РЪКОВОДСТВО С ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сърдечни стимулатори

Micropace

EPS320B/BT

StimCor™

StimLab™

CE
2797

ENGLISH

Дистрибуция от:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

и

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

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

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

EC REP

www.micropaceEP.com/euar.html

ВНИМАНИЕ

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лекар.

Сърдечни стимулатори Micropace
Ръководство с инструкции за потребителите
EPS320 и StimCor™ и StimLab™ Micropace № на поръчка на частта MP3425
компактна версия на английски V1.6, 11/04/2023
валиден за:
софтуерна версия за стимулатора 4.0
версия на фърмуера за SGU 4.76

https://micropaceep.com/customer-support/downloads/ PDF

Dai Phan

Digitally signed by Dai Phan
DN: cn=Dai Phan, o=Micropace PTY Ltd, ou=Chief Operations Officer, email=d.phan@micropace.com.au, c=AU
Date: 2023.04.11 12:18:14 +10'00'

БЪЛГАРСКИ

Съдържание

1 УВОД И СЪЩЕСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИЛАГАНЕТО 1
1.1 Описание на устройството 1
1.1.1 Описание на стимулатора 1
1.1.2 Придружителна документация 1
1.1.3 Предназначение 1
1.1.4 Показания за употреба 1
1.1.5 Работна среда 1
1.1.6 Противопоказания 2
1.2 Съвместимо оборудване 2
1.3 ВАЖНИ предупреждения за безопасност на пациентите 2
1.3.1 Общи предупреждения 2
1.3.2 Предупреждения, специфични за стимулатора Micropace 3
1.3.3 Предупреждения, свързани с използването на стимулатора Micropace с РЧ оборудване за аблация 3
1.4 Общи предпазни мерки при работа със стимулатора 4

2 КАТЕГОРИИ НА УСТРОЙСТВОТО, КЛАСИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИЦИРАНЕ 6

3 АВТОРСКО ПРАВО, ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ 7

4 ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ 8

5 СЕМЕЙСТВО КАРДИОСТИМУЛАТОРИ EPS320 13
5.1 Описание на семейството стимулатори 13

6 КОНФИГУРАЦИЯ НА EPS320B/BT 14
6.1 Описание на системата 14
6.2 Компоненти на системата 14
6.3 Допълнителни аксесоари за инсталиране на EPS320B / BT 17

7 КОНФИГУРАЦИЯ НА STIMCOR™ 18
7.1 Описание на системата 18
7.2 Как се доставя 18
7.3 Компоненти на системата 19
7.4 Допълнителни аксесоари за инсталиране на StimCor™ 19

8 STIMLAB™ CONFIGURATION 20
8.1 Описание на системата 20
8.2 Как се доставя 20
8.3 Компоненти на системата 21
8.4 Допълнителни аксесоари за инсталиране на STIMLAB™ 22

9 ИНСТАЛИРАНЕ 22

10 ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАРДИОСТИМУЛАТОРИТЕ НА MICROPACE 23
10.1 Свързване на съединителната кутия за стимулационните импулси 23
10.2 Включване на системата 23
10.3 Използване на компютъра 23
10.4 Настройка на компютъра 24
10.5 Показване на местоположението на SGU 24

11 ИЗПОЛЗВАНЕ НА КЛАВИАТУРАТА И СЕНЗОРНИЯ ДИСПЛЕЙ 25
11.1.1 цифрова допълнителна клавиатура 27
11.2 Използване на фукциите на контролера при леглото на пациента StimLab™ 28
11.2.1 Управление на входното устройство 28
11.2.2 Локален/ дистанционен индикатор: 28

12 ИЗПОЛЗВАНЕ НА СОФТУЕРА НА СТИМУЛАТОРА 29
12.1 Функция за помощ 29
12.2 Видео за обучение 29
12.3 Търсене във функцията за помощ 29

12.4 Главен екран на стимулатора 29
12.5 Параметри на кардиостимулацията 29
12.6 Базисна кардиостимулация 30
12.7 Използване на протоколите в софтуера на стимулатора 31
12.8 Прооткоди за кардиостимулация 32
12.8.1 Избор на протокол и преименуване 32
12.8.2 Протокол за кардиостимулация (Pace) 32
12.8.3 Threshold Протокол 32
12.8.4 Протокол Nodal_ERP 33
12.8.5 Протокол Multi_Sx 33
12.8.6 Протокол Wenckebach 33
12.8.7 Протокол RSynced_Sx 33
12.8.8 Протокол SNRT 34*
12.8.9 Протокол Burst_Pace 34
12.8.10 Протокол AV за атриовентрикуларно забавяне 34
12.8.11 Overdrive Pace и ATP Протоколи 34
12.8.12 Специализирани протоколи 35
12.9 Конфигурация на софтуера. 37
12.10 Конфигурация на звука 37
12.11 Функции за безопасност 37
12.12 Съобщения за грешки от софтуера 38
12.13 Допълнителни съобщения на софтуера 39
12.13.1 Съобщения със съвети 39
12.13.2 Текстови съобщения 41
12.14 Конфигуриране на програмата - меню CONFIG 42

13 БЛОК НА ГЕНЕРАТОРА ЗА ВХОДНИ СИГНАЛИ EPS320 44
13.1 Разположение на блока на генератора за начални сигнали EPS320 44
13.2 Свързване на стимулатора EPS320 45
13.3 Съобщения за грешки на хардуера за блока на генератора за входни сигнали EPS320 .. 46

14 ОТКРИВАНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ 48

15 ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА 49
15.1 Батерии 49
15.2 Техническа поддръжка и калибриране 49
15.3 Инструкции за почистване 49
15.4 Срок на експлоатация и депониране 49

Таблици

Таблица 1 Обяснение на символите 10
Таблица 2 Обяснение на символите – специфични за SGU. 12
Таблица 3 Списък на наличните аксесоари за инсталиране на кардиостимулатора EPS320B/BT. 17
Таблица 4 Списък на наличните опции за инсталиране на системата на кардиостимулатора STIMLAB™. 22
Таблица 5 Обяснения за предния панел на компютъра 23
Таблица 6 Сензорни бутони, сензорни зони и техните функции 27
Таблица 7 Съобщения със съвети и Предложено действиеs. 41
Таблица 8 Страницана конфигурационното меню 43
Таблица 9 Табулирани съобщения за грешка 47

Фигури

Фигура 1: EPS320B/T, StimCor™ и StimLab™ 13
Фигура 2 EPS320BT Компоненти на системата. 14
Фигура 3 EPS320BT Кратко ръководство за Инсталиране 16

ФИГУРА 4 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА STIMCOR™ 18
ФИГУРА 5 КРАТКО РЪКОВОДСТВО ЗА ИНСТАЛИРАНЕ НА STIMCOR 19
ФИГУРА 6 STIMLAB™ КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА 20
ФИГУРА 7 КРАТКО РЪКОВОДСТВО ЗА ИНСТАЛИРАНЕ НА STIMLAB™ 21
ФИГУРА 8 ПРЕДЕН ПАНЕЛ НА КОМПЮТЪРА ЗА EPS320B/BT (ЛЯВ) И STIMLAB / STIMCOR (ДЕСЕН) 23
ФИГУРА 9 РАЗПОЛОЖЕНИЕ НА КЛАВИАТУРАТА 25
ФИГУРА 10 СЕНЗОРЕН ЕКРАН 25
ФИГУРА 11 МЕНЮ ЗА ПОМОЩ 29
ФИГУРА 12 ЕКРАН НА ПОЛЗВАТЕЛСКИЯ ИНТИРФЕЙС НА СТИМУЛАТОРА, ЗАДАДЕН С PACE ПРОТОКОЛ. 30
ФИГУРА 13 СХЕМИ НА СТИМУЛАЦИЯ В ПРОТОКОЛИТЕ ЗА БАЗИСНА КАРДИОСТИМУЛАЦИЯ 31
ФИГУРА 14 ПРОТОКОЛ TOOLBOX 32
ФИГУРА 15 ЗА СПЕШНА СТИМУЛАЦИЯ 37
ФИГУРА 15 ПРЕДЕН ПАНЕЛ НА БЛОКА НА ГЕНЕРАТОРА ЗА ВХОДНИ СИГНАЛИ EPS320 44
ФИГУРА 16 КОНЕКТОРИ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ НА SGU (САМО ЗА СПРАВКА) 45

Речник и термини

Термин	Обяснение
Задвижващ сериен ред	Наричан също S1; 6-8 регулярни кардиостимулации преди прилагането на допълнителни стимулации
ЕКГ	Електрокардиограма
EP	Електрофизиология
ВСЕКГ	Вътрешно сърдечна електрокардиограма
LCD	Дисплей на течни кристали
LED	Светодиод
P/QRS	P вълна или QRS; също така означава всяка форма на сигнала от ВСЕКГ
PC	Персонален компютър
RA	Дясно предсърдие
RV	Дясна камера
RF	Радиочестота, например, радиочестотна аблация
RR	R-R интервал на ЕКГ или интервал от пик до пик на ВСЕКГ.
S1	Основен интервал на стимулиране.
SGU	Блок на генератора на сигналите Micropace
SM-Box	Кутия на мултиплексора на канали за стимулиране – конвертира EPS320 два изходни канала за стимулиране на четири канала.
SNRT	Време за възстановяване на синусови възли
StimLink™	Комуникационен кабел за свързване към записващото оборудване за EP
Sx	Името и интервалът на зацепване на един или повече допълнителни стимулации, добавени след веригата на задвижване, наречени d S2, S3…S7.
GUI	Графичен ползвателски интерфейс

1 УВОД И СЪЩЕСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИЛАГАНЕТО

1.1 Описание на устройството

1.1.1 Описание на стимулатора

Ссистемите от сърдечни стимулатори на Micropace са базирани на сърдечния стимулатор EPS320, диагностичен външен програмируем сърдечен стимулатор.

Описанието на всяка система е дадено в неговия собствен раздел по-долу.

1.1.2 Придружителна документация

- Ръководство за потребителя (Инструкции за употреба), този документ.
- Техническо описание, което включва инструкции за инсталиране и информация за употреба за напреднали (само на английски, включени в пълния английски UIM MP3395).
- съдържание на блока с аксесоари и листовка с инструкции за употреба
- Ръководство за обслужване е на разположение при поискване

Настоятелно се препоръчва Операторът да прочете документа на Ръководството за експлоатация в неговата цялост и да е запознат с неговото съдържание преди да използва стимулатора при пациенти.

1.1.3 Предназначение

Сърдечният стимулатор Micropace е предназначен да се използва за диагностична електрическа стимулация на сърцето с цел иницииране и прекратяване на тахиаритмии, рефрактерни измервания и измервания на електрическата проводимост.

1.1.4 Показания за употреба

Системата на стимулатора е електрически генератор на сигнали за диагностична сърдечна стимулация по време на електрофизиологично изследване на човешкото сърце.

1.1.5 Работна среда

Стимулаторът е предназначен за използване в климатизирани болнични кардио електрофизиологични лаборатории, оборудвани за специализирана сърдечна реанимация от техници, обучени за диагностична сърдечна стимулация под постоянен контрол от кардиолог. Частите на стимулатора – дистанционната станция MP3168 и кутиите за свързване MP3086 и MP3014 могат да се използват в средата на пациента, но трябва да бъдат защитени от проникване на течности. Необходимата инсталация и електромагнитна среда са описани в Техническото ръководство.
Устройството не е предназначено за използване със запалими газове от течности, нито една част от него не е стерилна и не подлежи на стерилизиране и устройството не е защитено от проникване на течности.

Предупреждение: Не подреждайте компонентите EPS320 един до друг или не ги използвайте директно в близост до друго оборудване. Ако е необходимо да се използват един до друг или в съседства, проверете нормалната работа в конфигурацията съгласно инструкциите за проверка на системата в това ръководство за използване.

1.1.6 Противопоказания

Не използвайте системата на стимулатора за поддържане на живота при пациенти с животозастрашаваща брадикардия; използвайте вместо това временен външен пейсмейкър.

1.2 Съвместимо оборудване

Основната функция на кардиостимулатора Micropace е генерирането на постоянен ток с правоъгълни импулси за стимулиране с амплитуди от 0.1mA до 25mA, продължителност от 0.5ms до 10ms и с максимално напрежение ± 27V. Трябва да се използва комутационно оборудване от друг производител със следните специални характеристики, за пренос на импулсите за стимулация към интракардиалните електроди без значително изкривяване:

- последователно съпротивление: <100 ома до ± 25mA
- шунтиращо съпротивление:> 100 000 ома до ± 27V
- Честотен диапазон: DC до 300 Hz
- Интерференционни източници на RF енергия: < 350Vpp при 400 kHz до 600 kHz, или 150W в товар от 300 ома

Стимулаторът Micropace е предназначен за използване със следното оборудване;

Катетри с електроди на пейсмейкъра за диагностика и аблация

- налични понастоящем в търговската мрежа електрофизиологични диагностични електродни катетри включително тези, произведени от Cordis Biosense Webster, Daig, CR Bard, Medtronic и EPT.

записващо оборудване за EP

- Компютризираните записващи системи за EP, произведени от Bard EP (LabSystem™ Duo™ и LS Pro™) и GE/Prucka (CardioLab 4000, 7000) са тествани за използване със стимулатора EPS320.

Важни предупреждения за безопасност на пациента

1.2.1 Общи предупреждения

Предупреждение: Стимулаторът трябва да се използва само под наблюдение на кардиолог.

- За да се избегне смърт или нараняване на пациента от аритмии, Стимулаторът може да се използва при хора само под пряк надзор от лекар, запознат с електрофизиологията в подходящо болнично заведение.
- лекарят, който упражнява надзора, трябва да провери всички настройки на Стимулатора непосредствено преди началото на стимулацията.

Предупреждение: Инсталиране и използване само от квалифициран персонал.

- Само квалифициран персонал, като например представители на Micropace Pty Ltd, негов оторизиран дистрибутор или назначени от болници биомедицински инженери, могат да извършват монтажа на системата на Стимулатора и нейното свързване с друго оборудване.
- За да се намалят грешките на оператора, инсталирането, конфигурирането и обучението на клиентите трябва да се извършват по начин, който позволява оптималното използване на стимулатора от потребителя.

Предупреждение: Стимулаторът не е устройство за поддържане на живота - операторът трябва да разполага с резервен временен външен пейсмейкър.

- За да избегнете нараняване на пациента от брадикардия, операторът трябва да разполага с резервен временен външен пейсмейкър.

Предупреждение: Стимулаторът трябва да използва само отделно захранване от мрежата.

- За да избегнете опасности от токов удар, всички части на стимулатора, включително компютъра, монитора и блока на генератора на сигналите – всички те трябва да бъдат свързани към трансформатор за изолиране от мрежата и никога директно към електрическия контакт за мрежата.

Предупреждение: За да избегнете опасност от токов удар, свържете системата на Стимулатора само към законно пуснати на пазара електрически съоръжения, изолирани от мрежата

.

- Свържете стимулатора само към части, определени от Micropace като съвместими или с оборудване, сертифицирано по IEC 60601-1.
- Не свързвайте оборудване, различно от определеното от Micropace, към многобройните контакти на изолиращия трансформатор на Micropace.
- Ако това оборудване се модифицира, трябва да се извърши подходяща инспекция и изпитване, включително IEC 60601-1: 2005, за да се гарантира безопасното използване на оборудването.
- Избягвайте да свързвате частите на оборудването към пациента, като докосвате едновременно проводима част от това или друго оборудване и пациента.

Предупреждение: Използвайте Стимулатора само във вентилирани помещения и далеч от запалими газове.

- За да избегнете риска от експлозия, Стимулаторът трябва да се използва само във вентилирани помещения, тъй като газовете могат да бъдат освободени по време на зареждането на резервната батерия и не трябва да се използват в помещения със запалителна анестезия.

1.2.2 Предупреждения, специфични за стимулатора Micropace

Предупреждение: Наблюдавайте непрекъснато функциите на стимулатора и жизнените показатели на пациента.

- Стимулаторът Micropace може да не е в състояние да стимулира или неволно да стимулира пациента през софтуер, хардуер или човешка грешка. За да избегнете нараняване на пациента от аритмии, непрекъснато следете функцията на стимулатора и жизнените показатели на пациента, докато стимулаторът е свързан с пациента.
- В случай на многократно повтаряне на необясними животозастрашаващи аритмии въпреки кардиоверзията / дефибрилацията по време на употребата на Стимулатора, разединете стимулатора от пациента, като изключите зеления изходен щекер за кардиостимулация на предния панел в случай, че има неясна неизправност, причиняваща повтарящи се микро поражения от електрическия ток или повтаряща се стимулация с постоянен ток.

