sx Extra :       - ³  36 Tempo attesa di inattiv. :       s|
|16 Ab Decremento log Wencke:       - ³  37 Suono rilevamento        :      ms|
|17 Ab Decre. Battito Wencke:       - ³  38 Durata suono Stimolo     :      ms|
|18 S1 Burst adattabile freq:       % ³  39 Impostazione Predef.(1-5):      - |
|19 Decr. SAT Intraburst    :       - ³  40 Imposta predef fabbrica  :      - |
|20 Scorrimento tocco menu  :          ³  41 Metodo Ingresso Iniziale :      - |
+------------------------------------------------------------------------------+
```

1. S1 Minimo per lo Stimolo..... - Valore minimo di S1 permesso durante il non-burst, cioè i protocolli di Stimolo.
2. S1 Min Assoluto,pes Burst.... - Valore minimo di S1 permesso durante i protocolli Burst, Stimolo Overdrive, SAT.
3. Sx Minimo (S2-S7) ..... - Minimo valore permesso a S2 - S7.
4. Min.auto S1 per SAT ..... - Minimo valore di S1 permesso raggiunto dall'auto-decremento nel Protocollo SAT.
5. Min.auto S1 WENCKE/TRNS- Minimo valore di S1 permesso raggiunto dall'auto-decremento nel Protocollo Wenckebach & TRNS.
6. Min.auto S1 per Burst..... - Minimo valore di S1 permesso raggiunto dall'auto-decremento nel Protocollo Burst.
7. Burst -> Overdrive Burst.....- Reindirizzamento del protocollo Burst sul protocollo Overdrive 0 = No 1 = reindirizzamento
8. Sorgente del Suono in Uscita- Sorgente del Suono; 0 – Nessuna, 1 - Solamente cassa del PC, 2 - Cassa esterna, 3 - Entrambi
9. F9 %RR Percentuale..... - Imposta F9 - S1 = %RR percentuale; va dal 50% al 99%.
10. Sync1out (Train+1-n)S1 ..... - Inoltra un impulso Sinc (sequenza di attivazione+1-valore) per innescare il registratore, (1 = ultima sequenza di impulso).
11. Decr/Incr N'ERP secondo Tabella ..... - Il Decremento / Incremento in PRE_Nodale avviene secondo una Tabella di valori - utilizza INS sul parametro.
12. W'ke/Brst Periodo autoril' ... - Intervallo tra l'autodecremento dell'S1 nei protocolli Wenckebach e Burst Pace.
13. Stop Auto TRNS ..... - La stimolazione si arresta alla fine della scadenza del timer del TRNS.
14. Durata TRNS..... - Tempo per l'allarme in ogni sequenza di stimolazione di TRNS.
15. Ripetizioni MULTI_SX Extra- Riepete gli extra TV prima di diminuire. NB Valore 2 => 3 sequenze ripetute.
16. Ab Decremento log Wencke- S1 viene diminuito automaticamente in maniera logaritmica durante il Wenckebach, p.es. a tappe decrescenti.
17. Ab Decremento Battito Wencke ..... - L'auto decremento di Wenckebach ha luogo dopo ogni numero di stimoli pari a 'SEQUENZA', non tempo.
18. S1 Burst adattabile alla frequenza ..... - In questo modo, l'S1 iniziale nei protocolli Burst & Overdrive sarà una % dell'intervallo RR; 0 = disabilitato.
19. Decremento SAT Intraburst - Riduzione intra-burst nel valore di S1, cioè scansione.
20. Scorrimento tocco menu..... - Consente la selezione del protocollo mediante scorrimento, a seguito dell'attivazione della funzione tocco.
21. Min.auto Sx per RSync_Sx. - Valore minimo di Sx diminuito automaticamente per il protocollo Sx_RSincronizzati.
22. Intervallo Rilev Tachi ..... - Imposta l'intervallo di rilevamento della tachicardia per la modalità di Pausa StopSuTachi.
23. RSynced_Sx coincidente con His ..... - Imposta l'intervallo nominale HV per calcolare l'S2 His-coincidente (RR-HV).
24. Soglia Rilevamento Ectopici- Imposta la soglia di rilevamento degli ectopici prematuri come % di RR o in ms.
25. Prot.Temp Corrente Aumentata..... - La corrente di stimolazione è aumentata di questa quantità (come mA o %).
26. Guadagno ECG Can Atriale - Guadagno per l'ECG della punta del catetere Atriale. 1 = guadagno più piccolo. 4 = più grande.
27. Guadagno ECG Can Ventric..... - Guadagno per l'ECG della punta del catetere Ventricolare.1 = guadagno più piccolo. 4 = più grande.
28. Guadagno ECG Ext1..... - Guadagno per l'ECG amplificato Esterno. 1 = guadagno più piccolo. 2 = più grande.
29. Guadagno ECG Ext2..... - Guadagno per l'ECG amplificato Esterno. 1 = guadagno più piccolo. 2 = più grande.
30. Impostazione Soft Rilev QRS ..... - Impostazione predefinita per il Menu di Rilevamento di QRS.

31. Tempo di Blanking del QRS-Hware ..... - Tempo minimo di blanking del rilevatore RR dell'Hardware - utilizzato solo se Var 30 is '0'.
32. Tempo di attesa QRS Sync - Se nessun QRS viene rilevato entro il tempo di attesa, la stimolazione viene comunque innescata.
33. Rit Sync QRS:0,1-99,>100 . - Ritardo dell'Innesco dopo QRS, in % (se <100) o (se > =100) intervallo RR.
34. No di Tracce (14,0=off) ..... - Numero di Tracce all'avvio del programma. 0 = disabilita.
35. Ab Sito Stimolo Quadrato .. - I siti di pacing appariranno sulla schermata principale in forma di pulsanti anziché di elenco
36. T attesa sicurezza per inattività ..... - La tastiera inattiva per questo periodo di tempo innesca una pausa di sicurezza; per continuare bisogna premere ESC.
37. Suono rilevamento..... - Durata del suono fatto ad ogni QRS rilevato. (surrogato per l'amplificazione).
38. Durata suono Stimolo ..... - Durata del suono fatto ad ogni stimolo tramite PC e SGU (surrogato per l'amplificazione).
39. Impostazione Predefinita No.(1-5) ..... - Configurazione caricata all'avvio del programma.
40. Imposta Imp predef Globali di Fabbrica..... - Reimposta tutti i parametri del programma ai parametri predefiniti di Fabbrica.
41. Metodo di Ingresso Iniziale . - Dispositivo di Ingresso; 1 = Entrambi, 2 = solo Schermo Sensibile al Tocco, 3 = solo Tastiera.

Nota: Premere 'h' per ottenere un aiuto ulteriore e più dettagliato per ogni variabile sotto il cursore.

Tavola 8 Pagina del Menu di Configurazione

12.17 Sommario delle chiavi rapide (Hotkeys):

a	Atrium	Stabilisce la stimolazione per uscita al canale atriale.
b	Burst	Protocollo Burst - pacing rapido per un numero di impulsi stabilito.
c	Current	Stabilisce l'ampiezza della corrente dello stimolo.
d	Decrement	Diminuisce automaticamente S1 nel protocollo Wenckebach, la Corrente in Threshold, ecc.
e	delayEd	Pacing AV ritardato (sequenziale), S1= ritmo, S2= ritardo AV.
F	FlipPage	Passa dallo Stimolatore A a B, come PgUp e PgDown
g	Go_back	Al protocollo d'origine dal pace temporaneo di Overdrive, Xpress_Rsynced_S2 o LoadATP.
h	Help	Mostra l'aiuto specifico al contesto.
i	traIn	Stabilisce il numero degli impulsi nella sequenza di stimolazione di cadenza Burst, Linked_ATP, etc.
j	SxTable 1-4	Pacing simultaneo atriale e ventric. per drive trains & ventric. solo per stimoli extra.
k	configure	Configura i defaults e i limiti totali dello stimolatore.
l	LoadATP	Procedura di Pacing antitachicardia stile AICD, con S1 calcolato dalla % d'intervallo RR.
m	Procedures	Mostra un menù o sommario di comandi.
n	Nodal_ERP	Protocollo di conduzione del nodo AV, pacing atriale per anterogrado, ventric. per retrogrado.
o	Overdrive	Cambia temporaneamente a cadenza Overdrive.
p	Pace	Protocollo di pacing a cadenza costante.
q	Quit	Esce dal programma stimolatore.
r	Rsynced_SX	Produce extra stimuli sincronizzati con R ('sentiti').
s	TRNS	Protocollo del tempo di recupero del nodo sinusale (Sinus Node Recovery Time).
t	Threshold	Eseguisce il protocollo di cattura della soglia di stimolo.
u	dUration	Stabilisce la durata dell'impulso di stimolo.
v	Ventricle	Stabilisce l'uscita della stimolazione per il canale ventricolare.
w	Wenckebach	Stabilisce un protocollo del Pacing in diminuzione (Wenckebach).
y	Sync1stS1	Cambia alternativamente la sincronizzazione QRS accesa/spenta.
z	MULTI_SX	Protocollo di induzione di VT, stimolazione ventricolare programmata.
.		
1-9		Digitazione per S1-S7 e altri parametri.
F1-F7/**S1-S7**		Cambia a S1-S7 e li accende. Premendo due volte durante MULTI_SX, lo si aumenta.
F8 / **Pause**		Cambia a PAUSE nei protocolli MULTI_SX e NODAL_ERPs.
F9 / **90%**		Nei protocolli con solo S1, stabilisce S1 al 90% di RR.
F11	Over	Tasto da premere per l'Overdrive pace, riprende quando la stimolazione si arresta.
F12/ **+** (Red on White cross)		EMERGENCY PACE – cadenza a 5mA, 600ms, entrambi i canali, immediatamente.
⟵ / ⟶ (arrows)		Muove la zona attiva a sinistra/destra.
↑ / ↓ (arrows)		Muove la zona selezionata (rossa) sù e giù.
+/- (keypad)		Cambia il valore del parametro
DEL	Turn Off	Arresta il parametro selezionato –Decr-auto/Sync-to/S2-S7; Pause->ripetizione, Train->Infinito .
INS	Insert/Edit	Ripristina il parametro selezionato dopo DEL; modifica il parametro, quando ciò è consentito.
'	Ca3	Regola la stimolazione in uscita su Ca3 con il Box Multiplexer per lo Stimolo, altrimenti su Ca1
'	Ca4	Regola la stimolazione in uscita su Ca4 con il Box Multiplexer per lo Stimolo, altrimenti su Ca2
`	Safe	Mette la tastiera in configurazione di chiusura di sicurezza, fino a che il tasto Esc non viene premuto.
