MicroPace

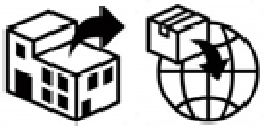
Micropace ORLab™

EP Herzanreger/Aufzeichnungssystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

CE
2797

GERMAN



AtriCure

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040
USA

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

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

www.micropaceEP.com/euar.html

VORSICHT

US-Bundesgesetz schränkt dieses Gerät zum Verkauf von oder in der Größenordnung von einem Arzt

ORLab™ EP Herzanreger

GEBRAUCHSANWEISUNG

Micropace Modell: EPS320-ORLab1

Micropace Auftrag Nein.: MP3309

Version Deutsch 1.9/11/04/2023

Gültig für:

Software-Version 1.00 SR1//SR2.1

SGU Firmware-Version 4.73+

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

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 14:16:20 +10'00'

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG UND WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VORORDNUNG 1
1.1 BESCHREIBUNG DES SYSTEMS 1
1.1.1 Beschreibung des Systems 1
1.1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 1
1.1.3 Indikationen 1
1.1.4 Kontraindikationen 2
1.1.5 Kompatible Ausrüstung 2
1.2 WICHTIGE PATIENTEN-WARNSYSTEME 3
1.2.1 Allgemeine Warnhinweise 3
1.2.2 Spezifische Warnhinweise für den ORLab™ Herzanreger 4
1.2.3 Warnhinweise zur Verwendung des ORLab™ Herzanregers in Kombination mit HF-Ablationsgeräten 5
1.3 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN BEIM UMGANG MIT DEM ANREGER 6

2 GERÄTBEWERTUNG, KLASSIFIZIERUNG UND KENNZEICHNUNG 8

3 COPYRIGHT, GARANTIE UND ABLEHNUNG DER VERANTWORTUNG 10

4 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE 11

5 INSTALLATIONSANLEITUNG 19
5.1 TECHNISCHE BESCHREIBUNG 19
5.2 WER DARF DEN ORLAB™ HERZANREGER INSTALLIEREN? 20
5.3 WIE WIRD DER ORLAB™ HERZANREGER GELIEFERT? 21
5.4 OPTIONEN FÜR DEN HERZANREGER 22
5.5 ANSCHLUSS DER SYSTEMKOMPONENTEN 22

6 ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS 26
6.1 KUNDENTRAINING 27
6.2 CHECKLISTE FÜR DIE MICROPACE ORLAB™ INSTALLATION 28

7 VERWENDUNG DES ORLAB™ HERZANREGERS 30
7.1 EIN- UND AUSSCHALTEN DES SYSTEMS 30
7.2 VERWENDUNG DES COMPUTERS 30
7.3 VERWENDUNG DES TOUCHSCREENS 31

8 VERWENDUNG DER ORLAB™ SOFTWARE 34
8.1 LAYOUT DER BILDSCHIRMSEITEN 34
8.2 STARTEN EINER NEUEN STUDIE 34
8.3 ORLAB™ HILFEFUNKTION 35
8.4 HAUPTSTUDIENSEITE – SENSE-PACE-PROTOKOLL 36
8.4.1 Die Steuerungen umfassen: 36
8.4.2 Ermittlung eines Leitungsblocks 38
8.4.3 Messung der Stimulationsschwelle 38
8.4.4 Synchronisierung des Starts der Stimulation mit PQRS 38
8.4.5 Kontakttest 39
8.4.6 Spitzenerfassung/QRS-Erfassung 39
8.4.7 Spitze-zu-Spitze-Intervall/RR-Anzeige 40
8.4.8 Amplitudenmessung und -anzeige 40
8.4.9 Kennzeichen für Ablationsstatus: „Pre“ und „Post“ 41
8.5 BURST-STIMULATION-PROTOKOLL 42
8.5.1 Die Steuerungen umfassen: 42
8.5.2 Burst-Stim-Taste - Sicherheitsverzögerungssignalton 44
8.6 NOTFALLSTIMULATION 44
8.7 PRÜFUNG VON EKGS 45
8.7.1 Messschieber 47
8.7.2 Speichern von EKG-Daten 47
8.7.3 Laden gespeicherter EKG-Daten 47
8.8 AUSDRUCK VON EKGS 47

8.9 KONFIGURATION VON ORLAB™ PROTOKOLLEN 49
8.9.1 Für Sense-Pace-Protokoll mögliches Setup 49
8.9.2 Setup-Seite für Burst-Stim-Protokoll 53
8.10 SERVICE-SETUP AUF DEM EINGABEBILDSCHIRM - ADMINISTRATIONSSEITE 54
8.11 TASTATUR UND NUMERISCHE TASTATUR 57

9 DAS EPS320 STIMULUSERZEUGUNGSGERÄT 58
9.1 AUSSTATTUNG DES STIMULUSERZEUGUNGSGERÄTS 58
9.2 ANREGERANSCHLÜSSE 61
9.3 HARDWARE-FEHLERMELDUNGEN AUF DEM STIMULUSERZEUGUNGSGERÄT 63

10 FEHLERSUCHE 65

11 WARTUNG 67
11.1 AKKUS 67
11.2 WARTUNG UND KALIBRIERUNG 67
11.3 REINIGUNGSHINWEISE 68
11.4 NUTZUNGSDAUER UND ENTSORGUNG 69

12 ORLAB™ TECHNISCHE ANGABEN 70

13 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG –ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN 72
13.1 KABELLÄNGEN 72
13.2 EMI / EMC SPEZIFIKATIONEN 72

Tabellen

TABELLE 1 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE 13
TABELLE 2 ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE – GILT FÜR DIE ORLAB™ SGU 15
TABELLE 3 ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE IN DER ORLAB™ SOFTWARE 18
TABELLE 4 CHECKLISTE FÜR MICROPACE-INSTALLATION 29
TABELLE 5 ERLÄUTERUNG DES BEDIENFELDS DES COMPUTERS 30
TABELLE 6 ÜBERSICHT ÜBER DIE HAUPTBERÜHRUNGSSCHALTFLÄCHEN UND IHRE FUNKTIONEN 33
TABELLE 7 TABELLARISCHE DARSTELLUNG DER FEHLERMELDUNGEN 64

Abbildung

ABBILDUNG 1 ORLAB™ EP HERZANREGER / AUFZEICHNUNGSSYSTEM (HINWEIS: ABGEBILDET MIT ROLLWAGEN UND ABLATIONSGERÄT, SEPARAT ERHÄLTLICH BEI ATRICURE INC.) 19
ABBILDUNG 2 KOMPONENTEN UND SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES ORLAB™ HERZANREGERS 20
ABBILDUNG 3 ORLAB™ SCHNELLINSTALLATIONSANLEITUNG – VORDER- UND RÜCKSEITE 24
ABBILDUNG 4 ORLAB™ SCHNELLINSTALLATIONSANLEITUNG - DOPPELINNENSEITE MIT DARSTELLUNG DER ANSCHLÜSSE 25
ABBILDUNG 5 DREI ORLAB™ SYSTEME ZUR BACKUP-STIMULATION 27
ABBILDUNG 6 BEDIENFELD DES COMPUTERS 30
ABBILDUNG 7 EINSTELLUNG DER STIMULUSPARAMETER 31
ABBILDUNG 8 STIMULATION IM NOTFALL 31
ABBILDUNG 9 NUMERISCHE ONSCREEN-TASTATUR UND TASTATUR ZUR DATENEINGABE 32
ABBILDUNG 10 EINGABESEITE „AKTUELLE STUDIE“ 34
ABBILDUNG 11 BEISPIEL EINER ORLAB-HILFESEITE 35
ABBILDUNG 12 ERLÄUTERUNG DES SENSE-PACE-PROTOKOLLS 37
ABBILDUNG 13 BURST-STIM-PROTOKOLL MIT STIMULATIONSDAUER UND SPEZIFISCHEN ABLATIONSKENNZEICHEN 43
ABBILDUNG 14 SICHERHEITSVERZÖGERUNG BEI BURST-PACE 44
ABBILDUNG 15 PROTOKOLL FÜR STIMULATION IM NOTFALL 45
ABBILDUNG 16 ÜBERSICHTS-BILDSCHIRM MIT ERLÄUTERUNGEN 46
ABBILDUNG 17 BEISPIEL EINES AUSDRUCKS 48
ABBILDUNG 18 SETUP-BILDSCHIRM FÜR SENSE-PACE-PROTOKOLL 49
ABBILDUNG 19 EKG-SPITZENERFASSUNGSPARAMETER 51
ABBILDUNG 20 SETUP-SEITE FÜR BURST-STIM-PROTOKOLL 53
ABBILDUNG 21 ADMINISTRATIONSSEITE 55
ABBILDUNG 22 DAS BEDIENFELD DES EPS320 STIMULUSERZEUGUNGSGERÄTS 58
ABBILDUNG 23 MERKMALE DES STIMULATORAUSGANGS 60
ABBILDUNG 24 ANSCHLÜSSE AN DER RÜCKSEITE DES STIMULUSERZEUGUNGSGERÄTS 61

Glossar und Begriffsklärung

Begriff	Erläuterung
Triebreihe	Auch S1; bezeichnet die 6–8 regulären Stimuli vor einem Extrastimulus
EKG	Elektrokardiogramm
EP	Elektrophysiologie
IEKG	Intrakardiales Elektrokardiogramm
LCD	Flüssigkristallanzeige
LED	Leuchtdiode
P/QRS	P-Kurve oder QRS; bezeichnet auch beliebige IEKG-Kurvenformen
PC	Personal Computer
RA	Rechtes Atrium
RV	Rechtes Ventrikel
RF	Hochfrequenz, z. B. Hochfrequenz (HF)-Ablation
RR	R-R Intervall eines EKGs oder Spitze/Spitze-Intervall eines IEKGs
S1	Grundlegender Anregungsabstand
SGU	Micropace Stimuluserzeugungsgerät
SNRT	Sinusknoten-Erholzeiten
StimLink™	Kommunikationskabel für den Anschluss von EP-Aufzeichnungsgeräten
Sx	Name und Koppelintervall eines oder mehrerer Extrastimuli, die der Triebreihe folgen (S2, S3…S7)
ppm	Impulse pro Minute
bpm	Schläge pro Minute
GUI	Graphische Benutzerschnittstelle
/min	Ereignisse pro Minute

1 EINLEITUNG UND WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VORORDNUNG

1.1 Beschreibung des Systems

1.1.1 Beschreibung des Systems

Der ORLab™ Herzanreger ist ein programmierbarer diagnostischer Herzanreger mit EKG-Anzeige, der zur Verwendung als Diagnosehilfsmittel während chirurgischen und HF-Ablationsverfahren zur Behandlung von Arrhythmien im OP bei Herz-Lungen-Eingriffen und elektrophysiologischen Krankenhauslaboren bestimmt ist.

Kein Teil des ORLab-Geräts oder seine Zubehörteile sind für einen Kontakt mit dem Patienten bestimmt. Stattdessen werden Produkte von Dritten zur Abgabe von Schrittmacherstimuli und Aufzeichnung von EKG-Signalen verwendet. Hierbei kann es sich um transversale endokardiale Elektrodenkatheter oder epikardiale Mapping- und Ablationslesestifte handeln.

Das ORLab™ Gerät gehört zur Micropace EPS320-Produktfamilie (Modelle EPS320B, StimLab™ und ORLab™), die alle auf dem Stimuluserzeugungsgerät (SGU) EPS320 beruhen. Das Stimuluserzeugungsgerät EPS320 ist ein zweikanaliger, netzstrom- und batteriebetriebener, mikroprozessorbasierter Herzanreger, der manuell von seiner Vorderkonsole aus gesteuert werden kann. Bei normaler Verwendung wird er jedoch durch einen separaten Computer mit verschiedenen Benutzeroberflächen und Computerzusatzausrüstung entsprechend dem Produktmodell gesteuert. Das ORLab™-Modell verwendet eine einfache berührungsaktivierte grafische Benutzeroberfläche zur Steuerung, Anzeige und Aufzeichnung von Ergebnissen der diagnostischen Stimulation mit Option zum Ausdruck ausgewählter EKG-Signale auf einen Laserdrucker.

Die ORLab™ Computerschnittstelle ist für die Teilmenge elektrophysiologischer Verfahren optimiert, die bei Herz-Lungen-OPs durchgeführt werden und die eine größere EKG-Anzeigefunktionalität, jedoch einfachere Stimulationsprotokolle erfordern als Verfahren, die typischerweise im EP-Labor durchgeführt werden. Drei EKG-Kanäle werden angezeigt: ein Oberflächen-EKG-Kanal, der von einem EKG-Monitor eines Drittherstellers bezogen wird, und zwei intrakardiale Kanäle von den beiden Schrittmacherkanälen des ORLab Stimuluserzeugungsgeräts EPS320. EKG-Daten werden ständig in einem zirkulären 80s-Puffer aufgezeichnet und können zur Prüfung, Messung und zum Audruck auf einem externen Laserdrucker zusammen mit Testkommentaren des Benutzers erfasst werden.

Die beiden Hauptstimulierungsprotokolle umfassen das Pace-Sense-Protokoll, das zur physiologischen Schrittsteuerung im Bereich von 30 bis 350 ppm sowie zur Ermittlung der Reizschwelle geeignet ist. Das zweite Protokoll, Burst Stim, ermöglicht eine Burst-Overdrive-Stimulation von Arrhythmien und Fibrillationseinleitung mit Stimulationsraten von 100 bis 1800 ppm. Stimulierungsprotokolle mit Extrastimuli, inkrementellen oder dekrementellen Stimuli und wiederholter Stimulation stehen über ein Hintergrundmenü ebenfalls zur Verfügung.

1.1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Herzanreger EP320 ist für die diagnostische elektrische Stimulierung des Herzens bestimmt und soll Tachykardien einleiten und beenden, refraktäre Messungen sowie Messungen der elektrischen Leitungseigenschaften des Herzens ermöglichen.

1.1.3 Indikationen

Das ORLab™ Stimulationssystem ist ein elektrischer Stimuluserzeuger für die diagnostische Herzanregung und wird für elektrophysiologische Tests des menschlichen Herzens eingesetzt.

1.1.4 Kontraindikationen

ORLab™ ist kein lebenserhaltendes System und darf deshalb bei lebensbedrohlicher Bradykardie nicht eingesetzt werden; verwenden Sie stattdessen übergangsweise einen externen Schrittmacher.

1.1.5 Kompatible Ausrüstung

Die Hauptfunktion des ORLab™ Herzanregers ist das Erzeugen von Anregungsimpulsen (vorwiegend Rechteckpulse) mit konstanter Stromstärke, Amplituden von 0,1 bis 25 mA, einer Anwendungsdauer von 0,5 bis 10 ms und maximalen Spannungen von +/- 27 V. Um eine störungsfreie Übertragung der Anregungsimpulse an die intrakardialen Elektroden zu erreichen, müssen externe Schaltgeräte folgende Anforderungen erfüllen:

- Reihenwiderstand: < 100 Ohm bei bis zu +/- 25 mA
- Shunt-Widerstand: > 100.000 Ohm bei bis zu +/- 27 V
- Frequenzbandbreite: DC bei 300 Hz
- Störung durch hochfrequente Energiequellen: < 350 Vpp bei 400 kHz bis 600 kHz oder 150 W bei einem Widerstand von 300 Ohm

Höhere Reihenwiderstände verringern die maximum erreichbare Amplitude des Impulsstroms; geringere Shunt-Widerstände verringern die Stromabgabe in allen Bereichen; eine geringere Frequenzbandbreite kann die Wirksamkeit der Anregung bei jeder Strommenge ändern und eine höhere HF-Energieaussetzung kann die Überspannungsschutzelemente aktivieren, die Abgabe von HF-Energie vermindern und zu einer Überhitzung der Stimulus Connection Box des ORLab™-Systems führen.

Unter den genannten Voraussetzungen ist der ORLab™ Herzanreger für den Gebrauch mit folgenden Geräten bestimmt. Der Benutzer sollte sich, ehe er eine andere Ausrüstung einsetzt, bei Micropace Pty Ltd. Informationen über deren Kompatibilität einholen:

HF-Ablationsgeräte und Elektroden-Ablationskatheter

Der ORLab Herzanreger wurde zur Verwendung mit der Atricure-Produktpalette zur intraoperativen HF-Ablation, einschließlich des Isolator® Systems, das die folgenden Produkte umfasst, getestet:

Isolator® System	Produktcode
Isolator® Stift, 19 cm	MAX1 / MAX3
AtriCure® Quellenschalter-Zubehör	ASB1 / ASB3
AtriCure® Ablation und Abtastgerät	ASU2 / ASU3

Das ORLab Stimuluserzeugungsgerät EPS320 ist mit einer Reihe von im Handel erhältlichen HF-Erzeugungsgeräten und Ablationskathetern kompatibel. Nähere Informationen erhalten Sie bei Micropace Pty Ltd (siehe auch die Warn- und Vorsichtshinweise im Abschnitt unten).

EP Aufzeichnungsausrüstung

Automatisierte EP-Aufzeichnungssysteme von Bard Electrophysiology (LabSystem™ Duo™ und LS Pro™) und GE/Prucka (CardioLab 4000, 7000) sind für den Gebrauch mit dem EPS320 Herzanreger geprüft worden und sind mit ORLab™ kompatibel.

Katheter für diagnostische Stimulierungselektroden

Das ORLab Stimuluserzeugungsgerät EPS320 ist mit den meisten gegenwärtig erhältlichen und zugelassenen elektrophysiologischen diagnostischen Elektrodenkathetern, einschließlich Produkte der Hersteller Cordis Biosense Webster, Daig, CR Bard, Medtronic und EPT, kompatibel.

Externer EKG-Monitor

ORLab erfordert ein verstärktes Oberflächen-EKG-Signal von einer externen Quelle und ist kompatibel mit der EKG-Ausgabe von Patientenmonitoren dritter Hersteller, zum Beispiel Philips IntelliView Patientenmonitor-Serie und andere, die folgende Merkmale aufweisen:

- 6,5 mm Telefondose mit EKG-Signal am mittleren Pin
- Signalamplitude ±1V Spitze-zu-Spitze, volle Größe, mit Quellenimpedanz < 3 kOhm
- Verstärkung 20 bis 1000

1.2 Wichtige Patienten-Warnsysteme

Der Hinweis **Warnung** wird im ganzen Handbuch verwendet, um Sie auf mögliche Gefahren oder gefährliche Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen können. Der Hinweis **Achtung** wird verwendet, um Sie auf mögliche Gefahren oder gefährliche Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu kleineren Verletzungen oder Sachschäden führen können.

1.2.1 Allgemeine Warnhinweise

Warnung: Der Stimulator darf nur unter Aufsicht eines Kardiologen oder Chirurgen verwendet werden.

- Diagnostische Herzanreger werden für medizinische Verfahren verwendet, in deren Verlauf es leicht zu beabsichtigten oder unbeabsichtigten Herzarrhythmien kommen kann. Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, darf der Herzanreger nur unter direkter Aufsicht eines in Elektrophysiologie und in der Bedienung dieses Geräts erfahrenen Arztes oder Chirurgen in einer geeigneten medizinischen Einrichtung am Menschen eingesetzt werden.
- Der Aufsicht führende Arzt oder Chirurg muss sämtliche Geräteeinstellungen vor Beginn der Stimulierung prüfen, insbesondere alle adaptiv kalkulierten Einstellungen für S1 Stimulationsintervalle.

Warnung: Installierung und Gebrauch nur durch qualifiziertes Personal.

- Zur Verhütung von elektrischen Schlägen oder Leistungsbeeinträchtigungen des Stimulators durch falsche Installation darf die Installation des ORLab™ Stimulators und sein Anschluss an andere Geräte nur durch qualifiziertes Personal, z. B. Vertreter von Micropace Pty Ltd, die autorisierten Vertriebshändler oder vom Krankenhaus ausgewiesene Biomedizintechniker vorgenommen werden.
- Um Bedienerfehler zu reduzieren, sollten Installation, Konfiguration und Kundentraining auf eine Weise durchgeführt werden, welche die optimale Verwendung des Stimulators durch den Benutzer ermöglicht.

Warnung: Der Anreger ist keine Überlebensausrüstung – ein externer Herzschrittmacher als Reserve muss zur Verfügung stehen.

- Für den Fall einer lebensbedrohlichen Bradykardie muss der Benutzer über einen externen Schrittmacher zur vorübergehenden Verwendung verfügen. Das ORLab™ Anregersystem ist ein diagnostisches Gerät für provokative elektrophysiologische Tests des menschlichen Herzens. Das Anregersystem ist für nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt oder konstruiert und für diesen Zweck auch nicht geeignet. Es verfügt für den Fall, dass die normale Funktion des Herzanregers ausfällt, über eine zweistufige Reservestimulation für Bradykardie; diese ist lediglich für nicht lebensbedrohliche Bradykardien bestimmt; bei einer lebensbedrohlichen Bradykardie muss sofort ein externer Herzschrittmacher angeschlossen werden.

- Ein externer Herzschrittmacher muss bei einer lebensbedrohlichen Bradykardie sofort zur Verfügung stehen. Er sollte am besten direkt an einen intrakardialen, in einem Ventrikel liegenden Elektrokatheter angeschlossen werden, um so sämtliche angeschlossenen Schaltgeräte (und damit mögliche Falscheinstellungen solcher Geräte oder eventuelle Fehlfunktionen) zu umgehen.