Предупреждение: Измерванията от стимулатора са само за информация.

- Измерванията, показвани от стимулатора, включително измерване на импеданс, RR интервал и измерване на времето за възстановяване на синусовия възел (SNRT) са за улесняване на използването на Стимулатора. Потребителят трябва да използва законно пуснати на пазара измервателни устройства от други производители, независими от стимулатора, за да измери тези параметри за целите на клиничните диагнози.

Предупреждение: При използване на допълнителната Кутия на мултиплексора на четири канала за стимулиране (SM-Box)

- Продуктът не е подходящ за стерилизация и трябва да бъде защитен от проникване на течности
- За да се предотврати непреднамерена или неефективна кардиостимулация, потребителят трябва винаги да проверява реалния канал за кардиостимулация, използвайки независимо EP записващо оборудване.

1.2.3 Предупреждения, свързани с използването на стимулатора Micropace с РЧ оборудване за аблация

Предупреждение: Използвайте Стимулатора само с връзка с RF-филтриране на стимулациите. (Micropace части: MP3014, MP3086).

- използвайте само компонентите на доставената съединителната кутия за стимулации (MP3014) или опционална кутия на мултиплексора на канали за стимулиране (MP3086) за свързване на изхода на стимулациите на стимулатора към веригите на пациента.
- Компонентите на MP3014 и MP3086 са защитени от пренапрежение с газови разрядници за диференциално напрежение > 350VAC. Излагането на тези компоненти на нефилтрирани енергии на РЧ аблация, превишаващи тази граница (например, чрез директно свързване към нефилтрирани енергии на RF аблация> 150W или аблацията за товари до> 300 ома може да доведе до намаляване на радиочестотната енергия за аблация и прегряване и опасност от пожар в тези компоненти.

Предупреждение: Не стимулирайте чрез електроди за аблация по време на подаване на енергията за РЧ аблация.

- За да се избегне възможността за неволна индукция на аритмия, не стимулирайте миокарда чрез аблационния електрод по време на прилагане на РЧ енергия. Не са установени силата на въздействието и потенциалът за неблагоприятни ефекти от стимулиране на загретия миокард в процеса на аблация.

1.3 Общи предпазни мерки при работа със стимулатора

Внимание: Инсталиране, транспорт и съхранение.

- За да осигурите надеждна работа на стимулатора, инсталирайте го на добре проветриво място, далеч от прах, прекомерна топлина или влага, пряка слънчева светлина и пръски от течности.
- За да гарантирате, че операторът може да вижда важни съобщения за грешки, показани по време на работа, инсталирайте ги с предния панел на блока на генератора за импулси, който да е видим за оператора.
- За да избегнете повреда на Стимулатора, избягвайте излагането на химически газове, прекомерни вибрации, удари, температури над 60 ° C или налягане на околния въздух, еквивалентно на това при над 10000 м надморска височина по време на транспортиране и разтоварване.
- За да сте сигурни, че резервната батерия остава напълно заредена, съхранявайте системата между употребите със свързан към електрическата мрежа блок на генератора за стимулации, включен при превключвателя на задния панел.
- Сглобяването и модифицирането на тази медицинска система по време на реалния експлоатационен живот изисква оценка съгласно изискванията на IEC 60601-1:2005.

Внимание: Предпазни мерки преди употреба.

- При включването на SGU, уверете се, че всички светодиоди светят по време на самодиагностиката на захранването и не се показват съобщения за грешка, направете справка в раздела за отстраняване на неизправности по-долу.
- Уверете се, че всички кабели са правилно инсталирани и обезопасени.

- Уверете се, че захранването от електрическата мрежа е изолирано и че свързаното оборудване също е изолирано и не представлява опасност от поражение от електричество.
- Ако стимулаторът е бил неизползван или може да е бил изключен от електрическата мрежа за повече от 1 месец, заредете резервната батерия, като я оставите свързана към мрежата в режим на готовност за една нощ.
- Не използвайте Стимулатора, ако някой компонент изглежда повреден, компютърът отказва, стартира нестандартно или на екрана на компютъра или на предния панел на стимулатора се появяват съобщения за грешка. Ако имате съмнения, свържете се с дистрибутора или директно с Micropace.
- Уверете се, че операторът е обучен основно как да превключва Стимулатора към резервен ръчен режим или в аварийни режими на кардиостимулация с фиксирана честота.
- За да предотвратите неизправност на потребителския софтуер, не инсталирайте друг софтуер.

Внимание: Предпазни мерки при използване .

- Непрекъснато наблюдавайте стимулатора и пациентите за необичайна функция и отстранете всеки проблем незабавно или изключете пациента от стимулатора (като извадите зеления щепсел от зеления контакт PACE OUTPUT на предния панел).
- Не използвайте Стимулатора и го изключвайте от пациента, ако той многократно превключва в резервен ръчен режим и показва съобщения за грешки на предния панел. Свържете се с дистрибутора на Micropace.
- Използването на прекомерни стимулиращи токове може да предизвика фибрилация и да доведе до заблуждаващи резултати при изследванията на вентрикуларната стимулация.

2 КАТЕГОРИИ НА УСТРОЙСТВОТО, КЛАСИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИЦИРАНЕ

Съответствие със CE маркировката

Кардиостимулаторът Micropace е в съответствие със следните директиви на ЕИО:

- 89/336 / ЕИО и 92/31 / ЕИО (Директиви за EMC)
- Директива 93/42 / ЕИО и 2007/47 / ЕИО (Директива за медицинските изделия)
- 93/68 / ЕИО (Директива за маркировката CE)

CE 2797 издаващ нотифициращ орган: BSI group.

Изпитването за съответствие беше извършено и координирано от следните сертифициращи органи:

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

Класификация на кардиостимулатора Micropace:

- TGA, Правило 4.3 Класификация

  Клас IIб
- Директиви относно медицинските изделия (93/42 / ЕИО, 2007/47 / ЕИО и 93/68 / ЕИО), правило 10:
  Медицинско изделие от клас IIb
- IEC60601-1 класификация на електрическите устройства:
  Клас II (изолиран от мрежата с одобрен външен изолиращ трансформатор), IPX0, тип CF
- FDA Ниво на загриженост за медицинските изделия
  Ниво II
- Класификация на медицинските устройства в Канада за здравето, правило 10(2)
  Клас III

Номинална мощност на системата на кардиостимулатора Micropace:

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

Идентифициране на техническите стандарти, за които се изисква спазване

- ISO 13485 Системи за управление на качеството - Медицински изделия - Системни изисквания за регулаторни цели
- IEC60601-1:2005 Медицинска техника - Част 1: Общи изисквания за безопасност.
- IEC60601-1-2:2007 Медицинска техника - Част 1: Общи изисквания за безопасност. Спомагателен стандарт: Електромагнитна съвместимост - Изисквания и изпитвания

Условия на околната среда

- Диапазон на работната температура +5ºC to +35ºC (30% to 80% RH)

3 Авторско право, гаранция и отказ от отговорност

Авторско право

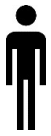
Copyright © 1994-2012 от Micropace Pty Ltd.
7/186 - 188 Canterbury Road, Canterbury NSW 2193, Australia

Всички права запазени, отпечатано в Австралия

Търговски марки

Datalight и *ROM-DOS* са регистрирани търговски марки на Datalight, Inc. Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., Всички права запазени.

4 ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символ	Име	Значение	Място
	Следвайте инструкциите за употреба	Следвайте инструкциите за употреба	На мултиплексорната кутия на стимула (MP3086) и модула за генериране на стимул (MP3008)
	Прочетете Ръководството за потребителя	Прочетете Ръководството за потребителя преди употреба.	На етикета на продукта
	Съдържание	Съдържание	На етикета на пратката.
	Компонент на	Това е компонент на една система.	На етикета на продукта
	Произведено на	Произведено на датата: ГГГГ-ММ.	На етикета на медицинското устройство
	Произведено от	Законен производител	На етикета на медицинското устройство
	Доказателство за дефибрилатор от тип CF	Апаратура защитена при употреба на дефибрилатор (тип CF). (Защитен срещу вътрешно сърдечни напрежения по време на външна дефибрилация).	На блока на генератора за стимулационни импулси, MP3008: 1. изходно гнездо за стимулация. 2. изходно гнездо за спешна стимулация с фиксирана скорост
	Изходи за пациента	Изходите на стимулационните импулси се свързват тук с пациентската кутия или SM Box.	Както по-горе
	Предупреждение	Изход за кардиостимулация. Прочетете Важните предупреждения за безопасност на пациента и раздела от Общите предпазни мерки при работа със стимулатора в началото на този документ.	Както по-горе

Символ	Име	Значение	Място
	Внимание	Опасност от токов удар, Уверете се, че изолационният трансформатор,че закрепващата скоба монтирана на захранващия кабел MP3181 е там през цялото време	Изолационен трансформатор.
	Внимание	Свързването да е само с части, доставени от Micropace.	AUXILIARY PORT (спомагателен порт) наMP3008.
	Предупреждение	Не е подходящо за директно свързване към захранване на РЧ аблация > 150W в 300 ома.	на MP3086 и MP3014.
CE 2797	CE маркировка и Идентификация на нотифицирация орган	Съответства на Европейската директива за медицинските изделия (MDD).	на MP3008.
CE	CE маркировка	Съответства на EMC и стандартите за безопасност за дистрибуция в Европа.	Аксесоари. 1 Изолационен трансформатор. 2 Трансформатор за ниско напрежение.
	Еквипотенциалност	Централен извод за заземяване на системата.	Изолационен трансформатор
0	Изключване на захранването	Устройството е изключено; батерията НЕ се зарежда.	Превключвател POWER ON/OFF на MP3008.
I	Включено захранване	Устройството е включено и батерията се зарежда.	Превключвател POWER ON/OFF на MP3008.
	Нараства / Намалява	Увеличаване / намаляване на съседен интервал или параметър за тока.	Показано отпред на MP3008 до интервал за тока.
+	Положителен изход	Положителен изход за стимулационните импулси. CF защитена част на дефибрилатора.	на MP3014 и MP3086.
−	Отрицателен изход	Отрицателен изход за стимулационните импулси. CF защитена част на дефибрилатора.	на MP3014 и MP3086.

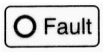
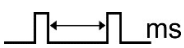
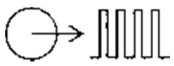
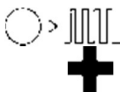
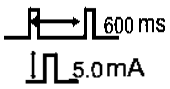
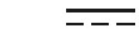
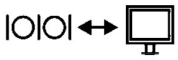
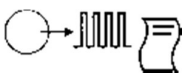
Символ	Име	Значение	Място
	НЕИЗПРАВНОСТ	Открита е неизправност в кутията на мултиплексора на стимулационните импулси– използвайте авариен байпас.	на MP3086.
	Авариен байпас	Изходно гнездо за авариен байпас – стимулация на Ch2 (камера) или изиползвайте спешната стимулация от стимулатора .	на MP3086.
	Тук е резервният стимулатор	Знак, показващ мястото на SGU на стимулатора MP3008 за резервна стимулацията .	До мястото, където е инсталиран SGU MP3008.

Таблица 1 Обяснение на символите

Таблица 2 по-долу изброява обяснение на символи, показвани само на SGU MP3008

Символ	Наименование	Значение	Място
	Захранване от мрежата	**Няма светлина:** няма външно захранване. **Оранжева светлина:** свързване към захранване от мрежата, изключен SGU, батерията не се зарежда. **Зелена светлина**: свързване към захранване от мрежата, включен SGU – в резервен ръчен режим или режим на управление на стимулацията от PC. Батерията се зарежда. **Примигане на зелената светлина:** свързване към захранване от мрежата и SGU е в режим на изчакване. Батерията се зарежда.	Ляв преден панел на блока на генератора за стимулационни импулси
	Захранване от батерия	SGU се захранва от батерия.	
	Батерията е изтощена	Батерията е почти разредена. Свържете към електрическата мрежа, за да продължите използването на SGU.	
	Управление на стимулацията от PC	SGU е под контрола на компютъра	
	Резервна стимулация	Контролните уреди за резервната /ръчната стимулация се намират тук. Това може да се използва за стимулация, когато не е под контрола на компютъра.	Ляв център на предния панел на блока на генератора за стимулационни импулси .
	Включване /изключване на стимулацията	Натиснете за да стартирате/ спрете стимулацията .	
	Резервен / изчакване	Натиснете, за да превключвате между резервно ръчно управление на стимулацията и режим на изчакване.	
	Интервал на кардиостимулацията	Базисен интервал на кардиостимулация в ms.	
	Ток	Амплитуда на тока в стимулационните импулси	

	Изход на кардиостимулацията	Тук са изходът на стимулационните импулси и индикаторните светлини.	Десен център на предния панел на блока на генератора за стимулационни импулси
	Ch1 (предсърдие)	Премигане в зелено: стимулационни импулси в Канал 1, обикновено разположен в Атриума.	
	Ch2 (камера)	Премигане в зелено: стимулационни импулси в Канал 2, обикновено разположен в камерата.	
	Проверка на главен кабел	Токът на стимулационните импулси не се предава поради прекъсване на електрическия проводник / верига.	
	Изход за спешна фиксирана стимулация	Включете зеления кабел за свързване на пациента в този контакт, за да можете веднага да стимулирате камерата в канал 2 при 100ppm @ 5mA. Забележка: в канал 1 за предсърдието няма стимулация	Десен преден панел на блока на генератора за стимулационни импулси
	Стимулация, V при 100ppm @ 5mA	Както по-горе.	
	Стимулация, V канал 2	Премигане в зелено: стимулационни импулси в Канал 2, обикновено разположен в камерата.	
	Батерия	Активиран е изходът за спешна фиксирана стимулация, захранван от батерията с подходящо зареждане	
	DC захранване	Вход за захранване с постоянен ток, напрежение и консумация на ток, както е посочено.	Заден панел на Блока на генератора за стимулационни импулси
	Порт за свързване с компютър	Порт за свързване към компютъра на контролера, използвайте само доставените от Micropace кабели.	
	Спомагателен порт	Порт за свързване към кутията на мултиплексора на стимулационните импулси използвайте само доставените от Micropace кабели.	
	Вход за ЕКГ-1 вход за ЕКГ-2	Високоефективен вход за ЕКГ, 1V разстояние между пиковете	
	Изход за Sync-1	Дигитален изход за синхронизация от 0-5V за задействане на записващите устройства	
	Замяна	Заменете батерията на определена дата с посочените батерии.	Етикет за смяна на батерията на SGU

	Батерия	Съдържа Батерии	

Таблица 2 Обяснение на символите – специфични за SGU.

5 СЕМЕЙСТВО КАРДИОСТИМУЛАТОРИ EPS320

Фигура 1: EPS320B/T, StimCor™ и StimLab™

5.1 Описание на семейството стимулатори

Кардиостимулаторът EPS320 е диагностичен външен програмируем сърдечен стимулатор.