END	Auto Lock	Interruttore principale on/off per tutti i casi di decremento automatico.
Spacebar	PACE	Un tocco breve passa la stimoalzione da On a Off; un tocco prolungato (>300 ms) induce lo stimolo solo mentre viene premuto.
PGUP/PGDN .		Muove la zona evidenziata in azione su/giù.
Alt-d	Sx Decrement	Diminuisce l'Sx selezionato invece dell'Sx più elevato abilitato per difetto.
Alt-e	Extras	Mostra i 20 parametri dei protocolli di stimolazione più usati recentemente.
Alt-s	Save	Conserva i parametri dei protocolli e stabilisce il default per tutte le sessioni future.
Alt-r	Retrieve	Richiama una delle otto configurazioni di protocollo conservate.
Alt-l	Lock	Controlla il cambio alternato acceso/spento per tutte le diminuzioni automatiche.
Alt-f	oFf-S	Nessun sito di rilevamento - non avrà luogo alcun rilevamento.

Alt-a	Atrium-S	Sente QRS dall'elettrodo del canale atriale.
Alt-v	Ventr-S	Sente QRS dall'elettrodo del canale ventricolare.
Alt-1	Ext-1-S	Sente QRS dal canale esterno dell'ECG1.
Alt-2	Ext-2-S	Sente QRS dal canale esterno dell'ECG2.
Alt-x	Auto_ext	Sito senziente automatico - pacing A usa Ext ECGIn-1, cadenza V usa ExtECG-2.
Alt-i	Auto_tip	Rilevazione automatica dall'elettrodo del catetere del pacing.
Alt-u	Up-Decr	Mette in negativo il parametro AUTO_DECREMENT per iniziare l'incremento.
Alt-m	Hotkey Menu	Visualizza il menu multi-pagina dei tasti di scelta rapica, cominciando da questa pagina.
Alt-t	Timer	Le battute successive di questo tasto di scelta rapida attivano, terminano e cancellano una semplice visualizzazione del Timer.
Alt-q	QRS Detect	Apre il Software del menu QRS Detect – per regolare i parametri di rilevamento di QRS
Ctrl-DEL:	Mask Sx	Maschera l'Sx selezionato (per il parametro Current, inverte da Ctrl-INS).
Ctrl-INS:	Unmask Sx	Smaschera l'Sx selezionato, (per Current, aumenta la corrente a una stimolazione di 20 mA-Para-hissiano).
ESC	Escape	Esce dai menu e ritorna a selezionare la videata specifica del protocollo, in posizione Home.
BSP	Undo	Fa un passo indietro nel decremento a un valore precedente – in TRNS, Nodal_ERP, Multi_Sx.

Tavola 9 Sommario delle chiavi rapide

13 EPS320: LA SCATOLA GENERATORE STIMOLO

La Stimlab™ sistema utilizza il EPS320 scatola generatore stimolo (SGU) per la generazione degli stimoli cardiaco. La EPS320 ha due indipendenti opto-isolati stimolazione canali, che è commutato sotto controllo di calcolatore nelle quattro uscite della SM-Box secondo la configurazione di PACE_SITE nel software.

Il generatore di corrente deve essere collegato alla porta seriale del computer utilizzando solo i fornite costruito per l'uso cavo di connessione RS232, MP3033A.

13.1 Schema della Scatola Generatore Stimolo EPS320

Il pannello frontale, illustrato nella Figura 21, ha quattro sezioni che vengono descritte qui sotto, da sinistra verso destra:

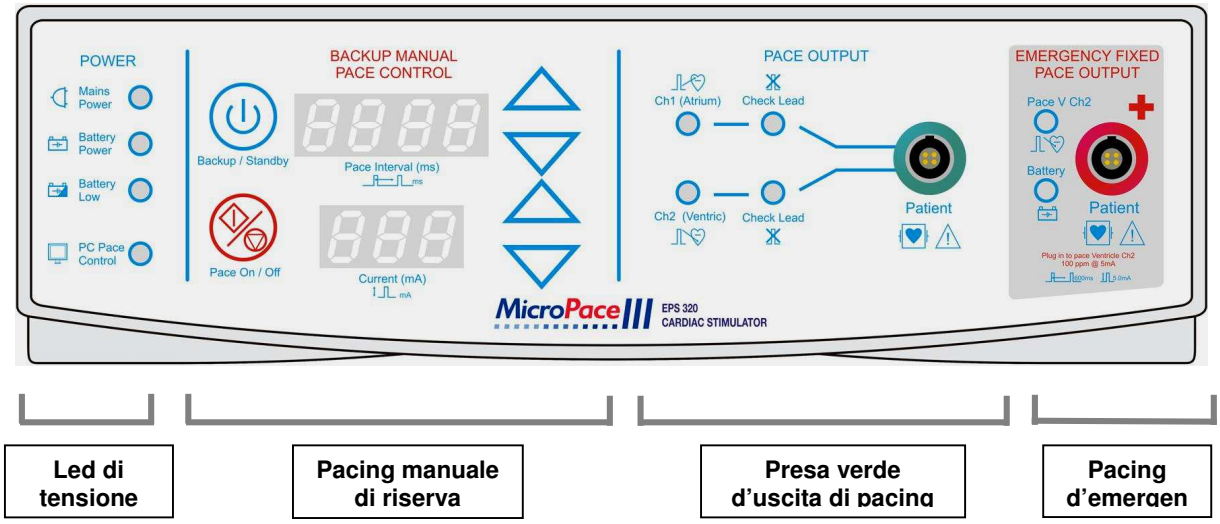


Figura 21 Il pannello frontale della Scatola Generatore Stimolo EPS320

Inglese	Tradotto
Power	Alimentazione
Mains Power	Alimentatore di rete
Battery Power	Batteria
Battery Low	Batteria quasi scarica
PC Pace Control	Controllo dello Stimolo tramite PC
Backup / Standby	Riserva / Standby
Pace On/Off	Stimolo On/Off
Backup Manual Pace Control	Controllo Manuale di Riserva per lo Stimolo
Pace Interval (ms)	Intervallo di Stimolo (ms)
Current (mA)	Corrente (mA)
Pace Output	Uscita Stimolo
Ch1 (Atrium)	Ca1 (Atrio)
Ch2 (Ventric)	Ca2 (Ventricolo)
Check Lead	Derivazione di controllo
Patient	Paziente
Emergency Fixed Pace Output	Uscita dello Stimolo Fisso di Emergenza
Pace V Ch2	Stimolo V Ca2
Plug in to pace Ventricle Ch2: 100 bpm @ 5 mA.	Spina per stimolare il Ventricolo Ca2: 100 bpm a 5 mA.

Quattro segnali luminosi di tensione sull'estrema sinistra:

(i) Tensione di rete(verde/giallo)

- VERDE ACCESO – la tensione di rete è accesa e l'apparecchio è acceso a livello dell'interrutore di corrente, la batteria di riserva si carica lentamente, la Scatola Generatore Stimolo è in modalità operativa PC CONTROL o BACKUP MANUAL.
- VERDE INTERMITTENTE – la tensione di rete è allacciata, l'apparecchio è in modalità d'attesa STANDBY; la batteria di riserva sta caricando.
- GIALLO – la corrente di rete è disponibile, ma l'apparecchio è spento (OFF); la batteria di riserva non sta caricando.

(ii) Corrente della batteria (arancione) – la tensione di rete è perduta, funziona con la batteria di riserva. Una batteria di scorta completamente carica dovrebbe funzionare per un minimo di 2 ore.

(iii) Batteria bassa (rosso) – la carica della batteria è bassa, rimangono solo circa 10 minuti di funzionamento.

(iv) Controllo della cadenza del PC (verde) - il collegamento seriale sta funzionando e lo stimolatore è sotto il controllo del computer.

Controllo della cadenza manuale di riserva:

Questa sezione si trova nel centro sinistra del pannello anteriore ed è un sistema di riserva, normalmente inattivo. Se il computer si fermasse per mancanza di corrente, guasto dell'hardware o crollo di software, lo Stimolatore avvertirà la perdita di comunicazione con il computer (dovuta alla perdita di trasmissione del sistema di controllo) e cambierà automaticamente nella modalità di Pacing manuale di riserva. Questa modalità d'operazione può essere anche selezionata manualmente premendo il pulsante BACKUP ENABLE. La dicitura numerica luminosa rossa si accenderà mostrando i valori prestabiliti (default) d'intervallo della cadenza (500ms) e Corrente (5mA). Questi possono venir modificati tramite le frecce su/giù sulla destra della dicitura. Il Pacing può poi essere cambiato, in modo alternato, acceso/spento, premendo il pulsante PACE ON/OFF. Notare che l'ampiezza dell'impulso è fissata a 2ms.

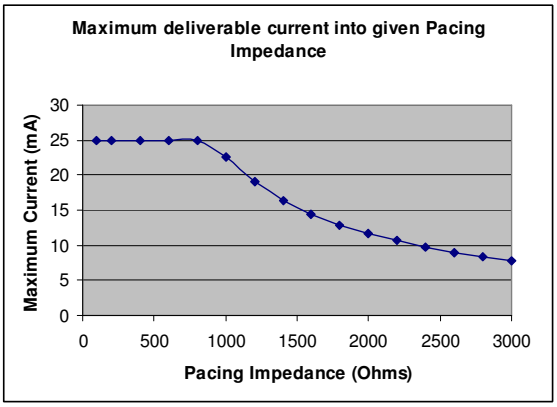
Premendo il pulsante Backup Enable quando la Scatola Generatore Stimolo è già in Backup Manual Pace Mode, si manda lo stimolatore a dormire o in Sleep Mode, cioè nella modalità d'attesa a basso consumo di corrente. Questa è la modalità d'operazione che lo stimolatore adotta quando esce dal programma informatico. La Scatola Generatore Stimolo può essere riattivata accendendo il computer e facendo girare il software dello stimolatore o premendo nuovamente il pulsante Backup Enable.

Uscita della cadenza:

Due LED verdi, contrassegnati come Atrio e Ventricolo, si accendono brevemente quando viene generato l'impulso di stimolazione (Notare che la durata dell'intermittenza del LED è più estesa della durata dell'impulso del Pacing, per renderla più visibile.