`arnung: Der Anreger darf nur isolierten Netzstrom benutzen.

- Zur Verhütung von elektrischen Schlägen müssen alle Einzelteile des Anregers, inklusive Rechner, Monitor, Laserdrucker und Stimuluserzeugungsgerät, unbedingt über einen Trenntransformator an das Netz angeschlossen werden; niemals direkt anschließen!
- Zur Verhütung von elektrischen Schlägen und Überlastung des Transformators dürfen an den mitgelieferten Netzstrom-Isolationstransformator keine anderen Geräte angeschlossen werden.
- Zur Verhütung von elektrischen Schlägen, die dadurch bedingt sind, dass die Kabel den Isolationstransformator umgehen, ist sicherzustellen, dass die Netzkabel mit der mitgelieferten Transformatorkabel-Halterung zum Aufschrauben in den Isolationstransformatorausgängen gesichert werden, dass die Stromversorgungseinheiten neben dem Transformator gesichert sind und der Zugang durch eine mit dem Wagen mitgelieferte Schraubabdeckung verhindert wird.

Warnung: Den Anreger nur an vom Netz isolierte, zugelassene elektrische Geräte anschließen.

- Zur Verhütung von elektrischen Schlägen darf das Stimulationssystem nur an solche Geräte angeschlossen werden, die ebenfalls elektrisch vom Netz isoliert sind. Zusätzlich muss ggf. die Richtlinie UL/IEC60601-1-1 für elektrische Sicherheit eingehalten werden, das betreffende Gerät muss zugelassen sein und es muss das CE-Zeichen (nur innerhalb der EU) tragen.
- Es ist sicherzustellen, dass der gesamte Erdungsleckstrom des ORLab™ Anregers und aller angeschlossenen Geräte unter Normalbedingungen nicht über 500 µA (300 µA in den USA) hinausgeht.

Warnung: Den Anreger nur in gut belüfteten Räumen und nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen verwenden.

- Um eine Explosionsgefahr zu vermeiden, sollte der Anreger nur im belüfteten Bereich gebraucht werden, da beim Laden der Reservebatterie Gase ausströmen können. Er darf nicht in Räumen, in denen sich entzündliche Anästhesiegase befinden, benutzt werden.

1.2.2 Spezifische Warnhinweise für den ORLab™ Herzanreger

Warnhinweis: Der ORLab™ Anreger ist kein EKG-Monitor oder Herzfrequenzmessgerät und hat keine Alarmeinrichtungen. Die Vitalzeichen des Patienten sind stets mit anderen hierfür bestimmten Geräten zu überwachen.

- Der ORLab™ Anreger ist ein klinisches Diagnosehilfsmittel, das nur intermittierenden, indirekten Zugang zu Patienten-EKGs bietet. Es ist kein EKG-Monitor oder Herzfrequenzmessgerät zur Überwachung von Vitalzeichen. Es ist auch keine Überlebensausrüstung.
- Bei der Verwendung des ORLab™ darf man sich nicht darauf verlassen, dass die auf dem ORLab™ angezeigte „Rate (/min)“ die Herzfrequenz des Patienten angibt, da sie auch zur Zählung von anderen Ereignissen als QRS eingestellt werden kann. EKG und Herzfrequenz des Patienten sind stets mit einem separaten, zugelassenen EKG-Monitor/ Vitalzeichenmonitor zu überwachen.

Warnhinweis: Der ORLab™ Herzanreger kann unerwartete Effekte verursachen. Daher sind die Vitalzeichen des Patienten stets mit anderen Geräten zur Überwachung von Vitalzeichen zu beobachten.

- Software-, Hardware- oder Bedienerfehler können dazu führen, dass der ORLab™ Anreger nicht oder fehlerhaft stimuliert. Um den Patienten nicht durch Arrhythmien zu gefährden, müssen die Funktionen des Anregers und die Vitalwerte des Patienten laufend überwacht werden, solange der Anreger an den Patienten angeschlossen ist.
- Bei unerklärlichen, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen, die trotz Kardioversion/Defibrillation beim Gebrauch des Herzanregers wiederholt auftreten, sollte der Herzanreger für den Fall, dass das Gerät aufgrund einer Störung wiederholt Mikro-Stromschläge oder Gleichstrom verabreicht, vom Patienten abgetrennt werden, indem man den grünen Stimulationsausgang von der Schalttafel an der Gehäusevorderseite abzieht .

Warnung: Bei Patienten mit permanenten oder temporären Herzschrittmachern können die ORLab™ EKG-Anzeige und Herzfrequenzmessung in Gegenwart von Stimulationshebungen (Spikes) falsch sein.

- Der ORLab™ Anreger kann Schrittmacher-Spikes nicht erfassen oder unterdrücken. Die Schrittmacher-Spikes können, müssen aber nicht angezeigt werden. Sie können, müssen aber nicht in der Frequenzmessung mitgezählt werden.

Warnhinweis: Burst-Stimulation kann ventrikuläre Fibrillation auslösen

- Um bei Anwendung von Burst-Stimulation die versehentliche Einleitung einer ventrikulären Fibrillation zu verhüten, ist sicherzustellen, dass die Stimulationselektrode nicht mit dem Ventrikelmyokard in Kontakt ist. Insbesondere ist bei der Stimulation der unteren Bereiche des linken oder rechten Atriums sicherzustellen, dass in den Atriumaufzeichnungen kein zweites Ventrikelelektrogramm vor der Stimulation vorhanden ist.

1.2.3 Warnhinweise zur Verwendung des ORLab™ Herzanregers in Kombination mit HF-Ablationsgeräten

Warnung: Den Herzanreger nur mit gefilterten HF-Stimulusanschlüssen verwenden (Micropace-Teile: MP3014).

- Verwenden Sie nur die mitgelieferte Stimulus Connection Box (MP3014), um den Erregungsausgang des Herzanregers an Patientenkreisläufe anzuschließen. Die Komponenten sind mit HF-Filtern ausgestattet, die verhindern, dass große Mengen an Hochfrequenzenergie vom HF-Ablationsgerät (ohne HF-Filter) in die Ausgangskreise des Stimulators gelangen könnten. Andere Anschlüsse, auch Spezialanfertigungen, können diesen HF-Filter u. U. umgehen und wiederholte Alarme oder Abschaltungen des Herzanregers auslösen oder während der Abgabe von hochfrequenter Ablationsenergie unbeabsichtigt lebensbedrohliche Rhythmusstörungen verursachen.
- Die Komponente MP3014 ist durch Gassperren gegen Differenzspannungen > 350 VAC gesichert. Setzt man diese Komponenten nicht gefilterten, hochfrequenten Ablationsenergien oberhalb dieser Grenze aus (z. B. durch Anschluss an nicht gefilterte HF-Ablationsenergie > 150 W oder Ablationen mit > 300 Ohm) kann die für die Ablation zur Verfügung stehende Energie so sehr reduziert werden, dass es zu einer Überhitzung und schließlich zur Selbstentzündung der MP3014 Komponente kommt.

Warnung: Während der Abgabe von hochfrequenter Ablationsenergie nicht zusätzlich über die Ablationselektrode stimulieren.

- Zur Verhinderung einer unbeabsichtigt ausgelösten Rhythmusstörung darf das Myokard während der Verabreichung von hochfrequenter Energie nicht über die Ablationselektrode stimuliert werden. Die Auswirkungen und das Potenzial für gesundheitsschädliche Effekte bei einer Stimulierung des im Verlauf der Ablation erwärmten Myokards sind noch nicht erforscht.

1.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit dem Anreger

Achtung: Installation, Transport and Lagerung.

- Um den zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, muss der Anreger in einem gut belüfteten Raum aufgestellt und gegen Staub, übermäßige Hitze oder Feuchtigkeit, direktes Sonnenlicht und Flüssigkeiten geschützt werden.
- Damit wichtige Fehlermeldungen, die während der Bedienung erscheinen können, sofort sichtbar sind, muss der Anreger so aufgestellt werden, dass der Bediener das Bedienfeld gut einsehen kann.
- Um eine Beschädigung des Herzanregers zu vermeiden, darf der Herzanreger bei Transport und Handhabung keinen chemischen Gasen, starken Erschütterungen, Stößen, Temperaturen über 60 Grad Celsius bzw. einem Umgebungsdruck, der einer Höhe von 10.000 m entspricht, ausgesetzt werden.
- Um eine Entladung der Reservebatterie zu verhindern, muss bei Nichtgebrauch gewährleistet sein, dass der Generator des Anregers an das Netz angeschlossen, der Schalter auf der Rückseite eingeschaltet (die grüne LED-Diode muss blinken) und das System betriebsbereit ist. Der Computer sollte ausgeschaltet werden.

Achtung: Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch.

- Überzeugen Sie sich, dass alle Leitungen richtig angebracht sind und fest sitzen.
- Überzeugen Sie sich, dass der Netzstrom isoliert ist, dass die angeschlossenen Geräte ebenfalls elektrisch gesichert sind und keine Gefahr von Stromschlägen besteht.
- Wenn der Anreger über einen Monat lang nicht in Gebrauch war oder vom Netzstrom abgeschaltet wurde, laden Sie die Reservebatterie, indem Sie diese über Nacht im Betriebsbereitschaftsmodus an das Netz anschließen. Prüfen Sie anschließend, ob die fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle (Emergency-Fixed-Rate) eingestellt ist und der Anreger insgesamt funktionstüchtig sind.
- Benutzen Sie den Anreger nicht, wenn Sie den Eindruck haben, dass irgendein Teil beschädigt ist, der Computer nicht normal startet oder wenn auf dem Monitor oder im Bedienfeld des Anregers Fehlermeldungen erscheinen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder direkt an Micropace.
- Es muss gewährleistet sein, dass der Bediener gründlich ausgebildet ist und weiß, wie in Notfällen der Backup-Modus oder die fixe Stimulierungsfrequenz eingeschaltet werden.
- Um Fehlfunktionen der ORLab™ Software zu verhindern, dürfen Sie keine fremde Software installieren.

Achtung: Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch.

- Der gesamte EPS320-ORLab™ Herzanreger kann in der Patientenumgebung verwendet werden.
- Beobachten Sie den Anreger und Patienten die ganze Zeit auf Funktionsstörungen des Geräts und beheben Sie eventuelle Probleme sofort oder unterbrechen Sie die Verbindung zwischen dem Patienten und dem Anreger (indem Sie den grünen Stimulationsausgabestecker vom Bedienfeld abtrennen).
- Benutzen Sie den Anreger nicht, und unterbrechen die Verbindung mit dem Patienten, wenn er wiederholt auf manuelle Reservebetriebsart umschaltet und auf dem Bedienfeld Fehlermeldungen erscheinen. Wenden Sie sch an Ihren Micropace Fachhändler.
- Um eine zuverlässige Stimuluserfassung zu gewährleisten, sollten Sie den Erregungsstrom jedes Mal, wenn Sie den Stimulationsort oder den Katheter wechseln, auf die Erfassungsschwelle einstellen. In der Regel wird der doppelte Schwellenwert verwendet.
- Übermäßig hohe Erregungsströme können eine Fibrillation induzieren und zu fehlerhaften Ergebnissen bei der ventrikulären Stimulation führen.
- Um das Risiko einer versehentlichen ventrikulären Fibrillation zu reduzieren, sorgen Sie für zuverlässiges EKG-Sensing und verwenden Sie die Funktion QRS SYNC, um ggf. eine Stimulation in der vulnerablen diastolischen Phase zu vermeiden.
- Störspitzen des Isolationsüberwachungsgeräts können tatsächlichen Herz-Wellenformen ähneln und zu falschen Frequenzmessungen führen. Diese Störspitzen können durch vorschriftsmäßige Erdung des ORLab™ Anregers und Befolgung der Anleitung zum Anschluss des ORLab™ an anderen Geräten auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
- Der ORLab™ Herzanreger zeigt einen funktionsunfähigen Zustand auf zwei Arten an:
    (i) Fehlermeldung oder „Einfrieren“ oder Verlust der Anzeige auf dem Computerbildschirm, 7 Sekunden später gefolgt vom Übergehen in den Backup-Manual-Mode des Stimuluserzeugungsgeräts (SGU), wobei auf der vorderen Anzeige „600“ und „5.0“ angezeigt wird. Jetzt können Sie die Tasten auf der vorderen Konsole des Stimuluserzeugungsgeräts verwenden, falls der Patient dringend Stimulation benötigt. Sie können auch den Computer aus- und wieder einschalten.
    (ii) Fehlermeldung auf der Vorderseite des Stimuluserzeugungsgeräts. Wenn eine Stimulation dringend erforderlich ist, können Sie in dem Fall den grünen Stimulusausgangsstecker in den Emergency-Fixed-Rate-Ausgang stecken, um nur Chan 2 (Ventrikel) zu stimulieren. Der ORLab™ Anreger ist keine Überlebensausrüstung. Der Patient ist so schnell wie möglich an einen temporären Herzschrittmacher anzuschließen. Der ORLab™ Anreger ist vor weiteren Einsätzen zu warten.

Achtung: Vorsichtsmaßnahmen zwischen Einsätzen.

- Um eine Entladung der Reservebatterie zu verhindern, muss bei Nichtgebrauch gewährleistet sein, dass der Anreger an das Netz angeschlossen, der Schalter auf der Rückseite eingeschaltet (die grüne LED-Diode muss blinken) und das System betriebsbereit ist. .
- Der Herzanreger sollte gemäß den Vorschriften im Abschnitt „Wartung“ in diesem Handbuch gewartet werden.

2 GERÄTBEWERTUNG, KLASSIFIZIERUNG UND KENNZEICHNUNG

Übereinstimmung mit der Markierung der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

Das ORLab™ Herzanregersystem stimmt mit den folgenden Direktiven der EWG überein:

- 89/336/EWG & 92/31/EWG (Richtlinie des Rates zur Elektromagnetischen Verträglichkeit, geändert durch 92/31/EWG)
- 73/23/EWG (Niederspannungsrichtlinie)
- 93/42/EWG (Richtlinie des Rates über Medizinprodukte)
- 93/68/EWG (Richtlinie des Rates zur CE-Kennzeichnung)

CE
2797 Zuständige Institution - BSI.

Übereinstimmungstests wurden von den folgenden zertifizierten Institutionen durchgeführt und koordiniert:

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

Die ORLab™ Herzanreger-Klassifizierung:

- Klassifizierung nach TGA, Regel 4.3
  Schutzklasse IIb
- Klassifizierung nach Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG & 93/68/EWG), Regel 10 :
  Schutzklasse IIb medizinisches Gerät
- Klassifizierung nach IEC60601-1 Medizinische elektrische Geräte:
  Schutzklasse II (Netzisolierung durch zugelassenen externen Isoliertransformator), IXP0, Typ CF
- FDA Medical Device Level of Concern
  Stufe II
- Health Canada Medical Device Classification, Vorschrift 10(2)
  Kategorie III

Nenndauerleistung des ORLab™ Herzanregersystems:

- 220-240 VAC 50-60 Hz, 4,1 A max (beim Drucken), 1,5 A (kein Druck)
- 110-120 VAC 60 Hz, 8,6 A max (beim Drucken), 2,2 A (kein Druck)

Angabe der technischen Normen, die eingehalten werden:

- ISO 13485:2003 Qualitätsmanagementsysteme – Medizinische Geräte – Systemvoraussetzungen zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften
- IEC60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- IEC60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- ANSI/AAMI EC13:2002 Herzmonitore, Herzfrequenzmonitore und Alarme (nur relevante Bestimmungen).
- ANSI/AAMI/IEC 62304:2006 Software für medizinische Geräte – Software-Lebenszyklusprozesse.

3 COPYRIGHT, GARANTIE UND ABLEHNUNG DER VERANTWORTUNG

Copyright und eingetragenes Warenzeichen Vermerk

Copyright © 1994-2012 by Micropace Pty Ltd.
41/159 Arthur Street, Homebush West, NSW 2140 Australia
Alle Rechte vorbehalten, gedruckt in Australien.

Datalight und *ROM-DOS* sind eingetragene Marken der Datalight, Inc. Copyright 1989-2012 Datalight, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Das ORLab™ Herzanregersystem ist durch entsprechende Copyright-Rechte geschützt. Kauf und Gebrauch dieses Systems unterliegt folgenden Verträgen:

Lizenzvertrag

Sie dürfen:

(i) dieses Programm jeweils nur auf einem Computer einsetzen;

(ii) eine Sicherungskopie herstellen.( )

Sie dürfen nicht:

(i) Kopien dieses Programms oder der Dokumentation an Dritte weitergeben;

(ii) das Programm ohne vorherige Zustimmung von Micropace Pty Ltd. vermieten, verleihen oder Unterlizenzen an Dritte vergeben( )

Ihre Lizenz für dieses Programm erlischt automatisch, wenn Sie die Bestimmungen dieses Vertrags nicht einhalten.

Beschränkte Garantie

Micropace garantiert für einen Zeitraum von einem Jahr ab Aufstellungsdatum, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Die Software wird, wenn sie in Übereinstimmung mit dieser Lizenz benutzt wird, entsprechend den jeweiligen von Micropace veröffentlichten Spezifikationen funktionieren, von Sachmängeln frei und für den gedachten Zweck geeignet sein.

Micropace verpflichtet sich nicht, Reparaturen durchzuführen oder Produkte zu ersetzen, die durch normale Abnutzung und Verschleiß oder (i) durch Katastrophen, Fehler oder Nachlässigkeit von Personen, die keine Mitarbeiter von Micropace sind bzw. (ii) durch unsachgemäße oder nicht autorisierte Reparaturarbeiten oder (iii) durch nicht im Produkt liegende Gründe wie z. B. Spannungsschwankungen, extreme, nicht spezifikationskonforme klimatische Bedingungen, Missbrauch oder Verschütten von Flüssigkeiten über das Produkt beschädigt worden sind. Alle Ansprüche auf Garantieleistungen müssen beim zuständigen Micropace Fachhändler geltend gemacht werden.

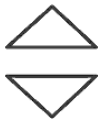
Micropace gewährt Ihnen über doe vorstehenden beschränkten Zusicherungen und den gesetzlichen Garantieanspruch hinaus weder ausdrücklich noch stillschweigend oder vertraglich irgendwelche weiterreichenden Garantien. Micropace schließt darüber hinaus jede andere Garantie, insbesondere stillschweigende Zusagen über Marktgängigkeit oder Eignung zu einem bestimmten Zweck, explizit aus. Micropace übernimmt keine Garantie für externe Hardware und schließt die Möglichkeit kleinerer Software- oder Hardwareunstimmigkeiten während des Betriebs des Produktes nicht aus.

Der Anreger darf nur in geeigneten Einrichtungen von entsprechend qualifizierten und erfahrenen Personen und in Verbindung mit der passenden Sicherheitsausrüstung benutzt werden, wie im Abschnitt „Wichtige Hinweise zur Patientensicherheit“ oben angegeben. Micropace übernimmt keine Verantwortung für mögliche Konsequenzen, die aus dem Gebrauch des Anregers außerhalb dieser Beschränkungen heraus entstehen. Der Benutzer sollte jede Funktion des Anregers vor der Anwendung am Patienten selbst überprüfen.

4 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Erklärung der Symbole. Tabelle 1 unten ist die Erklärung der Symbole aufgeführt, die an verschiedenen Teilen des Anregersystems zu sehen sind.