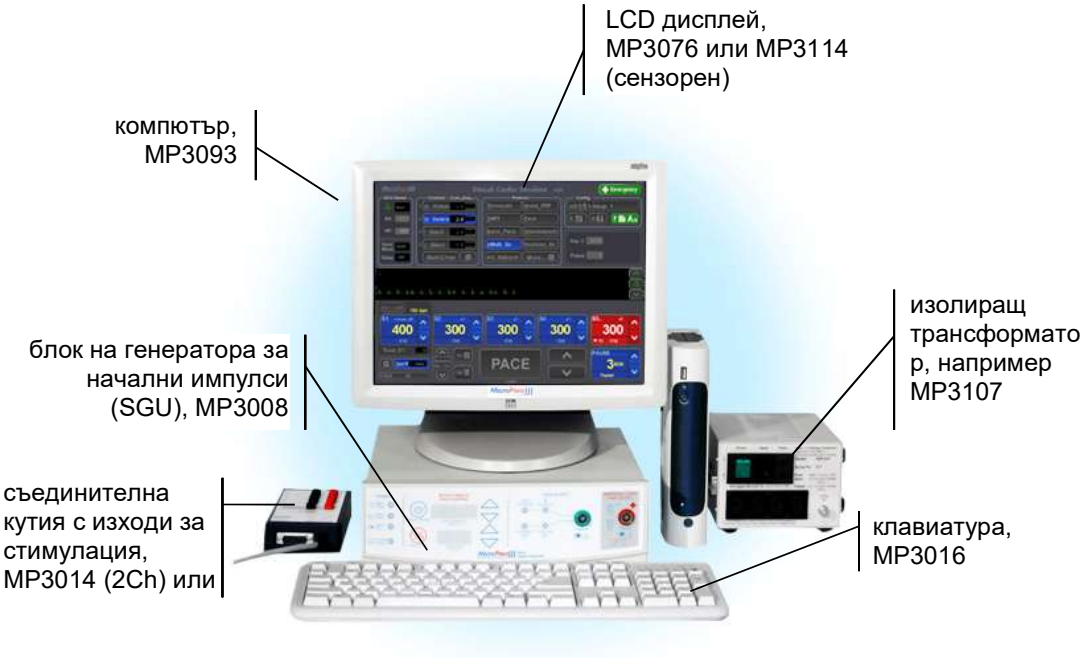
Сърдечният стимулатор се състои от самостоятелен, двуканален блок на генератора за стимулационни импулси, базиран намикроконтролери, MP3008, способен да генерира прости регулярни стимулационни импулси от уредите за управление на предния му панел. При нормална употреба, обаче, той може да се програмира отвън, като се използва компютър за генериране на сложни шаблони на стимулацията.

Двата канала за стимулиране са независими изолирани импулсни генератори на ток, способни да генерират импулси от 0.5 до 10ms при 0.1 до 25mA с максимално изходно напрежение 27V. Изходните стимулационни импулси могат да се използват за стимулиране на човешкото сърце по време на електрофизиологични проучвания със законно продавани от други производители трансвенозни интракардиални стимулиращи катетри. Те могат да бъдат свързани директно или чрез законно регистрирано от други производители записващо оборудване на EP предназначени за превключване на стимулационните импулси от описаното по-горе в избрани специфични катетри и електроди.

6 КОНФИГУРАЦИЯ НА EPS320B/BT

6.1 Описание на системата

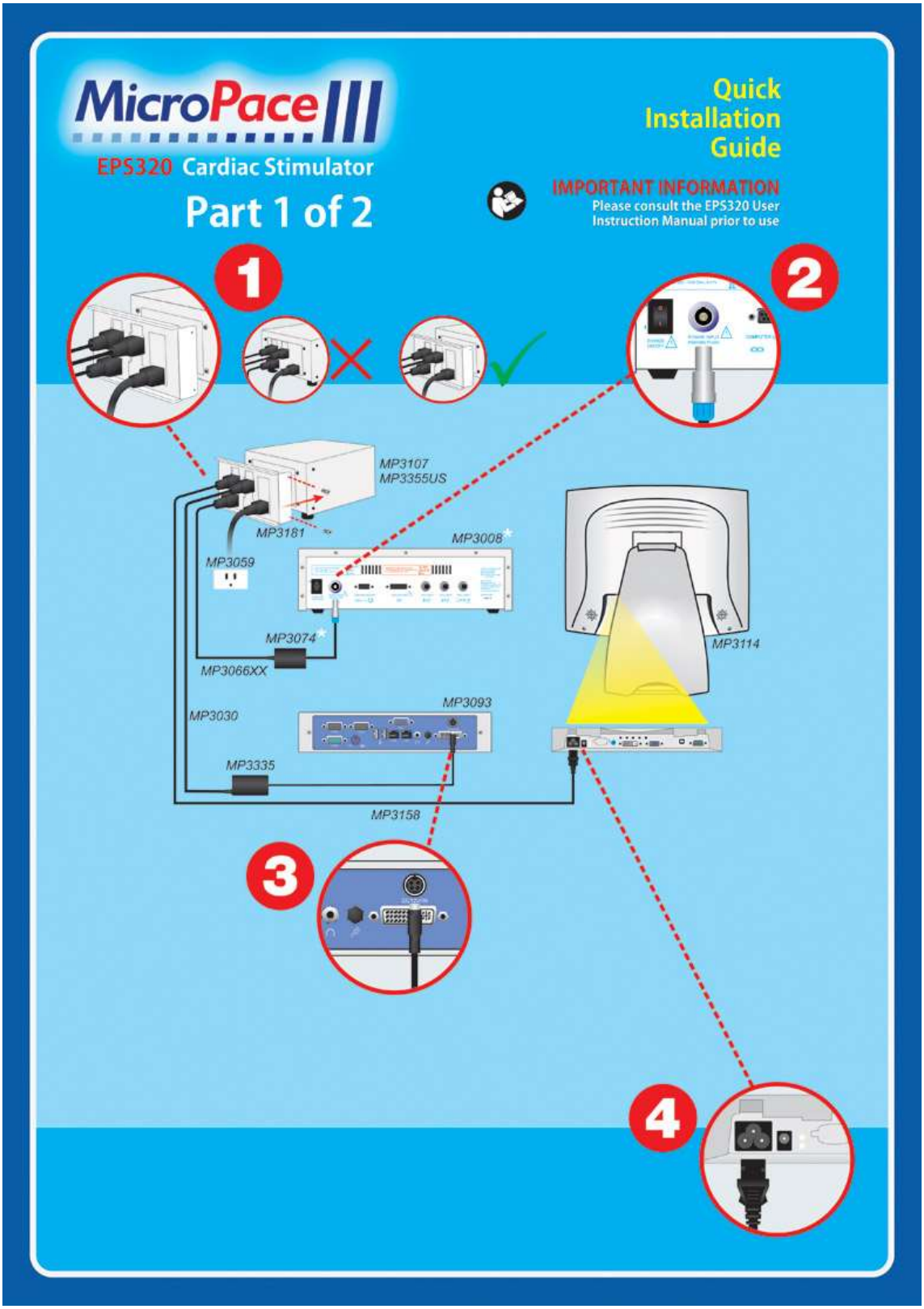
Системата на Micropace за EPS320B/BT EP стимулатор е компютъризирана система на стимулатор за диагностика на сърдечната EP.

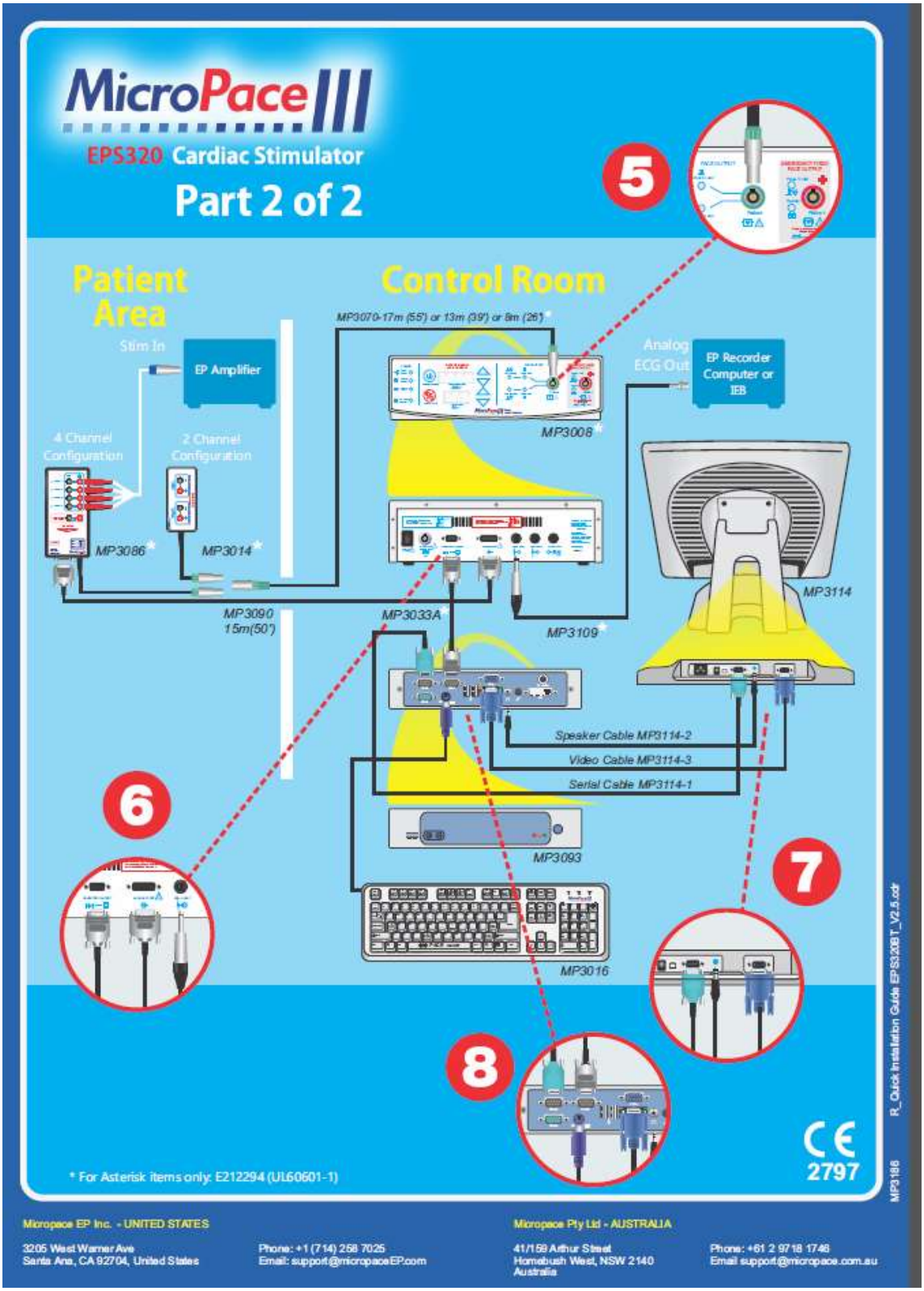


Фигура 2 EPS320BT Компоненти на системата

6.2 Компоненти на системата

тази конфигурация включва компютър с Bona Computech система за осветление, отделен NEC LCD екран на дисплея и изолиращ от мрежата трансформатар на 110-240VAC със система EPS320. Подходящи мрежови кабели са включени за правилното инсталиране на системата, съгласно списъка на опаковката по-долу.


MicroPace III
EPS320 Cardiac Stimulator
Part 1 of 2
Quick Installation Guide
IMPORTANT INFORMATION
Please consult the EPS320 User Instruction Manual prior to use
1
2
3
4
MP3107
MP3355US
MP3181
MP3059
MP3008*
MP3074*
MP3066XX
MP3114
MP3093
MP3030
MP3335
MP3158



Фигура 3 EPS320BT Ръководство за бързо инсталиране

6.3 Допълнителни аксесоари за инсталиране на EPS320B / BT

Номер на частта	Наименование	Описание
MP3114 MP3113 (комплект)	Комплект на сензорен екран	ELO Интуитивен сензорен LCD екран
MP3086 MP3091 (комплект)	Комплект за четириканален мултиплексор	Алтернативна управлявана от компютъра свързваща кутия за стимулиране с четири изходни канали на стимулиране 1-4
MP3096 (комплект)	Комплект StimLinkTM за комуникация със записващото устройство за ЕР	Оптично изолиран изходящ RS232 комуникационен канал за връзка със записващото устройство за ЕР със съответния софтуерен приемник.
MP3070-XX XX = 08 XX = 13 XX = 17	Комплект кабели за удължаване на стимулатора – За кутията за свързване към стимулационните импулси във варианти: 8M, 13M и 17M	Удължаващ свързващ кабел за стимулационните импулси с ниско капацитивно съпротивление.
MP3090	Удължителен кабел за мултиплексора на стимулационните импулси, 15m	Удължен кабел за управление за четириканален мултиплексора на стимулационните импулси – MP3086.
MP3084-12 MP3084-25	Удължителен сериен кабел RS232, (включително потискане на РЧ) – 12m или 25m	Стандартен удължен RS232 свързващ кабел за връзка между SGU и PC.

Таблица 3 Списък на наличните аксесоари за инсталиране на кардиостимулатора EPS320B/BT.

7 КОНФИГУРАЦИЯ НА STIMCOR™

7.1 Описание на системата

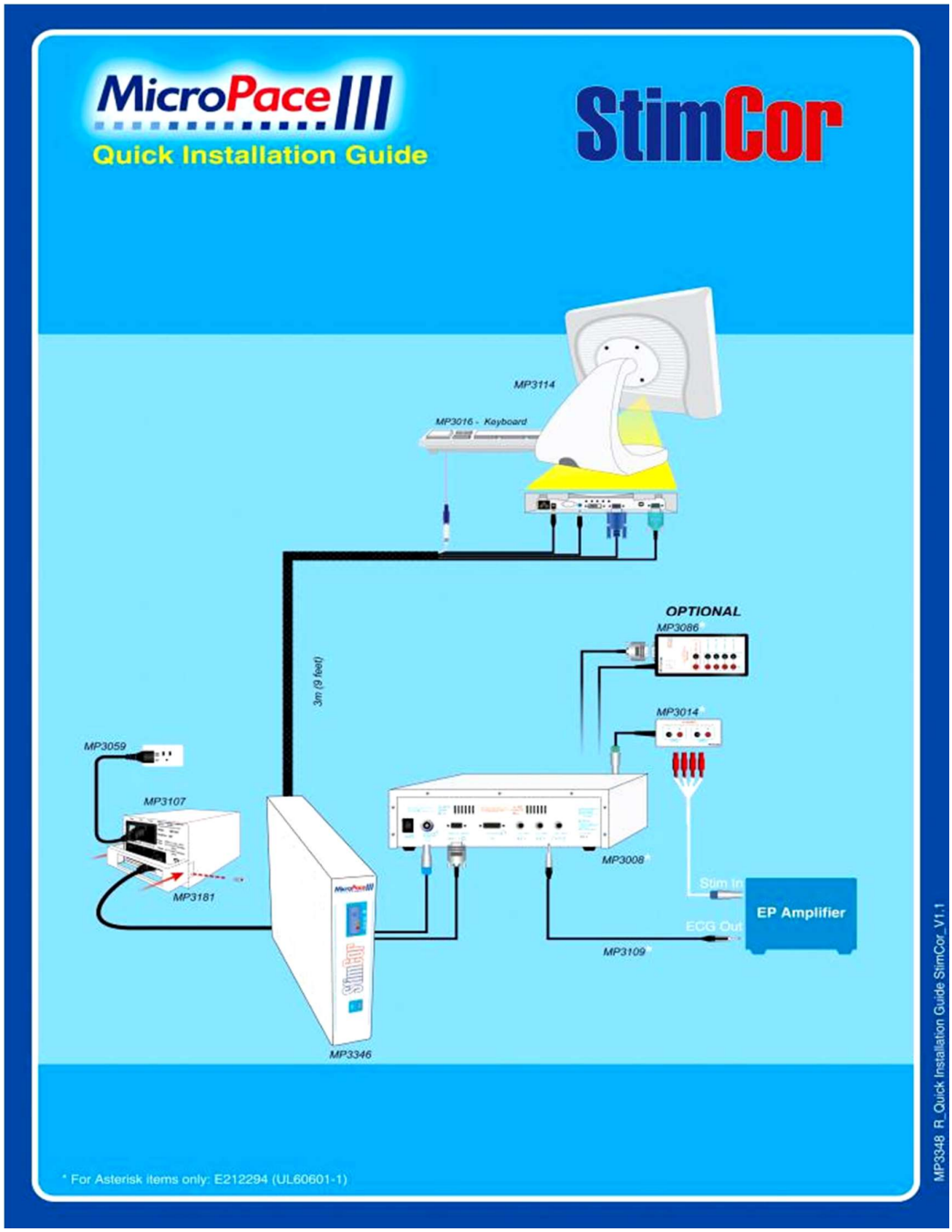
Системата StimCor™ на стимулатора за EP на Micropace е компютъризирана кардиостимулаторна система за диагностика на EP с нов интегриран хардуер за поддръжка на лабораториите на „Cockpit“ и дистанционен монитор.

7.2 Как се доставя

Основните компоненти на системата StimCor™ включват блок на генератора за входни сигнали EPS320 (SGU), компютърен шкаф и локален контролер.

Фигура 4 Компоненти на системата StimCor™

7.3 Компоненти на системата



Фигура 5 Кратко ръководство за инсталиране на StimCor

7.4 Допълнителни аксесоари за инсталиране на StimCor™

Същото както и за EPS320B/BT.