I due LED's chiamati Check Lead (cavo di controllo), segnalano una condizione di alta impedenza durante l'ultimo impulso di stimolo, cioè la corrente programmata non è disponibile a causa dell'alta impedenza. Ciò è di solito dovuto a qualche parte disconnessa nel circuito o alla rottura di un cavo/connessione.

I seguenti grafici indicano la massima corrente che può essere erogata alle impedenze di una data derivazione di stimolazione e la massima impedenza per una data corrente programmata, sopra le quali apparirà il messaggio di Impedenza Elevata.



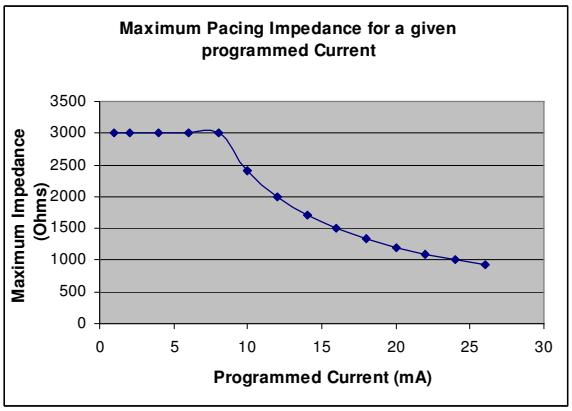


Figura 22 Caratteristiche dell'uscita dello Stimolatore

Inglese	Tradotto
Maximum deliverable current into given Pacing Impedance	Massima corrente erogabile ad una data Impedenza di Stimolazione
Maximum Current	Massima Corrente
Pacing Impedance	Impedenza della Stimolazione
Maximum Pacing Impedance for a given programmed Current	Massima Impedenza di Stimolazione per una data Corrente programmata
Maximum Impedance	Massima Impedenza
Programmed Current	Corrente programmata

Uscita della cadenza fissa d'emergenza:

Questo è il sistema di riserva in casi estremi. Nel caso improbabile in cui la Scatola Generatore Stimolo stessa non funzioni, cioè lo stimolatore non crei la cadenza anche se è nella modalità BACKUP MANUAL PACING e il paziente richiede Pacing d'urgenza, allora l'Operatore può estrarre la spina verde dalla presa PACE OUTPUT e inserirla nella presa rossa EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT che si trova sulla destra della presa PACE OUTPUT. L'impedenza del cavo di Pacing automaticamente attiva l'Emergency Fixed Pacing che comincia il Pacing immediatamente (ventricolo solamente) a 100bpm, con corrente a 5 mA e di 2ms di durata. Un forte segnale sonoro si sentirà ad ogni impulso di pacing indicante la modalità d'emergenza nel funzionamento dello stimolatore.

Il LED verde di BATTERY OK si accenderà con un breve ritardo di circa 2-3 secondi, indicando che la batteria è ben carica. Se non si accende, allora non ci si può fidare del Pacing e la batteria va sostituita appena possible. Il LED verde di PACE V si accenderà normalmente in modo intermittente con ogni stimolo. Se non si accende e/o nessun segnale acustico viene emesso dal circuito, allora è probabile che non abbia luogo il Pacing per cui è bene connettere il paziente ad un Pacemaker esterno temporaneo di riserva, al più presto possibile.

Questo circuito d'emergenza è completamente indipendente dal resto dello stimolatore. È alimentato dalla propria batteria a 9V, al Litio, disponibile in commercio, con una una durata di 10 anni, quando a riposo, munita indipendentemente di protezione contro la defibrillazione.

Visualizzazioni durante il normale funzionamento

Le due visualizzazioni LED nella sessione della cadenza manuale di riserva (Backup Manual Pace) vengono anche usate per mostrare informazioni durante l'autotest con corrente normale (POST) e quando si verificano errori (vedi sotto).

Quando la Scatola Generatore Stimolo è accesa, normalmente l'apparecchio mostrerà le visualizzazioni 'Pace Interval' (Intervallo di cadenza) e 'Current' (corrente), che appaiono qui, fianco a fianco:

StAn	dby	indicante il passaggio alla modalità di Standby (attesa) e poi
		niente, che, insieme con la dicitura di luce verde MAINS POWER LED indica la modalità di Standby.

Quando il computer viene acceso e si connette il PC alla Scatola dello Stimolo, la visualizzazione indica quanto segue:

PC	tESt	indicante la fase di cadenza controllata dal PC (PC Pace Controlled), che viene anche segnalata dalla dicitura illuminata di verde PC PACE CONTROL.

Quando si preme il pulsante BACKUP ENABLE per attivare la fase di cadenza manuale di riserva (cadenza manuale di riserva), la visualizzazione mostra la sequente sequenza di dati:

SELF	tESt	indicante l'autotest in atto,
EPS	320	indicante il modello dell'apparecchiatura,
VEr	4,73	indicante la versione del firmware,
BAtt	15,5	indicante il voltaggio della batteria carica e, finalmente,
600	5.0	indicante l'intervallo prestabilito di Pacing e la tensione del Pacing nella modalità Manual Backup Pace.

13.2 Connessioni dello Stimolatore EPS320

La Figura 23 mostra i connettori sul pannello posteriore della Scatola Generatore Stimolo.

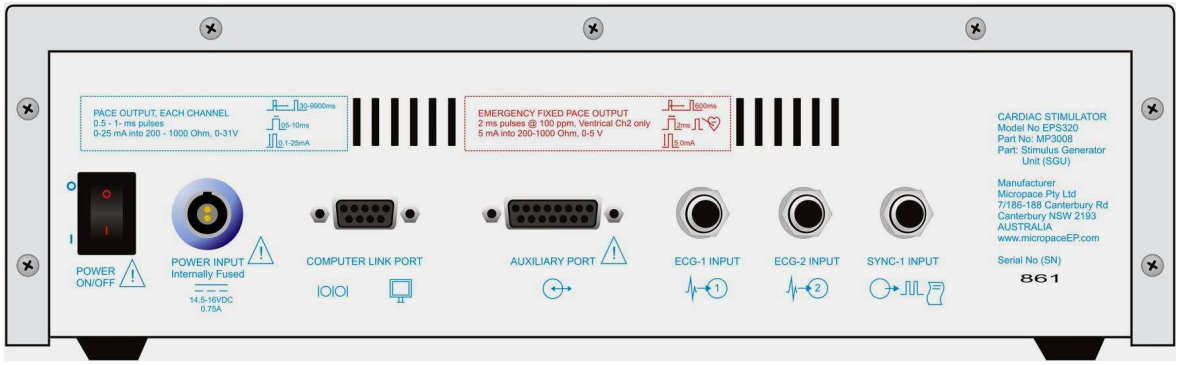


Figura 23 Connettori sul pannello posteriore della Scatola Generatore Stimolo

Inglese	Tradotto
EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT: 2 ms pulses @ 100 ppm, Ventricle Ch2 only 5mA into 200-1000 Ohm, 0-5V	USCITA DELLO STIMOLO FISSO DI EMERGENZA: Impulsi di 2 ms a 100 ppm, solo al Ventricolo Ca2 5 mA in 200-1000 Ohm, 0-5 V
PACE OUTPUT, EACH CHANNEL 0.5 – 10 ms pulses 0-25 mA into 200-1000 Ohm, 0-31V	USCITA STIMOLO, OGNI CANALE Impulsi di 0,5 – 10 ms 0-25 mA in 200-1000 Ohm, 0-31 V
POWER ON/OFF	ALIMENTAZIONE ON/OFF
POWER INPUT Internally Fused 14,5-16VDC 0,75A	ENTRATA DELL'ALIMENTAZIONE Fuso internamente 14,5-16 VDC 0,75 A
COMPUTER LINK PORT	PORTA DI COLLEGAMENTO AL COMPUTER
AUXILIARY PORT	PORTA AUSILIARIA
ECG-1 INPUT	INGRESSO ECG-1
ECG-2 INPUT	INGRESSO ECG-2
SYNC-1 OUTPUT	USCITA SINC-1

Tensione accesa/spenta

Interrutore della tensione di rete per la Scatola Generatore Stimolo. Quando è in posizione spenta – Off – l'apparecchio è privo d'energia, tuttavia, l'indicatore della Tensione di rete ha una segnalazione luminosa gialla se la corrente esterna rimane connessa alla presa d'ingresso della Corrente. Nella posizione Accesa - On, l'apparecchiatura prende la corrente dalla presa d'ingresso della Corrente se c'è corrente, in caso contrario la prende da una batteria interna di riserva a base di piombo-acido. L'unità del generatore dello stimolo non è stata progettata per essere accesa dallo stato Off senza alimentazione esterna e la batteria di riserva da sola (a meno che non sia carica al 100%) non sarà generalmente capace di accendere l'unità del generatore dello stimolo dalla condizione di Off.

Ingresso tensione

Ingresso tensione esterna. Connettere esclusivamente al grado medico l'alimentatore Micropace, Parte No. MP3074. L'apparecchiatura trae una corrente media di 750 mA con un interruttore sul l'sovraccarico di 1.5A a 15 VCC tramite una presa Redel a due poli. La batteria interna piombo-acido richiede una carica continua e lenta di 14,1 Volt per caricarsi completamente. Il voltaggio d'ingresso è protetto contro l'inversione di polarità.

Porta del Computer

Un sistema di trasmissione seriale connette alla Porta seriale COM1 del computer, connettore DB9. Usare solamente il spinta di serie di Micropace Cavo RS232 (Art. No. MP3033A), dato che è provvisto di protezione contro EMC (corrente elettromagnetica) e ESD (scariche elettrostatiche) incorporata nella copertura del connettore D del computer; ciò è richiesto per essere conformi alle Direttive della Comunità Europea stabilite in materia. Cavi di altri tipi possono indurre l'apparecchiatura ad emettere livelli inaccettabili di radiazioni elettromagnetiche e/o ad essere suscettibile a scariche elettrostatiche.

Cavo di serie di comunicazione di spinta RS232 è un semplice cavo di connessione; (un cavo di modem nullo non funzionerà). Solo quattro poli richiedono la connessione: 2(Tx),3(Rx), 4(Gnd) e 5(DTR-µP Reset).