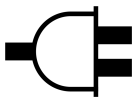
Symbol	Name	Bedeutung	Lage
	Gebrauchsanweisung befolgen	Gebrauchsanweisung befolgen	Vorderseite des SGU, MP3008 und Stimulus Multiplexer Box MP3086
	Bedienungsanleitungesen	Vor Gebrauch bitte Bedienungsanleitung lesen.	Auf Etikett.
	Inhalt	Inhalt	Auf Versandetikett
	Bestandteil des	Dies ist eine Komponente eines Systems	platziert auf dem Produktetikett
	Herstellungsdatum	Herstellungsdatum	Auf dem Produktetikett Medizinprodukt
	Hergestellt Von	Hergestellt Von	Auf Medizinprodukt Produktetikett.
	Herstellungsland	Herstellungsland (d. h. AU für Australien und US für USA)	Auf dem Versandetikett des Pakets
	Kranke Ausgangs	Stimulus -Ausgänge verbinden Patientenbox oder SM Box hier.	Vorderseite des SGU: 1.Ausgangsbuchse. 2.Ausgangsbuchse für festgesetzte Elektro-stimulation bei Notfall.
	Achtung	Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen wie z. B. bestimmten Anästhesiegasen verwenden. Kontakt mit Flüssigkeiten vermeiden. Im Innern des Geräts befinden sich keine Teile, die der Benutzer warten müsste. Überlassen Sie die Wartung des Geräts dem technischen Kundendienst.	Neben dem Stromschalter an der Rückseite des Geräts
	Achtung	Um gefährliche Stromschläge für den Patienten zu vermeiden, ausschließlich Netzteile (PSU - Power Supply Unit)	Neben dem Stromanschluss an der Rückseite des Geräts

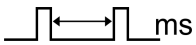
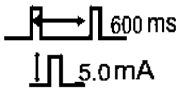
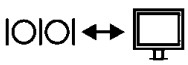
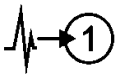
		von Micropace verwenden und immer über den Ilosiertransformator anschließen.	
	Achtung	Nur Originalteile von Micropace anschließen.	Neben dem Zusatzanschluss an der Rückseite des Geräts
	Achtung	Elektrostimulationsleistung des Herzens. Wichtige Patientensicherheitswarnungen und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Teil über den Umgang mit dem Anreger vorne in diesem Dokument.	1. Ausgangsbuchse. 2. Ausgangsbuchse für fixe Stimulierungs-frequenz in Notfällen.
	CF Defibrillator	Durch Typ CF Defibrillator geschützte Ausstattung.	Vorderseite des SGU: 1.Ausgangsbuchse. 2.Ausgangsbuchse für fixe Stimulierungs-frequenz in Notfälle.
CE 2797	CE-Zeichen und Angabe der zust. Institution	Dieser Posten stimmt mit den Richtlinien zur Elektromagnetischen Verträglichkeit, der Niederspannungsrichtlinie und den Medizingeräterichtlinien der Europäischen Union überein und ist den Erfordernissen entsprechend bezeichnet.	1. Seite des Stimulus-erzeugungs-geräts.
CE	CE-Zeichen	Der im Handel erhältliche und jedem System beigefügte Isoliertransformator und der Niederspannungstransformator erfüllen die Richtlinien zur Elektromagnetischen Verträglichkeit und die Sicherheitsnormen	1 Isoliertransformator. 2 Niederspan-nungstransformator
	Äqui-potenzial	Zentraler Erdungsanschluss des Systems.	Neben dem Erdungs-anschluss am Isoliertransformator
0	Strom abgeschaltet	Gerät ist ausgeschaltet; Batterie wird NICHT aufgeladen. Achtung: Das Stromnetzlicht leuchtet gelb um anzuzeigen, dass dem Gerät Strom zur Verfügung steht.	Neben dem Stromschalter an der Hinterseite des Stimulus-erzeugungsgeräts
I	Strom ein-geschaltet	Gerät ist eingeschaltet und die Batterie wird aufgeladen.	Neben dem Stromschalter an der Hinterseite des Stimulus-erzeugungsgeräts
	Zunahme / Minderung	Zunahme/Minderung angrenzendes Intervall oder Stromparameter.	Vorderseite des SGU neben Intervall oder Stromanzeigen

+	Positiver Ausgang	Positiver Stimulierungsausgang. Defibrillator CF Geschütztes Teil	Stimulus Connection Box
—	Negativer Ausgang	Negativer Stimulierungsausgang, Defibrillator CF Geschütztes Teil	Stimulus Connection Box
WARNING	Warnung	Nicht geeignet für direkten Anschluss an HF-Ablationsleistung > 150 W und 300 Ohm	Stimulus Connection Box
	Verteiler	Vertrieb medizinischer Geräte in die Region	in dieser Gebrauchsanweisung
	Importeur	Einfuhr medizinischer Geräte in das Gebietsschema	in dieser Gebrauchsanweisung

Tabelle 1 Erklärung der Symbole

Tabelle 2 enthält eine Erläuterung der Symbole, die nur von der ORLab™ SGU angezeigt werden.

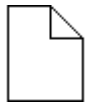
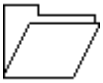
Symbol	Name	Bedeutung	Lage
	Netzbetrieb	**Nicht beleuchtet:** Keine externe Stromversorgung . **Orange:** An das Netz angeschlossen, aber das SGU an der Rückseite ausgeschaltet. Akku lädt nicht. **Grün**: An das Netz angeschlossen und SGU eingeschaltet – Manuelle Backupstimulierung oder PC gesteuerte Stimulierung aktiviert. Akku lädt. **Grün blinkend:** An das Netz angeschlossen und SGU in Standby. Akku lädt.	Links an der Vorderseite des SGU
	Akkubetrieb	SGU wird vom Akku betrieben.	
	Ladestand Akku	Akku nahezu entladen. SGU zur Weiterverwendung an das Netz anschließen .	
	PC-Stimu-lierungs-steuerung	SGU wird vom PC aus gesteuert. Stimulierung über Touchscreen (falls vorhanden) steuern.	

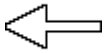
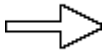
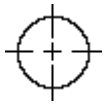
	Stimulierung ein/aus	Startet bzw. unterbricht die Stimulierung.	Mitte links an der Vorderseite des SGU
	Reserve/ Standby	Schaltet zwischen manueller Backupstimulierung und Standby um.	
	Stimulie-rungsintervall	Grundlegendes Stimulierungsintervall in ms.	
	Strom	Stromamplitude des Stimulierungsimpulses.	
	Ka1 (Atrium)	Grün blinkend: Stimuliert Kanal1, normalerweise im Atrium.	Mitte rechts an der Vorderseite des SGU
	Ka2 (Ventrikel)	Grün blinkend: Stimuliert Kanal2, normalerweise im Ventrikel.	
	Netzkabel prüfen	Stromimpuls kann nicht verabreicht werden, da die elektrische Zuleitung/der Stromkreis unterbrochen ist.	
	Zur Ventrikel-stimulierung Ka2 anstecken: 100 Schl/min @ 5 mA.	Grünes Patientenanschlusskabel an dieser Buchse anstecken, um Ventrikel Ka2 sofort mit 100 ppm @ 5 mA zu stimulieren. Hinweis: An Ka1 Atrium wird kein Stimulierungsimpuls verabreicht.	Rechts an der Vorderseite des SGU
	Stim-V Ka2	Grün blinkend: Stimuliert Kanal2, normalerweise im Ventrikel.	
	Batterie	Notfallstimulierung von einem ausreichend geladenem Akku.	
	DC Power	Gleichstromeingang, Spannung und Strombedarf nach Spezifikation.	Rückseite des SGU
	Computer-anschluss	Anschluss für Computer, ausschließlich Kabel von Micropace verwenden.	
	Zusatz-anschluss	Anschluss für Stimulus Multiplexer Box; ausschließlich Kabel von Micropace verwenden.	
	EKG-1 Eingang EKG-2 Eingang	EKG-Eingang mit hohem Pegel, 1 V Spitze-zu-Spitze.	

	Sync-1 Ausgang	Digitaler 0-5V Synchronausgang zur Steuerung eines Aufzeichnungssystems	

Tabelle 2 Erläuterung der Symbole – gilt für die ORLab™ SGU

Symbolerläuterung. Die nachstehende Tabelle 3 enthält Erklärungen der Symbole, die in der ORLab Softwareanwendung angezeigt werden.

Software-symbol	Symbol-beschreibung	Name	Position	Bedeutung
	Papier-blatt	Neue Session	Seite Aktuelle Studie	Neue Studie oder Session beginnen. Löscht alle gespeicherten Dateien der vorherigen Studie, versieht die neue Studie mit dem Stempel für das aktuelle Datum, Uhrzeit, Chirurg und eindeutiger ID.
	Diskette	Daten-schnapp-schuss speichern	Übersichts-seiten Sense/Pace, Burst Stim.	Aktuellen EKG- und Ereignis-Datenschnappschuss der letzten max. 80 Sekunden in einer Datei speichern, sequenzielle Namensgebung
	Kamera	Pause/ Schnapp-schuss prüfen	Übersichts-seiten Sense/Pace, Burst Stim.	Vorübergehende Speicherung und Anzeige von bis zu 80 Sekunden der vorhergehenden EKG/Ereignis-Daten und ihre Anzeige in der Übersichtsseite zur Prüfung, Messungen und Ausdruck. Wird das Symbol in der Übersichtsseite gedrückt, werden die angezeigten Daten mit Live-Daten aktualisiert.
	Ordner	Datei öffnen	Übersichts-seiten Sense/Pace, Burst Stim.	Dateibrowser öffnen
	Drucker	Bildschirm druck	Übersichts-seiten Sense/Pace, Burst Stim.	Aktuellen EKG-/Ereignisbildschirm auf dem Drucker ausdrucken
	Mehrere Seiten	Druck-puffer	Übersichts-seite	Aktuellen EKG/Ereignispuffer auf mehreren Seiten auf dem Drucker ausdrucken
	Mess-schieber	EKG-Mess-schieber	Übersichts-seite	Bildschirmmessschieber zur Messung von Zeitintervallen auf dem Bildschirm
	Abwärts-pfeil	Frequenz gering	In Anzeige „Rate/Min“	Frequenz unter 20 /Min.
	Aufwärts-pfeil	Frequenz hoch	In Anzeige „Rate/Min“	Frequenz über 600 /Min.
	Schrau-benschlüs sel	Aux-Pace-Kontrolle	Übersichts-seiten Pace Sense, Burst Stim.	Aux-Pace-Kontrolle für das Protokoll, aus dem der Aufruf erfolgte.

Software-symbol	Symbol-beschreibung	Name	Position	Bedeutung
	Wellen-form-Schwelle	QRS-Schwelle	Seiten Pace Sense, Burst Stim.	Bidirektionale QRS-Spitzendetektor-Schwelle einstellen
	Skala		Seiten Pace Sense, Burst Stim.	Ersetzt das Symbol für QRS-Schwelle, wenn dieses gedrückt wird. Rückkehr zu den Steuerungen für EKG-Verstärkungseinstellung.
	Werk	Rücksetz-zung auf Werks-einstel-lungen	Aux-Pace-Kontrollseite, Num. Tastatur	Rücksetzung der Werte auf Werkseinstellungen
	Pfeil rechts	Interaktive Konfigu-ration	Aux-Pace-Kontroll-Seite	Interaktive Einstellung Ihrer bevorzugten Standardwerte für EKG- und Stimulationsparameter
	Mülleimer	Verwerfen	Aux-Pace-Kontroll-Seite	Alle an Werten vorgenommenen Änderungen verwerfen
	Frage-zeichen	Hilfe	Jede Seite	Hilfetext anzeigen
	Pfeil nach links	Zurück-gehen	Jede Seite	Zur vorherigen Seite oder zum vorherigen Menü zurückgehen
	Pfeil nach rechts	Nächste Seite	Jede Seite	Zur nächsten Seite gehen
	Rotes Kreuz	Notfall-stimulation	Alle Seiten	Notfallstimulation. Sofortiger Beginn der Stimulation in beiden Kanälen bei 80 ppm mit Impulsen mit einer Amplitude von 5 mA und einer Pulsbreite von 2 ms.
	X	Beenden	Jede Seite	Seite / Menü verlassen
	Standby	Standby	Seite Aktuelle Studie	ORLab™ Anreger beenden und in Standby-Modus übergehen. Zur Reaktivierung den Bildschirm berühren oder den Netzschalter ein/ausschalten.
	Faden-kreuz	Touch-screen kalibrieren	Wartungsseite (von Seite Aktuelle Studie)	Touchscreen kalibrieren.

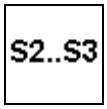
Software-symbol	Symbol-beschreibung	Name	Position	Bedeutung
	S2 bis S3	EP-Stimulator	Wartungsseite (von Seite Aktuelle Studie)	Startet die EPS320 Stimulierungs-software zum Extrastimuli-Pacing und für umfassende Elektrophysiologie-Stimulator-Funktionen. Hinweis: Dieser Modus hat eine EKG-Trace- und keine EKG-Speicher- oder Druckfunktion. Nach Beenden von EPS320 kehrt das System wieder in den normalen ORLab™-Modus zurück.

Tabelle 3 Erläuterung der Symbole in der ORLab™ Software

5 INSTALLATIONSANLEITUNG

5.1 Technische Beschreibung

Der ORLab™ Herzanreger ist ein diagnostischer computerbetriebener Herzstimulator und ein Aufzeichnungsgerät. Das Gerät besteht aus dem mikroprozessorgesteuerten Zweikanal-Stimuluserzeugungsgerät EPS320 (SGU), das eine Herzstimulation durch Steuerung über seine Vorderkonsole vornehmen kann. Normalerweise wird es jedoch über einen seriellen Kommunikationskanal von einem PC mit einer Touchscreen-Benutzeroberfläche gesteuert. Die Benutzeroberfläche zeigt 3 EKG-Kurven an: zwei intrakardiale Elektrogramme von jedem der Stimulationskanäle und ein Oberflächen-EKG, das über ein High-Level-EKG-Signal von einem EKG-Monitor eines anderen Herstellers bezogen wird. Das System kann Elektrogramme vorübergehend speichern und auf einem Laserdrucker ausdrucken.

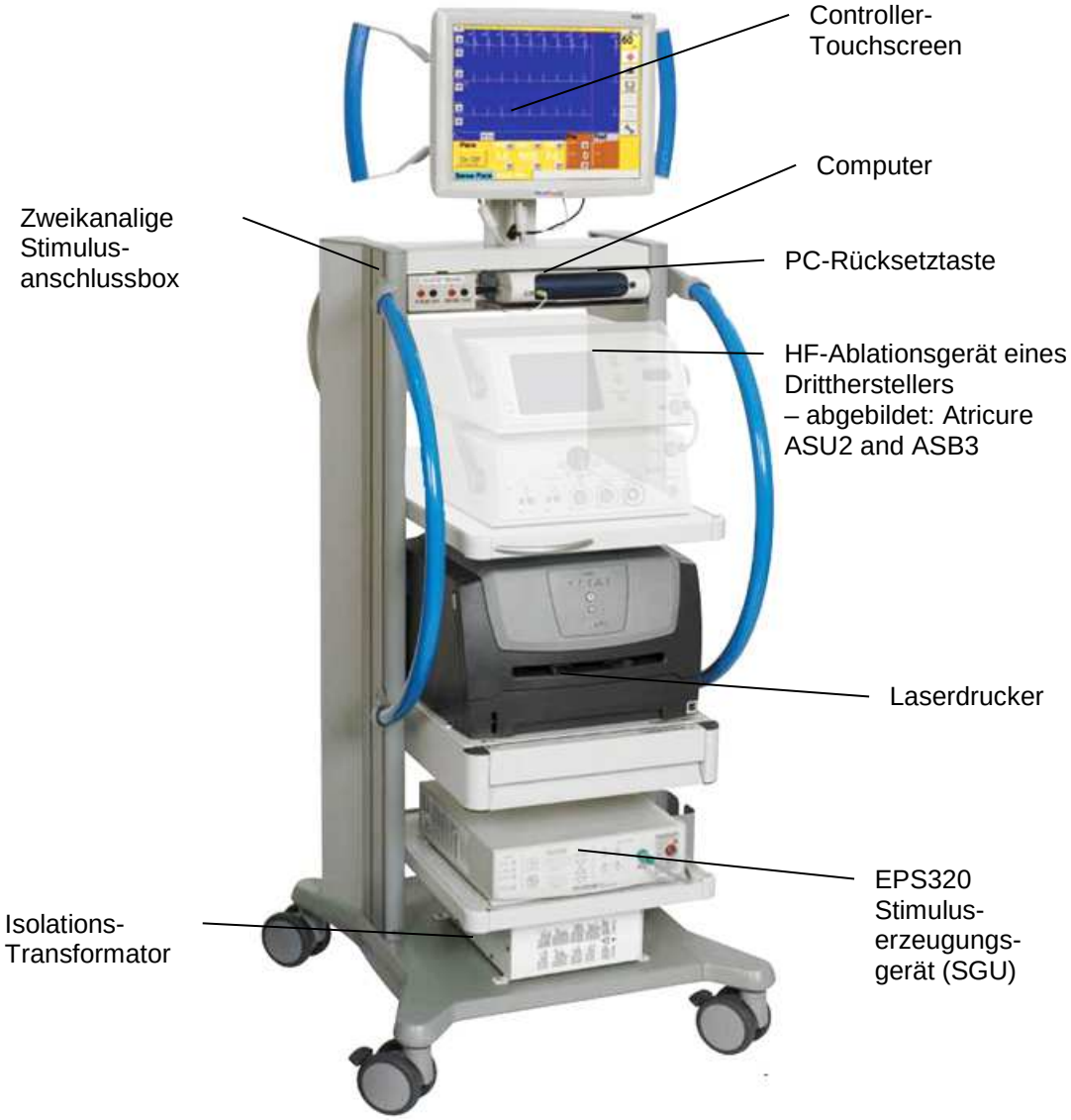


Abbildung 1 ORLab™ EP Herzanreger / Aufzeichnungssystem (Hinweis: abgebildet mit Rollwagen und Ablationsgerät, separat erhältlich bei Atricure Inc.)

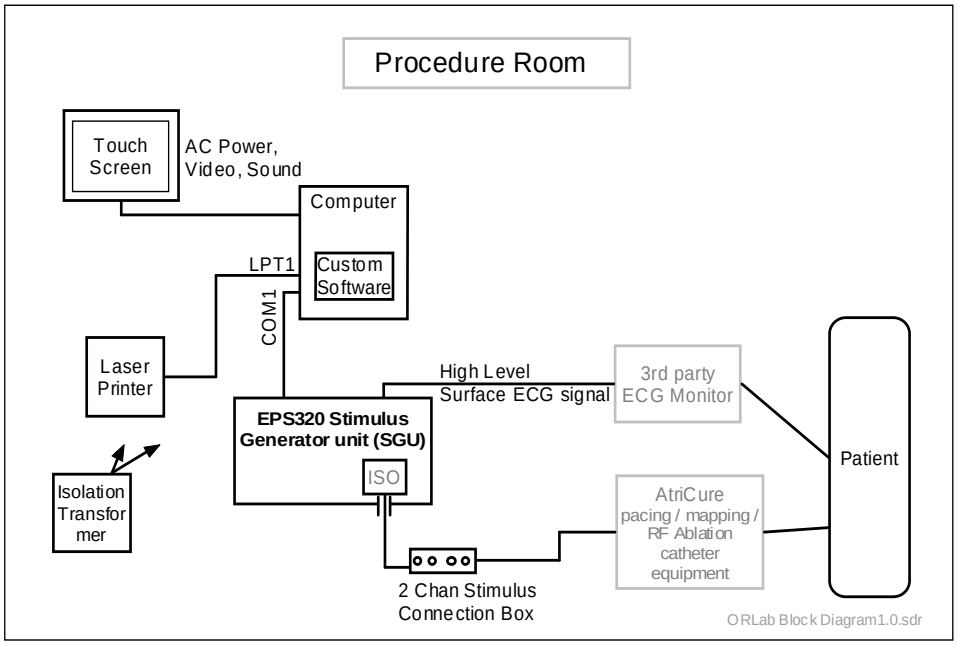


Abbildung 2 Komponenten und schematische Darstellung des ORLab™ Herzanregers

Englisch	Ubersetzt
Procedure Room	Verfahrensraum
Touch Screen	Touchscreen (Berührungsbildschirm)
AC Power	Wechselstrom
Video	Video
Sound	Ton
Computer	Computer
Custom Software	Kundenspezifische Software
Laser Printer	Laserdrucker
Isolation Transformer	Isolationstransformator
EPS320 Stimulus Generator Unit (SGU)	Stimuluserzeugungsgerät EPS320 (SGU)
High Level Surface ECG Signal	High-Level-Oberflächen-EKG-Signal
2 Channel Stimulus Connection Box	Zweikanal-Stimulusanschlussbox
3rd Party ECG Monitor	EKG-Monitor eines dritten Herstellers
AtriCure pacing / mapping / RF Ablation catheter equipment	AtriCure-Geräte Stimulation/Mapping/HF-Ablationskatheter
Patient	Patient

5.2 Wer darf den ORLab™ Herzanreger installieren?

Die Installation darf nur von qualifiziertem Personal, zum Beispiel Vertretern von Micropace Pty Ltd, Vertretern der autorisierten Vertriebshändler, die vorn in diesem Handbuch aufgeführt sind, oder von vom Krankenhaus ausgewiesenen Biomedizintechnikern durchgeführt werden.

5.3 Wie wird der ORLab™ Herzanreger geliefert?

Der ORLab™ Anreger wird in fünf Kartons, wie nachstehend beschrieben, geliefert. Die Kabel werden getrennt im Stromversorgungs- und Kabelkit (Wagenkabelpaket) geliefert. Sie sind im ORLab™ Systemwagen vom Wagenhersteller vor der Auslieferung an den Kunden vorverdrahtet.