8 КОНФИГУРАЦИЯ НА STIMLAB™

8.1 Описание на системата

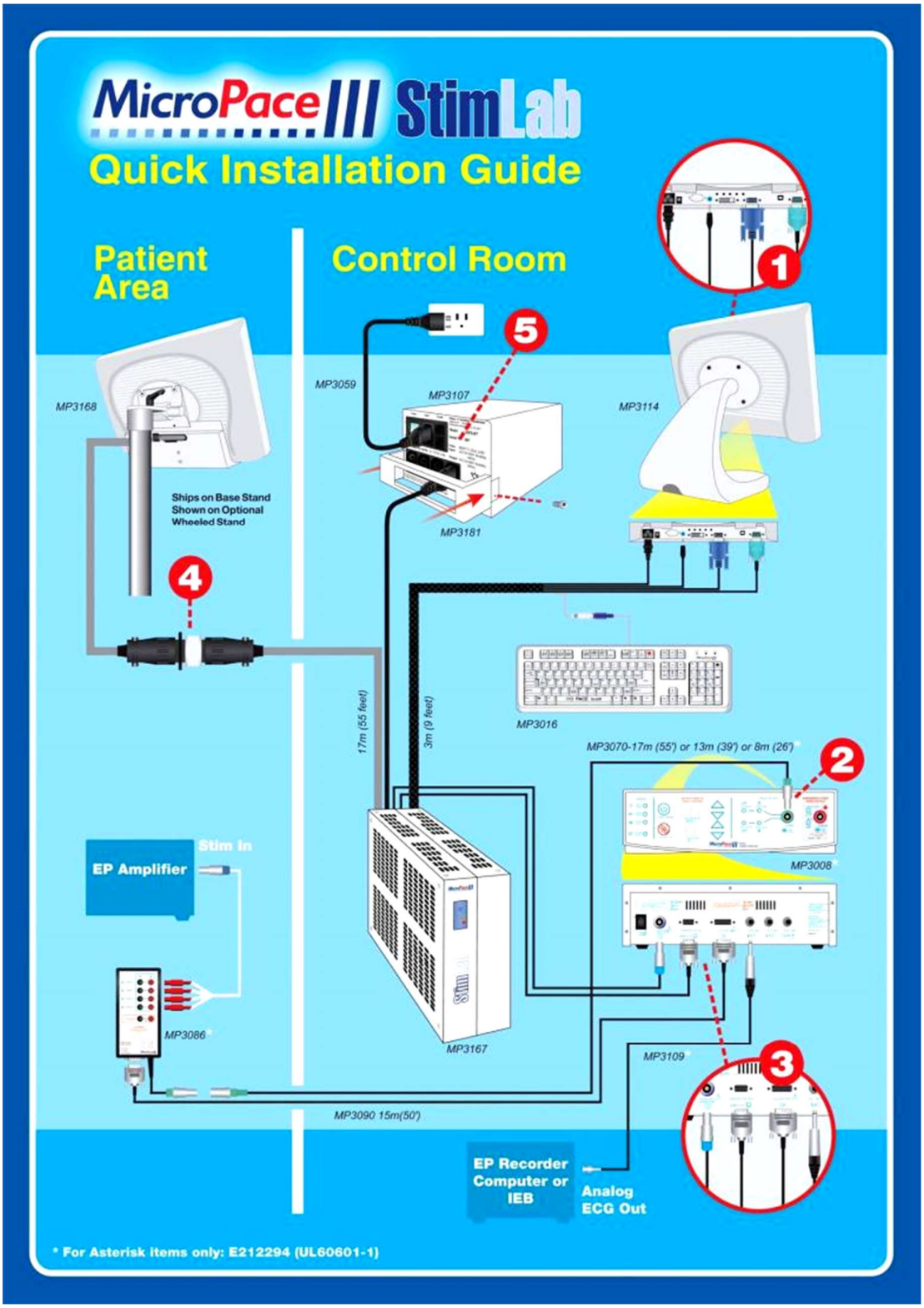
Системата на стимулатора StimLab™ за ЕР на Micropace е компютъризирана кардиостимулаторна система за диагностика на ЕР на основата на кардиостимулатора EPS320 с нова хардуерна платформа за поддръжка на дистанционен спомагателен монитор до леглото на пациента и контролер, разположен до 17 метра от централната инсталация. дистанционният контролер до леглото на пациента показва всички настройки на стимулатора и дава възможност за техния мониторинг и регулиране при необходимост от страна на прикрепения лекар.

8.2 Как се доставя

Основните компоненти на системата StimLab™ включват блок на генератора за входни сигнали EPS320 (SGU), компютърен шкаф, както и локални и дистанционни контролери при леглото на пациента.

Фигура 6 StimLab™ Компоненти на системата

8.3 Компоненти на системата



Фигура 7 Кратко ръководство за инсталиране на STIMLAB™

8.4 Допълнителни аксесоари за инсталиране на STIMLAB™

Следните допълнителни аксесоари за монтаж се предлагат от Micropace за системата StimLab™.

Номер на частта	Наименование	Описание
MP3096 (комплект)	Комплект StimLink™ за комуникация със записващото устройство за EP.	Оптично изолиран изходящ RS232 комуникационен канал за връзка със записващото устройство за EP със съответния Софтуерен приемник.
MP3084-12 MP3084-25	Удължителен сериен кабел RS232, (включително потискане на РЧ) – 12m или 25m	Стандартен удължен RS232 свързващ кабел за връзка между SGU и PC.
MP3183	Мобилен стенд StimLab™	стойка с пет регулиращи се колела за дистанционния сензорен екран.

Таблица 4 Списък на наличните опции за инсталиране на системата на кардиостимулатора STIMLAB™.

9 ИНСТАЛИРАНЕ

Направете справка с техническото описание на семейството продукти Micropace EPS320 относно пълните инструкции за инсталиране.

Инсталирането трябва да се извършва само от квалифициран персонал, като дистрибутор или упълномощен представител на Micropace.

10 Използване на кардиостимулаторите на MICROPACE

10.1 Свързване на съединителната кутия за стимулационните импулси

Свържете съединтелнта кутия за стимулационните импулси, MP3014 към зеленото гнездо PACE OUTPUT върху предния панел на блока на генератора за стимулационни импулси. Входните кабели за стимулационните импулси на записващото оборудване на EP са свързани към тази съединителна кутия чрез екранирани конектори от 2mm.

не свързвайте никакъв щепсел към червения EMERGENCY FIXED RATE PACE OUTPUT освен в случаите, когато има отказ на Блока на генератора за стимулационни импулси, а се изисква спешна стимулация.

Свържете външните входове на ЕКГ – повечето съвременни записващи устройства за EP имат само един високоефективен изход за ЕКГ, свържете този сигнал към ECG1-INPUT като кабелите за ЕКГ се доставят (MP3034 или MP3109); ще видите това ЕКГ от софтуера EPS320, тъй като ext-ecg1 е достъпно с ALT-1 клавиш за бърз достъп. След това ще трябва да изберете необходимия източник за разпознаване на ЕКГ на записващото устройство за EP.

10.2 Включване на системата

Включете компютъра, LCD екрана и блока на генератора за стимулационни импулси.

10.3 Използване на компютъра

Системата на кардиостимулатора Micropace се доставя с компютър с пълноценна система за осветяване. Предният панел на компютъра е показан на

Фигура 8

1 USB Port
2 Microphone In
3 Line Out
4 LAN LED
5 HDD LED
6 Power LED
7 Power Switch

Фигура 8 Преден панел на компютъра за EPS320B/BT (ляв) и StimLab / StimCor (десен)

Характеристика	Обяснение
1. USB порт:	Само за инструмента на Micropace за управление на конфигурацията. Не свързвайте USB устройства, различни от тези на Micropace.
2. Вход за микрофон:	Не използвайте.
3. Изход на линия:	Свързване за аудио входа на сензорния екран MP3113. Използвай входа на линията на задната част на PC.
4. LAN LED:	Не се използва
5. HDD LED:	Не се използва

6. Светодиод на захранването:	Показва, че компютърът е включен
7. Превключвател на захранването:	Натиснете Вкл. / Изкл

Таблица 5 Обяснения за предния панел на компютъра

10.4 Настройка на компютъра

а. Включете (i) Изолиращия трансформатор, (ii) Bona PC (натиснете един път предния бутон)), (iii) LCD дисплей (отстрани) и iv) SGU отзад. Оставете на системата да се стартира.

б. Когато бъдете подканени, отговорете, че сте дистрибутор (за да избегнете показването на лицензионното споразумение). Ако имате версия за ЕС, ще ви бъде предложено меню за избор на език на интерфейса.

в. Когато бъдете подканени да калибрирате екрана, докоснете екрана на местата, обозначени с кръстове от седналото положение и на същото ниво на очите, което клиентът ще използва, използвайки стилуса. Трябва да се извърши калибриране на всеки сензорен екран.

г. Сега ще видите главния екран на стимулатора.

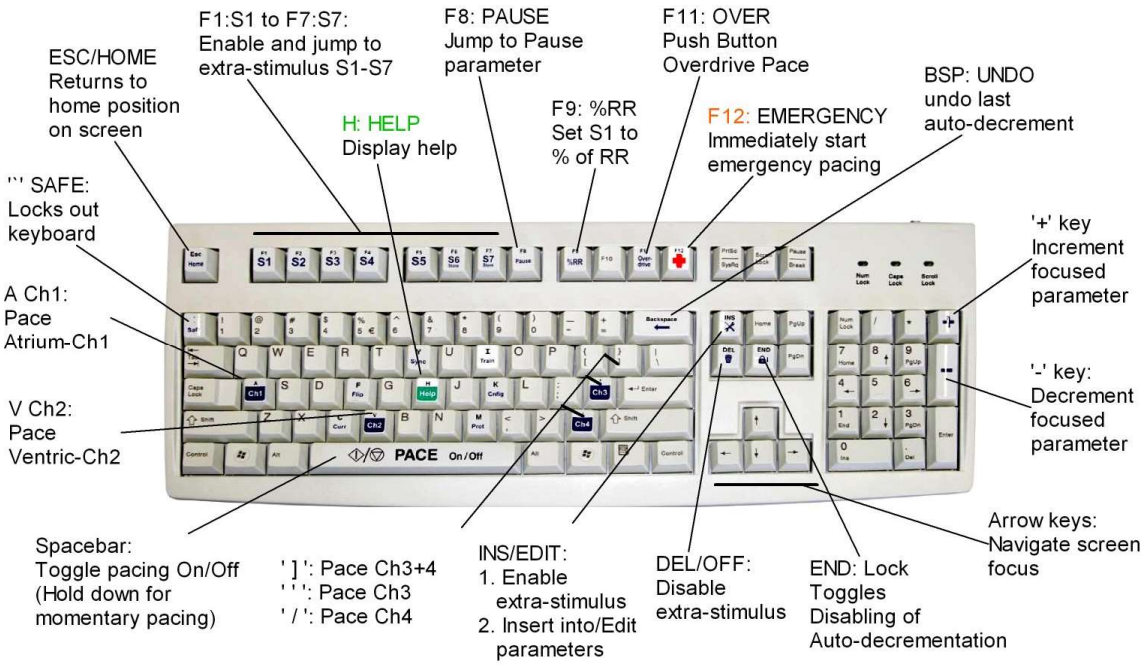
д. Софтуерът на стимулатора вече ще бъде конфигуриран за вашата хардуерна настройка - сензорен екран, четири канала и един външен ЕКГ

10.5 Показване на местоположението на SGU

Когато SGU, MP3008 се намира извън полезрението на нормалното положение на оператора, приложете етикета MC0809 “Backup Stimulator Here” така че местоположението на SGU да бъде ясно видимо за оператора при нормална употреба.

11 ИЗПОЛЗВАНЕ НА КЛАВИАТУРАТА И СЕНЗОРНИЯ ДИСПЛЕЙ

Стимулаторът може да се управлява от горещите цифрово буквени клавиши на клавиатурата, посочени в софтуерните менюта и върху надписите на клавишите, Фигура 9 показва основните горещи клавиши.



Фигура 9 Разположение на клавиатурата

Сензорният екран е 15-инчов сензорен LCD дисплей

- Можете да използвате пръста си, пръст в ръкавица или перо, като обратнаат част на пластмасовата писалка.
- Потребителят може да фокусира параметрите на екрана, като ги докосва и след това променя техните стойности с бутоните + / - на екрана. Това включва S1 до S6 и всички менюта в горната половина на екрана.
- Цифровото въвеждане може да бъде чрез цифрова клавиатура, отворена или от сензорния бутон NumPad или чрез докосване два пъти на параметъра.

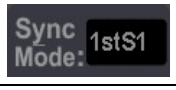
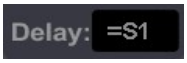
Фигура 10 Сензорен екран

- Натиснете и задръжте пурпурния бутон Emergency Pace за незабавна стимулация по всяко време.
- Натиснете„ ALT Menu “, за да се покажат повече алтернативни менюта.
- Натиснете бутона Enter на екрана, когато се показва, за да въведете стойности или да излезете от менютата.

- натиснете върху иконата Exit (‘X’ в кутия) за да излезете от менютата.

Сензорните бутони; техните клавишни еквиваленти и техните функции са описани в таблицата по-долу.

Сензорен бутон / зона	**Клавиш за бърз достъп от клавиатурата**	**Функция**
Всеки елемент от менюто	Осветен, подчертан, обикновено първа буква от наименование	Избира и активира елемента от менюто.
	Интервал	Включва и изключва Стимулацията, продължително докосване – натиснете за стимулация.
	INS / EDIT	Активира Sx, редактира маркираните параметри
	DEL	Деактивира Sx, модифицира маркираните параметри
	+ / -	Малък инкремент увеличение / декремент, напр., та S1 с 10ms
	F12- Emergency	Стартира спешна стимулация в двата канала. За активиране е необходимо продължително натискане от 0.35 сек.
	Q / Esc	Излиза от менюто / приложението
	Alt-Q	Натиснете бутона, показващ QRS сигнала и ще се появи прозорецът за откриване на QRS (Detect Window). Стрелките нагоре и надолу над и под бутона QRS ще регулират минималната прагова стойност +/-
	90% (F9)	Направете да е S1 90% от средния RR, или каквато и да е програмирана стойност. Стойността на процента сега се регулира от Config Var 9 ‘F9 %RR Percentage’’

Сензорен бутон / зона	Клавиш за бърз достъп от клавиатурата	Функция
	F11	С едно докосване в протокол Overdrive Burst Pace свръхчеста импулсна кардиостимулация. Продължителното натискане на 0.35 сек е необходимо за стартиране на стимулацията за първия път и отново при всяко оставяне на празен ход на бутона за 20 секунди; Бутонът остава зелен, когато е активиран за незабавна стимулация. “Ch2” показва кой канал ще се стимулира и 380 показва зададения S1 интервал. Плъзнете пръста, докато върви стимулацията надясно към символа ‘-‘за намаляване на S1 интервала по време на стимулацията, или наляво за увеличаване на S1.
	няма	Превключва управлението само с клавиатура, само сензорно или и двете
	няма	Измерени резултати на Стимулацията **Ω : импеданс на** Стимулацията в ом **V : напражение на** Стимулацията във волт **∑ :** Бройна стимулационните импулси, генерирани за стимулацията
	Alt-S/Alt-R	Запазване / възстановяване на настройките
	K	Конфигурира стимулатора
	H	Помощ
	F	Обръщане / смяна между страница A на стимулатора и страница B
	няма	Интервалът R-R в ms
	няма	Пулс в удари в минута
	Y	Синхронизира стимулацията с ЕКГ
	няма	Забавяне от Sync до S1
	D	Намалява стойностите на S
	I	Задава броя на стимулационните импулси за стимулацията в един сериен ред

Сензорен бутон / зона	Клавиш за бърз достъп от клавиатурата	Функция
	Ctrl-Ins/ Ctrl-Del	Максимален ток
	няма	Стимулацията е извършена
	Alt / Ctrl / Shift	Натиснат клавиш

Таблица 6 Сензорни бутони, сензорни зони и техните функции

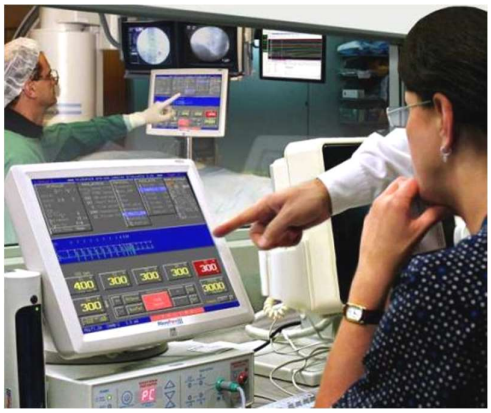
11.1.1 Допълнителна цифрова клавиатура

Специално разработен комплект на компактна допълнителната цифрова клавиатура (MP3393) със специално модифицирано разположение на клавишите може да бъде свързан към системата, за да замени стандартната клавиатура и да намали претрупването на работния плот. Трябва да се използва само със системи, които имат сензорен екран и софтуерна версия 3.21 или по-висока. Следвайте всички Инструкции за употреба, предоставени с компактната допълнителна цифрова клавиатура, когато я инсталирате и използвате.