Ingresso ECG1 & ingressi ECG2

Questi sono 6,5 millimetri jack telefonico per ingressi ad alto livello ECG. La gamma dei voltaggi va da ±1.0 volt con una impedenza di ingresso 47kΩ, in modo da l'impedenza dalla fonte dovrebbe essere meno di 4.7 KΩ. Il guadagno può essere configurato con la variabile 'ECG gain Ext1' del CONFIG VAR 28 per gamma dei voltaggi da ±0.5V o ±1.0V. Il rilevamento dell'ECG può avvenire tramite l'uno o l'altro di questi ingressi esterni dell'ECG (o tramite gli elettrodi per il Pacing, o di uno o l'altro dei canali di Pacing) usando il menù SENSE_SITE. ECG questa fonte diventerà la fonte per il rilevatore del QRS del software e verrà visualizzato sul monitor. Il sondaggio ECG ha un'accuratezza di 8 bit per 500 sondaggi al secondo.

Uscita Sync

Questa porta genera un impulso logico CMOS logic (5V positivo) da 200ms, in vari momenti durante la stimolazione. Viene fornito per permettere l'uso del sistema di connessione con la presa per suono normale da 6.5mm.

Porta ausiliare

Questa porta permette una connessione oltre agli ingressi ECG e alle uscite Sync, come pure due altre uscite Sync e due ingressi Sync, tramite un solo connettore DB15. Prego vedere il Manuale di Servizio per ulteriori particolari.

13.3 Messaggi d'errore di Hardware sulla Scatola Generatore Stimolo EPS320

Gli errori di Hardware appaiono sulle visualizzazioni LED a 7-segmenti chiamate `Pace Interval' e 'Current' e indicano errori operativi relativi alla Scatola Generatore Stimolo.

La maggior parte di questi errori è preceduta da una fase di 'conteggio inverso all'errore', indicato da una sequenza inversa dal numero 7 a 0, che appare nella finestra più in basso, quando si tenta di azzerare l'errore premendo il tasto 'Pace On/Off' (cadenza accesa/spenta). Se si sospetta un falso allarme dovuto ad interferenze, come, ad esempio, se si è proceduto con l'ablazione RF molto vicino all'elettrodo di stimolazione, allora occorre premere il tasto On/Off (acceso/spento) per tentare di riconfigurare l'errore e continuare ad usare lo stimolatore.

La maggior parte di questi errori, con l'eccezione di quelli relativi a problemi di comunicazione, fa apparire una finestra d'aiuto sullo schermo del computer. Vedere la Tavola 10 qui sotto.

Messaggio errore	Nome errore	Spiegazione	Azione suggerita
C,P,U,_,E,r,r	Errore CPU	Errore nell'auto test del CPU.	Contattare il distributore
P,O,r,_,E,r,r	Errore POR	Il test di autocontrollo dell'Hardware non ha funzionato	Contattare il distributore
b,u,t,n,E,r,r	Errore tasto	Uno dei tasti/chiavi del pannello Ron è bloccato in posizione ON (acceso).	Contattare il distributore
S,O,F,t,x,x,x	Errore Software	Dove xxx rappresenta qualsiasi numero a 3 digiti. Numero Errore nel flusso dell'applicazione del software.	Contattare il distributore
_,I,N,t	Errore Interru-zione	Errore nel flusso del programma firmware.	Contattare il distributore
b,A,t,t,E,r,r	Errore Batteria	La batteria si è esaurita mentre l'apparecchio funzionava su batteria. La scatola Stim non può funzionare.	Riconnettere la corrente esterna e premere il tasto Backup Enable.
b,A,t,t,_,L,O	Batteria bassa	Batteria di riserva < 8.6V durante l'Auto Test. Lo stimolatore non funzionerà con la batteria di riserva, cioè non funzionerà senza la corrente esterna.	Si può continuare ad usare lo stimolatore se la corrente esterna è attaccata. La batteria interna si ricaricherà durante l'uso.
E,b,a,t,E,r,r	Errore batteria d'emer-genza	Non ha funzionato l'Auto Test della batteria d'emergenza.	Contattare il distributore, o la propria sezione tecnica biomedica per sostituire la Batteria d'Emergenza del Pace.
t,E,S,t,E,r,r	Errore Test	Mal funzionamento dell'Auto Test per i circuiti della generazione stimolo o dei circuiti di sicurezza.	Contattare il distributore
r,A,t,E,E,r,r	Errore cadenza	Rilevata una High Stim Rate (alta cadenza di stim.) L'apparecchio ha rilevato due impulsi, apparentemente non voluti, a meno	Staccare lo Stimolatore dal paziente. Controllare che il cavo di comunicazione tra il PC e la Scatola Generatore Stimolo sia sicuro e

		di 300 ms di distanza uno dall'altro. Ciò può essere dovuto ad un rumore sull'uscita dello stimolatore (come voltaggio d'ablazione di RF) o al cavo di comunicazione.	rimuovere qualsiasi interferenza dalle uscite dello stimolatore. Riposizionare la Scatola Generatore Stimolo premendo 'Backup Enable'. Se l'errore persiste, contattare il distributore.
_,d,c,_,E,r,r	Errore CC	Rilevata uscita CC. Ciò può essere dovuto a mancanza di funzionamento del canale d'uscita o a rumore all'uscita dello stimolatore (come voltaggio d'ablazione di RF).Ciò può causare aritmie non volute.	Staccare lo stimolatore dal paziente. Rimuovere qualsiasi interferenza con le uscite dello stimolatore. Riposizionare la Scatola Generatore Stimolo premendo 'Backup Enable'. Se l'errore persiste, contattare il distributore.
_,t,o,L,E,r,r	Tollera n-za errore	Errore di tolleranza impulso. Più di 200 impulsi si sono verificati al di fuori del limite di tolleranza +/- 25%.	Rimuovere qualsiasi interferenza dalle uscite dello stimolatore. Riposizionare la Scatola Generatore Stimolo premendo 'Backup Enable'. Se l'errore persiste, contattare il distributore.
N,o,P,C,E,r,r	Errore No PC	Nessuna comunicazione ricevuta dal Personal Computer per un pò. Dovuto a malfunzionamento del PC o al cavo di comunicazione staccato.	Controllare che il cavo di comunicazione tra il PC e la Scatola Generatore Stimolo sia ben sicuro. Riavviare sia la Scatola Generatore Stimolo che il PC spegnendoli e riaccendendoli.
r,E,r,r,E,r,r	Errore di recezio -ne	Comunicazioni seriali ricevono errori.	Rumore sulla connessione di comunicazione tra la Scatola Generatore Stimolo e il PC. Controllare il cavo e poi riposizionare la Scatola Generatore Stimolo premendo 'Backup Enable'.

Tavola 10 Messaggi di errore tabulati

14 CORREZIONE ERRORI

Il Software dello Stimolatore Micropace non si avvia quando si accende il computer.

(i) Se il computer non risponde alla tastiera, controllare tutte le connessioni dei cavi e quindi riavviare il computer. Se il computer continua a non rispondere, potrebbe essere necessario ripararlo.

Non si hanno comunicazioni dal Pacing e non si vedono gli artefatti degli stimoli.

(i) Se i Led Atrium o Ventricle stanno lampeggiando sulla Scatola Generatore Stimolo, sul canale giusto:

- Se il LED Check Lead (del cavo di controllo) sta lampeggiando, ciò significa che lo stimolatore sta funzionando correttamente e che c'è molto probabilmente un'interruzione da qualche parte nel catetere o nei fili,oppure, è possibile ma improbabile, che il filo elettrico del Pacing non sia in contatto col miocardio.

(ii) Se i LED Atrium o Ventricle non stanno lampeggiando sui loro canali giusti:

- Se il LED della (Corrente di rete) Power LED non è verde, ma è giallo, significa che la Scatola Generatore Stimolo è OFF (spenta) - accendere l'interruttore che è sul retro. Se il LED non è acceso proprio, vuol dire che esiste un problema con l'allacciamento alla tensione di rete/presa - controllare e riallacciare la corrente.
- Controllare la connessione tra il Computer e la Scatola Generatore Stimolo.
- Infine, cambiare la modalità della Scatola Generatore Stimolo a quella MANUAL BACKUP PACE premendo il tasto BACKUP ENABLE. Premere PACE ON/OFF una volta. Se la Scatola Generatore Stimolo invia cadenze a tutti e due i canali e si illuminano entrambi i canali Atrio e Ventricolo, allora vuol dire che esiste un problema con il computer o con il collegamento di comunicazione. Per ottenere ulteriore assistenza, contattare il proprio distributore.

Non si ricevono informazioni dal paziente ma si vede l'artefatto dello stimolo.

(i) Considerare la possibilità che la corrente sia insufficiente, cercare di aumentare l'uscita della corrente.

- Se il LED Check Lead lampeggia, vuol dire che il filo del Pacing non fa contatto oppure tocca il miocardio in stato d'infarto e occorre riposizionarlo, oppure può avere un'alta impedenza dovuta ad un conduttore rotto.

Pacing regolare produce simboli di stimolo irregolare sullo schermo.

(i) Se sembra che la stimolazione sia regolare:

- Ciò potrebbe succedere se si modifica un parametro ripetutamente durante Pacing rapido, o si preme continuamente una chiave per cui il computer non ha il tempo sufficiente per occuparsi di tutte queste operazioni minori, tra cui anche la generazione di suono. La sincronizzazione dello stimolo sarà, tuttavia, precisa perchè il software dà a questa la massima priorità.

(ii) Se gli impulsi dello stimolatore sono irregolari:

- Il programma segnalerà un errore col messaggio "Stim Overrun" per avvisare che ciò non deve succedere (vedere i Messaggi d'errore nella sezione sopra).

Il generatore non genera la cadenza, 'dC Err' appare sulla Scatola Stimolo.

(i) Causa del problema:

- Un `dC Err' appare sulla visualizzazione BACKUP MANUAL PACE LED e un suono pulsante molto acuto viene emesso. Ciò significa che non ha funzionato qualcosa nell'hardware o firmware della Scatola Stimolo causando una possible continua stimolazione del miocardio - come, corrente CC in uscita. Ciò potrebbe indurre potenzialmente la fibrillazione ventricolare - staccare il paziente levando la spina del conduttore verde del paziente dal connettore Pacing Output, sul davanti della Scatola Generatore Stimolo.

(ii) Pacing d'emergenza:

- Se è necessario ricorrere al Pacing di riserva, si può usare la procedura EMERGENCY FIXED PACE attaccando il conduttore del paziente alla presa rossa (vedere sopra).

Non c'è Triggering sullo schermo che visualizza il sistema connesso di registrazione EP.

(i) Controllare l'integrità del sistema ellettrico di connessione tra il connettore della presa per suono 'Sync1_out' da 6.5mm, sul retro della Scatola Generatore Stimolo e l'apparecchio EP di registrazione.