1. ANREGER- und PC-KARTON MP3192		
Element	**Teile-Nr.**	**Menge**
Stimuluserzeugungsgerät (SGU)	MP3008	1
Bona Light PC, mit installierter ORLab™ Software	MP3197	1
Zubehörbehälter	MP3196	1
Stimulusanschlussbox	MP3014	1
Zubehörbroschüre	MP3318	1
Externes EKG-Kabel mit 6,5 mm Telefonkonnektoren, 5 m	MP3313	1
Installationskit, einschl. Test-LED	MP3304	1
Test-LED, Gelb / Rot	MP3058	1
Dokumentation:	-	
Benutzerhandbuch für ORLab™ Anreger	MP3309	1
Schnellinstallationsanleitung für ORLab™ Anreger	MP3310	1
Schnellanleitung für Touchscreen	MP3136	1
Prüfzertifikat des Herstellers	-	1

2. ELO-Touchscreen-Karton MP3193		
Element	**Teile-Nr.**	**Menge**
ELO-Touchscreen und Zubehör:	MP3114	1
Serielles Kabel für ELO Touch Screen	MP3114-1	1
Lautsprecherkabel für ELO Touch Screen	MP3114-2	1
VGA-Videokabel für for ELO Touch Screen	MP3114-3	1
Unterlegscheibe, Flat, M3, ZINC	MC0009	2
3-mm-Schrauben, 8 mm Länge	MC0007	2
Halterung für DC-Steckerabdeckung (Touchscreen)	MC0537	1
Anleitung für ORLab™ Touchscreen	MP3199	1

3. Isolationstransformator-Karton MP3195US / EU		
Element	**Teile-Nr.**	**Menge**
Isolationstransformator, 1000VA 9x IEC-Ausgang, UL/IEC60601-1	MP3301EU/US	1
Anleitung für Isolationstransformator	MP3312	1
Netzkabel, von Steckdose an Wagen (**EUROPA NUR)**	MP3317EU	1
Isoliertes Netzanschlusskabel IEC3 an 2-Pin (**EUROPA NUR**)	MP3148EU	1

4. Drucker-Karton MP3194US / EU		
Element	**Teile-Nr.**	**Menge**
Lexmark E250D Laserdrucker	MP3302EU/US	1
Druckeranleitung	MP3311	1
EUROPA NUR Lokalisation-Satz	MP3329EU	1
Elektronische Kopie der Benutzer-Anweisung Handbücher	MP3330EU	1
Sprachenunterstützungspaket	MP3149	1
Holländeraufklebersatz	N/A	1

5. Stromversorgungs- und Kabelkit (Wagenkabelpaket)		
Element	**Teile-Nr.**	**Menge**
Stromversorgung für SGU 100-240VAC bis 15VDC	MP3074	1
Serielles Boost-RS232-Kabel	MP3033A	1
Isoliertes Netzanschlusskabel IEC3 an 2-Pin, US-Art	MP3148US	1
Stromversorgung für Bona PC 100-240VAC bis 12VDC	MP3335	1
Stromversorgung für ELO Touchscreen 100-240VAC bis 12VDC	MP3300	1
Isoliertes Universal-Netzanschlusskabel IEC3 an 3-Pin	MP3030	1
Isoliertes Universal-Netzanschlusskabel IEC3 an 3-Pin	MP3142	2
Druckerdatenkabel	MP3303	1
Netzkabel, von Steckdose an Wagen, US-Art	MP3317US	1

Hinweis: Diese Komponenten können in einem Rollwagen vorverdrahtet sein.

5.4 Optionen für den Herzanreger

Für dieses Produkt sind keine optionalen Zubehörteile erhältlich.

5.5 Anschluss der Systemkomponenten

Handbuch lesen. Lesen Sie dieses Handbuch ganz durch, bevor Sie das System zusammenbauen. Lesen Sie besonders die Warn- und Vorsichtshinweise oben.

Erforderliche Werkzeuge. Sie brauchen (i) einen Kreuzschlitzschraubenzieher mittlerer Größe und (ii) einen EKG-Simulator zum Testen.

Diagramm der Schnellinstallationsanleitung unten. Beachten Sie das Diagramm der Schnellinstallationsanleitung A3 unten. Es wird mit dem System geliefert und ist außerdem unten im A4-Format abgebildet.

Aufbau der ORLab™ Komponenten. Stellen Sie die ORLab™ Komponenten in einer sauberen, trockenen Umgebung mit ausreichender Belüftung um jede Komponente sicher auf Regalbretter oder auf einen Rollwagen. Wenn das ORLab™ System auf einem mobilen Wagen, zum Beispiel dem Abb. 1 ORLab™ EP Herzanreger/Aufzeichnungssystem gezeigten Wagen von Atricure Inc. installiert wird, stellen Sie den schweren Isolationstransformator auf den untersten Einlegeboden, das Stimuluserzeugungsgerät auf den zweiten Einlegeboden direkt darüber, den Laserdrucker auf den dritten Einlegeboden, das AtriCure® ASU2 und ASB3-Gerät auf den vierten Einlegeboden, den Bona PC und die zweikanalige Stimulusanschluss-Box auf den fünften Einlegeboden unter dem obersten Einlegeboden und den Touchscreen auf die drehbare VESA-Installationsvorrichtung oben auf den Wagen.

Warnung: Alle ORLab-Systemkomponenten müssen wie in diesem Abschnitt angegeben installiert werden. Das Auslassen oder Neukonfigurieren von Komponenten kann zu nicht validiertem und unvorhersehbarem Systemverhalten führen. Obwohl das System ohne den Drucker und den Isolationstransformator funktioniert, sind sie erforderlich um die Sicherheit des Patienten und ein korrektes Systemverhalten zu gewährleisten**.**

Anschluss der Komponenten gemäß ORLab™ Schnellinstallation. Befolgen Sie alle Schritte 1 bis 12 und verbinden Sie die ORLab™ Elemente mit den Kabeln, die im Stromversorgungs- und Kabelkit und dem Zubehörbehälter geliefert wurden. Überprüfen Sie, ob die Kabel fest gesichert sind. Beachten Sie, dass Netzkabel zuerst durch die MP0533-Sicherungshalterung gezogen werden müssen, bevor sie gesichert oder an Stromversorgungen angeschlossen werden.

Beim von Atricure gelieferten mobilen Wagen sind der Transformator und die meisten Verkabelungen bereits installiert. Schließen Sie die MP3014 Stimulusanschlussbox am Pace-Output-Konnektor am MP3008 SGU an und schließen Sie die Stimulusausgänge an den Stimuluseingängen des

Katheteranschlussgeräts Ihres Drittherstellers an. Schließen Sie den Ext1_ECG-Eingang an einem High-Level-Ausgang eines EKG-Monitors eines Drittherstellers mit dem bereitgestellten 5-m-Kabel (MP3313) an. Eine Liste kompatibler EKG-Monitore können Sie dem Abschnitt „Kompatible Geräte“ entnehmen.

Sicherung der Netzkabel. Stellen Sie sicher, dass die Netzkabel aller Komponenten nur am von Micropace gelieferten Isolationstransformator angeschlossen werden. Sie dürfen niemals direkt an nicht isolierten Steckdosen angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass die Netzkabel mit dem im Lieferumfang enthaltenen Metallhalter am Isolationstransformator gesichert werden und dass die Stromversorgungen befestigt und gesichert sind, so dass die Netzkabel nicht ohne ein Werkzeug entfernt werden können. Überprüfen Sie, ob der Drucker am Regal gesichert ist und der Zugang zum Druckernetzkabel nur mit einem Werkzeug möglich ist. Das Druckernetzkabel muss permanent am Drucker angeschlossen sein. Versuchen Sie nicht, es abzutrennen.

Installation des Touchscreens. Stellen Sie den Touchscreen auf eine stabile Unterlage bzw. verwenden Sie den Ständer nicht, wenn der Touchscreen auf einem von Atricure gelieferten Wagen installiert wird, sondern sichern Sie den Touchscreen auf der VESA-Montierung. Schließen Sie alle Kabel gemäß dem nachstehenden Diagramm aus der Schnellinstallationsanleitung an. Stellen Sie sicher, dass der Touchscreen von der mitgelieferten MP3300 DC-Stromversorgung und nicht mit Netzspannung gespeist wird. Sichern Sie den mitgelieferten MC0537 Touchscreen-DC-Steckerabdeckungshalter über den DC- und Netzstromeingängen am Touchscreen mit den mitgelieferten Schrauben und Unterlegscheiben.

Kalibrieren des Touchscreens. Gehen Sie von der Seite „Aktuelle Studie“ zur Seite „Touchscreen kalibrieren“ (dann) und befolgen Sie die Bildschirmanweisungen, indem Sie einen Finger oder Eingabestift verwenden. Stellen Sie sicher, dass Sie die Kalibrierung aus der Augenhöhe des zukünftigen Benutzers vornehmen, um Parallaxfehler auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Kalibrieren der externen EKG-Signalanzeige. Der ORLab™ Herzanreger kann ein Oberflächen-EKG-Signal auf seinem Kanal 1 von einer externen High-Level-Signalquelle, die im ECG-1_INPUT am Stimuluserzeugungsgerät eingegeben wird, anzeigen. Sie müssen den Verstärkungswert des externen EKG-Monitors auf der Seite „Administrationseinstellungen“ des ORLab Anregers eingeben (zugänglich über das Schraubenschlüsselsymbol auf der Seite „Aktuelle Studie“). Bestätigen Sie diesen Wert mit den folgenden Schritten (oder wenn der Wert unbekannt ist, leiten Sie ihn ab).

Schließen Sie den ECG-1_INPUT des ORLab™ SGUs an Ihrem EKG-Monitor eines Drittherstellers an und stellen Sie die EKG-Skala sowohl am EKG-Monitor als auch Kanel 1 des ORLab auf 10 mm/mV ein. Erzeugen Sie mit einem EKG-Simulator eine EKG-Wellenform von fast voller Größe auf den EKG-Monitor. Stellen Sie den Verstärkungswert des EKG-Monitors auf der ORLab Admin-Seite ein, um die EKG-Größe auf der ORLab-Anzeige an die Größe auf dem EKG-Monitor anzupassen.

Konfiguration der ORLab™ Software. Fragen Sie den Benutzer nach seinen Präferenzen und berücksichtigen Sie seine Präferenzen während der ersten klinischen Studien, um Standardwerte für Stimulationsparameter und EKG-Skalen für jeden Kanal für die beiden Protokolle zu erlangen (Sense-Burst und Burst-Stim). Stellen Sie diese Präferenzen auf der Seite „Interaktive Konfiguration“ für jedes der Protokolle ein (Schaltfläche dann). Die anderen Konfigurationsparamenter entnehmen Sie bitte den entsprechenden Abschnitten unten.

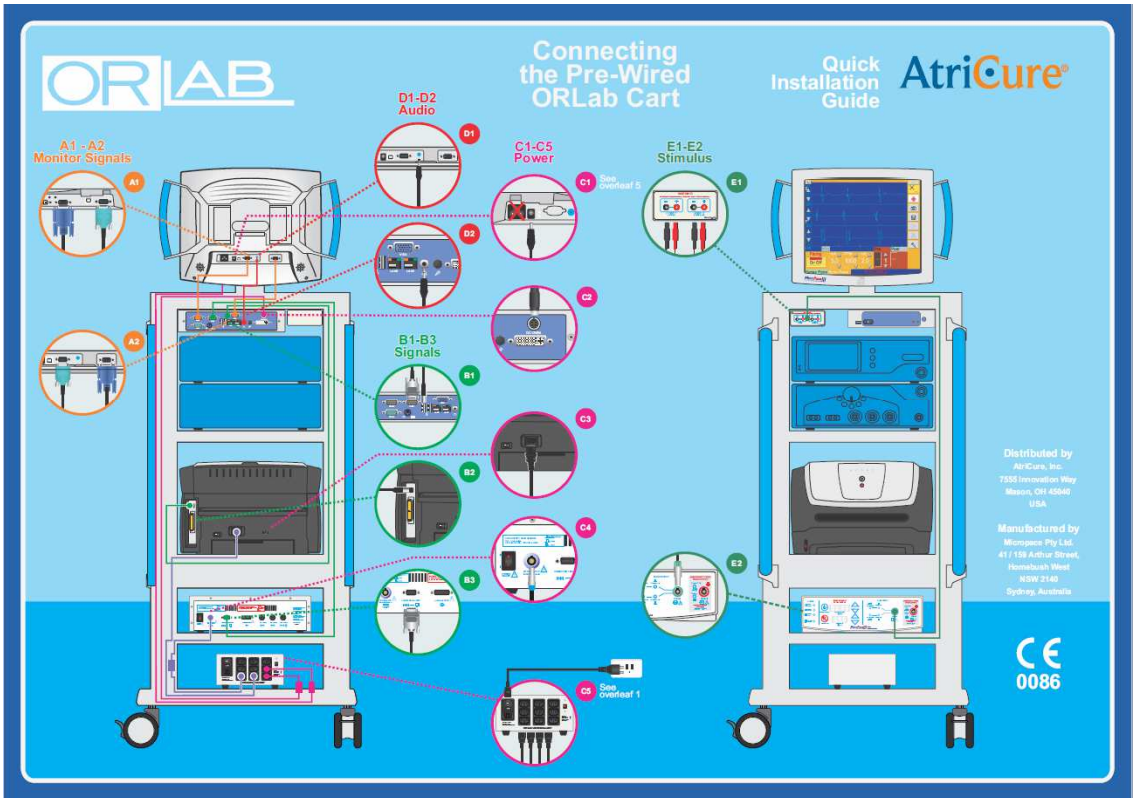


Abbildung 3 ORLab™ Schnellinstallationsanleitung – Vorder- und Rückseite

Englisch	Ubersetzt
Installation of Power Clip	Installation der Netzkabelklemme
Important Information	Wichtige Informationen
Please consult the ORLab user instruction manual prior to use	Vor dem Gebrauch das ORLab Benutzerhandbuch konsultieren
Atricure Switch Box Stim-In	Atricure Switch Box Stim-In
Speaker cable part of MP3114	Lautsprecherkabel Teil von MP3114
Video cable part of MP3114	Videokabel Teil von MP3114
Serial cable part of MP3114	Serielles Kabel Teil von MP3114
Analog ECG Out	Analog-EKG-Ausgang
3rd Party EKG Monitor	EKG-Monitor eines dritten Herstellers

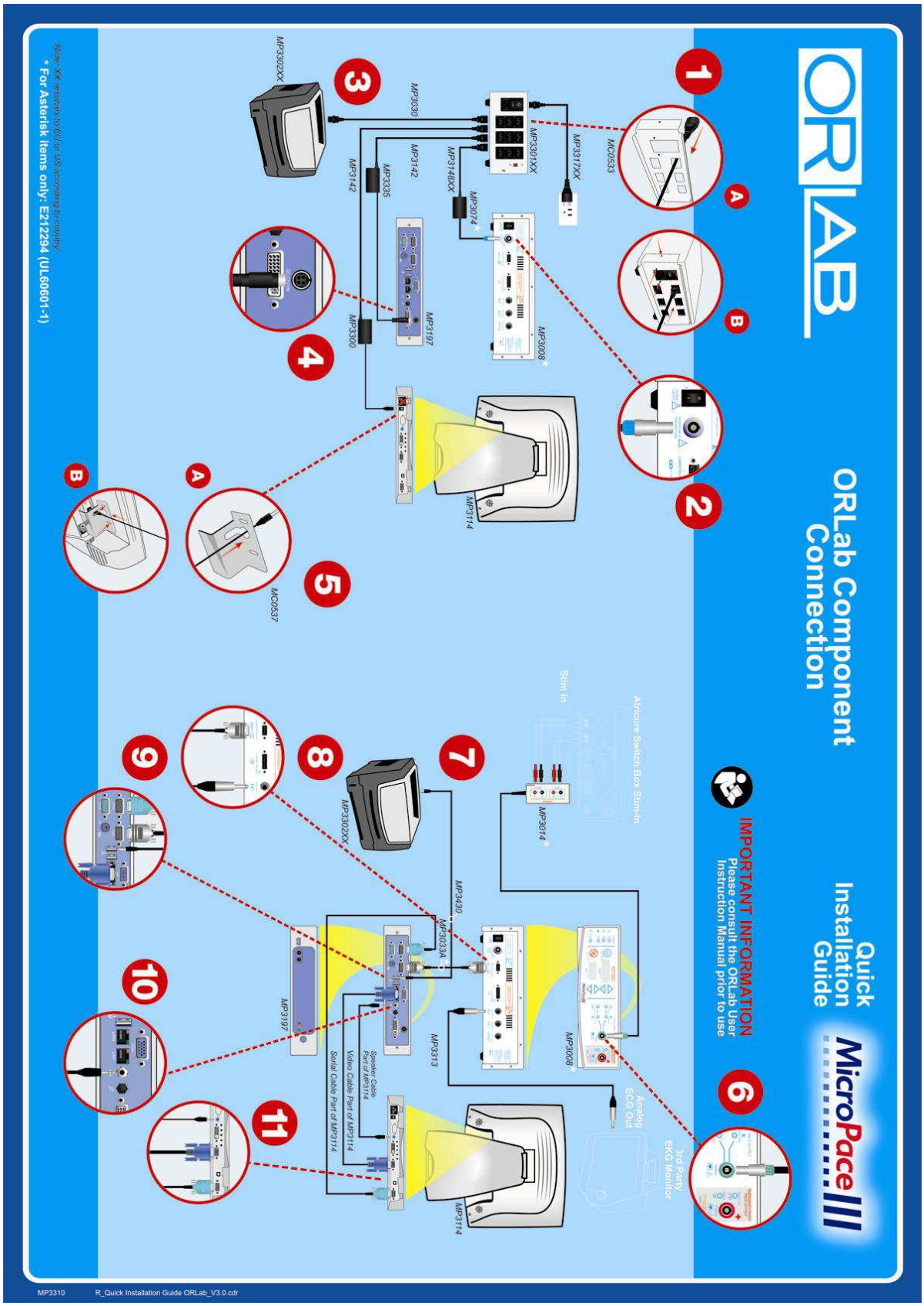


Abbildung 4 ORLab™ Schnellinstallationsanleitung - Doppelinnenseite mit Darstellung der Anschlüsse

6 ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS

Die ordnungsgemäße Funktion des ORLab™ Systems muss vor dem Einsatz bestätigt werden. Der Kunde muss vor dem Systembetrieb auch in seiner Verwendung unterwiesen werden. Befolgen Sie die nachstehende Anleitung und füllen Sie die anschließende Checkliste aus, bevor Sie die Inbetriebnahme des Systems abschließen.

1. ***Überprüfung des isolierten Netzanschlusses.*** Bestätigen Sie visuell, dass alle Komponenten des Micropace ORLab™ Herzanregers (PC, SGU, Laserdrucker und LCD-Touchscreen) am von Micropace für medizinische Zwecke bereitgestellten Netzstromisolierungstransformator (z. B. MP3301EU/US) angeschlossen sind.

2. ***SGU-POST (Selbsttest nach Einschalten) erfolgreich.*** Bestätigen Sie, dass das Stimuluserzeugungsgerät (SGU) ohne Fehler eingeschaltet wird (auf der vorderen Konsole wird „PC“ angezeigt).

3. ***Einwandfreier Start der PC-Softwareanwendung.*** Bestätigen Sie, dass die Anwendung ohne Fehler gestartet wird und die Seite „Aktuelle Studie“ anzeigt.

4. ***Stimulationskanäle testen***. Stecken Sie die Stimulus-Test-LED, MP3058 (aus dem Installationskit im Zubehörbehälter) in die Stimulusanschlussbox (MP3014) Kanal 1, roter Konnektor auf rot, schwarzer Konnektor auf schwarz, und beginnen Sie mit der Stimulation in Kanal 1 mit 25 mA, 2 ms. Bestätigen Sie, dass die LED bei Stimulation gelb aufleuchtet (wenn die Anzeige rot aufleuchtet, liegt ein Fehler vor, der eine Umkehrung der Ausgangspolarität verursacht). Wiederholen Sie diesen Vorgang mit Kanal 2. Schließen Sie den Stimulusausgang am AtriCure® Quellenschalterzubehör mit dem entsprechenden AtriCure® Kabel an.

5. ***Notfallstimulation testen.*** Schließen Sie die Test-LED am Chan2-Ausgang der MP3014 Stimulusanschlussbox an. Stecken Sie den Stimulusausgangskonnektor vom SGU Pace Output (grüne Buchse) in den Emergency-Fixed-Rate-Output (rote Buchse) um. Beobachten Sie die Stimulation. Schließen Sie das Stimuluskabel an der grünen „Pace Output“-Buchse an.

6. ***Bestätigung der externen EKG-Abtastung.*** Schließen Sie den EKG-Simulator an den Oberflächenableitungen des EKG-Monitors an und bestätigen Sie, dass der ORLab™ Herzanreger das EKG auf dem Bildschirm anzeigt (wenn Sie keinen Simulator haben, produzieren Sie etwas Rauschen im Kanal, indem Sie die Elektroden berühren).

7. ***Überprüfung des Touchscreens.*** Überprüfen Sie die LCD-Touchscreen-Funktion, indem Sie eine Notfallstimulation starten und stoppen und die Anwendung beenden und wieder aufrufen. Kalibrieren Sie den Touchscreen neu, wenn die Berührungsreaktion nicht mit den Berührungsschaltflächen abgeglichen ist.