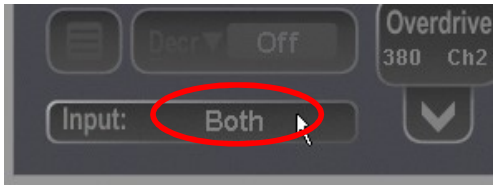
Внимание: стандартните цифрови клавиатури не трябва да се използват със семейството стимулатори EPS320 тъй като няма да функционират според очакванията.

11.2 Използване на фикциите на контролера при леглото на пациента StimLab™

Контролерът Micropace при леглото на пациента може да бъде откаран в EP лабораторията и оперативно включен към стимулатора при използване на бърз конектор, готов за употреба.



11.2.1 Управление на входното устройство



натискането на бутона Input в долния десен ъгъл на дисплея отваря менюто за избор на входа (Input Selection) което позволява на потребителя избирателно да активира локалния сензорен екран, дистанционния сензорен екран и клавиатурата.

Веднъж избран, входният параметър указва избраната комбинация от входни устройства“LT”. “RT”, “KB” и “All”.

11.2.2 Локален/ дистанционен индикатор:

Този текстов индикатор в горната част на бутона PACE показва коя станция в момента се използва и следователно има изключителен контрол:

(i) “Local” Локалният екран е с изключителен контрол (клавиатурата също се натиска)

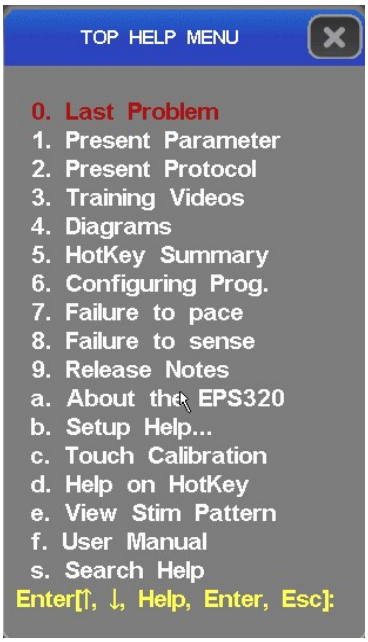
(ii) “Remote” - Дистанционният екран е с контрол

(iii) “ “ - Няма текст, когато нито един от екраните не е докосван за > 2 секунди

12 ИЗПОЛЗВАНЕ НА СОФТУЕРА НА СТИМУЛАТОРА

12.1 Функция за помощ

Помощта е достъпна за всеки параметър и всеки протокол, когато е маркиран чрез натискане на клавиша за бърз достъп "H"



Фигура 11 Меню за помощ

12.2 Видео за обучение

Видеото за обучение е достъпно от менюто за помощ - точка “**3. Training Videos**”. Използвайте сензорния панел, за да изберете въпросите.

12.3 Търсене във функцията за помощ

Системата за помощ има средство за търсене, достъпно от елемента на менюто “**s. Search Help**”.

12.4 Главен екран на стимулатора

Главният екран ще се появи с избрания протокол PACE

, както е показано на Фигура 12. Червеното осветяване на фокуса ще бъде на параметъра S1, което позволява на оператора да регулира интервала на базовата кардиостимулация с цифровите клавиши или с клавишите +/-. Фокусът се премества по екрана със стрелките.

12.5 Параметри на кардиостимулацията

За да зададете параметрите на Фигура 12, първо натиснете клавиша за бърз достъп, обозначен с подчертаната буква в наименованието на параметъра за да се фокусирате върху него и след това използвайте клавишите "+" / "-" на цифровата клавиатура, за да регулирате параметъра или да въведете нова стойност с помощта на цифровите клавиши.

12.6 Базисна кардиостимулация

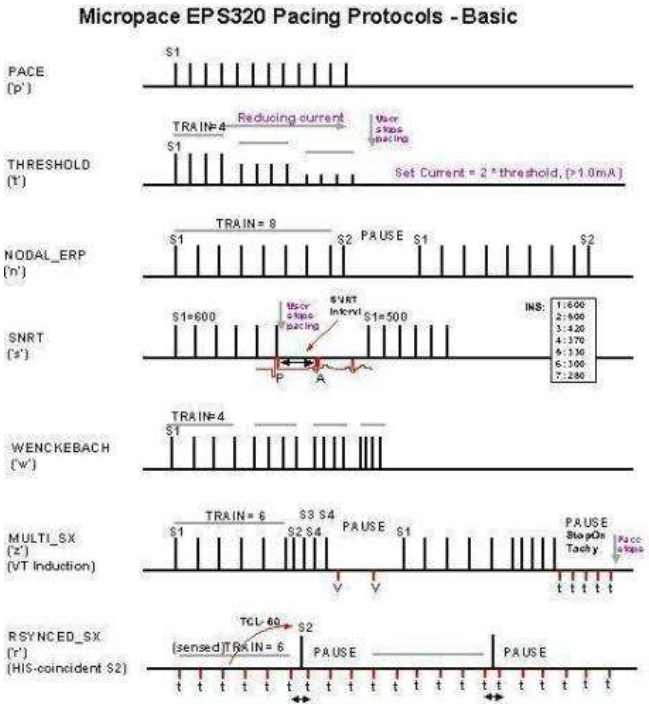
За да включите или изключите кардиостимулацията, натиснете за кратко клавиша PACE (клавиш за интервал) или сензорния бутон; постоянното натискане на PACE предизвиква кардиостимулация, само докато се натискате PACE.

Фигура 12 Ползвателски интерфейс на екрана на стимулатора, зададен с протокол PACE.

12.7 Използване на протоколите в софтуера на стимулатора

Протокол Threshold. Натиснете 'T', за да изберете протокола THRESHOLD. След това започнете кардиостимулацията с натискане на клавиша [Интервал]; изходният ток автоматично ще бъде намален. Ще трябва да спрете стимулацията, когато се загуби захванатият сигнал.

Лента за показване на ЕКГ. По време на стимулацията на на лентата за показване на ЕКГ в центъра на екрана ще се начертаят вертикални символи за стимулиране за всяка от стимулациите във всеки изходен канал (къси вертикални линии за S1, по-високи за S2-S7, "L" формата за голям импеданс).



Фигура 13 Схеми за стимулация в базисните протоколи за кардиостимулация.

Протоколи Nodal_ERP и Multi_SX. Протоколът NODAL_ERP се характеризира с 3 допълнителни стимулации за рефрактерни измервания, с адаптивна автоматична декрементация с 50's, а след това с 20's или 10's. Протоколът MULTI_SX предоставя до 6 допълнителни стимулации за програмирана вентрикуларна стимулация също с индивидуално контролирано намаляване.

Протоколи Wenckebach и Burst Pace. Протоколът WENCKEBACH непрекъснато намалява S1 (временно спиране при продължително натискане на [Интервал]). Протоколът BURST_PACE позволява по-бързо кардиостимулация със стойности на S1 до 30 ms (долна граница за S1 в Burst зададен в менюто Config Menu, клевиш за бърз достъп 'K', Config Var-2). Моделите на стимулации за тези основни протоколи са показани на Фигура 13 по-горе.

Протоколи RSynced_Sx, SNRT и AV Delayed. Протоколът Rsynced_Sx произвежда сериен ред от до 3 допълнителни стимула, свързани с сериен ред от разпознаваеми P / QRS комплекси. Протоколът SNRT показва таймер с аларми за изминали секунди и автоматично намалява S1 след спиране на кардиостимулацията. Регулирането на S1 може да бъде програмирано с променливата AUTO_DECREMENT, която може да използва Таблица със стойности, достъпна чрез натискане на [Ins] с маркирана променлива. Протоколът AV_DELAYED осигурява последователно артериовенозна (A-V) стимулация, където S1 е базисният интервал за кардиостимулация, а S2 променливата задава AV-забавянето.

Протоколи Overdrive Pace и ATP. Тахиаритмията може бързо да бъде прекратена с временния протокол OVERDRIVE BURST_PACE, достъпен с клавиша за бърз достъп 'O'.

Разпознаване на ЕКГ. стимулаторът може да разпознава ЕКГ от един от двата външни входа за ЕКГ с високо ниво (1 волт от пик до пик) или може да разпознава интракардиалния ЕКГ (ВСЕКГ) от електродите за кардиостимулацията на всеки канал.

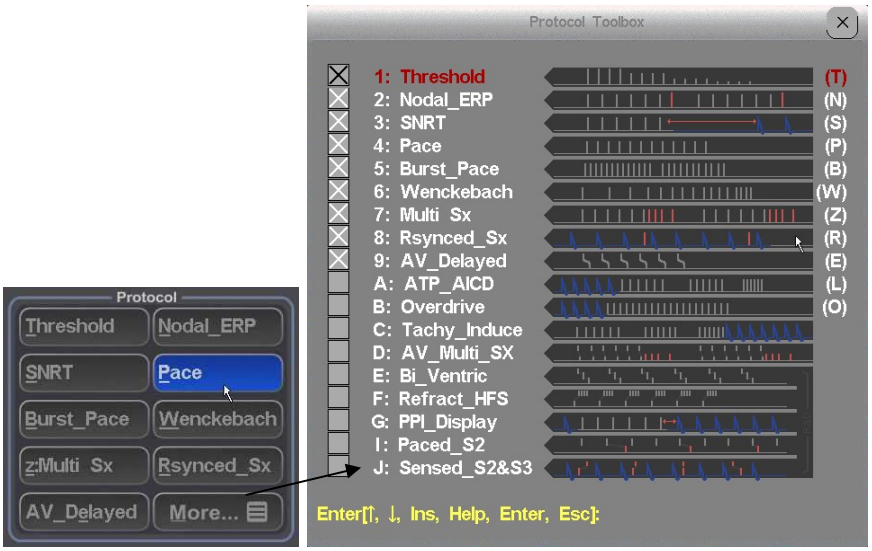
Запазване на настройките по подразбиране на стимулатора. Параметрите, свързани с стимулите и протоколите за текущо показвания протокол, могат да бъдат зададени по подразбиране за този протокол като ги запазите в паметта за настройка на протокола (Протокол Setup Memory), просто като натиснете клавиша за бърз достъп 'Alt-S' и [Enter]. Забележете, че променливата CURRENT по подразбиране е изключение и може да се съхранява само в протокола THRESHOLD.

12.8 Протоколи за кардиостимулация

The Micropace Stimulator features a number of pre-programmed stimulation протоколs.

12.8.1 Избор на протокол и преименуване

Предпочитаните протоколи в панела с инструменти на протокола - Протокол Toolbox (клавиш за бърз достъп 'M') могат да се изберат с отметка за да се появят в главното меню на протоколите и могат да бъдат преименувани от списък за персонализиране с помощта на клавиша EDIT.

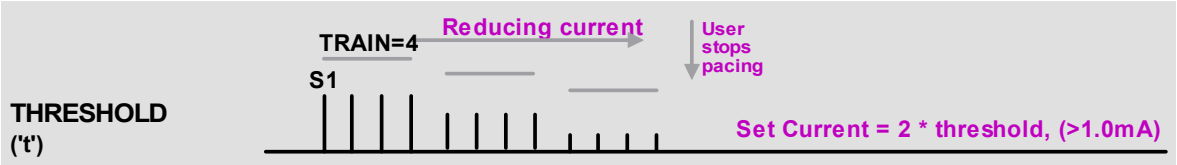


Фигура 14 Панел с инструменти на протоколите

12.8.2 Протокол за кардиостимулация (Pace)

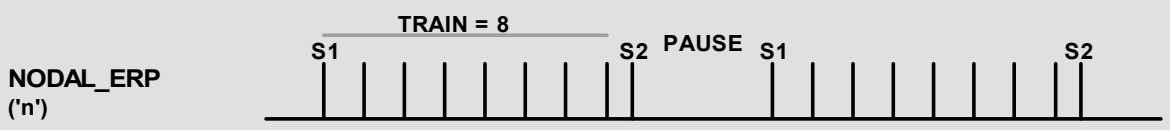
Изберете протокол PACE за стимулация с фиксиран интервал, зададен от S1 в избрания обект на стимулация.

12.8.3 Протокол Threshold



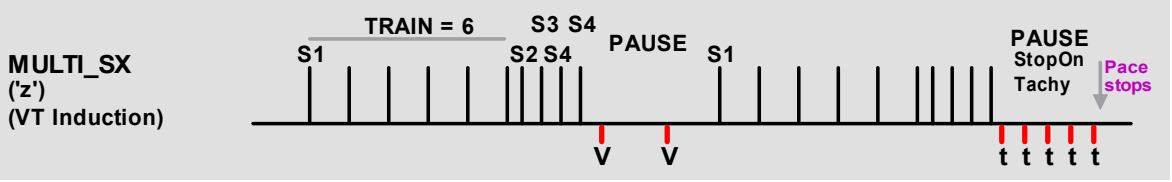
Протоколът THRESHOLD помага да се определи прага на стимулацията чрез непрекъснато намаляване или увеличаване на амплитудата на тока на стимулацията; операторът трябва да спре стимулацията, когато се загуби захванатия сигнал и да приеме или промени показаният автоматичен ток по подразбиране (двукратен прагов ток и > 1.0 mA).

12.8.4 Протокол Nodal_ERP



Изследването с NODAL_ERP осигурява 3 автоматично понижаващи се допълнителни сигнала за рефрактерни и други измервания на AV възел. S2-S4 могат автоматично да намаляват с 50, след това с 20, а после с 10ms, когато стойността на Sx намалява от Таблица, достъпна чрез Редактиране на Параметър за намаляване или чрез произволна единична стойност, зададена от намаляването (деактивирайте таблицата за намаляване, като зададете Config Var-11 на 0).

12.8.5 Протокол Multi_Sx

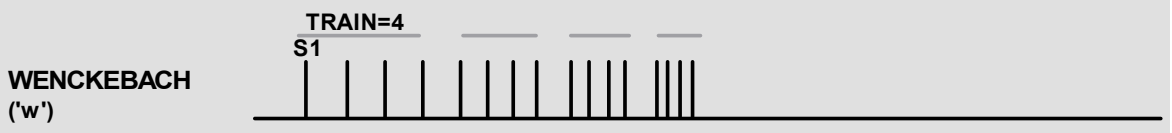


Протоколът Multi_Sx осигурява до 6 автоматично понижаващи се допълнителни сигнала предимно за програмирана вентрикуларна стимулация. При входа в протокала се появява съобщение с предупреждение “Defibrillator Ready?- готов ли е дефибрилаторът” при стимулация в камерата, появата му се конфигурира от вашия дистрибутор. И в двата горни протокола ръчната настройка на Sx спира следващото автоматично намаляване и клавишът BSP връща последното автоматично намаляване.

SX менюто на свойствата се отваря при избраното Sx **с** използването на Ins/Edit и съдържа:

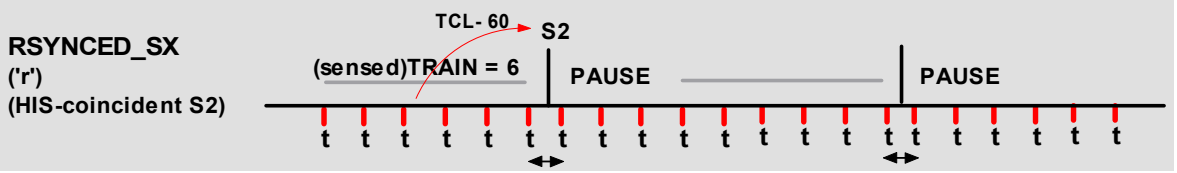
- включете първо S1 активиране от разпознаваемо P/R или без активиране.
- включете забавяне на AV за S1.
- задайте S1 времето за забавяне на AV в ms.
- Задайте индивидуален контрол на номера на сериен ред S1. стойността на серийния ред е показана в долната част на бутона Sx.
- Активирайте индивидуалното автоматично намаляване S2-S7 за това Sx според общата декрементна стойност, зададена в менюто Stimulus.