(ii) Assicurarsi anche che la variabile CONFIG VARIABLE 'Syncl_out (Train+1-n)S1' sia predisposta ad un valore minore del parametro TRAIN o uguale ad esso (come, 1) in modo che un impulso sync possa venire emesso durante la sequenza train, altrimenti non viene emesso nessun impulso.

(iii) Controllare che l'apparecchiatura di registrazione EP sia configurata in modo corretto per rilevare gli impulsi trigger in arrivo.

Localizzazione dei guasti del Monitor Sensibile al Tocco (esclusivamente per monitor LCD sensibili al tocco).

(i) Il software rileva e verifica la presenza del Monitor sensibile al tocco, dei driver e della corretta configurazione della Var 31 Servizio; vengono generati messaggi appropriati e il software del tocco viene disabilitato se è presente un qualsiasi difetto.

(ii) Se il monitor sensibile al tocco è assente:

- Verificare che il monitor sia accesso a livello dell'interruttore sul lato del monitor e che il PC Bona sia acceso.
- Verificare che il cavo video sia attaccatto tra lo schermo sensibile al tocco e il PC Bona.
- Sostituire con un altro monitor LCD per computer – se l'immagine appare, il problema è dovuto al monitor sensibile al tocco, in caso contrario il problema è dovuto al PC Bona.

(iii) Il monitor sensibile al tocco visualizza l'immagine, ma non risponde:

- Se il tasto STIMOLO ON/OFF mostra il messaggio “Tocco disattivato” verificare che il monitor sensibile al tocco sia abilitato al tasto “Ingresso”; dovrebbe essere presente “Tocco” o “Entrambi”.
- Verificare che il cavo seriale COM dal monitor sensibile al tocco al Micropace sia connesso nel COM2 del PC Bona.
- Verificare che la Var 31 della Configurazione Servizio Ab Software Monitor Sensibile al Tocco sia impostata su 1.
- Riavviare il software e prendere nota dei messaggi di errore visualizzati - come assenza dei driver di Tocco; se sono presenti messaggi di errore, ri-istallare il software dalla directory di backup selezionando la voce corrispondente sul menu visualizzato.

(iv) Se il monitor sensibile al tocco non risponde in modo appropriato al tocco e attiva invece dei menu o dei parametri inattesi,

- il monitor LCD sensibile al tocco richiede probabilmente una ricalibrazione. Nel software dello stimolatore, andare all‘‘Menu Help’, selezionare ‘Calibrazione del Tocco’ per effettuare la calibrazione del monitor LCD sensibile al tocco. Seguire attentamente le istruzioni. Se la situazione non viene risolta, potrebbe essere necessario riparare il monitor.

15 UTILIZZO DEL BOX MULTIPLEXER PER LO STIMOLO A QUATTRO CANALI OPZIONALE

Stimolatore software riprogramma e trasforma i due Generatori di Stimolo fisici nelle quattro uscite per creare uno Stimolatore Cardiaco Virtuale a quattro canali. Ciò permette di ottenere un certo numero di speciali protocolli di stimolazione multisito descritti nel paragrafo precedente Protocolli Specializzati.

15.1 Funzioni del Box Multiplexer per lo Stimolo (SM-Box)

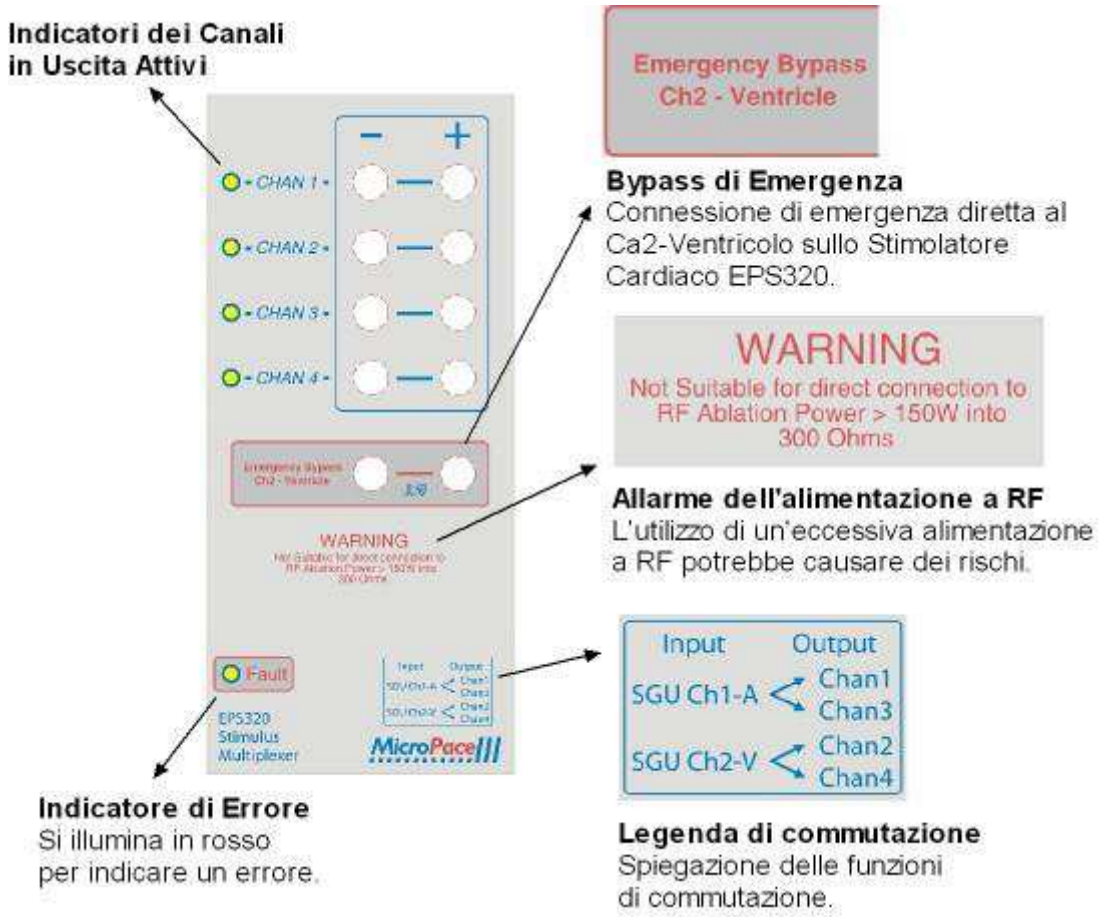


Figura 24 Dettagli delle etichette dell'SM-Box

Indicatori dei Canali in Uscita Attivi

Due indicatori verdi si illuminano in corrispondenza dei canali in uscita attivi. Nel protocollo Stimolazione_a_Tre_Canali, gli indicatori Ca2 e Ca3 emettono uno sfarfallio e i relè scattano ad ogni serie di stimoli; questo è il normale funzionamento. In tutte le altre circostanze, se si accendono un numero maggiore o minore di due indicatori verdi contemporaneamente, la SM-Box è difettosa. Notare che quando il Cavo di Controllo è disconnesso dalla SM-Box, nessun indicatore si illumina e i canali dello Stimolo in Ingresso vengono indirizzati alle Uscite 1 e 2 per difetto.

Indicatore di Errore

L'Indicatore di Errore si illumina in rosso per indicare il funzionamento fallito della funzione di commutazione del Multiplexer per lo Stimolo; utilizzare le uscite del Bypass di Emergenza. Prendere nota degli altri indicatori di fallimento nel Paragrafo sul Troubleshooting precedente. In caso di funzionamento fallito o di disconnessione della SM-Box, il Software Ver 3.19, o superiori, mostrerà un messaggio appropriato, se il software è configurato per la SM-Box.

Legenda di commutazione

Questa indica la funzione di commutazione della SM-Box. L'uscita per l'Atrio del Generatore di Stimolo è commutata al Ca1 o al Ca3 e per il Ventricolo al Ca2 o al Ca4.

Allarme della potenza a RF

L'utilizzo di una potenza a RF eccessiva scalderà le componenti protettive nell'SM-Box, conducendo potenzialmente a disfunzionamento dell'SM-Box, potenziale rischio di incendio e riduzione della potenza a RF applicata al paziente.

Bypass di Emergenza

Connessione di emergenza diretta per il Ca2-Ventricolo sull'SGU/interfaccia software. In caso di mancato funzionamento della SM-Box, rimuovere i connettori per lo stimolo che conducono agli elettrodi nel ventricolo del paziente dalle normali uscite della SM-Box e inserirle in queste due prese. Si può quindi cominciare a stimolare o nel Ca2-Ventricolo o utilizzare il tasto di scelta rapida Stimolo di Emergenza sul stimolatore software. In caso di disfunzionamento del software, si può stimolare anche utilizzando Abilita Riserva /STIMOLO On/Off sull'Unità del Generatore di Stimolo (SGU) o la presa in uscita rossa Stimolazione di Emergenza a Frequenza Fissa, presente anche sull'SGU. Se il paziente è dipendente da un pacemaker, utilizzare il prima possibile un generatore di pacemaker temporaneo esterno approvato connesso direttamente a derivazioni intracardiaci.

15.1.1 Supporto Software

Sul Software Stimolatore Micropace selezionare uno dei Canali da 1 a 4 dal menu Sito di Stimolo per stimolare in quel canale. L'impulso dello stimolo in uscita, con l'ampiezza di corrente e la durata visualizzate, appare sul canale in uscita corrispondente. Selezionare Insieme 1+2 o 3+4 per stimolare simultaneamente nei due canali.

Selezionare Stimolazione_a_Tre_Canali dal menu Procedure (tasto di scelta rapida ‘m’) per stimolare consecutivamente su tre camere; per esempio questo potrebbe essere applicato per la stimolazione biventricolare.

Figura 25 Menu del Software per il Sito di Stimolo

16 MANUTENZIONE

16.1 Batterie

(i) La batteria di riserva di tipo gel piombo-acido, si carica lentamente prendendo corrente dalla rete esterna a 15V durante il Pacing. È bene quindi far funzionare lo Stimolatore tenendolo connesso alla rete di distribuzione esterna (rete di distribuzione esterna). La durata del tipo di batteria fornito con l'apparecchio è di circa 4 anni e va rimpiazzata ogni 3 anni. Se lo stimolatore viene fatto funzionare con la carica della batteria, assicurarsi che la batteria si ricarichi prima della susseguente applicazione clinica (una batteria completamente scarica prende circa 20 ore per ricaricarsi; il caricamento prosegue mentre si usa lo stimolatore).