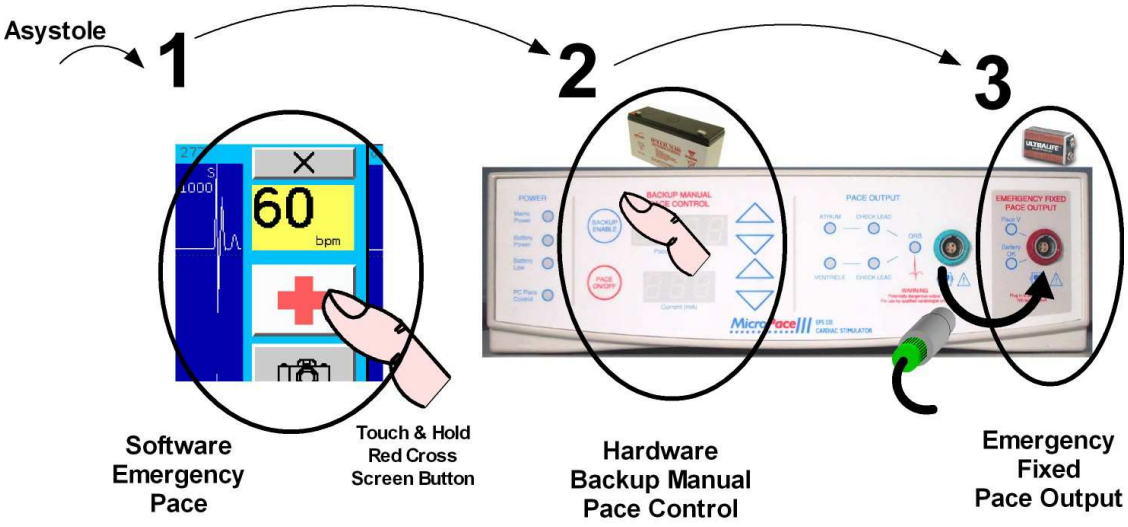
8. ***Testdruck einer Seite.*** Wählen Sie aus dem Sense-Pace-Protokoll die Schaltfläche „Übersicht“ und drücken Sie auf „Eine Einzelseite ausdrucken“. Bestätigen Sie, dass der Drucker einen einfachen Ausdruck der auf dem Bildschirm angezeigten Übersichtsseite ausgedruckt hat.

9. ***Sicherheitsabnahme durch Biomedizingenieur.*** Lassen Sie eine Abnahmeprüfung des gesamten installierten Systems gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung von einem Biomedizingenieur durchführen (im Allgemeinen ein UL/IEC60601-1 Sicherheitstest).

Wenn Probleme auftreten, ziehen Sie die Fehlersuchanleitung in diesem Benutzerhandbuch zu Rate. Dokumentieren Sie die bestätigte Installation und unterschreiben und datieren Sie die Dokumentation gemäß dem Qualitätssystem Ihres Unternehmens und legen Sie sie gemäß Vorschrift ab.

6.1 Kundentraining

1. ***Kundenspezifische Anpassung der Stimulatoreinstellungen.*** Setzen Sie sich mit dem verantwortlichen Kunden – leitender Ingenieur/Techniker oder Arzt – zusammen und richten Sie verschiedene Standardeinstellungen für den Stimulator, z. B. die Standard-Stimulationsraten-Werte in Protokollen, ein. Speichern Sie die Standardwerte.
2. ***Vorführung des Benutzerhandbuchs***. Informieren Sie den Elektrophysiologen und technischen Assistenten über die Sicherheitsfunktionen des Herzanregers und weisen Sie sie auf die entsprechenden Abschnitte im Benutzerhandbuch, in denen die Sicherheitshinweise und Warnungen aufgeführt sind, hin.
3. ***Demonstration der Hilfefunktion***, (Symbol ‚?'), die in der gesamten Softwareanwendung verfügbar ist. Erläutern Sie das Sicherheitsdiagramm als Hilfsmittel für die Sicherheitselemente unten (Hilfethema: „Sicherheit und Setup").



Englisch	Ubersetzt
Asystole	Asystolie
Software Emergency Pace	Software-Notfallstimulation
Touch & Hold Red Cross Screen Button	Bildschirmtaste „Rotes Kreuz" berühren und halten
Hardware Backup Manual Pace Control	Hardwarebackup Manuelle Stimulationssteuerung
Emergency Fixed Pace Output	Ausgang für die für den Notfall festgesetzte Reserve-Elektrostimulation

Abbildung 5 Drei ORLab™ Systeme zur Backup-Stimulation

4. ***Demonstration der Taste für Notfallstimulation.*** Drücken Sie, während sich der Anreger im normalen PC-Steuermodus und in einem beliebigen Protokollmodus befindet, das Rote-Kreuz-Symbol, um das Notfallstimulationsprotokoll zu demonstrieren. Hier erfolgt eine sofortige Stimulation über beide Kanäle.
5. ***Manueller Backup-Stimulationsmodus***- Demonstrieren Sie diesen Sicherheitsmodus (in Fällen eines PC-Ausfalls), indem Sie die Taste „BACKUP ENABLE" auf dem Anreger drücken (oder das serielle Kabel MP3033A abtrennen). Wenn die roten Zahlen („600 und 5.0") auf der Anzeige erscheinen, drücken Sie die Taste „PACE ON/OFF", um zu stimulieren. Stellen Sie das Intervall mit den Aufwärts-/Abwärtspfeiltasten ein. Stimulation erfolgt immer in beiden Kanälen. Wählen Sie die Schaltfläche „SGU anschließen" auf den LCD-Bildschirm und [JA], um den PC-Kontrollmodus wieder aufzurufen.
6. ***Demonstration des Notfall-Elektrostimulationsmodus***. Weisen Sie den Benutzer darauf hin, dass er bei einem Ausfall des Stimuluserzeugungsgeräts diese Funktion verwenden kann. Schließen Sie die Stimulus-Test-LED, MP3058 am Herzanregerausgang am

Ventricle/Chan 2-Ausgang und an der SGU-Vorderkonsole an, ziehen Sie den grünen Stecker der Stimulusanschlussbox aus der grünen Pace-Output-Buchse und schließen Sie ihn an der roten Emergency-Fixed-Pace-Output-Buchse an. Der unabhängige Notstromkreislauf beginnt die Stimulation mit 100 Impulsen pro Minute, 5 mA und 2 ms Breite (er erfasst das Vorliegen eines Abschlusswiderstands am Ausgang und startet die Stimulation automatisch).

6.2 Checkliste für die Micropace ORLab™ Installation

Die Tests der folgenden Checkliste sind nach der Installation des Micropace ORLab™ Herzanregers und vor dem ersten „live“ EP-Fall auszuführen. Alle Elemente müssen erfolgreich sein, damit die Installation angenommen wird. Alle Ausnahmen/Funktionsfehler müssen von einem klinischen Spezialisten oder Techniker vor der Verwendung am Patienten abgezeichnet werden.

Element	Prüfverfahren	Erwartet	Beobachtet	P/F
1. Netzstrom-isolierung	Bestätigen Sie, dass alle Komponenten des Micropace ORLab™ Herzanregers (PC, SGU, Laserdrucker und LCD Touchscreen) am für medizinische Zwecke bereitgestellten Netzstromisolierungstransformator angeschlossen sind und gesichert sind, so dass das Netzkabel nicht ohne ein Werkzeug vom Isolationstransformator abgetrennt werden kann.	Alle Komponenten sind am Isolationstransformator angeschlossen und die Netzkabel sind gesichert.		
2.SGU-POST-Test	Schalten Sie das SGU ein und beobachten Sie während des POST (Power-On Self Test) alle LED.	Alle LED leuchten vorübergehend auf (außer Emergency Fixed Rate Pace) und auf der SGU-Anzeige wird kein Fehler gemeldet.		
3.Softwareanwendung wird problemlos gestartet	Beobachten Sie den Start der Softwareanwendung des ORLab™ Anregers und achten Sie auf Fehlermeldungen.	Der ORLab-Bildschirm „Aktuelle Studie“ erscheint, keine Fehlermeldungen		
4. Stimulationspfad und Polarität OK.	Konfigurieren Sie den Anreger zur Stimulation von Chan1 mit 25 mA 2 ms bei 100 ppm. Stecken Sie die Test-LED (MP3058) in die Stimulusanschlussbox, MP3014, Chan1, rot auf rot, schwarz auf schwarz. Starten Sie die Stimulation und bestätigen Sie, dass die gelbe LED bei jedem Impuls aufleuchtet. Wenn die rote LED aufleuchtet, ist die Polarität umgekehrt.	Die gelbe LED blinkt bei jedem Stimulus auf.		
5.Emergency Fixed Rate	Schließen Sie die Test-LED am Chan2-Ausgang der MP3014	Das Stimulationssignal ertönt und die gelbe		

Pacing OK	Stimulusanschlussbox an. Stecken Sie den Konnektor vom SGU Pace-Ausgang (grüne Buchse) in den Emergency-Fixed-Rate-Ausgang (rote Buchse) um. Beobachten Sie die Stimulation. Schließen Sie das Stimuluskabel wieder an der grünen „Pace Output“-Buchse an.	Test-LED leuchtet bei 100 ±20 % ppm auf. Batterieladungsan-zeige leuchtet nach 1 - 4 Sekunden auf.		
6.Externes EKG sichtbar	Schließen Sie ECG-1 INPUT des ORLab™ SGU an Ihrem EKG-Monitor eines anderen Herstellers an. Bestätigen Sie mit einem EKG-Simulator, dass der ORLab Anreger das EKG auf dem Bildschirm anzeigt.	Das EKG erscheint auf dem Anreger-Bildschirm (oberer Kanal)		
7. Touch-screens aktiv	Überprüfen Sie die LCD-Touchscreen-Funktion, indem Sie eine Notfallstimulation starten und stoppen und die Anwendung beenden und wieder aufrufen.	Die Stimulation beginnt mit anhalten-dem Druck auf die Nottaste und stoppt bei Drücken von „Stimulation Ein/Aus“.		
8. Drucker funktions-fähig	Drucken Sie aus dem Übersichtsbildschirm eine Testseite aus.	Der Drucker druckt die Übersichtsbild-schirmseite aus, so wie sie auf dem Bildschirm erscheint.		
9. Annahme durch Biomed. Technik	In der Regel muss die Abteilung Biomedizinische Technik der Gesundheitseinrichtung die elektrische Sicherheit des installierten Systems testen und annehmen. Sicherstellen, dass das erfolgt ist.	Sicherheitsabnahme durch Biomedizintechnik bestätigt.		
10. Kunde geschult	Der verantwortliche Kundenvertreter wurde gemäß dem vorstehenden Training geschult.	Der Kunde kann die Elemente in Abschnitt 6.1 oben ausführen.		

Name der Gesundheitseinrichtung:	
Standort der Gesundheitseinrichtung:	
Seriennummer des ORLab Stimuluserzeugungsgeräts (SGU):	
Name des Installateurs:	
Unterschrift des Installateurs:	
Datum:	

Tabelle 4 Checkliste für Micropace-Installation

7 VERWENDUNG DES ORLAB™ HERZANREGERS

7.1 Ein- und Ausschalten des Systems

Schalten Sie den Computer und das EPS320 Stimuluserzeugungsgerät (SGU) ein (die Netzschalter befinden sich rechts an der LCD-Anzeige, an der PC-Vorderkonsole und der Rückseite des SGU).
Nach dem Start wird automatisch der Bildschirm „Aktuelle Studie“ angezeigt. Daraufhin baut die Computersoftware eine serielle RS232-Verbindung mit der Stimuluserzeugungseinheit auf. Das kann eine Minute dauern. Wenn die Software anfragt, ob sie die Verbindung zum Stimuluserzeugungsgerät (SGU) wiederherstellen soll, drücken Sie „Ja“. Überprüfen Sie, ob über dem MAINS POWER-Schild auf der Vorderkonsole eine grüne (nicht gelbe) Anzeige sichtbar ist, die anzeigt, dass das Stimuluserzeugungsgerät eingeschaltet ist.
Schalten Sie das System aus. Das ORLab™ System kann am Hauptnetzschalter sicher ein- und ausgeschaltet werden. Nach Aus- und Einschalten des Systems nach einer Stromunterbrechung zeigt die Anwendung die Seite „Aktuelle Studie“ an und der Benutzer kann die aktuelle Studie fortsetzen ( ), die gespeicherten Daten beibehalten oder eine neue Studie beginnen ( ).

7.2 Verwendung des Computers

Das EPS320 Herzanregungssystem beinhaltet einen Bona Light System-PC; Hinweise zum Anschluss des Computers an andere Systemkomponenten siehe ”Anschluss der Systemkomponenten”. Das Bedienfeld des Computers (siehe Abbildung 6) gestattet dem Benutzer den Anschluss eines USB oder Soundausgabe-Geräts und bietet zusätzlich PC-Aktivitätsanzeigen.

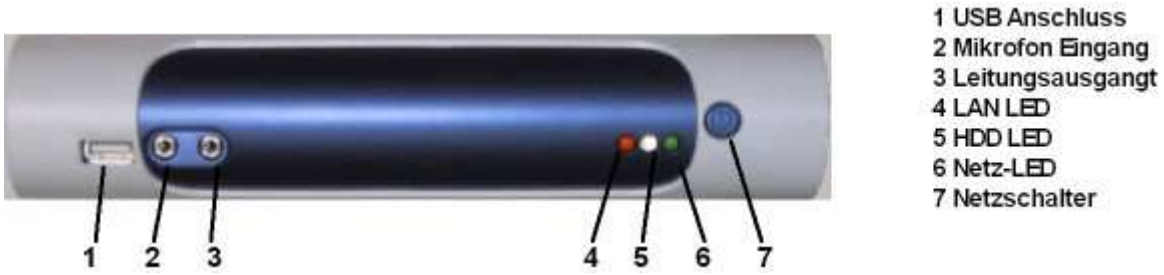


Abbildung 6 Bedienfeld des Computers

FUNKTION	Erläuterung
1. USB Anschluss	Anschluss für USB-Geräte, zum Beispiel USB-Flash-Laufwerk. Dient nur zur Softwareaktualisierung oder Übertragung von Datendateien. Der PC muss neu gestartet werden, damit das USB-Flash-Laufwerk erkannt wird. Wenden Sie sich an Micropace für Informationen zu kompatiblen Flash-Laufwerken.
2. Mikrofon Eingang:	Funktion wird nicht verwendet – Diesen Anschluss nicht verwenden.
3. Leitungsausgang:	Anschluss für MP3113 Touchscreen Audioeingang.
4. LAN LED:	Netzwerkaktivitätsanzeige, wird nicht verwendet.
5. HDD LED:	Festplattenaktivitätsanzeiger
6. Netz-LED:	Zeigt an, ob der Computer eingeschaltet ist
7. Netzschalter:	Schaltet den Computer ein und aus (Hinweis: Bei einer Unterbrechung der Stromversorgung des PCs startet der PC automatisch nach Stromwiederherstellung neu. Wenn jedoch der PC durch Drücken dieses Schalters ausgeschaltet wird, bleibt der PC ausgeschaltet, bis der Schalter wieder gedrückt wird.

Tabelle 5 Erläuterung des Bedienfelds des Computers

7.3 Verwendung des Touchscreens

Der ORLab™ Touchscreen ist ein 15-Zoll-LCD-Touchscreen-Display mit berührungsempfindlicher Oberfläche auf der Grundlage von resistiver Technik.

- Die Schaltflächen auf dem Berührungsbildschirm können mit dem bloßen oder behandschuhten Finger oder einem Stylus aktiviert werden.
- Die Navigation der Menüs und Untermenüs erfolgt durch Berührung der Namen (z. B. Burst Stim in Abbildung 7).
- Die numerischen Parameter können durch Berührung der Einstellungsschaltflächen (Auf/Ab) (Abbildung 7) oder Antippen der Zahl geändert werden. Bei letzterem Verfahren wird eine numerische oder alphanumerische Tastatur zur Eingabe eingeblendet (Abbildung 9).
- Die Rote-Kreuz-Schaltfläche für Notfallstimulation kann jederzeit gedrückt werden, um die Stimulation sofort zu starten (Abbildung 8).
- Drücken Sie das Kreuzsymbol für „Beenden“, um Menüs oder die ORLab™ Anwendung zu verlassen.

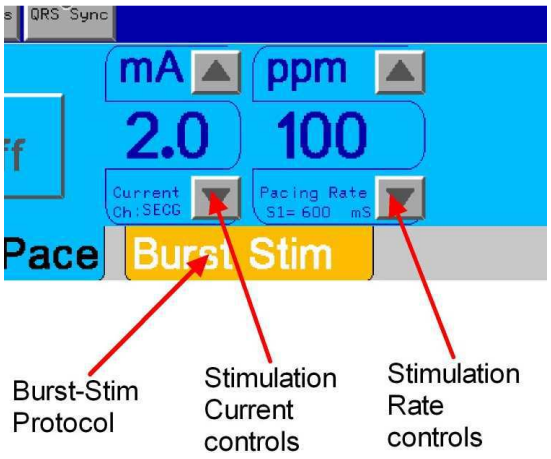


Abbildung 7 Einstellung der Stimulusparameter

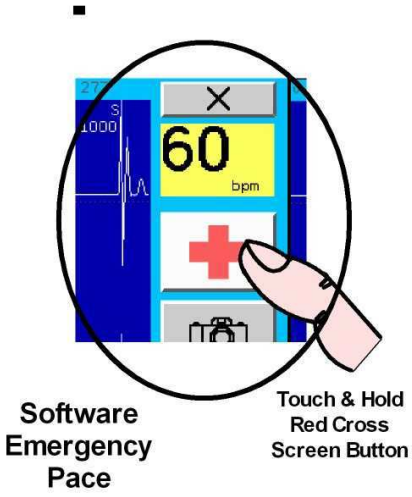


Abbildung 8 Stimulation im Notfall

Englisch	Ubersetzt
Burst-Stim Protocol	Burst-Stim-Protokoll
Stimulation Current controls	Steuerungen für Stimulationsstrom
Stimulation Rate controls	Steuerungen für Stimulationsrate
Softwre Emergency Pace	Software-Notfallstimulation
Touch & Hold Red Cross Screen Button	Bildschirmtaste „Rotes Kreuz“ berühren und halten

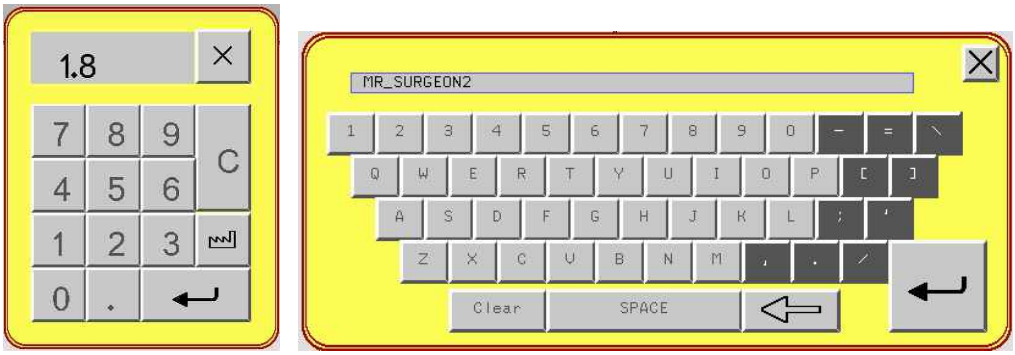
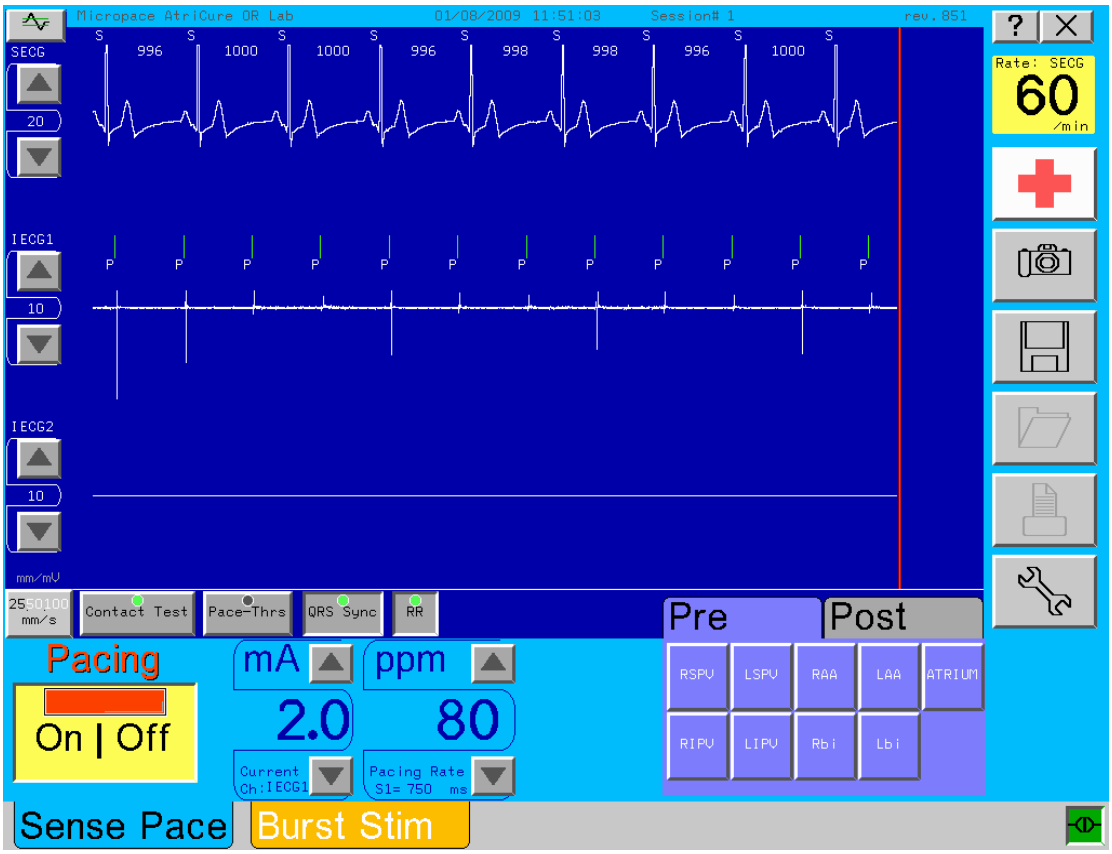