12.8.6 Протокол Wenckebach



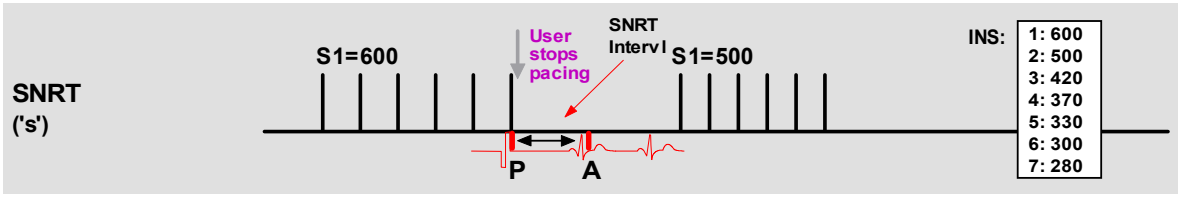
Протоколът Wenckebach непрекъснато намалява S1. Намаляването може да се прекрати по избор чрез ръчна настройка на S1 (конфигурира се от вашия дистрибутор); в софтуерните версии 3.19.59 или по-ранни намаляването също е била прекъсвано чрез непрекъснато натискане на [Интервал].

12.8.7 Протокол RSynced_Sx



Протоколът RSYNCED_S2 създава сериен ред или редица от до 3 допълнителни стимулации свързани с поредица от разпознати P/QRS комплекса.

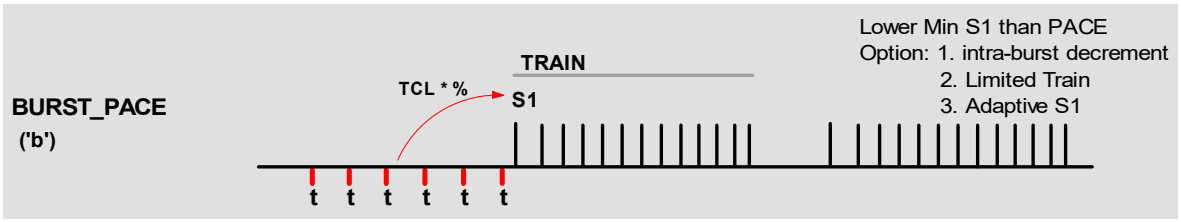
12.8.8 Протокол SNRT*



Протоколът SNRT показва алармен таймер с изтекли секунди и автоматично намалява S1 след спиране на стимулацията в съответствие със SNRT Таблица. Достъпът до Таблицата на SNRT се осъществява чрез натискане на [INS], когато фокусът на екрана е върху параметрите AUTO_DECREMENT или S1, докато ст в протокол SNRT. Алтернативно, променливата AUTO_DECREMENT може да се използва за намаляване на S1 (персонализирано от вашия дистрибутор).

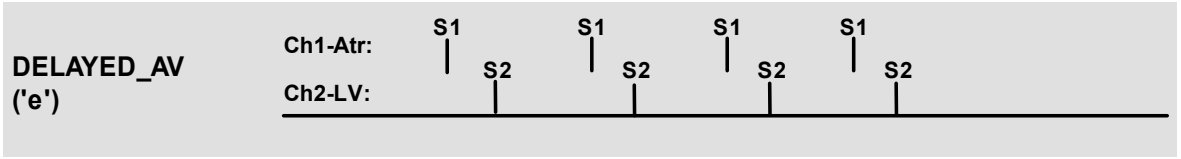
* Забележка: Изчисляването на стойността на SNRT може да не функционира правилно, когато зондирате ВСЕКГ от върха на катетъра; използвайте външно зондиране на ЕКГ, за да получите изчисление на SNRT от стимулатора EPS320 r.

12.8.9 Протокол Burst_Pace



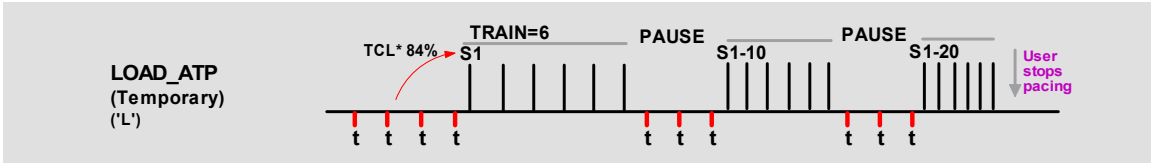
Протоколът Burst_Pace позволява по-бърза стимулация със стойности на S1 до 30ms (в зависимост от собствената си Config Var-2 "Долна граница за S1 в Burst"). Конфигурационната променлива 7 може да се използва за пренасочване на Burst Pace (кардиостимулация с бързи импулси) към Overdrive Burst pace (свръх ускорена кардиостимулация), винаги когато когато е включена кардиостимулация с бързи импулси.

12.8.10 Протокол AV за атриовентрикуларно забавяне



Протоколът DELAYED_AV осигурява последователно A-V стимулиране, където S1 е базисният кардиостимулационен интервал и параметърът S2 задава атрио-вентрикуларното забавяне.

12.8.11 Протоколи Overdrive Pace и ATP



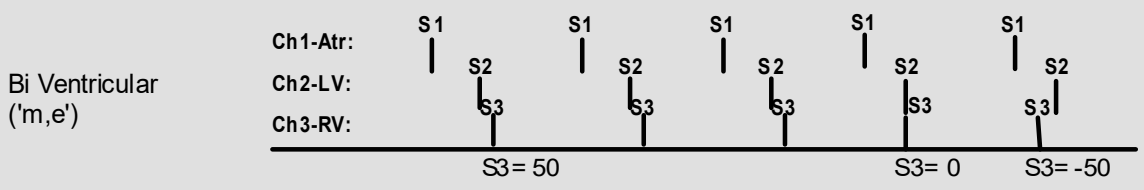
Бързо прекратяване на тахикардията чрез прескачане на временния OVERDRIVE Протокол Burst_Pace (клавиш за бърз достъп 'O'). Кардиостимулацията OVERDRIVE и крайната стойност на S1 ще бъдат запомнени при следващото извикване на протокола OVERDRIVE. Клавишът за бърз достъп F11 позволява с едно натискане на бутон да се извърши свръх ускорена кардиостимулация.

Протоколът ATP_AICD – стимулация срещу тахикардия, (клавиш за бърз достъп 'L') предвижда проколи за свръх ускорена кардиостимулация, подобни на тези, използвани в имплантируемите дефибрилатори (AICD's).

Специализирани протоколи

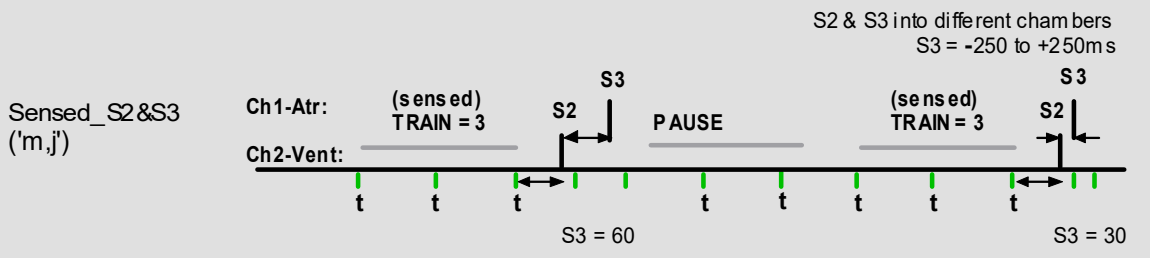
Има следните специализирани протоколи от менюто на процедурата (‘m’). Те не се нуждаят от допълнителни разяснения.

Bi Ventric Стимулацията - биветрикулярно стимуилране. Този протокол изисква четириканално надграждане (Four Channel Upgrade), с помощта на комплекта на четириканалния мултиплексор, MP3091:

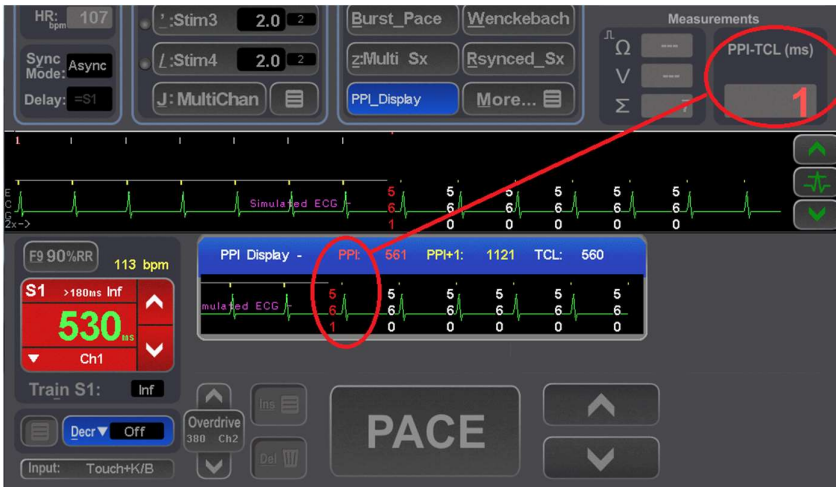


Paced S2. S2 в различен канал към S1 се интерполира между входни импулси на S1. S2 може да бъде 0 или –ve, което означава, че съвпада или предхожда последния S1:

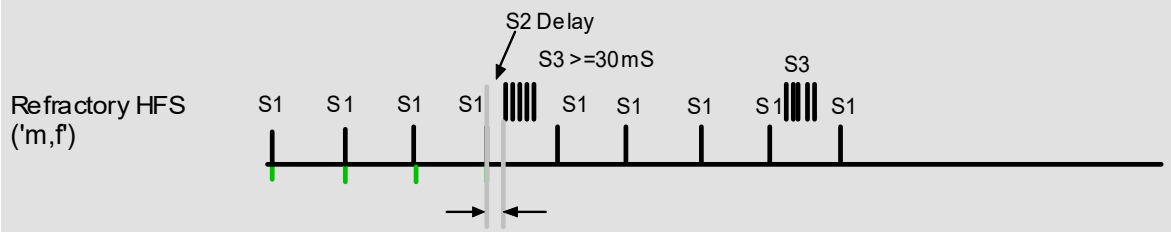
Sensed S2&S3. Множеството от разпознаваеми допълнителни импулси са дадени в различни канали / камери:

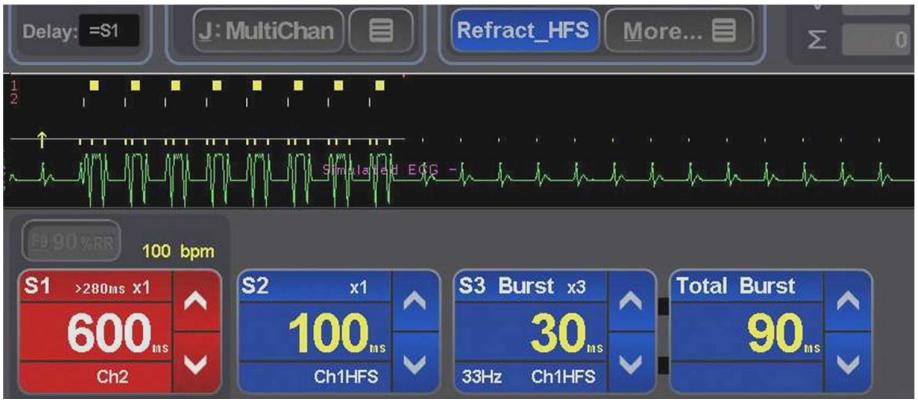


Протокол PPI. Този протокол показва интервала след стимулация по време на изследвания с тахиаритмии.



Рефрактерна високочестотна стимулация. Редовно S1 в канал2 (Ch2) с високочестотен (HF) импулс в канал 1 - Ch1. Заббавяне на S2 от S1 до S3. Минимален пиков импулс на S3 от 30mS.





В протокола за високочестотен импулс можете да посочите сериен ред с честота или като брой стимулирания или като продължителност на стимулацията. Например, (S1=40ms, сериен ред от 3) или (S1=40ms сериен ред за 80ms).

12.9 *Конфигурация на софтуера.*

Меню за конфигурация. Конфигурацията на софтуера, включването на различни граници на безопасност и опции могат да бъдат регулирани от монтажника според предпочитанията на клиента с помощта на защитената с парола обслужваща програма CONFIG, клавиш за бърз достъп 'K'.

Съхраняване на множество настройки на протокола по подразбиране. Можете да съхранявате до 8 различни групи по подразбиране за параметрите на протоколите. Съхранявайте параметрите както по-горе, освен след натискане 'Alt-S', изберете една от осемте памети. Извличане на протокол с клавиша за бърз достъп 'Alt-R', последвано от номера на паметта.

12.10 Конфигурация на звука

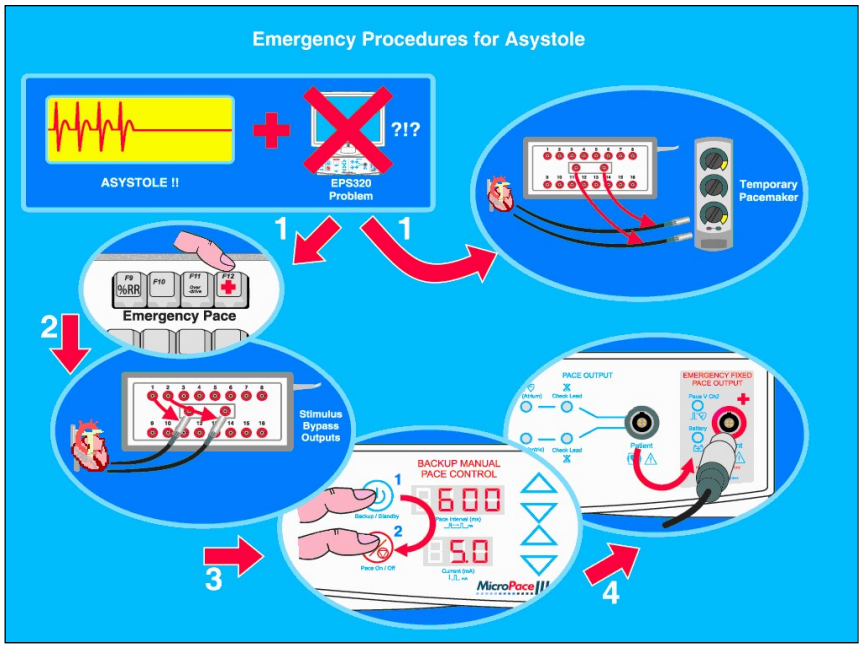
Системата на стимулатора извежда звуците, създадени по време на използване (звук на стимулационния импулс, регистрирана ЕКГ и други) към външни високоговорители (както и за продължаване на произвеждане на вътрешен звук в компютъра и в SGU).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Всяко свързано усилващо устройство трябва да се захранва от изолиран от електрическата мрежа източник, като например изолиращия трансформатор на Micropace MP3107.

12.11 Функции за безопасност

За спешна стимулация натиснете F12. Ако компютърът откаже, използвайте резервната ръчна стимулация на SGU (стъпка 3 по-долу); ако и SGU откаже, използвайте аварийната стимулация (стъпка 4 по-долу).



Фигура 15 За спешна стимулация

12.12 Съобщения за грешки от софтуера

Съобщенията за грешки имат свързани с тях съобщения за помощ. В някои случаи се появява помощен текст със съобщението за грешка; с други грешки, натискането на 'h' показва свързания текст за помощ.

Грешка в синхронизацията на времето за изпълнение

При използване на стимулатора може да се появи следното съобщение.