(ii) Assicurarsi che il funzionamento dell'uscita del Pacing d'emergenza a cadenza fissa - EMERGENCY FIXED PACING OUTPUT- venga controllato ogni 6 mesi, o durante la manutenzione di routine o usando brevemente la procedura durante uno studio EPS per assicurasi che avvenga la rilevazione d'informazioni dal paziente. Il computer controlla la batteria d'emergenza, ogni qual volta che viene avviato, per assodare se l'energia è alta ovunque e avverte l'operatore se è bassa. Questa batteria deve essere sostituita dopo 7-8 anni dalla data di costruzione, dato che il tipo fornito dalla casa dura al massimo 10 anni.

(iii) Notare che, se la segnalazione luminosa BAT OK non si accende durante il Pacing d'emergenza, il circuito potrebbe non essere in grado di fornire in pieno il voltaggio massimo d'uscita, tuttavia continuerà a fornire la corrente usuale, alla impedenza normale, per molte ore. Si può sostituire la batteria d'emergenza al momento più opportuno, come alla conclusione della sessione.

(iv) Sostituire la batteria di emergenza da 9 V 7 anni dopo la data di fabbricazione con una Ultralife U9VL, batteria di tipo manganese litio PP3 da 9 V Micropace / Farnell PN 299390).

(v) Sostituire la batteria di riserva da 12 V 3 anni dopo la data di fabbricazione con una batteria sigillata al piombo e acido Yuasa/Genesis NP2.3-12-FR, 12V 2.3 Ah (Micropace / Farnell PN 174786).

(vi) Un'etichetta con le indicazioni per la sostituzione della batteria si trova sotto l'SGU sulle unità spedite da marzo 2006 in poi.

16.2 Servizi e Calibratura

(i) Manutenzione preventiva settimanale suggerita:

- Controllare, pulire e controllare la tastiera per vedere se il funzionamento è corretto.
- Controllare tutti i cavi per danni – come schiacciamenti da parte delle rotelle del carrello.

(ii) La manutenzione preventiva annuale dovrebbe includere:

- Calibratura. La corrente dello stimolo e l'accuratezza della durata vanno controllate ogni 12 mesi. Ciò si ottiene sistemando una resistenza da 1 kΩ (1%) trasversalmente sui terminali del canale d'uscita e misurando con un oscilloscopo l'ampiezza e la durata della corrente, secondo valori prestabiliti, per tutta l'ampiezza della loro banda. La calibratura viene prestabilita in fabbrica usando un voltaggio di riferimento di 0.1%, resistenze di 0.1% e un convertitore da A a D. C'è un solo componente regolabile per canale nella Scatola Stimolo - derivazione di corrente zero; ciò ha un effetto sulla precisione della corrente solo nella banda da 0.1 a 0.5mA. Se si trovano dei parametri incorretti, la Scatola Generatore Stimolo richiede un servizio di manutenzione condotto da personale specializzato.

- Eseguire i test di sicurezza elettrica secondo le norme IEC60601-1 /UL2601-1 utilizzando un tester commerciale adatto, in particolare verificare che (i) la somma della corrente di dispersione a terra non superi i 50 µA, (ii) l'isolamento del paziente e la corrente di dispersione attraverso la rete e il paziente sulle parti applicate, misurandola preferibilmente sul box di uscita da tenere a lato del letto del paziente per comprendere l'intera installazione, o alle uscite dello stimolatore.
- Controllo delle batterie per eventuali segni di danni o di mancanza di funzionamento e sostituzione delle batterie non adeguate o di quelle scadute.
- Controllo del funzionamento dei LED per POST (Autotest di accensione).
- Ispezione di tutti i cavi interni ed esterni per accertarsi che siano ben fissati ed assicurati nelle loro posizioni.
- Pulizia della griglia del ventilatore di raffredamento del computer.
- Esecuzione della procedura di software di scansione del disco (ROMDOS chkdsk.exe) nell'unità rigida C: per bloccare qualsiasi settore danneggiato.

16.3 Istruzioni per la pulizia

(i) Stimolatore sistema va tenuto pulito per assicurarne il buon funzionamento.

(ii) Lo Stimolatore non è schermato contro la penetrazione di liquidi e l'Operatore deve tenerlo protetto da fonti contaminanti, particolarmente da sangue sulla tastiera e versamento di bevande sia sulla tastiera che sulla Scatola Generatore Stimolo o sul computer. Qualsiasi spruzzo va pulito immediatamente e l'apparecchio va mandato al servizio di manutenzione al più presto possibile per minimizzare eventuali danni ai componenti.

(iii) Tutti i componenti stimolatore sistema possono essere puliti esternamente usando un panno inumidito con agenti sgrassanti standard per l'apparecchiatura d'ospedale quali ammoniaca al 10% o candeggina al 10%, isopropanolo, Cidex, o sapone delicato. Non spruzzare o non versare gli agenti sull'apparecchiatura e non usare solventi all'acetone.

(iv) Monitor Sensibile al Tocco

- Il Monitor Sensibile al Tocco non è adatto per la sterilizzazione. Coprire il Monitor Sensibile al Tocco con un sacchetto di plastica sterile, se deve far parte di una superficie sterile, per prevenire l'ingresso di liquidi o di fluidi corporali.
- Per pulire il monitor sensibile al tocco, utilizzare un detersivo per finestre o vetri. Mettere il detersivo sullo straccetto e strofinare il monitor sensibile al tocco. Non applicare mai il detersivo direttamente sul monitor sensibile al tocco.
- Non utilizzare l'alcol (metanolo, etanolo o isopropanolo) o nessun solvente forte. Non utilizzare solvente o benzene, detergenti abrasivi o aria compressa.
- Per pulire il vetro dell'unità del monitor, utilizzare un panno leggermente inumidito con un detergente delicato.
- Evitare di mettere dei liquidi dentro il monitor sensibile al tocco. Se del liquido finisce dentro, chiedere un controllo da parte di un tecnico qualificato per l'assistenza prima di accenderlo nuovamente.

16.4 Durata della manutenzione e come disporre dell'apparecchio

(i) Lo Stimolatore sistema e i suoi accessori hanno un'aspettativa di durata di 7 anni, durante i quali la Micropace fornirà assistenza.

(ii) Quando si dispone dell'apparecchio, la batteria a piombo-acido va rimossa dalla Scatola Generatore Stimolo. Si può disporre di quest'ultima mediante sistemi approvati di eliminazione o di riciclaggio per prodotti contenenti piombo e acidi. La batteria di Emergenza a 9 V non contiene piombo e può essere smaltita con il resto dell'unità in conformità con le normative locali applicabili riguardanti la gestione dei rifiuti. Per qualsiasi domanda sullo smaltimento contattare Micropace o il suo distributore. Il documento contenente tutte le informazioni per il riciclaggio (Recycling Passport) è disponibile sul sito Web di Micropace www.micropace.com.au.

(iii) La legislazione in vigore nell'UE e applicata dal singolo Stato Membro prevede che i prodotti elettrici ed elettronici dismessi che recano il simbolo illustrato a destra debbano essere smaltiti separatamente rispetto agli altri rifiuti domestici. Questo comprende i monitor e gli assessori elettrici, come i cavi segnali o di alimentazione. Quando è smaltire i *stimolatore di Micropace, si prega di contattare il distributore o direttamente Micropace.*

17 SPECIFICHE TECNICHE DELL'EPS320 E STIMCOR™

i. Sistema

Dispositivo di controllo dello Stimolo:	Microcontroller incassato nell'SGU
Interfaccia per l'Utente:	Visualizzazione grafica del PC a finestre
Peso:	25 chilogrammi (lordo)
Alimentazione:	110-240 VAC 50-60 Hz, 90 VA max. (40 VA standby) , Classe II
Trasformatore di isolamento:	110-240 VAC, 100 VA, IEC60601-1

ii. Computer

CPU:	VIA-Eden ESP™ 533 MHz o simile
PESO:	5,65 kg, con video e tastiera
Dimensioni:	CPU: 23,4x4,8x17,5 cm, Monitor 15", tastiera a 101 tasti
Hard Disk:	Compact Flash Card da 64Mb
Alimentatore:	100-240 VAC a 12 VDC 5,0 A PSU (tramite trasformatore di isolamento)
Sistema operativo:	RTOS / Datalight ROM-DOS su misura

iii. Generatore Stimolo - Generale

Rete di distribuzione:	100-240VAC a 15 VDC, 1,2 A PSU
Energia di riserva:	12V 2.1Ah piombo acido
Energia d'emergenza:	9V $LiMnO_2$i PP3, 10 anni di vita
Peso:	5.3 kg batterie incluse
Dimensioni:	31,5cm x 34,0 cm x 9.5cm
Consumo energia:	800 mA, in funzione 40 mA in fase di attesa
Tempi operativi:	Senza limiti, se allacciato alla rete, due (2) ore con batteria di scorta

iv. Canali di Pacing

Canali isolati (3):	(i) Atriale e (ii) Ventricolare tramite presa verde Redel a 4 pin (iii) di Emergenza per cadenza d'uscita fissa al ventricolo, tramite presa Redel rossa a 4 poli
Fonte d'energia:	Convertitori interni DC-DC
Isolamento del circuito:	Conforme ai regolamenti ISO601-1, Classe CF, 5kV, modalità comuni, differenziali

v. Impulsi di Stimolo controllati dal computer

Corrente:	0.1 a 25 mA
Passi di corrente:	0.1 mA
Precisione:	± 2% o ± 0.2 mA, sempre il superiore
Durata impulso:	0.5 ms, 1-10 ms a passi di 1ms
Precisione:	± 0,15 ms
Impedenza di carica:	200-1000 Ω, <700 Ω per corrente max.