Abbildung 9 Numerische Onscreen-Tastatur und Tastatur zur Dateneingabe



Berührungstaste	Funktion
STIMULATION Ein/Aus STIM Ein/Aus	Eine kurze Berührung schaltet Stimulation ein/aus. Anhaltende Berührung – Stimulation während die Taste gedrückt wird Im Burst Stim-Modus ist zur Aktivierung der Taste zuerst ein anhaltendes Drücken erforderlich.
Strom, mA	Dient zur Einstellung der Stimulationsstromamplitude, Inkrementierung/ Dekrementierung mit zugehörigen Pfeilen oder durch Eingabe einer neuen Zahl durch Antippen der Zahl und Eingabe über eine numerische Tastatur möglich
Stimulationsrate, ppm	Dient zur Einstellung der Stimulationsrate, Inkrementierung / Dekrementierung mit den zugehörigen Pfeilen oder durch Eingabe einer Zahl über eine Tastatur

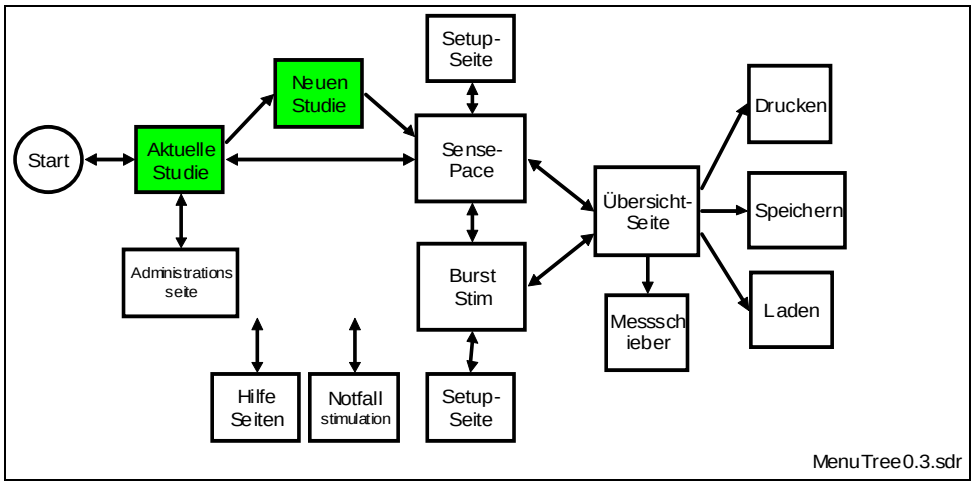
Berührungstaste	Funktion
SENSE PACE	Dient zur Auswahl des Sense-Pace-Protokolls. Zur Aktivierung ist eine anhaltende Berührung notwendig.
BURST STIM	Dient zur Auswahl des Burst-Stim-Protokolls. Zur Aktivierung ist eine anhaltende Berührung notwendig.
Ablationsstatus	Dient zur Auswahl einer Pre- oder Post-HF-Ablation-Kennzeichnung in Verbindung mit einer aufgezeichneten EKG-Kurve.
Ort	Auswahl des Aufzeichnungs-/Ablations-Positionscodes durch Links/Rechts oder eine Zahl, die mit der aufgezeichneten EKG-Kurve verknüpft wird
EKG-Verstärkung	Dient zur Einstellung der EKG-Anzeigegröße für die verbundenen Kanäle.
25 50 100, mm/s	Schaltet zwischen Bildschirmanzeige-Sweep-Geschwindigkeit hin und her
QRS Sync	Schaltet Sync des ersten Stimulus auf P oder QRS im EKG ein/aus
Notfall Rotes Kreuz	Startet Notfallstimulation in beiden Kanälen. Zur Aktivierung ist eine anhaltende Berührung notwendig.
	Dient zum Hin- und Herschalten der linken Steuerungen von EKG-Verstärkung auf Peak-Detect-Schwelle.
?	Hilfefunktion
X	Menü / Anwendung beenden

Tabelle 6 Übersicht über die Hauptberührungsschaltflächen und ihre Funktionen

8 VERWENDUNG DER ORLAB™ SOFTWARE

8.1 Layout der Bildschirmseiten

Das Layout der ORLab™ Bildschirmseiten geht aus der folgenden Baumstruktur hervor.



8.2 Starten einer neuen Studie

Die ORLab™ Software startet automatisch nach Einschalten des ORLab™ Systems und ruft die Seite „Aktuelle Studie“ auf.

Zum Start einer neuen Studie drücken Sie „Neue Seite“ (Symbol einer leeren Seite). Berühren Sie den Namen des Chirurgen, um das Feld zu ändern. Beachten Sie, dass die Datum- und Zeit-Felder automatisch beim Start einer Studie gesperrt werden und nicht geändert werden können.

Drücken Sie auf Fortsetzen (Rechtspfeil-Symbol), um die aktuelle Studie oder letzte Studie vor Abschalten des Systems fortzusetzen.

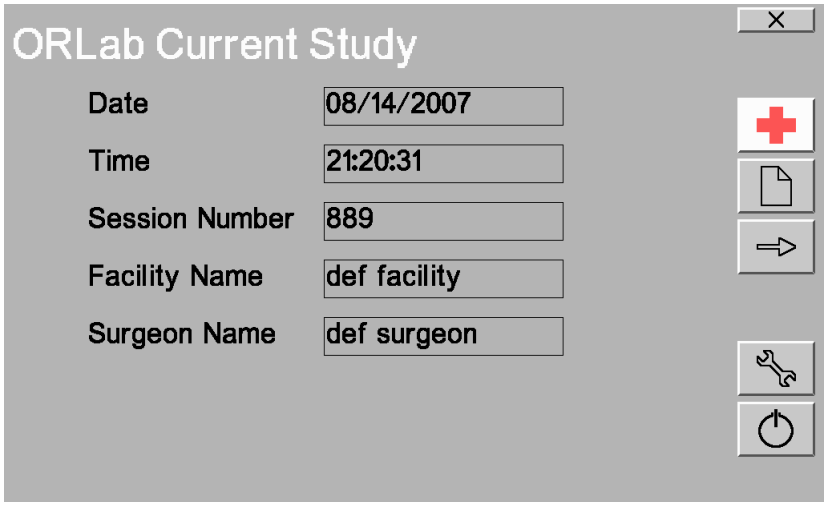
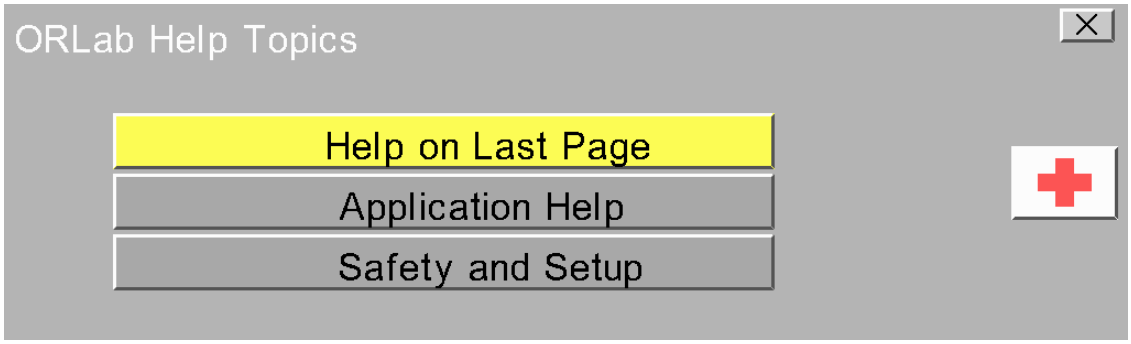


Abbildung 10 Eingabeseite „Aktuelle Studie“

Hinweis: Um die aktuelle Uhrzeit oder das Datum oder den Namen der Einrichtung oder des Arztes zu ändern, gehen Sie zur Service-Seite (Schraubenschlüssel-Symbol). Um das Programm in den Standby-Modus zu bringen, drücken Sie Standby (Kreis-mit-Strich-Symbol) oder Beenden (Kreuz-Symbol).

8.3 ORLab™ Hilfefunktion

Die kontextsensitive Online-Hilfe ist auf den meisten ORLab™ Bildschirmseiten abrufbar, indem das Fragezeichen in der oberen rechten Ecke gedrückt wird. Das folgende Menü erscheint:



Durch Berührung der ersten Option „Hilfe auf der letzten Seite“ wird die Hilfe für das aktuelle ORLab™ angezeigt. Die nachstehenden Optionen zeigen die mehrseitige Hilfe für die aufgelisteten Themen im nachstehenden Format an:

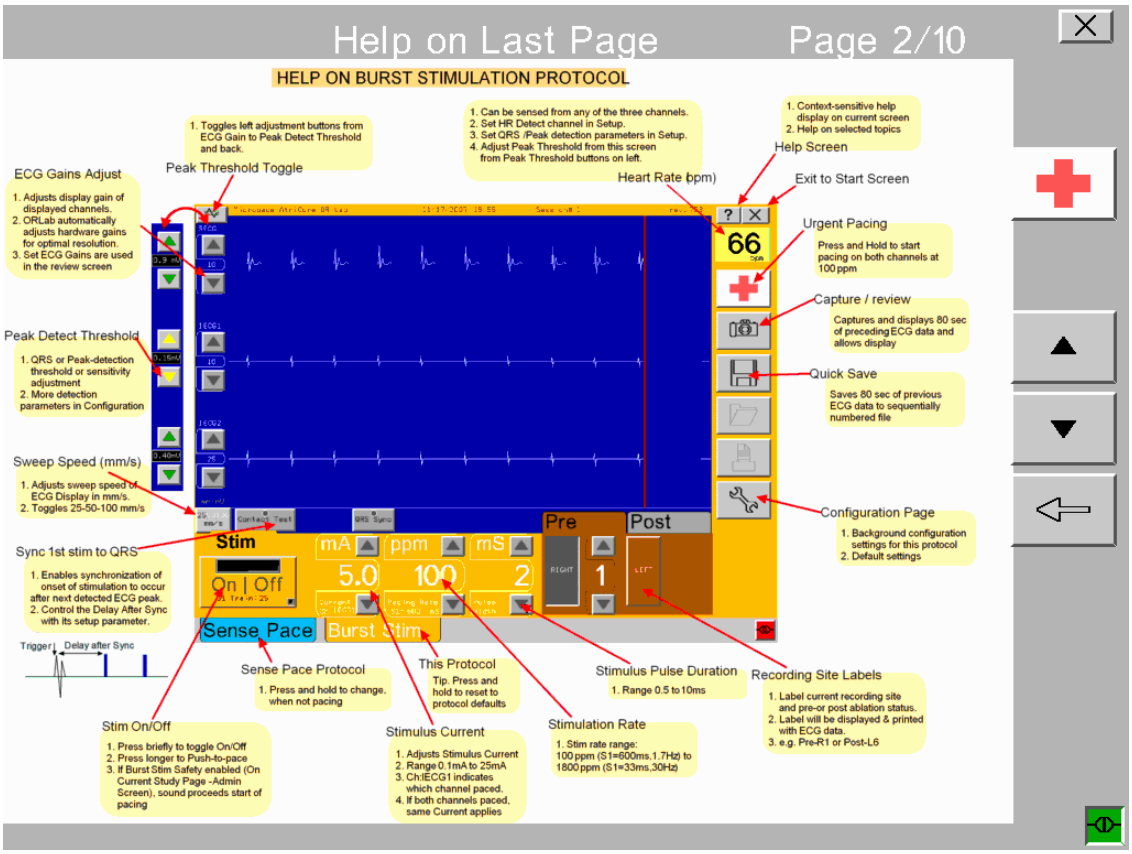
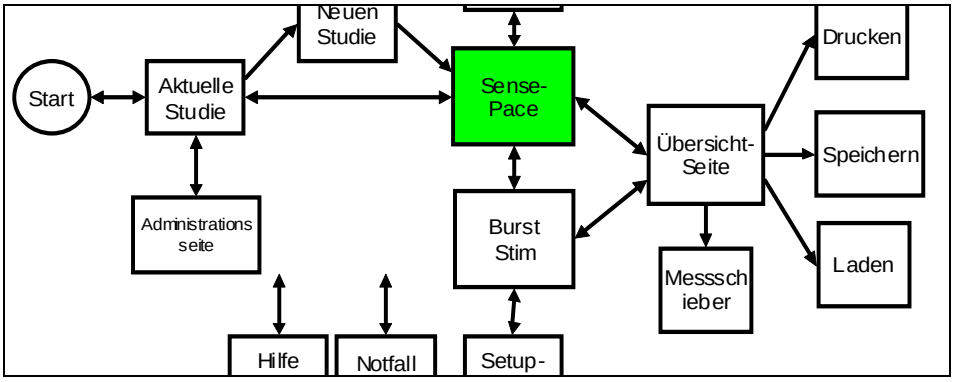


Abbildung 11 Beispiel einer ORLab-Hilfeseite

8.4 Hauptstudienseite – Sense-Pace-Protokoll

Dieses Protokoll kann zur passiven Erfassung und Aufzeichnung des Herzrhythmus oder zur Einleitung und Beendigung von Tachykardie und zur Ermittlung eines Leitungsblocks verwendet werden.



Die ORLab™ Hauptstudienseite wird als Fortsetzung der Seite „Aktuelle Studie“ oder „Neue Studie“ aufgerufen. Diese Seite zeigt drei Echtzeit-EKG-Kurven mit Amplitudenkontrollen und numerischen Stimulationsparametern an.

8.4.1 Die Steuerungen umfassen:

- Steuerungstaste für Oberflächen-EKG-Amplitude: (5, 10, 20 mm/mV)
- Steuerungstaste für intrakardiale EKG-Amplitude: (1, 2, 5, 10, 25 mm/mV)
- Sweep-Geschwindigkeit: (25 und 50 mm/s und 100 mm/s)
- QRS-Erfassungsschwelle (0,01 bis 18 mV)
- Stimulusstromstärke: (0,1 bis 25 mA)
- Stimulationsrate: (30 bis 350 ppm)
- Kennzeichnung für Ablationsstatus: „Pre“ und „Post“
- Kennzeichnung für Ortsvermerk: (9 Kennzeichnungen)
- Kontakttest
- Stimulationsschwelle
- QRS Sync
- RR-Intervallanzeige

Zur Einstellung dieser Parameter berühren Sie die zugehörigen Auf/Ab-Tasten oder, bei Stromstärke und Stimulationsrate, geben einen neuen Wert ein, indem Sie die Zahl antippen, um eine numerische Onscreen-Tastatur anzuzeigen.

Die **Rate/min** Anzeige auf gelbem Hintergrund zeigt die durchschnittliche 3-Herzschlag-Rate/min der erfassten sEKG/iEKG-Komplexe an. Beachten Sie, dass dies, je nach Erfassungsposition, die Herzfrequenz oder Vorhoffrequenz sein kann.

Die **Notfallstimulationstaste** oben rechts startet, wenn sie gedrückt wird, die Stimulation mit einer vorher festgelegten sicheren Frequenz.

Übersicht-Schnappschuss erfasst die letzten 80 Sekunden des EKGs und der Stimulationsereignisdaten und ermöglicht dem Benutzer, durch die Daten zu scrollen, das Zeitintervall zu messen und zu speichern oder auf einem Laserdrucker zu drucken.

Die **Speichern**-Taste speichert die letzten 80 Sekunden des EKGs und der Stimulationsereignisdaten in einer Datei, ohne dass die Daten zur späteren Analyse geprüft werden.

Die Taste **Setup** ermöglicht erweiterte Einrichtungen und Standardwerte für Stimulationsparameter.

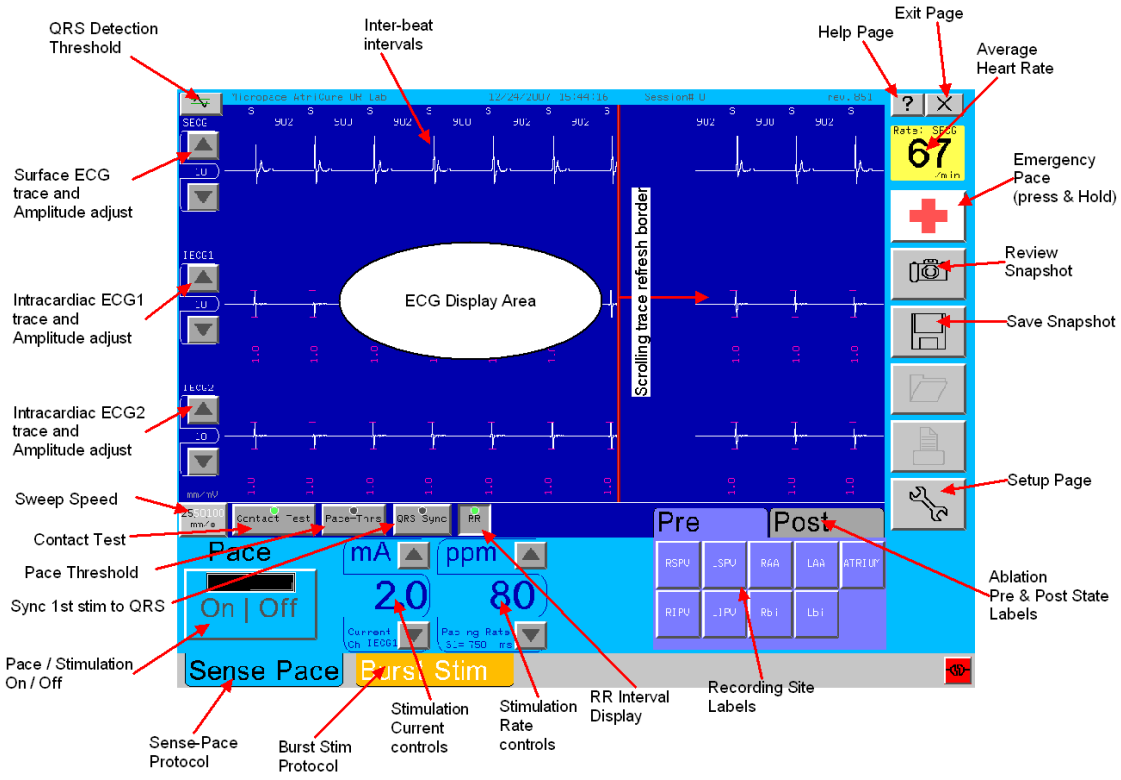


Abbildung 12 Erläuterung des Sense-Pace-Protokolls

Englisch	Ubersetzt
QRS Detection Threshold	QRS-Erfassungsschwelle
Inter-beat intervals	Intervalle zwischen Herzschlägen
Help Page	Hilfeseite
Exit Page	Seite beenden
Average Heart Rate	Durchschnittliche Herzfrequenz
Emergency Pace (press & Hold)	Notfallstimulation (drücken und halten)
Review Snapshot	Schnappschuss prüfen
Save Snapshot	Schnappschuss speichern
Setup Page	Setup-Seite
Ablation Pre & Post State Labels	Kennzeichnung für Ablationsstatus Pre und Post
Recording Site Labels	Kennzeichnungen für Aufzeichnungsorte
RR Interval Display	RR-Intervallanzeige
Stimulation Rate controls	Steuerungen für Stimulationsrate
Stimulation Current controls	Steuerungen für Stimulationsstromstärke
Burst Stim protocol	Burst-Stim-Protokoll
Sense-Pace Protocol	Sense-Pace-Protokoll
Pace / Stimulation On / Off	Pace/ Stimulation Ein/Aus
Sync 1st Stim to QRS	Ersten Stim. mit QRS synchronisieren
Pace Threshold	Stimulationsschwelle
Contact test	Kontakttest
Sweep Speed	Sweep-Geschwindigkeit
Intracardiac ECG1 & 2 trace and amplitude adjust	Einstellung der intrakardialen EKG1 und 2-Kurve und Amplitude
Surface ECG trace and amplitude adjust	Einstellung der Oberflächen-EKG-Kurve und Amplitude

Die EKG-Anzeige zeigt auch erfasste EKG-Spitzen mit einem kleinen „s“ und Stimulationsereignisse mit vertikalen Linien und einem kleinen „p“ an. RR-Intervalle werden wie rechts dargestellt in Millisekunden angezeigt.

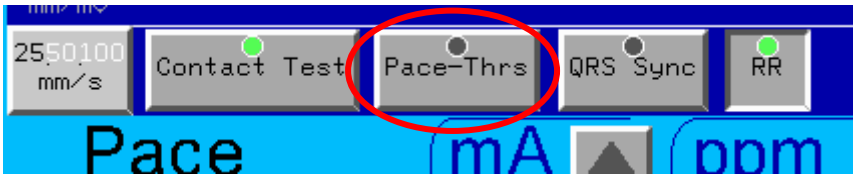
8.4.2 Ermittlung eines Leitungsblocks

Die Ermittlung eines Leitungsblocks kann durch Stimulation einer Seite des Kandidaten-Leitungsblocks und Erfassung von der anderen Seite erfolgen.