Internal Error: STIM_OVERRUN: The Computer is not keeping up, stimulus timing may be inaccurate! - Компютърът не е в синхрон, времето за стимулиране може да е неточно

Това може да се случи, ако непрекъснато натискате клавиш, принуждавайки софтуера да обслужва клавиатурата твърде често или има проблем с компютъра. Имайте предвид, че последващата стимулация най-вероятно ще бъде точна, но това съобщение ще се появи само веднъж на всяка сесия и всяко повторение на тази грешка ще бъде игнорирано за останалата част от сесията, да ви даде възможност да продължите стимулацията на пациента, ако е необходимо. За да активирате повторно това откриване на грешка, затворете програмата с 'Q' и следвайте инструкциите, за да рестартирате софтуера или рестартирайте компютъра.

Предупреждения от програмата при излизане

След излизане от програмата може да се покаже следното съобщение.

Program exited with Warnings, logged in file 'stim.log'. - Излизане от програмата с предупреждения, заипсани във файла 'stim.log'

Това показва, че по време на изпълнението на програмата е издадено предупреждение.

Свържете се с вашия дистрибутор за повече подробности, ако е необходимо. Необичайният изход на програмата също ще доведе до показване на Меню за възстановяване. Следвайте предложените елементи от менюто, за да възстановите вашите последни валидни конфигурационни настройки или да инсталирате отново програмата.

12.13 Допълнителни съобщения на софтуера

12.13.1 Съобщения със съвети

Тези кратки съобщения със съвети са предназначени да уведомяват потребителя за някои необичайни условия, които обаче може да не се нуждаят от действие или отговор от потребителя и по този начин не прекъсват извършването от потребителя на изследвания по ЕР. Те се появяват в една от четирите зони на лентата за показване на ЕКГ и са видими само за няколко секунди.

Съобщения със съвети свързани с хардуера	**Обяснение**	**Предложено действие**
Шумна комуникация с ПК	ПК открива грешка в серийния ред в последния пакет данни RS232 от SGU.	Проверете, поставете отново или заменете серийния кабел за захранване от външен източник (MP3033A) между PC и SGU.
Шумна комуникация с ПК -Hw	PC открива грешка на четността / синхронизиране на кадрите / препълване в последния пакет данни RS232 от SGU.	
Шумна комуникация с SGU	SGU открива грешка на четността в последния пакет данни RS232 от компютъра.	
Висок атриален импеданс	Висок импеданс на атриалния канал - изчислен импеданс > 4k ома или ток <75% от програмирания ток с изходно напрежение на максимум.	Проверете за прекъсване на кабела, грешна настройка 'Stim setting' - на записващото оборудване и целостта на катетъра за стимулация.
Висок вентрикуларен импеданс	Както по-горе, но за вентрикуларния канал.	
Открит Ext Sync1	Входен синхронизиращ импулс, открит на входния порт на Ext.Sync1.	Не се използва. Свържете се с дистрибутора, ако се появи знак.
Открит Ext Sync2	Входен синхронизиращ импулс, открит на входния порт на Ext.Sync2.	
Изключено външно захранване	Външното захранване от 15V е изключено (или <2.5VDC). SGU работи на резервно захранване от батерията.	Свържете отново външното захранване.
Изтощена резервна батерия	Резервната батерия има ниско ниво на зареждане.	Свържете външното захранване за презареждане. Ако остане така, резервната батерия изисква обслужване.
Изходни смущения	Изходният ток не е в рамките на +/- 25% отклонение за всеки от каналите.	Игнорирайте, ако знакът е свързан с РЧ аблация, иначе SGU изисква сервизно обслужване
Prog Exception:	Вътрешен проблем на SGU - код за прекъсване на програмния поток.	Запишете кодовия номер, изключете пациента от стимулатора EPS320 и поискайте сервизно обслужване на SGU.

Съобщения със съвети, свързани със софтуера	Обяснение	Предложено действие
Предупреждение : S1< 230ms!	Предупреждава потребителя, че стимулацията е започнала при <230 ms. Свързана е звукова аларма.	Продължете, ако е предвидена стимулация при S1 <230 ms.
Завършен сериен ред	Информира потребителя, че броя на СЕРИЙНИЯ РЕД на импулсите на S1 е свършил – само в протоколите BURST и OVERDRIVE BURST.	Нищо не е необходимо.
"Изчакване за синхронизация на ЕКГ "	Началото на стимулацията в очакване на пристигането на QRS синхронизация от ЕКГ канала. При спазване на 'Sync Timeout'- време за изчакване на синхронизирането по-долу.	Ако има слабо разпознаване на QRS, настройте ЕКG усилването или източника за ЕКГ / ВСЕКГ за по-добро разпознаване. Използвайте външен ЕКГ за зондиране, когато е възможно.
Sync Timeout!	Параметърът за Sync_To е зададен и стимулацията е започнала но не е установено QRS за> Sync_Timeout секунди, зададено от Config Var 8.	Нищо не е необходимо.
[INS] задава S1	Съобщение за напомняне при влизане в протокол SNRT, че потребителят има достъп до таблицата SRNT чрез натискане на бутона INS.	Натиснете INS, ако желаете да настроите таблицата на SNRT с S1 стойности.
Ectopic->Trigg	Когато е активирано 'Prematures Detect'- откриване на преждевременни явления- уведомява потребителя, че е изпратен импулс за Изходна синхронизация (пусков импулс) в отговор на ектопичен ритъм.	Нищо не е необходимо.
EB,[Esc]toTrigg	Когато е активирано 'Prematures Detect' и е зададено само на единично задействане, това съобщение се появява, когато втората и последващата открита ектопия не предизвикват Sync Output, за да напомни на потребителя, че натискането на Esc подновява изходна синхронизация.	Нищо не е необходимо.
Изпилвайте ESC	Потребителят използва грешни клавиши, за да се опита да излезе - трябва да използва клавиша Esc на показаното меню.	Натиснете клавиша ESC.
Затворен клавиш	Същият клавиш е натиснат повече от 30 пъти в бърза сериен ред - т.е. е натискан непрекъснато.	Освободете клавиша или сервизната клавиатура, ако е повреден.
Заключен клавиш за пиков импулс!	Натиснат клавиш при импулсна стимулация при S1< 100 ms. трябва да се спре стимулацията за изменение на параметрите. След три последователни натискания на клавиша се появява текстово съобщение.	Спрете стимулацията, за да промените параметъра.

Съобщения със съвети, свързани със софтуера	Обяснение	Предложено действие
Горна граница за RR: xxx	В Протокол RSynced_Sx, [RR интервалът е по-малък от His_Coincident_S2] надвишава предварително зададеното xxx (типично 1060ms).	Ако SVT е недостатъчно разпознато, настройте източника на ЕКГ, за да подобрите откриването на QRS.
S2 = RR – xxx	В Протокола RSynced_Sx, показва изчислената стойност на S2.	Нищо не е необходимо.
90% RR = xxx	Показва се при натискане на F9, което показва изчисляването на S1 като 90% от измерения RR интервал.	Ако е правилен, използвайте изчисления интервал.
Невалидно RR	Появява се в протоколи Burst, Overdrive, RSynced_Sx когато измерваният RR интервал извън валидния обхват - обикновено се дължи на хипо- или хипер-разпознаване.	Коригирайте разпознаването на ЕКГ.
xxx % RR = xxx	В протоколи Burst и Overdrive показва изчисляване на S1 като процент от измерените RR интервали.	Ако е правилен, използвайте изчисления интервал.
Долна граница xxx	Опит да се настроят параметрите за S1, декремента и серийния ред ПОД граничната стойност, зададена в конфигурационното меню.	Въведете нова стойност в рамките на диапазона.
Горна граница xxx	Опит да се настроят параметрите за S1, декремента и серийния ред НАД граничната стойност, зададена в конфигурационното меню.	Въведете нова стойност в рамките на диапазона.
Грешка във времето	Неточност при проверката между часовниците на PC и SGU.	Времето за стимулиране може да е неправилно - проверете времето за стимулиране с оборудване на трета страна. Необходимо е сервизно обслужване на системата на стимулатора Micrograce.
Неустойчиво RR	RR интервалът не е стабилен по време на адаптивно изчисляване на S1 интервала в ATP протокола.	Проверете и подобрете сигнала на ЕКГ I / откриването на QRS.
Смущения на изхода	Изходящ ток е извън допустимото отклонение от 25% за всеки канал; може да се дължи на интерференцията на RF енергия на изхода.	Премахване на смущенията; ако продължава, необходимо е сервизно обслужване на SGU.

Таблица 7 Съобщения със съвети и Предложено действие.

12.13.2 Текстови съобщения

Забележки със съвети (NOTE…)	❑ Тези съобщения информират потребителя за необходимите инструкции или информационни данни и са ясни ❑ Те представляват или нормални, или коригиращи се необичайни времена за изпълнение на програмата.

	❑ Те изискват потребителски отговор и не прекратяват програмата.
Предупреждения за времето на изпълнение (WARNINGS…)	❑ Тези съобщения предупреждават потребителя за евентуални неправилни или неподходящи действия от негова страна. ❑ Те изискват действие от потребителя или потвърждение на действие и не прекратяват програмата.
Съобщения за грешки в данните (DATA_ERR…) Съобщение за грешка във файла (FILE_ERR…) Съобщения за грешки във времето за изпълнение(RUN_ERR…)	❑ Открити са значителни грешки, спрете използването на стимулатора и се свържете с вашия дистрибутор или Micropace за сервиз.

12.14Конфигуриране на програмата - меню CONFIG[1]

В конфигурационния файл се съхраняват редица параметри, контролиращи работата на програмата, включително ограниченията за безопасност и може да бъде променен от упълномощен представител на Microрасе. Свържете се с Microрасе или с вашия представител за допълнителна информация.

Менюто за конфигуриране се извиква от клавиш за бърз достъп 'K'. Параметрите са показани в Таблица 8.

Потребителската парола за конфигуриране е: **“henry” или 4546.**

[1] Това е защитена с парола функция, която се използва само от представител на компанията за персонализиране на програмата към индивидуалните предпочитания на обекта по време на инсталирането.

```
+------- EPS320 Ver:4.0 ПОТРЕБИТЕЛ - конфигурация Протокол: Pace -------+
¦       ¦
¦ >>PGDN/Enter(надолу по страницата/влизане)->Сервизна страница --- --³ 21
минимално автоматично Sx за RSync_Sx : ms¦
¦ 1 Минимално S1 за PACE : ms³ 22 интервал за откриване на тахиаритмия : ms¦
¦ 2 Абсолютно минимално S1,например BURST: ms³ 23 His-съвпадащо RSynced_Sx: ms¦
¦ 3 Минимално Sx (S2-S7) : ms³ 24  : ¦
¦ 4 Минимално автоматично S1 за ATP : ms³ 25 Временен протокол за усилен ток: - ¦
¦ 5 Минимално автоматично S1 WENCKE/SNRT : ms³ 26 ЕКГ увеличение в атриалния канал
: - ¦
¦ 6 Минимално автоматично S1 за BURST : ms³ 27 ЕКГ увеличение във вентрикуларния
канал : - ¦
¦ 7 Burst -> Overdrive Burst: - ³ 28 ЕКГ увеличение в Ext1 : - ¦
¦ 8 Източник на изходящия звук : - ³ 29 ЕКГ увеличение в Ext2 : - ¦
¦ 9 F9 %RR процент : - ³ 30 Soft QRS Detect Setup : - ¦
¦10 Sync1out на (сериен ред+1-n)S1: - ³ 31 QRS време за гасене-HWare : ms¦
¦11 намаление/увеличение N'ERP от Таблица: - ³ 32 QRS задържане на синхронизацията
: ms¦
¦12 W'ke/Brst Autodec'период: ms³ 33  : ¦
¦13 SNRT автоматично спиране: ³ 34 брой указания ( 13,0=off) : - ¦
¦14 продължителност на SNRT : s ³ 35  : ¦
¦15 повторения на множество допълнителни _Sx: - ³ 36 безопасно време на изчакване
на празен ход: s¦
¦16 En Wencke логаритмичен декремент
 : - ³ 37 звук при разпознаване : ms¦
¦17 En Wencke декремент на ритъма: - ³ 38 продължителност на звука при стимулация :
ms¦
¦18 пиков импулс с адаптиране към скоростта за S1 : % ³ 39 Настройка по
подразбиране No.(1-8) : - ¦
¦19 декремент на вътрешния импулс за ATP: - ³ 40 задаване на глобална ФАБРИЧНА
ПРЕДВАРИТЕЛНА НАСТРОЙКА: - ¦
¦20 сензорно превъртане на менюто : ³ 41 начален метод на въвеждане: - ¦
+-----------------------------------------------------------------------+
```

1. Минимално S1 for Pace ..... - Минимално допустима стойност за S1 по време на неимпулсна стимулация, Протокол за кардиостимулация (Pace).
2. абсолютен минимум за S1,н Burst - Минимално допустима стойност за S1 по време на протоколите Burst, Overdrive Pace, ATP.
3. Минимално Sx (S2-S7) ..... - Минимално допустима стойност за S2 до S7.
4. Минимално автоматично S1 for ATP - Минимално допустима стойност за S1 достигната при автоматичното намаляване в протокол ATP P.
5. Минимално автоматично S1 WENCKE/SNRT - Минимално допустима стойност за S1 достигната при автоматичното намаляване в протоколи Wenckebach и SNRT
6. Минимално автоматично S1 за Burst - Минимално допустима стойност за S1 достигната при автоматичното намаляване в протокол Burst.
7. Burst -> Overdrive Burst……- пренасочване на протокол Burst към протокол Overdrive 0= No 1= redirection
8. Източник на изходящ звук.. - източник на звук; 0=няма, 1=високоговорител на ПК, 2=външен високоговорител, 3=и двата
9. F9 %RR процент ..... - задава F9 – S1 = %RR процент; диапазон от 50% до 99%.
10. Sync1out (Train+1-n)S1 ..... - изпращане на синхронизиран импулс към (задвижващ сериен ред+1-стойност) за задействане на записващо устройство, (1=последен импулс в серийния ред).
11. Decr/Incr N'ERP от Таблица - декрементът/инкрементът в Nodal_ERP е от Таблица със стойности – използвайте INS за параметър
12. W'ke/Brst autodec'Period ... - Интервал между автоматичното намаляване на S1 в протоколи Wencke и Burst за кардиостимулация (Pace).
13. SNRT Auto Stop ..... - Стимулацията спира в края на прекратяване на действието на SNRT таймера.
14. SNRT Duration ..... - Време за аларма във всяка поредица на SNRT стимулация.
15. Repeats MULTI_SX Extra's - Повторение на допълнителните VT преди да намаляване. стойност на NB 2 => 3 повторени сериен реди.
16. En Wencke log Decremt'n .. - S1 автоматично намалява логаритмично по време на Wenckebach, тоест с намаляващи стъпки.
17. En Wencke Beat Decrement – автоматичното намаляване в Wenckebach възниква за всеки брой импулси на серийния ред - 'TRAIN', а не по време.
18. Rate-adaptive Burst S1 ..... - началното S1 в протоколите Burst и Overdrive протокол следователно ще бъде % от интервала на RR; 0=деактивирано.
19. ATP Intraburst Decrement.. - Намаляване на интра импулса в стойността на S1, тоест сканиране.
20. Touch Scrolling of Menus ... - Разрешава плъзгането на пръстите по менютата.
21. Минимално автоматично Sx за RSync_Sx - Минимално автоматично понижаване на стойността на Sx за Протокол RSynced_Sx .
22. Tachy Detect Interval ..... - Задава интервал за откриване на тахикардия по подразбиране за режим StopOnTachy Pause.
23. His-coincident RSynced_Sx - Задава номинален HV интервал за изчисляване на His-съвпадащо S2 (RR-HV).
24.
25. Temp Prot.Boosted Current - токът на стимулацията се увеличава с тази величина (като mA или %).
26. ЕКГ gain Atrial Chan..... - Усилване на ЕКГ за върха на атриалния катетър, 1= най-малко, 4=най-голямо.
27. ЕКГ gain Ventric Chan ..... - Усилване на ЕКГ за върха на вентрикуларния катетър, 1= най-малко, 4=най-голямо.
28. ЕКГ gain Ext1 ..... - увеличение за външно усилен ЕКГ, 1= най-малко, 2=най-голямо

29. ЕКГ gain Ext2	- увеличение за външно усилен ЕКГ, 1= най-малко, 2=най-голямо
30. Soft QRS Detect Setup	- Настройка по подразбиране за Меню QRS Detect.
31. QRS Blanking Time-HWare	- Минимално време за гасене на хардуера на детектора за RR – използва се само, ако Var 30 е ‘0’.
32. QRS Sync timeout	- Ако не се открива QRS при изтичане на времето за изчакване, стимулацията започва при всички случаи.
33.	
34. No of Hints (14,0=off)	- Брой съвети за стартиране на програмата, 0= деактивиране.
35.	
36. Idle safety timeout	- Клавиатурата на празен ход за това време задейства защитния режим на готовност, който изисква натискане на ESC за да продължи.
37. Sense sound	- Продължителност на звука, направен с всяко разпознаване на QRS. (заместител на силата на звука).
38. Pace sound Duration	- Продължителност на звука, направен с всеки импулс от PC и SGU (заместител на силата на звука).
39. Default Setup No.(1-5)	- Началната установка се зарежда при стартиране на програмата.
40. Set Global Factory Preset	- Възстановява всички програмни параметри на Фабрични настройки.
41. Initial Input Method	- Входно устройство; 1 = И двете, 2 = Само сензорен екран, 3 = Само клавиатура.