Max Voltaggio uscita:	27V

vi. Intervalli tra stimoli

Campo S1 :	180 - 9990 ms (Pace) 30 - 9990 ms (Burst Pace)
Stabilità:	Orologio al quarzo del computer ± 30 ppm @ 25° C
Stimoli Extra:	6 max, S2-S7, indipendente
Intervalli Accoppiamento:	30 - 9990 ms
Precisione	± 1 ms o 0.1%, sempre il superiore

vii. Protocolli Pre-programmati

- Stimulation Threshhold (Soglia stimolazione)
- Anterograde/Retrograde (Anterogrado/Retrogrado)
- SN Recovery Times (Tempo di recupero del nodo sinusale)
- Tempi di conduzione dello SN (sinusale di nodo del di conduzione di tempo)
- His-coincident extras (Extra coincidenti con HIS)
- Overdrive Pacing (Pacing in Overdrive)
- AICD-type ATP (APT tipo AICD)
- Wenckebach Periods (Periodi di Wenckebach)
- Programmed Stimulation (Stimulazione programmata)
- Burst Pacing (to 30ms) (Pacing tipo Burst [fino a 30ms])
- Auto-decremental Pacing (Autodecremento del Pacing)
- AV sequential Pacing (Pacing sequenziale AV)
- Combined AV drive-train (Drive-train AV combinato)
- AF/VF induction (Induzione AF/VF)
- Biventricular pacing (Stimolazione a due ventricoli)

viii. Automazione del Protocollo

- Autodecremento/incremento: S1, S2-S7, corrente di stimolazione
- Intervalli TRNS S1 e calcolo dell'RT
- Autocadenza e rilevazione – selezione sito nei protocolli
- Calcolo dell'attimo d'inizio dello stimolo extra, coincidente con His
- Calcolo di ATP S1 a partire dalla % di TCL
- Uscita Trigger su rilevazione di battimenti ectopici
- Tutta l'automazione è soggetta ad immediato intervento dell'operatore
- Stop in caso di tachicardia

ix. Stimolazione di riserva controllata manualmente

Fonte d'energia:	Batteria a piombo acido 12V 2.1Ah
Corrente dell'impulso:	da 0.1 a 25mA
Precisione:	± 2%, o ± 0.2mA, sempre il superiore
Durata dell'impulso:	2ms, fissa
Intervallo dell'impulso:	100 - 1400ms, precisione:±1%

x. Rilevazione/Trigger dell'ECG

Alto livello esterno -	
due ingressi:	(i) Ext_ECG1, (ii) Ext_ECG2,
Connettore:	Spina telefonica da 6,5 mm
Campi ingressi:	1 V e 2 V pp per FSD
Ingresso massimo:	2V AC cresta a cresta
Campo di frequenza:	1 a 250 Hz, tipicamente
Elettrodo del catetere del Pacing-	
Due canali:	(i) Atriale, (ii) Ventricolare
Campi ingressi:	2mV a 36mV, 4 incrementi
Campo di frequenza:	10 a 250 Hz, tipicamente
Una o l'altra fonte -	
Soglia:	Apparecchio rileva autom. il picco
Periodo di Lockout:	50 - 1000ms nel software
Ritardo di Sinc cadenza:	50 - 5000ms nel software
Visualizz - Schermo:	500Hz, 8 bit

xi. Ingressi/Uscite ausiliari Sync

Un uscite Sync1:	Spina telefonica da 6,5mm

tempi:	Per ciascun impulso di train drive, su metà Pacing, quando il Pacing si ferma, per ogni S2 extra, sincron.R.
Impulso:	Livello +5V CMOS. , durata 50 ms
Uscite Sync2 e 3:	Utilizzate per funzioni interne
Ingressi Sync1 e 2:	Utilizzati per funzioni interne

xii Pacing d'emergenza di riserva

Fonte d'energia:	Batteria PP3 a 9V Litio manganese, durata 10 anni
Impulso di Pacing:	5mA ±1.0 mA, 2ms ± 0.5ms, 100±20 ppm
Uscita cadenza:	Connettore rosso separato a 4 poli
Controllo:	Il Pacing attivato dalla connessione di una carica <1MΩ, come, l'inserzione della spina connessa al paziente

xiii Ambientale

Gamma di temperatura di funzionamento	+5ºC - +35ºC (30% - 80% RH)
Gamma di temperature di immagazzinaggio	-10ºC - +60ºC (10% - 85% RH)
Altezza di immagazzinaggio:	1 Atm - 13,000 m

xiv Certificazione

Classe apparecchio MDD :	Class IIb
IEC60601-1	certificato
Health Canada	Class III
Conforme a EMC	certificato
Marchio CE	certificato
US Regolazioni	510(k) Accettato

Annotazioni:
1. Le specifiche possono essere modificate senza preavviso
2. La marca del computer e le specifiche potranno variare a seconda della disponibilità

Specifiche del dispositivo EPS320 Ver 3.0, 04.04.2008
EPS320B-EU/US, PCB Ver P3.15, Sch Ver 3.08

Datalight e ROM-DOS sono marchi registrati di Datalight, Inc.
Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., tutti i diritti riservati

18 SPECIFICHE TECNICHE DELL' STIMLAB™

i. Stimolatore Sistema

Dispositivo di controllo dello Stimolo:	Microcontroller incassato
Interfaccia per l'Utente:	Toccare computer interfaccia grafica
Alimentazione:	110-240 VAC 50-60 Hz, 95 VA max. (40 VA standby) , Classe II
Trasformatore di isolamento:	110-240 VAC, 100 VA, IEC60601-1

ii. StimLab™ Gabinetto

PC:	Computer a Scheda Singola "Bona Lex Light" System, CPU VIA-Eden ESP™ 533 MHz o simile
Disco rigido:	Compact Flash Card da >=64Mb
Alimentatore:	100-240 VAC a 12 VDC 5,0 A PSU
Sistema operativo:	RTOS / Datalight ROM-DOS su misura
Cavo Trunk Remoto:	Lunghezza: 17metri (55,7 piedi), diametro esterno 10 mm. Connettore: connettore inverso per cavo serie Single Cannon Trident a baionetta 23 pin, diametro massimo. 34,3mm
Locali sensibile al tocco cavo:	1,25 metri (4 piedi), via cavo integrato
Peso:	7,3kg (11,0kg con tutti i cavi esterni)
Dimensioni:	400 x 300 x 122mm (gabinetto)
Estensione Video:	Extender Gefen Extendit VGA extender SR

iii. Unità remota Sensibile al tocco

Tipo di Monitor:	ELO Entuitive ET1529L, 15pollici Active matrix TFT LCD
Tecnologia Touch:	AccuTouch Five-Wire Resistive.
Valutazione del sistema di alimentazione elettrico:	Ingresso: DC 12V / 2A (max.)
Supporto:	Stand integrato o supporto VESA 75mm
Lunghezza del cavo:	4 metri (13 piedi)
Dimensioni:	354 x 301 x 285mm
Consumo Energetico:	Acceso: 50W max., Sleep: 4W, Spento: 2W
Sigillatura:	sigillata contro lo spandimento di liquidi, IPX0
Inclinazione dello stand opzionale alto:	Da 0° a 45° rispetto alla posizione verticale
Peso:	16,2 lbs (7,4kg)

iv. Stand mobile opzionale su rotelle per remota Sensibile al tocco

Altezza:	da 31" (79 cm) a 45,5" (115,5 cm)
Meccanismo di Sollevamento:	Funzionamento su molle a gas
Contrappeso:	Incorporato 10 lbs (4,5 kg)
Angolo di inclinazione dello schermo:	Da -20° a +30° rispetto alla posizione verticale
Supporto:	Supporto per schermo VESA 75mm

v. Unità Generatore Stimolo

Rete di distribuzione:	100-240VAC a 15 VDC, 3.1 A PSU
Energia di riserva:	12V 2.1Ah piombo acido
Energia d'emergenza:	9V $LiMnO_2$i PP3, 10 anni di vita
Peso:	5.3 kg batterie incluse
Dimensioni:	31,5cm x 34,0 cm x 9.5cm
Consumo energia:	800 mA (12W), in funzione 40 mA (0.6W) in fase di attesa
Tempi operativi:	Senza limiti, se allacciato alla rete, due (2) ore con batteria di scorta

vi. Canali di Pacing

Canali isolati (3):	(i) Atriale e (ii) Ventricolare tramite presa verde Redel a 4 pin (iii) di Emergenza per cadenza d'uscita fissa al ventricolo, tramite presa Redel rossa a 4 poli
Fonte d'energia:	Convertitori interni DC-DC
Isolamento del circuito:	Opto-isolati, Classe CF, 5kV, modalità comuni, differenziali

vii. Impulsi di Stimolo controllati dal computer

Corrente:	0.1 a 25 mA
Passi di corrente:	0.1 mA
Precisione:	± 2% o ± 0.2 mA, sempre il superiore
Durata impulso:	0.5 ms, 1-10 ms a passi di 1ms
Precisione:	± 0,15 ms
Impedenza di carica:	200-1000 Ω, <700 Ω per corrente max.