Befolgen Sie die folgenden Schritte zur Untersuchung eines Leitungsblocks:

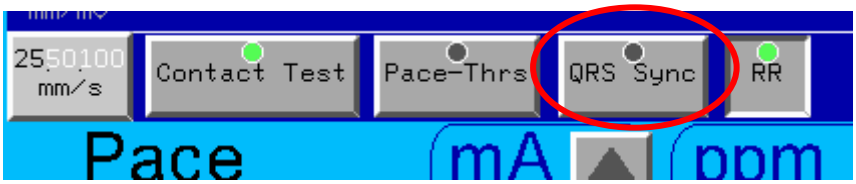
1. Stellen Sie die EKG-Amplituden ein, so dass sie jeweils 2/3 des vertikalen Raums in Anspruch nehmen.
2. Wählen Sie die Pre- oder Post-Ablations-Registerkarte und wählen Sie den zu testenden Herzort. Diese Kennzeichen werden mit eventuell vorhandenen Daten gespeichert und ausgedruckt.
3. Stellen Sie die Stimulationsstromstärke mit den Auf/Ab-Tasten oder durch doppeltes Antippen von „Stromstärke“ zur Eingabe eines Wertes über die Tastatur ein.
4. Stellen Sie die Stimulationsrate auf die gleiche Weise ein.
5. Starten Sie die Stimulation, indem Sie „Stimulation Ein/Aus“ drücken.
6. Achten Sie auf fehlende Synchronie der stimulierten und erfassten Kanäle oder Unterschiede in den Herzfrequenzen zwischen den Oberflächen- und intrakardialen Erfassungsorten.
7. Hinweis: Die Stimulusimpulsdauer ist auf der Setup-Seite einstellbar.

8.4.3 Messung der Stimulationsschwelle



Drücken Sie die Schaltfläche **Stimulationsschwelle**, um die Stimulationsschwelle zu ermitteln. Der Anreger wird auf einen vorher festgelegten Startwert eingestellt und die Stromstärke wird automatisch in Schritten dekrementiert. Wenn Sie einen Erfassungsverlust feststellen, beenden Sie die Stimulation und stellen die Stimulation auf den doppelten Schwellenwert ein (aber immer >1 mA). Die Schwellentaste erscheint bei Beendigung der Stimulation. Stellen Sie die Stimulationsrate manuell ein.

8.4.4 Synchronisierung des Starts der Stimulation mit PQRS



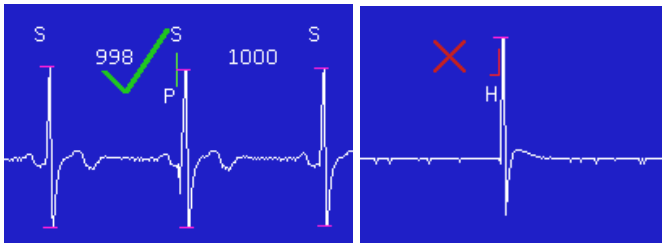
Zur Synchronisierung von First S1 mit QRS drücken Sie die Schaltfläche **QRS Sync**. Wenn Sie dann die Stimulation beginnen, wartet der Anreger, bis die erste QRS erfasst wird. Dann folgt eine Pause, bis die Stimulation gestartet wird.

Die Schaltflächenlampe signalisiert den Synchronisierungsstatus mit Farben:

1. Schwarz: Synchronisierung ist ausgestellt (Schaltfläche ist freigegeben).
2. Grün: Synchronisierung ist aktiviert, aber in Standby (keine Stimulation oder Stimulation 1st Stim wurde abgegeben).
3. Orange: Stimulation hat begonnen und wartet auf QRS Sync.
4. Rot: Stimulation ein und Zeitüberschreitung während Warten auf Sync erreicht.

8.4.5 Kontakttest

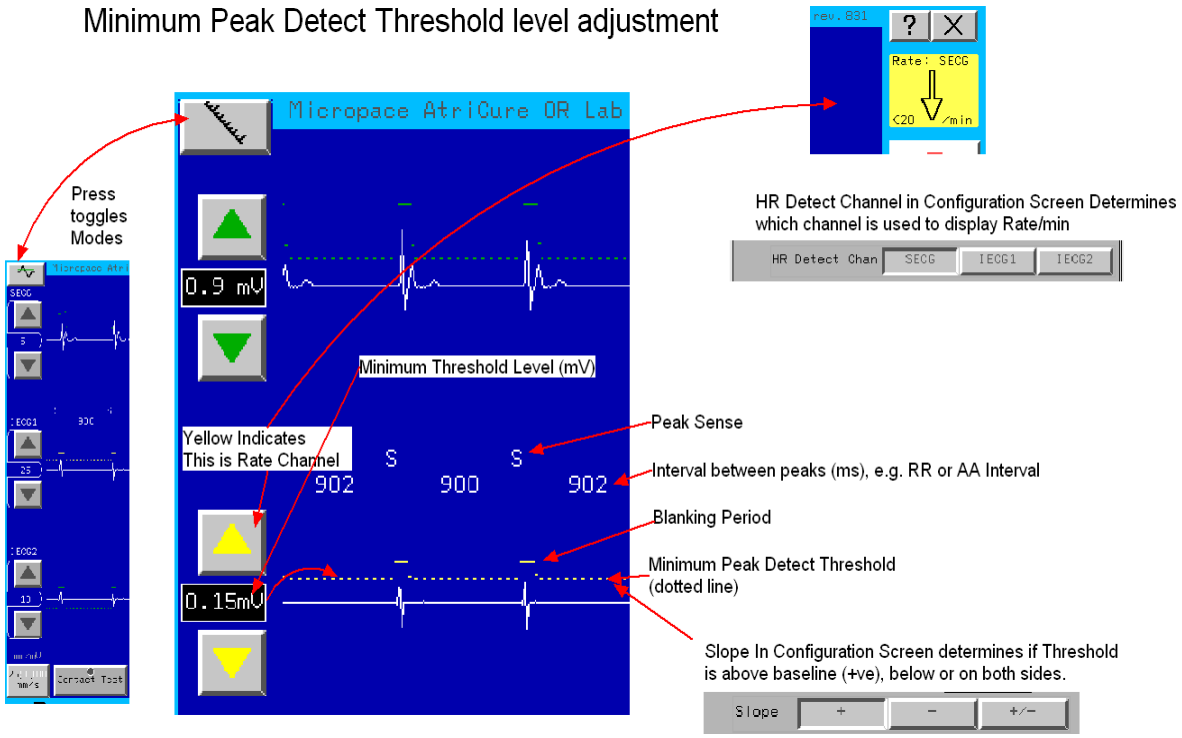
Bei der Erfassung von Elektrokardiogrammen kann ein mangelhafter oder fehlender Kontakt der Elektrode auf dem Myokard fälschlicherweise die Abwesenheit eines Elektrogramms simulieren. Mit dem Kontakttest können Sie überprüfen, ob ein angemessener Kontakt mit dem Myokard besteht. Dieser Test gibt einen Stimulus unter der Schwelle (0,1 mA 1 ms) in die erfassende Elektrode ab und die resultierende Impedanz wird gemessen. Ein mangelhafter Kontakt mit Impedanzen von über 3000 Ohm wird durch ein rotes Kreuz auf der EKG-Kurve angezeigt. Ein guter Kontakt von < 3000 wird durch ein grünes Häkchen auf der EKG-Kurve angezeigt.



Im Fall von Handheld-Elektroden hält, nachdem ein guter Kontakt dokumentiert wurde, der gute Kontakt nur so lange an, wie der Bediener die Elektrodenposition beibehält. Das ist höchstens für ca. 5 bis 30 Sekunden zu erwarten.

8.4.6 Spitzenerfassung/QRS-Erfassung

Spitzen im SECG und IECG können erfasst werden, Intervalle können gemessen und angezeigt werden und auch Rate/min kann gemessen und erfasst werden.

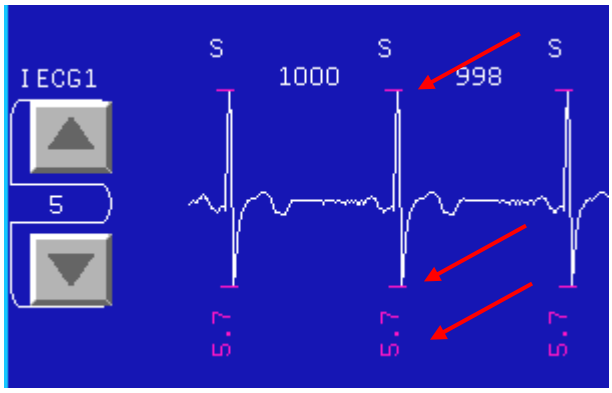


Englisch	Ubersetzt
Press toggles modes	Tastendruck schaltet zwischen Modi hin und her
Minimum Peak Detect Threshold level adjustment	Einstellung des Mindest-Spitzenerfassungs-Schwellenwerts
HR Detect Channel in Configuration Screen Determines which channel is used to display Rate/min	HF-Erfassungskanal im Konfigurationsbildschirm legt fest, welcher Kanal zur Anzeige von Rate/min verwendet wird.
Peak Sense	Spitzenerfassung
Interval between peaks (ms), eg RR or AA Interval	Intervall zwischen Spitzen (ms), z.B. RR oder AA Intervall
Blanking Period	Lückenperiode
Minimum Peak Detect Threshold (dotted line)	Mindest-Spitzenerfassungsschwelle (gepunktete Linie)
Slope in Configuration Screen determines if Threshold is above baseline (+ve), below or on both sides.	Steigung im Konfigurationsbildschirm bestimmt, ob die Schwelle über der Baseline (+ve), darunter oder an beiden Seiten ist.

8.4.7 Spitze-zu-Spitze-Intervall/RR-Anzeige

Diese Funktion kann mit der RR-Taste auf der Hauptseite ein-/ausgeschaltet werden. Der bevorzugte Standardzustand kann auch auf der Konfigurationsseite mit „RR auf EKG-Anzeige aktivieren“ gespeichert werden.

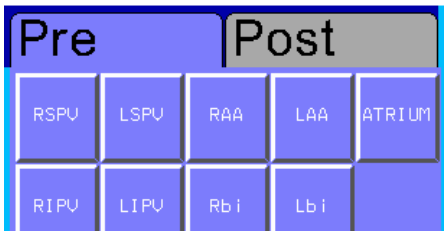
8.4.8 Amplitudenmessung und -anzeige



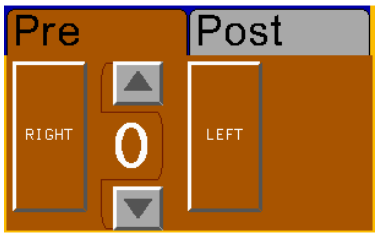
Bei Aktivierung mit dem Sense-Pace-Konfigurationsparameter „Amplitude auf EKG-Anzeige aktivieren“ markiert die Anwendung die erfassten Spitzen und Wellentäler von iEKG-Komplexen und misst und zeigt die Amplitudenwerte in mV, angezeigt in roter Farbe unter dem EKG-Komplex, an.

Die Spitzen müssen korrekt erfasst werden, um eine richtige Messung der Amplitude zu ermöglichen. Verwenden Sie die Einstellung über der Mindestschwelle und die Spitzenerfassungsparameter auf der Konfigurationsseite, um eine optimale Spitzenerfassung sicherzustellen.

8.4.9 Kennzeichen für Ablationsstatus: „Pre“ und „Post“



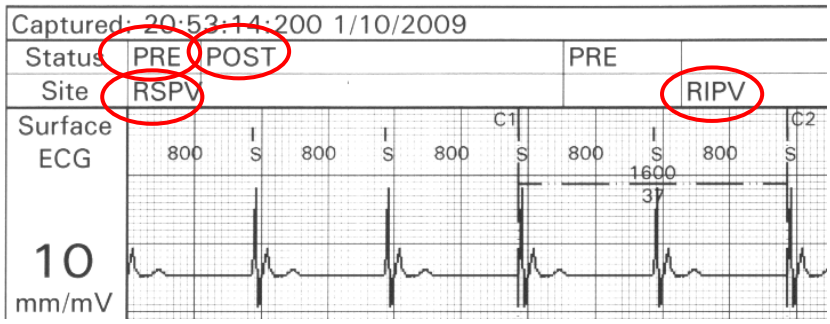
Sense-Pace-Protokoll-Kennzeichen



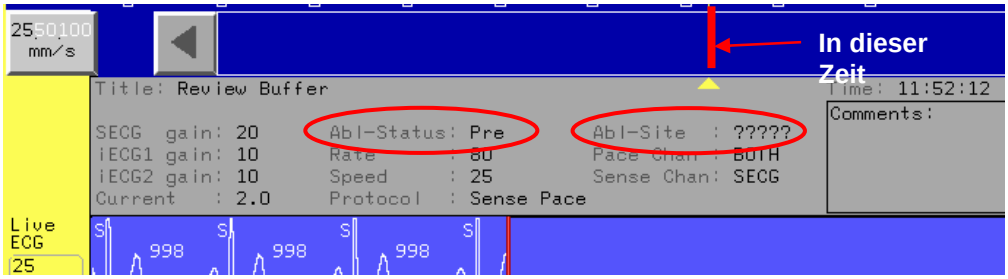
Burst-Pace-Protokoll-Kennzeichen

Drücken Sie die Pre- oder Post-Registerkarte, um auf aufgezeichneten oder gedruckten EKG-Kurven anzuzeigen, ob sie vor oder nach der HF-Ablation aufgezeichnet wurden. Wählen Sie das Anmerkungskennzeichen für den anatomischen Ort, der der Position der EKG-Aufzeichnung entspricht, um dies auch auf den EKG-Aufzeichnungen anzuzeigen.

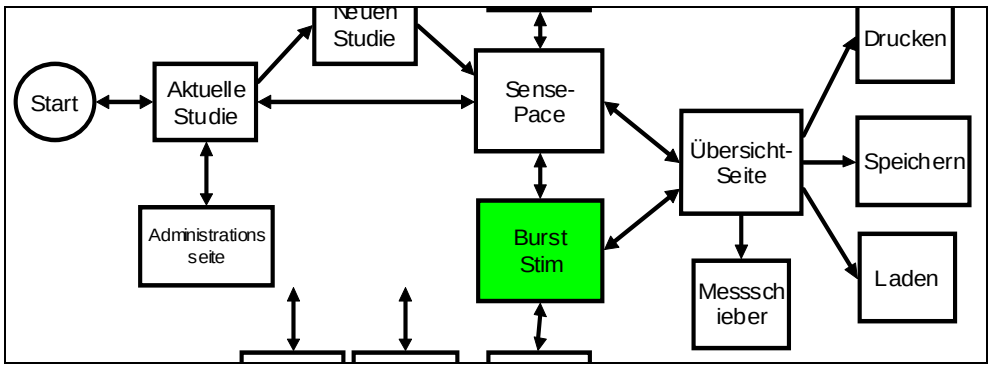
Die Anmerkung wird wie in der nachstehenden Illustration gezeigt auf dem Ausdruck angezeigt:



Auf dem Übersicht-Bildschirm werden der Ablationsstatus und das gültige Ort-Kennzeichen in der Mitte der Anzeige, angezeigt durch ein gelbes Dreieck, in den Daten unter der Kurve angezeigt:



8.5 Burst-Stimulation-Protokoll



Die HF-Burst-Stimulation kann verwendet werden, um die vagalen Ganglien oder ganglionierten Plexi vom Epikard oder Endokard zu stimulieren. Dieses Protokoll wird gewählt, indem die Registerkarte **Burst Stim** 1 Sekunde gedrückt wird.

Dieses Protokoll hat die gleiche EKG-Amplitude und Sweep-Geschwindigkeitsanzeige und Steuerungen wie das Sense-Pace-Protokoll.

8.5.1 Die Steuerungen umfassen:

- Steuerungstaste für Oberflächen-EKG-Amplitude: (5, 10, 20 mm/mV)
- Steuerungstaste für intrakardiale EKG-Amplitude: (1, 2, 5, 10, 25 mm/mV)
- Sweep-Geschwindigkeit: (25 und 50 mm/s und 100 mm/s)
- Stimulusstromstärke: (0,1 bis 25 mA)
- Stimulationsrate: (100 bis 1800 ppm)
- Kennzeichen für Ablationsstatus: „Pre“ und „Post“
- Kennzeichen für Ortsvermerk: (Zahlen 1 bis 16)
- Kontakttest
- QRS Sync
- RR-Intervallanzeige

WARNHINWEIS:

Burst-Stimulation verursacht wahrscheinlich Fibrillation in der stimulierten Kammer. Sie müssen sicherstellen (i), dass sich die Stimulationselektrode auf dem Atrium und nicht dem Ventrikel befindet – beobachten Sie die anatomische Lage und das Zeitintervall des intrakardialen Elektrogramms, das mit der P-Welle auf dem Oberflächen-EKG zusammenfallen sollte – und (ii) stellen Sie sicher, dass Sie ausgerüstet sind, um im Fall einer ventrikulären Fibrillation eine Defibrillation durchzuführen.

Befolgen Sie diese Schritte zur Stimulation der vagalen Strukturen:

1. Wählen Sie die Statusregisterkarte „Pre-Ablation“.
2. Wählen Sie den stimulierten anatomischen Bereich – links oder rechts und Nummer 1 - 16 (siehe entsprechende Texte)
3. Wählen Sie die/den erforderliche(n) Stimulationsrate, Stromstärke und Impulsdauer.
4. Drücken Sie 5 - 10 Sekunden „Stimulation Ein“.
5. Beobachten Sie die EKG-Anzeige auf Effekte.

6. Wenn Sie versuchen, den bradykardischen Reflex auszulösen, stellen Sie die Stimulation ein, wenn entweder eine sich um 50 % verlangsamende Herzfrequenz oder Asystolie erfasst wird.

7. Verwenden Sie einige Sekunden lang Notfallstimulation, wenn der Patient Stimulationsunterstützung benötigt.

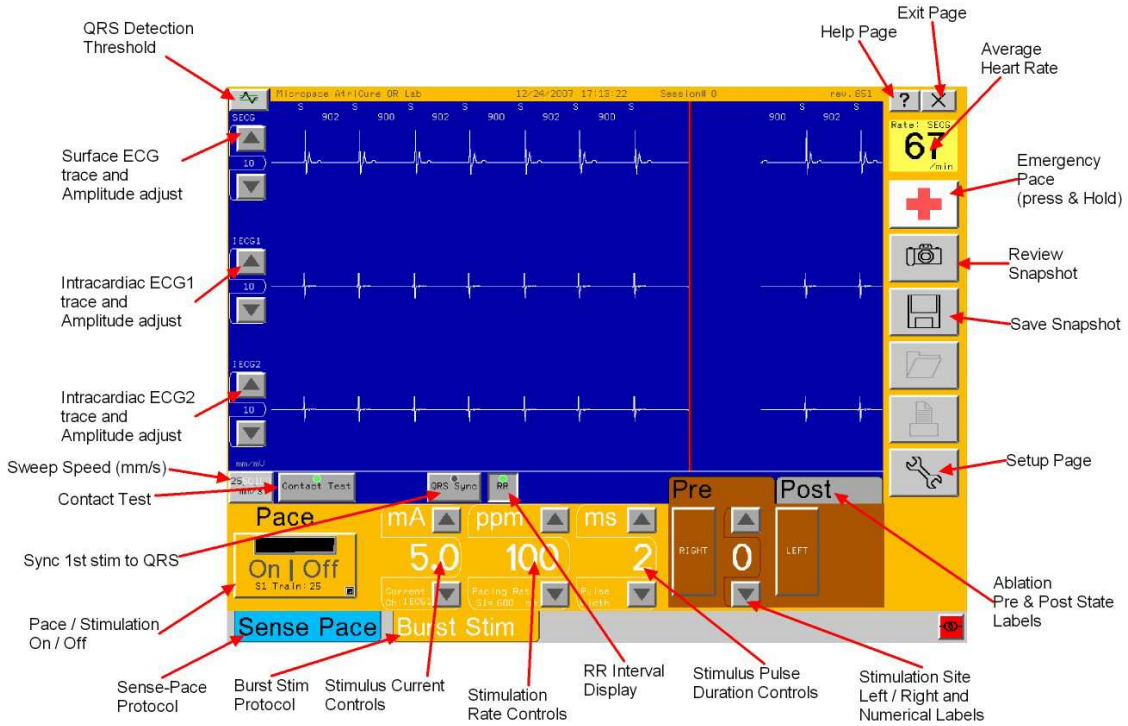


Abbildung 13 Burst-Stim-Protokoll mit Stimulationsdauer und spezifischen Ablationskennzeichen

Englisch	Ubersetzt
QRS Detection Threshold	QRS-Erfassungsschwelle
Help Page	Hilfeseite
Exit Page	Seite beenden
Average Heart Rate	Durchschnittliche Herzfrequenz
Emergency Pace (press & Hold)	Notfallstimulation (drücken und halten)
Review Snapshot	Schnappschuss prüfen
Setup Page	Setup-Seite
Ablation Pre & Post State Labels	Kennzeichen für Ablationsstatus Pre und Post
Stimulation Site Left / Right and Numerical Labels	Stimulationsort Links/Rechts und numerische Kennzeichen
Stimulus Pulse Duration Controls	Steuerungen für Stimulationsimpulsdauer
RR Interval Display	RR-Intervallanzeige
Stimulation Rate controls	Steuerungen für Stimulationsrate
Stimulus Current controls	Steuerungen für Stimulationsstromstärke
Burst Stim protocol	Burst-Stim-Protokoll
Sense-Pace Protocol	Sense-Pace-Protokoll
Pace / Stimulation On / Off	Pace/ Stimulation Ein/Aus
Sync 1st Stim to QRS	Ersten Stim. mit QRS synchronisieren
Contact test	Kontakttest
Sweep Speed (mm/s)	Sweep-Geschwindigkeit (mm/s)
Intracardiac ECG1 & 2 trace and amplitude adjust	Einstellung der intrakardialen EKG1 und 2-Kurve und Amplitude
Surface ECG trace and amplitude adjust	Einstellung der Oberflächen-EKG-Kurve und Amplitude

8.5.2 Burst-Stim-Taste - Sicherheitsverzögerungssignalton

Eine versehentliche Anwendung der Burst-Stimulation an unbeabsichtigten Stellen im Herzen, z. B. dem Ventrikel, kann für den Patienten eine Gefahr darstellen. Im Burst-Protokoll im ORLab™ Anreger ist die Stimulationstaste mit einer Verzögerung und einem Warnton belegt, um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, dass eine Burst-Stimulation stattfinden wird. Das Warnniveau kann auf der Administrationsseite eingestellt werden (siehe den Abschnitt über die Administrationsseite unten).