Забележка: Натиснете 'h', за да получите по-подробна помощ за всяка променлива под курсора.

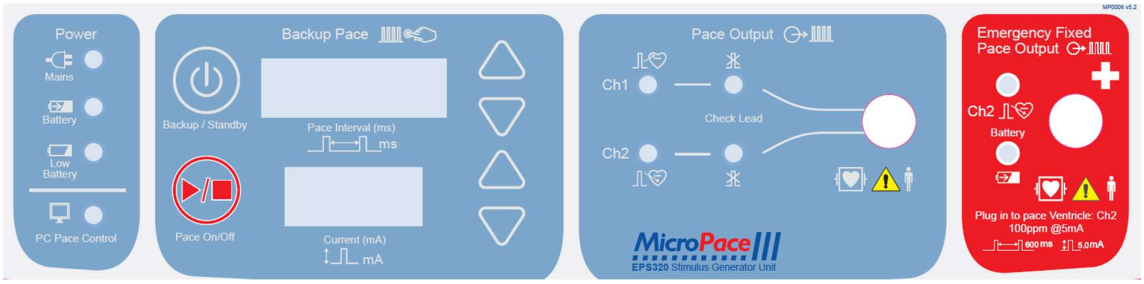
Таблица 8 Страница на менюто за конфигурация

13 Блок на генератора за входни сигнали EPS320

Системата Stimlab™ използва блока на генератора за входни сигнали EPS320 (SGU) за генериране на сърдечни стимулационни импулси. EPS320 има два независими опто-изолирани канала за стимулация.

13.1 Разположение на блока на генератора за начални сигнали EPS320

Предният панел, показан на Фигура 16, има четири секции, описани по-долу отляво надясно:



СВЕТОДИОДИ за захранване

резервна ръчна стимулация

изход на нормална стимулация зелено гнездо

Спешна стимулация

Фигура 16 Преден панел на блока на генератора за входни сигнали EPS320

Четири светлинни индикатора за захранване на най-лявата страна:

(i) Мрежово захранване (зелено / жълто)

- GREEN ON - захранването е включено от мрежата и устройството е включено от прекъсвача на ЗАХРАНВАНЕТО, резервната батерия бавно се променя, блокът на генератора за стимулационни импулси е в режим на работа с управление от PC - PC CONTROL или резервно ръчно управление -BACKUP MANUAL.
- ПРЕМИГВАНЕ В ЗЕЛЕНО- захранването от мрежата е свързано, модулът е в режим STANDBY; зареждане на резервна батерия.
- ЖЪЛТО - Електрическото захранване е на разположение, но устройството е изключено; резервната батерия не се зарежда.

(ii) Захранване на батерията (оранжево) – отказ на електрическата мрежа, работи се на резервна батерия. Очаква се минимум 2 часа работа от напълно заредена батерия.

(iii) Батерия е разредена (червено) - зареждането на батерията е ниско, остава само около 10 минути работа.

(iv) Управление на стимулацията от PC (зелено) - Функционира последователната връзка за данни RS232 и Стимулаторът е под контрол на компютъра.

Ръчно резервно управление на стимулацията:

Ако компютърът откаже, стимулаторът автоматично превключва в режим на резервна ръчна стимулация - Backup Manual Pace. Стимулацията след това може да се включва / изключва чрез натискане на бутона PACE ON/OFF. Имайте предвид, че ширината на импулса е фиксирана на 2ms.

Изход на стимулацията:

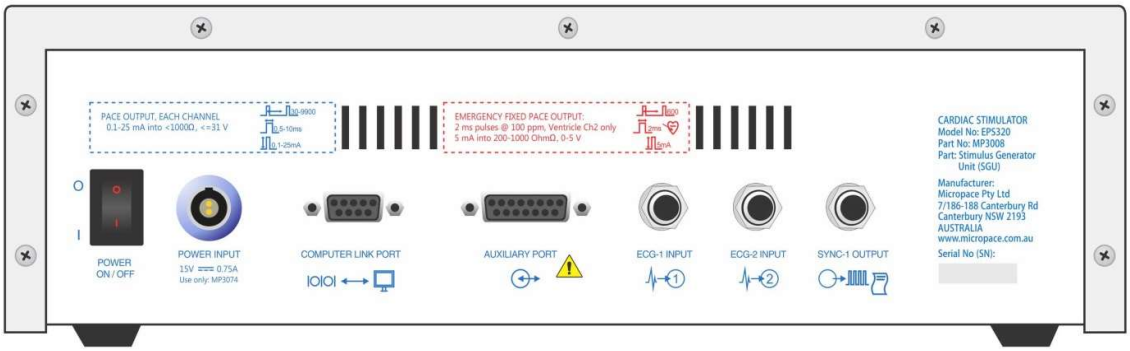
Два зелени светодиода маркирани Atrium и Ventricle светват за кратко, когато се генерира импулс за стимулация . Двата светодиода, обозначени с Check Lead, сигнализират за състояние на висок импеданс по време на последния импулс, тоест, програмираният ток не се доставя поради много висок импеданс. Това обикновено се дължи на прекъсване на електрическата верига или на повреден кабел / връзка.

Изход за аварийна фиксирана стимулация:

В малко вероятния случай, когато самият Блок на генератора за стимулационни импулси отказва, ітоест стимулаторът не дава стимулации даже в режим BACKUP MANUAL PACE, пациентът се нуждае от спешна стимулация, операторът може да извади зеления щепсел от гнездото PACE OUTPUT и да го включи в червеното гнездо EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT вдясно от гнездото PACE OUTPUT. Импедансът на електрода за стимулацията автоматично включва аварийна стимулация с фиксирана скорост, при което веднага се стартира стимулацията (само за камерата) при 100 bpm, с 5mA ток и 2ms продължителност.

13.2 Свързване на стимулатора EPS320

Фигура 17 показва конекторите на задния панел на блока на генератора за изходни сигнали.



Фигура 17 Конектори на задния панел на SGU (само за справка)

Включване и изключване на захранването

Това е главният превключвател на захранването на блока на генератора за изходни сигнали.

вход на захранването

Вход за Външно захранване. Свържете само към захранване от медицинска категория на Micropace, № на частта MP3074. Устройството изтегля среден ток от 750 mA с превключвател на при ударно пренапрежение с ток от 1.5A при 15 VDC чрез Redel контакт с 2 щифта.

Порт за свързване с компютъра

Последователна RS232 връзка за данни към COM1 порта на компютъра; конектор DB9. Използвайте само серийния кабел за външно захранване RS232 на Micropace (Номер на част MP3033A).

Вход на ЕКГ-1 и вход на ЕКГ-2

Това са 6,5-милиметрови входове за телефонни жакове за високоефективна ЕКГ. Диапазонът на входното напрежение е ± 1,0 волта с входно съпротивление 47k ома, така че импедансът на източникатрябва да бъде по-малък от 4.7 KΩ.

Sync-1 изход

Този порт доставя CMOS логика (положителна 5V) логика 200 ms логически импулс по различно време при стимулация.

Спомагателен порт

Този порт позволява свързване към кутията на мултиплексора на изходните сигнаил, MP3086.

13.3 Съобщения за грешки на хардуера на блока на генератора за входни сигнали EPS320

Хардуерните грешки се появяват на 7-сегментния светодиоден дисплей с надпис "Pace Interval" и "Current" и показват повреди в работата на блока на генератора аз стимулационни импулси.

Съобщение за грешка	Наименование на грешката	Обяснение	Предложено действие
C,P,U,_,E,r,r	CPU грешка	Неуспешна самопроверка на процесора.	Обърнете се към дистрибутора
P,O,r,_,E,r,r	POR грешка	Самопроверката на схемата за безопасност на хардуера е неуспешна	Обърнете се към дистрибутора
b,u,t,n,E,r,r	Грешка на бутона	Един от бутоните / клавишите на предния панел е заседнал в позиция ON.	Обърнете се към дистрибутора
S,O,F,t,x,x,x	Грешка в софтуера	където xxx е произволно 3-цифрено число. В работата на софтуера липсва номер на прекъсване на потока.	Обърнете се към дистрибутора
_,I,N,t	Грешка на прекъсване	Грешка в процеса на изпълнение на фърмуерната програма.	Обърнете се към дистрибутора
b,A,t,t,E,r,r	Грешка в батерията	Батерията е изтощена	Свържете отново външното захранване и натиснете бутона Backup Enable.
b,A,t,t, ,L,O	Батерията е разредена	Резервна батерия с <8.6V по време на самотестване.	Можете да продължите да използвате Стимулатора. Вътрешната батерия ще се зарежда по време на употреба.
E,b,a,t,E,r,r	Грешка на аварийната батерия	Самопроверката на аварийната батерия е неуспешна.	Свържете се с дистрибутора или вашия отдел за биомедицинско инженерство, за да замените батерията.
t,E,S,t,E,r,r	Грешка в тестването	Неуспешна самодиагностика от вериги за генериране на стимулационни импулси или за безопасност.	Обърнете се към дистрибутора

Съобщение за грешка	Наименование на грешката	Обяснение	Предложено действие
r,A,t,E ,E,r,r	Грешка в скоростта	Открита е висока скорост на стимулация. Уредът е открил очевидно непредвидени два импулса на разстояние по-малко от 300 ms. Това може да се дължи на шум на изхода на стимулатора (например, RF аблационно напрежение) или комуникационния кабел.	Изключете стимулатора от пациента. Проверете дали комуникационният кабел между компютъра и Блока на генератора за стимулационни импулси е обезопасен и отстранете всякакви смущения от изходите на стимулатора. Възстановете Блока на генератора за стимулационни импулси с натискане върху 'Backup Enable'. Ако грешката се запазва, обърнете се към дистрибутора.
_,d,c,_,E,r,r	DC Грешка	Открит е изход по постоянен ток. Това може да се дължи на неизправност на изходния канал или на шум на изхода на стимулатора (например, RF аблационно напрежение). Това може да причини нежелани аритмии.	Изключете стимулатора от пациента. Отстранете всякакви смущения от изходите на стимулатора. Възстановете Блока на генератора за стимулационни импулси с натискане върху 'Backup Enable'. Ако грешката се запазва, обърнете се към дистрибутора.
_,t,o,L ,E,r,r	Грешка на допуска	Грешка в импулсното допустимо отклонение. Повече от 200 импулса са били извън +/- 25% от границата на отклонение.	Отстранете всякакви смущения от изходите на стимулатора. Възстановете Блока на генератора за стимулационни импулси с натискане върху 'Backup Enable'. Ако грешката се запазва обърнете се към дистрибутора.
N,o,P,C,E,r,r	грешка в компютъра	Не се получава комуникация от компютъра за известно време. Поради повреда на компютъра или прекъсване на комуникационния кабел.	Проверете дали комуникационният кабел между PC и Блока на генератора за стимулационни импулси е обезопасен. рестартирайте Блока на генератора за стимулационни импулси и PC като ги изключите и след това отново ги включите.
r,E,r,r, E,r,r	Грешка в получаването	Последователните RS232 връзки за данни получават грешки	Шум във връзката за данните между Блока на генератора за стимулационни импулси и PC. проверете кабела.

Таблица 9 Табулирани съобщения за грешка

14 ОТКРИВАНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Софтуерът на стимулатора Micropace Stimulator не стартира при включване на компютъра.

(i) Ако компютърът не реагира на клавиатурата, проверете всички кабелни връзки и след това рестартирайте компютъра. Ако компютърът все още не реагира, компютърът може да се нуждае от ремонт.

Стимулацията не се улавя и не се вижда артефакт на стимулационния импулс.

(i) ако светодиодите на Atrium или Ventricle просветват на Блока на генератора за стимулационни импулси на съответния канал:

- Ако светодиодът на Check Lead просветва, тогава стимулаторът най-вероятно работи правилно и има прекъсване някъде в катетъра или окабеляването или, е възможно, но малко вероятно, проводникът за стимулацията да не е в контакт с миокарда.

(ii) ако светодиодите на Atrium или Ventricle не просветват на Блока на генератора за стимулационни импулси на съответния канал:

- Ако светодиодът на захранването не е зелен, а е жълт, Блокът на генератора за стимулационни импулси е изключен - включете го на задния панел. Ако светодиодът въобще не свети, има проблем със захранването / свързването на захранването от мрежата - проверете това и възстановете захранването.
- Проверете връзката между компютъра и Блока на генератора за стимулационни импулси.
- най-накрая сменете режима на Блока на генератора за стимулационни импулси с режима BACKUP MANUAL PACE като натиснете бутона BACKUP ENABLE. Натиснете веднъж PACE ON/OFF. Ако Блокът на генератора за стимулационни импулси дава стимулация и в двата канала и светят Atrium и Ventricle, тогава има проблем в компютъра или в комуникационната връзка. Свържете се с дистрибутора си за допълнителна помощ.

Пациентът не се улавя, но е видим артефакт от стимулационен импулс.

(i) Считайте, че токът може да е недостатъчен, опитайте се да увеличите изходния ток.

- Ако светодиодът Check Lead просветва, то проводникът за стимулацията не е в контакт или докосва инфарктния миокард и има нужда от препозициониране или може да има висок импеданс поради счупен проводник.

15 ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

Основните изисквания към техническата поддръжка за безопасна непрекъсната работа на системата са изброени тук. Обърнете се към Техническото Описание за допълнителни препоръчителни профилактични технически проверки.

15.1 Батерии

Вътрешните презареждащи се батерии се подменят само от сервизен техник; вижте Етикета от долната страна на генератора на стимулационни импулси, MP3008 относно графика за замяна.

15.2 Техническа поддръжка и калибриране

(i) Предложено седмично профилактично обслужване:

- Прегледайте, почистете и проверете дали клавиатурата работи правилно.
- Проверете всички кабели за повреди - като например смачкване от колелата на количката.

(ii) Извършване на ежегодно профилактично обслужване, описано в Техническото Описание.

15.3 Инструкции за почистване

(i) Стимулаторът не е защитен от проникване на течности и операторът трябва да го предпази от замърсяване, особено от кръв по клавиатурата и разливане на течности като напитки.

(ii) Всички компоненти на системата на стимулатора могат да бъдат почистени отвън с кърпа, напоена със стандартни почистващи средства за болнично оборудване като 10% амоняк или 10% белина, изопропилов алкохол, Cidex, или мек сапун. Не пръскайте и не изливайте средства върху оборудването и не използвайте разтворители с ацетон.

(iii) Покрийте сензорния екран със стерилна пластмасова торбичка, ако трябва да бъде част от стерилно поле, за да предотвратите проникването на течности или телесни течности. За да почистите сензорния екран, използвайте почистващ препарат за прозорци или стъкло.

15.4 Срок на експлоатация и депониране

(i) Системата на Стимулатора има очакван поддържан срок на експлоатация от 7 години.

(ii) При извеждане от експлоатация изхвърлете оловната батерия в MP3008 в одобрено съоръжение за обезвреждане или рециклиране. Допълнителна информация на адрес www.micropace.com.au.

(iii) Законодателството в целия ЕС, което се прилага във всяка държава-членка, изисква отпадъчните електрически и електронни продукти носещи маркировката (вдясно) да се изхвърлят отделно от обикновените битови отпадъци. Това включва монитори и електрически аксесоари, като сигнални кабели или захранващи кабели. Когато трябва да депонирате *стимулатора Micropace, моля свържете се директно с дистрибутора или с Micropace.*