Max Voltaggio uscita:	27V

viii. Intervalli tra stimoli

Campo S1:	180 - 9990 ms (Pace) 30 - 9990 ms (Burst Pace)
Stabilità:	Orologio al quarzo del computer ± 30 ppm @ 25° C
Stimoli Extra:	6 max, S2-S7, indipendente
Intervalli Accoppiamento:	30 - 9990 ms
Precisione	± 1 ms o 0.1%, sempre il superiore

ix. Protezione dell'interfaccia paziente

Classe del Circuito:	IEC60601-1 Classe CF
Protezione contro la Defibrillazione:	5kV / 20ms (360J) in ottemperanza alle norme IEC60601-1
Filtro di Ablazione RF:	350 Vp-p/ 200 s, 300 kHz-1 MHz equivalente a Energia di Ablazione RF fino a 150W in cariche <= 300 Ohm
Impedenza di Ingresso:	>10KΩ (a 500 kHz)
Caratteristiche Filtro RF:	Differenziale: -52dB a 485kHz, Linea Massa: -20dB a 485kHz

x. Protocolli Pre-programmati

- Stimulation Threshhold (Soglia stimolazione)
- Anterograde/Retrograde (Anterogrado/Retrogrado)
- SN Recovery Times (Tempo di recupero del nodo sinusale)
- Tempi di conduzione dello SN (sinusale di nodo del di conduzione di tempo)
- His-coincident extras (Extra coincidenti con HIS)
- Overdrive Pacing (Pacing in Overdrive)
- AICD-type ATP (APT tipo AICD)
- Wenckebach Periods (Periodi di Wenckebach)
- Programmed V Stimulation (Stimulazione ventricolare programmata)
- Burst Pacing (to 30ms) (Pacing tipo Burst [fino a 30ms])
- Auto-decremental Pacing (Autodecremento del Pacing)
- AV sequential Pacing (Pacing sequenziale AV)
- Combined AV drive-train (Drive-train AV combinato)
- AF/VF induction (Induzione AF/VF)
- Biventricular pacing (Stimolazione a due ventricoli)

xi. Automazione del Protocollo

1. Autodecremento/incremento: S1, S2-S7, corrente di stimolazione
2. Intervalli TRNS S1 e calcolo dell'RT
3. Autocadenza e rilevazione – selezione sito nei protocolli
4. Calcolo dell'attimo d'inizio dello stimolo extra, coincidente con His
5. Calcolo di ATP S1 a partire dalla % di TCL
6. Uscita Trigger su rilevazione di battimenti ectopici
7. Stop in caso di tachicardia
8. Tutta l'automazione è soggetta ad immediato intervento dell'operatore

xii. Stimolazione di riserva controllata manualmente

Fonte d'energia:	Batteria a piombo acido 12V 2.1Ah
Corrente dell'impulso:	da 0.1 a 25mA
Precisione:	± 2%, o ± 0.2mA, sempre il superiore
Durata dell'impulso:	2ms, fissa
Intervallo dell'impulso:	100 - 1400ms, precisione:±1%

xiii. Rilevazione/Trigger dell'ECG

Alto livello esterno -	
due ingressi:	(i) Ext_ECG1, (ii) Ext_ECG2,
Connettore:	Spina telefonica da 6,5 mm
Campi ingressi:	±0.5V e ±1.0V pp per FSD
Impedenza di Ingresso:	47kΩ
Campo di frequenza:	1 a 250 Hz, tipicamente
Elettrodo del catetere del Pacing-	
Due canali:	(i) Atriale, (ii) Ventricolare
Campi ingressi:	2mV a 36mV, 4 incrementi
Campo di frequenza:	10 a 250 Hz, tipicamente
Una o l'altra fonte -	
Soglia:	Apparecchio rileva autom. il picco
Periodo di Lockout:	50 - 1000ms nel software
Ritardo di Sinc cadenza:	50 - 5000ms nel software
Visualizz - Schermo:	500Hz, 8 bit

xiv. Ingressi/Uscite ausiliari Sync

Un uscite Sync1:	Spina telefonica da 6,5mm
tempi:	Per ciascun impulso di train drive, su metà Pacing, quando il Pacing si ferma, per ogni S2 extra, sincron.R.
Impulso:	Livello +5V CMOS. , durata 50 ms

xv. Pacing d'emergenza di riserva

Fonte d'energia:	Batteria PP3 a 9V Litio manganese, durata 10 anni
Impulso di Pacing:	5mA ±1.0 mA, 2ms ± 0.5ms, 100±20 ppm
Uscita cadenza:	Connettore rosso separato a 4 poli
Controllo:	Il Pacing attivato dalla connessione di una carica <1MΩ, come, l'inserzione della spina connessa al paziente

xvi. Ambientale

Gamma di temperatura di funzionamento:	+5ºC - +35ºC (30% - 80% RH)
Gamma di temperature di immagazzinaggio:	-10ºC - +60ºC (10% - 85% RH)
Altezza di immagazzinaggio:	1 Atm - 13,000 m

xvii. Certificazione

Classe apparecchio MDD:	Class IIb
Marchio CE Notificato Organizzazione:	0120
Reg FDA. Classe/No.:	Classe II, 21CFR 870,1750
Health Canada:	Classe III
IEC60601-1	certificato
Conforme a EMC	certificato
US Regolazioni	510(k) Autorizzato

Annotazioni:
1. Le specifiche possono essere modificate senza preavviso
2. La marca del computer e le specifiche potranno variare a seconda della disponibilità

Specifiche Tecniche Dell' StimLab™ Ver 1.1, 3.12.07
Specifiche del dispositivo EPS320 Ver 2.9, 3.12.07
EPS320B-EU/US, PCB Ver P3.14, Sch Ver 3.08

Datalight e ROM-DOS sono marchi registrati di Datalight, Inc.
Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., tutti i diritti riservati

19 ACCESSORI OPZIONALI DEL STIMOLATORE SISTEMA

19.1 Kit di aggiornamento opzionali

Ver 1.2, 19.4.05

Numero del pezzo	Descrizione
MP3113	Kit LCD Touch Screen
MP3091	Kit Four Channel Multiplexer (Multiplexer a quattro canali)
MP3096	Kit StimLink™ per la comunicazione con il Registratore EP.

19.2 Accessori opzionali

Numero del pezzo	Descrizione
MP3081	Contratto di manutenzione per un anno, inclusi tutti i pezzi, la manodopera e la spedizione, l'aggiornamento del software.
MP3070-08 MP3070-13 MP3070-17	Kit Extension Stim Cable (Estensione del Cavo Stim) – Per il Box di Collegamento dello Stimolo – 8m, 13m, 17m
MP3084-12 MP3084-25	Cavo di estensione seriale RS232, (incl. soppressione a RF) – 12 m, 25m
MP3090 MP3146	Cavo Esteso per il Controllo della SM-Box - 15 m Cavo Esteso per il Controllo della SM-Box - 27 m

20 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE–EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Questo prodotto è conforme con EN/IEC60601-1-2.

20.1 Lunghezze dei cavi

I seguenti Cavi Micropace sono conformi per:

- emissioni a RF, EN 55011, Classe B/Grouppo 1
- EN 60601-1-2: 2007

AVVERTENZA: L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli specificati possono causare un aumento nell'emissione e/o una funzione anormale del Micropace stimolatore.

Pezzo Micropace No.	Cavi del segnale	Lunghezza
MP3014	Box di Collegamento dello Stimolo	2,5 m (8,2')
MP3033A	Cavo di amplificazione seriale RS232	2,0m (6,5')
MP3034	Cavo del segnale ECG	2,5 m (8,2')
MP3070-13	Cavo per l'Estensione dello Stimolo	13 m (42,6')
MP3084	Cavo, Estensione Seriale RS232	12 m (39,4')
MP3087	Cavo StimLink™	3 m (9,9')
MP3088	Cavo di accoppiamento (Cavo Modem Seriale da 25 pin a 9 pin)	3 m (9,9')
MP3089	Cavo per il Controllo della SM-Box (15-15DB)	2,5m (8,2')
MP3090	Cavo Esteso per il Controllo della SM-Box (15-15DB)	15 m (49,2')
MP3109	Da BNC a cavo telefonico	2,5m (8,2')

I cavi inclusi con il PC (Personal Computer) accessorio e con il Monitor LCD sono conformi alle rispettive dichiarazione del produttore.

20.2 EMI / EMC Specifiche

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni specifiche relativamente alla Compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in accordo con le informazioni EMC fornite nella documentazione di accompagnamento (vedere sotto).
- Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Linee guida e dichiarazione del fornitore – emissioni elettromagnetiche		
Il Micropace stimolatore sistemi sono destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del Micropace stimolatore sistema deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme alle specifiche sopra menzionate.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il Micropace stimolatore sistemi utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Micropace stimolatore sistemi è idoneo all'uso in tutti gli edifici, anche ad uso abitativo, inclusi quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000 3-2	Classe A	
Variazioni di tensione / flicker IEC 61000 3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del fornitore – immunità elettromagnetica			
Il Micropace stimolatore sistemi sono destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del Micropace stimolatore sistema deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme alle specifiche sopra menzionate.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In caso di pavimentazione sintetica, il valore r/h non deve essere inferiore al 30%.
Transitori veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee I/O	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Transitori impulsivi IEC 61000-4-5	± 1 kV linea-linea ± 2 kV linea-massa	± 1 kV linea-linea ± 2 kV linea-	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

		massa	
Buchi, variazioni e interruzioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 Buchi, variazioni e interruzioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica	❑ <5% U_T (>95% buchi tensione in U_T) per 0.5 cicli ❑ 40% U_T (60% buchi tensione in U_T) per 5 cicli ❑ 70% U_T (30% buchi tensione in U_T) per 25 cycles ❑ <5% U_T (>95% buchi tensione in U_T) per 5 secondi	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero Se l'utilizzatore del Micropace stimolatore sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di tensione, si raccomanda di alimentare l'apparecchio attraverso un gruppo o batteria di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione delle condutture della corrente alternata prima dell'applicazione del livello della prova.			

Linee guida e dichiarazione del fornitore – immunità elettromagnetica			
Il Micropace stimolatore sistemi sono destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del Micropace stimolatore sistema deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme alle specifiche sopra menzionate.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 800 MHz	V1= 3 Vrms E1= 3 V/m	Le distanze minime di separazione del Micropace stimolatore sistema da apparecchiature per le comunicazioni portatili e mobili sono calcolate/elencate di seguito: D = (3.5/V1) √P D = (3.5/E1) √P, 80 MHz - 800 MHz D = (7/E1) √P, 800 MHz - 2.5 GHz dove P indica la potenza max. in watt e D è la distanza di separazione raccomandata in metri. Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine del sito elettromagnetico,[a] devono essere inferiori ai livelli di conformità.[b] L'interferenza può accadere nelle vicinanze di apparecchiatura segnate con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 e 800 MHz, si applica la più alta gamma di frequenza.
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è alterata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le forze del campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per la radio (cellulare/telefono senza filo) telefoni e radio mobili di terraferma, radio amatoriali, radiodiffusione a AM e FM e diffusione del televisore non possono essere predette teoreticamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori fissi a RF, sarebbe opportuno disporre di un punto di rilevamento delle onde elettromagnetiche. Se l'intensità del campo nel sito in cui viene utilizzato il Micropace stimolatore sistema eccede il livello di RF di conformità applicabile suindicato, il Micropace stimolatore sistema dovrebbe essere esaminato per verificarne il corretto funzionamento. Se viene osservato un comportamento anormale, potrebbero essere necessarie delle misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del Micropace EPS320.

b Nella gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo dovrebbero essere inferiori 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate fra strumentazione di comunicazione a RF portatile o cellulari e il Micropace stimolatore sistema

Il Micropace stimolatore sistema è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici nei quali i disturbi radiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Micropace stimolatore sistema possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima dale apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili secondo le raccomandazioni seguenti, in base alla potenza massimo in uscita dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

	Distanza di separazione secondo frequenza del trasmettitore (m)		
Potenza massima stimata in uscita del trasmettitore W	150 kHz - 80 MHz d = [3,5/3] √P	80 MHz - 800 MHz D = [3,5/3] √P	800 MHz - 2,5 GHz d = [7/3] √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Per i trasmettitori la cui potenza massima stimata in uscita non è indicata nella lista sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore, dove P è il massimo livello di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la più alta gamma di frequenza.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è alterata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.