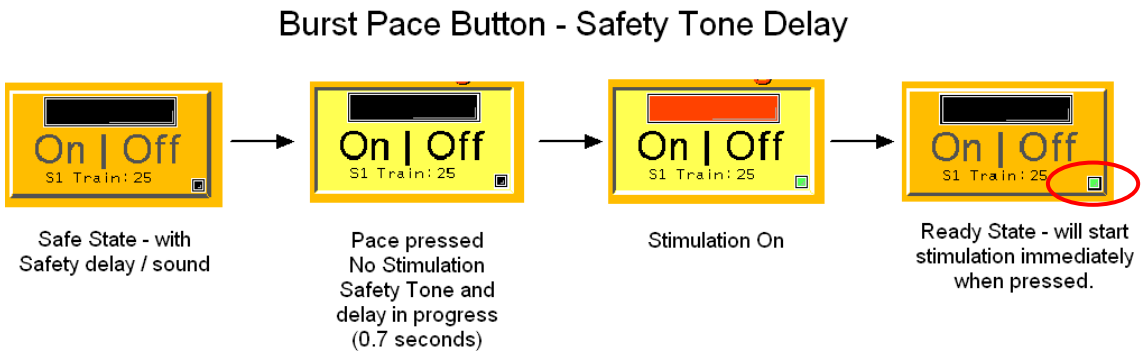
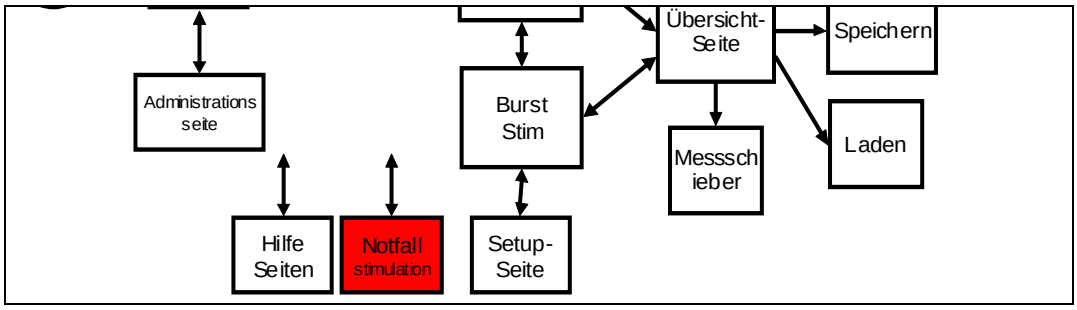


Abbildung 14 Sicherheitsverzögerung bei Burst-Pace

Englisch	Ubersetzt
Safe State – with Safety delay / sound	Sicherer Zustand – mit Sicherheitsverzögerung/ akustischem Signal
Pace pressed No Stimulation Safety Tone and delay in progress (0.7 seconds)	Stimulation gedrückt, kein Sicherheitssignalton bei Stimulation und Verzögerung im Verlauf (0,7 Sekunden)
Stimulation On	Stimulation Ein
Ready State – will start stimulation immediately when pressed.	Bereitschaftsstatus – Stimulation wird sofort nach Tastendruck gestartet

8.6 Notfallstimulation



WARNHINWEIS: Der ORLab™ Herzanreger ist kein lebenserhaltendes medizinisches Gerät. Der ORLab™ Anreger darf nur von qualifizierten Ärzten oder Chirurgen in Laboren oder OPs, die mit Geräten zur vorübergehenden Stimulation und Defibrillationsausrüstung ausgestattet sind, verwendet werden. Patienten, die im Verlauf von ORLab™ -Studien von einem Schrittmacher abhängig sind, müssen so schnell wie möglich mit zugelassenen vorübergehenden Stimulationssystemen stimuliert werden.

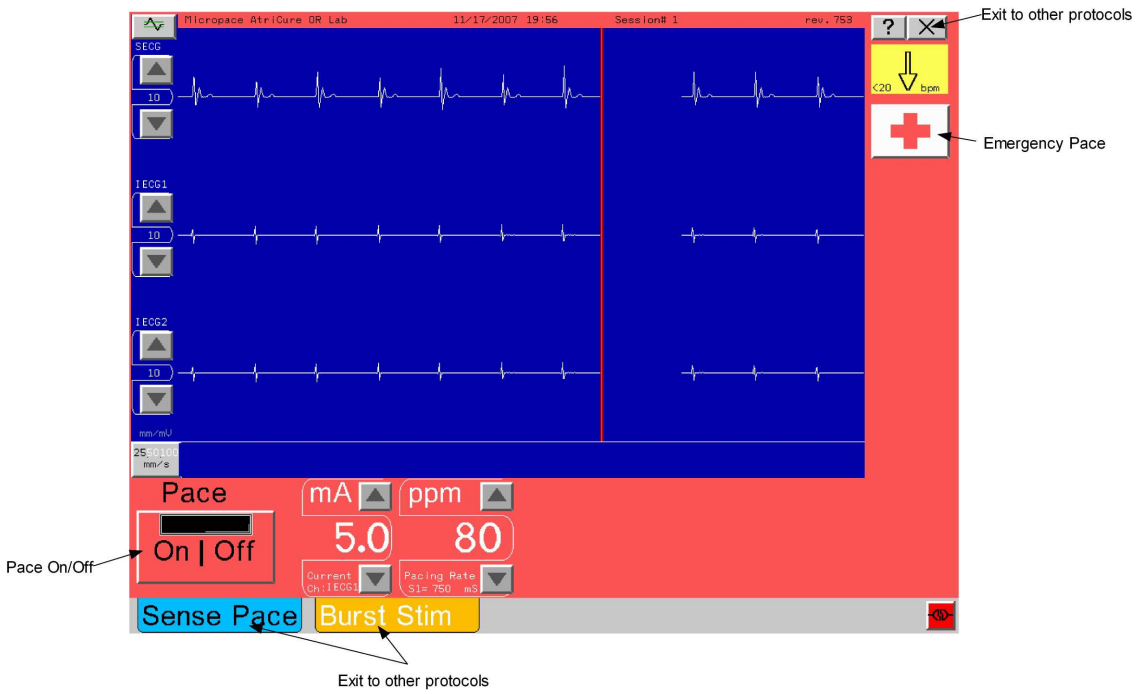


Abbildung 15 Protokoll für Stimulation im Notfall

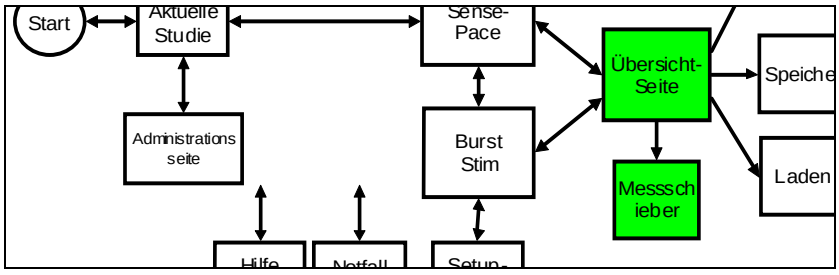
Englisch	Ubersetzt
Exit to other protocols	Beenden und anderes Protokoll aufrufen
Emergency Pace	Notfallstimulation
Pace on/off	Stimulation Ein/Aus

Zur dringenden Stimulation von Patienten drücken Sie die Notfallstimulationstaste 1 Sekunde lang. Das ORLab™ System ruft das Notfallstimulationsprotokoll auf und stimuliert sofort beide Ausgangskanäle mit einer Rate von 80 ppm und einer Stimulusstromstärke von 5 mA und einer Impulsdauer von 2 ms. Die Rate und Stromstärke können innerhalb dieses Protokolls geändert werden, aber die Standardeinstellungen bei Aufruf sind unveränderbar.

Die Notstimulationstaste befindet sich auf fast allen Seiten des ORLab™ Systems.

Um zur Hauptstudienseite zurückzukehren, beenden Sie die Stimulation und drücken Sense Pace oder Burst Stim.

8.7 Prüfung von EKGs



Das ORLab™ System speichert kontinuierlich die letzten 80 Sekunden des EKGs und der Stimulusereignisdaten. Sie können in den Hauptstudienseiten (Sense Pace und Burst Stim) einen Schnappschuss erstellen und diese Daten betrachten, und zwar zu jeder Zeit, außer während der Stimulation, indem Sie die Schaltfläche „Schnappschuss prüfen“ drücken.

Der Übersicht-Bildschirm zeigt die drei erfassten EKG-Kurven mit Anmerkungen zu graphischen Erfassungs- und Stimulierungsereignissen an.

Stellen Sie die EKG-Amplitude und Sweep-Geschwindigkeit bei Bedarf ein – eine schnellere 100 mm/s Sweep-Geschwindigkeit ist auf dieser Seite verfügbar, um die EKG-Prüfung zu erleichtern.

Bei einer 25 mm/s-Geschwindigkeit umfassen 80 Sekunden Daten 8 Seiten. Die Position in der Datei wird auf der Bildschirmpositionsleiste angezeigt. Sie können die Kurven nach links oder rechts bewegen, indem Sie die Kurve ziehen oder die Pfeile der Bildlaufleiste verwenden.

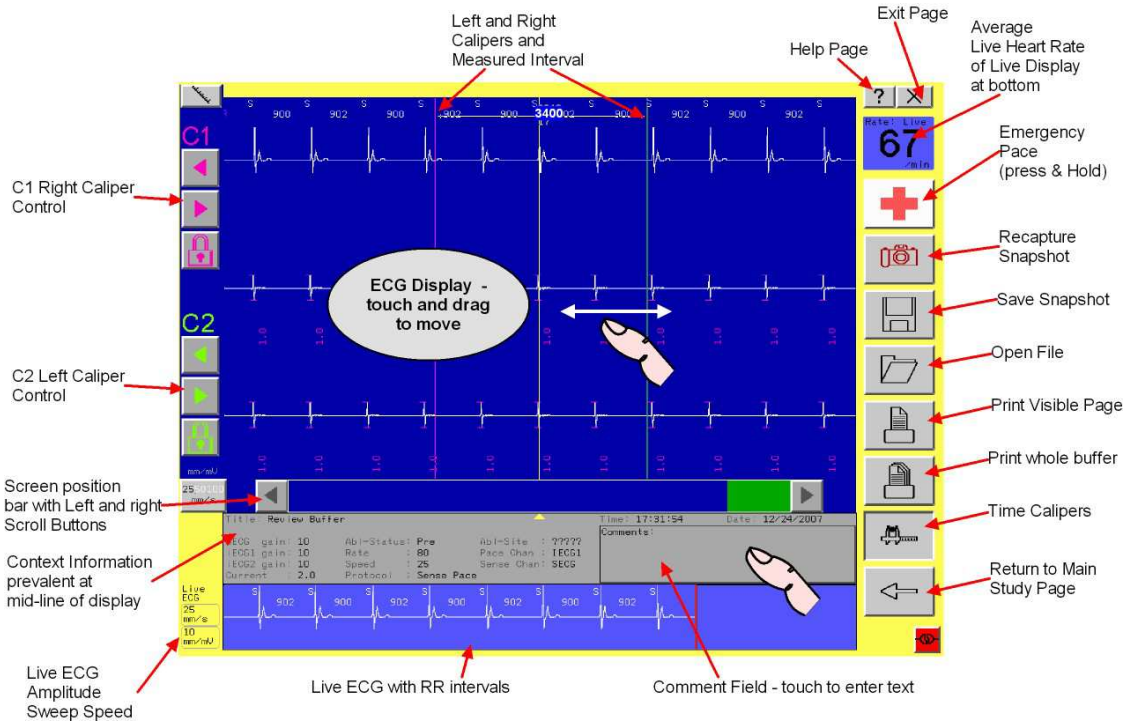


Abbildung 16 Übersichts-Bildschirm mit Erläuterungen

Englisch	Ubersetzt
Left and Right calipers and measured interval	Linke und rechte Messschieber und gemessenes Intervall
Help page	Hilfeseite
Exit Page	Seite beenden
Average Live Heart Rate of Live Display at bottom	Durchschnittliche Live-Herzfrequenz der Live-Anzeige unten
Emergency Pace (press & hold)	Notfallstimulation (drücken und halten)
Recapture Snapshot	Schnappschuss neu erfassen
Save Snapshot	Schnappschuss speichern
Open File	Datei öffnen
Print Visible Page	Sichtbare Seite drucken
Print Whole Buffer	Gesamten Puffer drucken
Time Calipers	Zeitmessschieber
Return to Main Study page	Zurück zur Hauptstudienseite
Comment Field – touch to enter text	Anmerkungsfeld – Berühren, um Text einzugeben
Live ECG with RR Intervals	Live-EKG mit RR-Intervallen
Live ECG Amplitude Sweep Speed	Sweep-Geschwindigkeit für Live-EKG-Amplitude
Context Information prevalent at mid-line of display	Kontextinformationen vorwiegend auf der Mittellinie der Anzeige
Screen position bar with Left and Right scroll buttons	Bildschirmpositionsleiste mit Links/Rechts-Bildlauftasten
C2 Left Caliper Control	Linke Messschieberkontrolle C2
C1 Right Caliper Control	Rechte Messschieberkontrolle C1

Kontextinformationen, die zum Zeitpunkt der im Mittelpunkt des Bildschirms angezeigten Kurve gelten, werden unterhalb der Kurven angezeigt. Kommentare können hinzugeführt werden, indem das Feld **Anmerkungen** berührt wird.

Eine **Live-EKG**-Hilfskurve wird unten am Bildschirm angezeigt und die Ratenanzeige zeigt weiterhin die Echtzeit-Rate/min des Patienten an.

EKG-Kurvenmerkmale können mit **Messschiebern** gemessen werden, die sichtbare Einzelseite kann auf dem Laserdrucker mit **Seite drucken** gedruckt werden oder der gesamte 80-Sekunden-Puffer kann mit der Taste **Gesamten Puffer drucken** ausgedruckt werden (der Benutzer wird zur Bestätigung aufgefordert).

Wenn ein interessantes Ereignis auf der Live-EKG-Anzeige beobachtet wird, kann das Ereignis mit der Taste **Schnappschuss neu erfassen** erfasst werden. EKG-Kurven zu Anfang des 80-Sekunden-Puffers werden überschrieben.

8.7.1 Messschieber

Die Taste **Messschieber** zeigt einen Messschieber zur Messung der Zeitintervalle an. Die entsprechenden Pfeiltasten auf der linken Seite des Bildschirms bewegen jeden Messschieber und eine dritte Taste rastet den Messschieber auf der Kurve ein. Ein Zeitintervall von bis zu 80 Sekunden kann mit einer Genauigkeit von 5 ms gemessen werden. Nachdem sie eingerastet wurden, bewegen sich die Messschieber mit der Kurve mit und bleiben selbst wenn sie vom Bildschirm wegbewegt werden, erhalten. Wenn beide Messschieber auf dem Bildschirm sichtbar sind und Sie den Übersicht-Bildschirm beenden und mit einem neuen Schnappschuss wieder aufrufen, bleiben die Messschieber aktiviert und aktiv und an der gleichen Stelle auf dem Bildschirm, um die Aktivierungsabbildung zu erleichtern.

8.7.2 Speichern von EKG-Daten

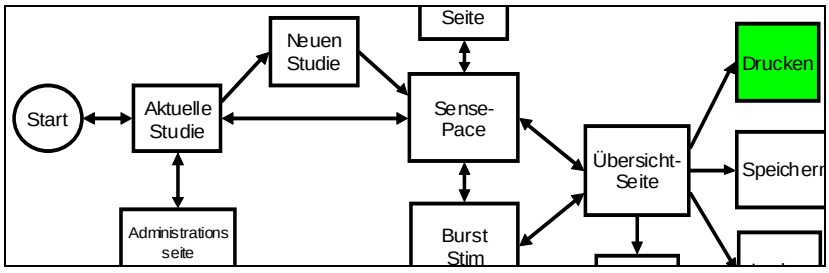
Der angezeigte 80-Sekunden-Schnappschuss von EKG-Daten kann mit der Schaltfläche **Speichern** in einer Datei gespeichert werden. Dateinummern werden automatisch im Format y.dat erzeugt, wobei y eine Dateinummer 1, 2, ..., 299 ist.

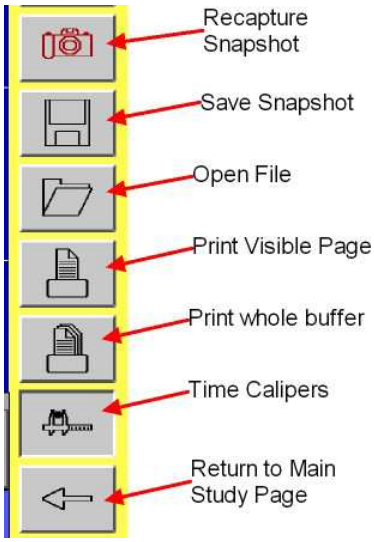
Die gespeicherten Datendateien sollen die Kontrolle von Studiendaten offline nach dem Fall ermöglichen, aber sie sind nicht permanent. Dateien werden hinzugefügt, wenn eine Session fortgesetzt wird, aber sie werden gelöscht und bei 1.dat neugestartet, wenn eine neue Session begonnen wird.

8.7.3 Laden gespeicherter EKG-Daten

Die Schaltfläche **Laden** öffnet einen Dateibrowser, der die Auswahl der zu öffnenden Datei ermöglicht. Die für jede Datei aufgelisteten Informationen umfassen Dateinummer, Speicherdatum, letzter Ablationsstatus und Ort-Anmerkung sowie die ersten 20 Zeichen der Anmerkung. Nur jeweils eine Datei kann geladen werden.

8.8 Ausdruck von EKGs





Das ORLab™ -System kann EKG-Daten auf einem Laserdrucker mt HP PCL5e-Sprache oder –Emulation ausdrucken.

Sie können aus der Übersicht-Seite alle oder einen Teil der Daten ausdrucken.

Die Schaltfläche **Drucken** druckt die angezeigte Seite mit der angezeigten Sweep-Geschwindigkeit und EKG-Amplituden aus.

Gesamten Puffer ausdrucken druckt den gesamten 80-Sekunden-

EKG-Puffer mit der angezeigten Sweep-Geschwindigkeit aus, nachdem der Benutzer diesen Vorgang bestätigt hat.

Dieser Ausdruck kann 6 Seiten mit einer Sweep-Geschwindigkeit von 25 mm/s bis 24 Seiten mit 100 mm/s produzieren. Eine Bestätigungsaufforderung vor dem Druck von mehreren Seiten kann von der Administrationsseite – Druckoptionen aus aktiviert werden.

Dieser Ausdruck enthält kalibrierte EKG-Daten, gemessene EKG-Amplituden (falls zur Anzeige im Protokoll ausgewählt), Erfassungs- und Stimulationsereignisse sowie Kontextdaten von Anregereinstellungen, die auf der linken Seite maßgebend waren.

Ausdrucke mit mehreren Seiten werden mit 1/x, 2/x numeriert, wobei x die Gesamtzahl der Seiten im Ausdruck ist.

Zeitmarkierungen unten im Diagramm bilden eine kontinuierliche Zeitlinie über Seiten hinweg und werden mit den Sekunden der Uhrzeit, an dem das Signal aufgetreten ist, gekennzeichnet. Die Zeit am linken Seitenrand (auf die nächste Sekunde gerundet) wird als Erfasste Zeit oben links auf jeder Seite angezeigt.

Siehe Abbildung 17 unten für ein Beispiel eines EKG-Ausdrucks.

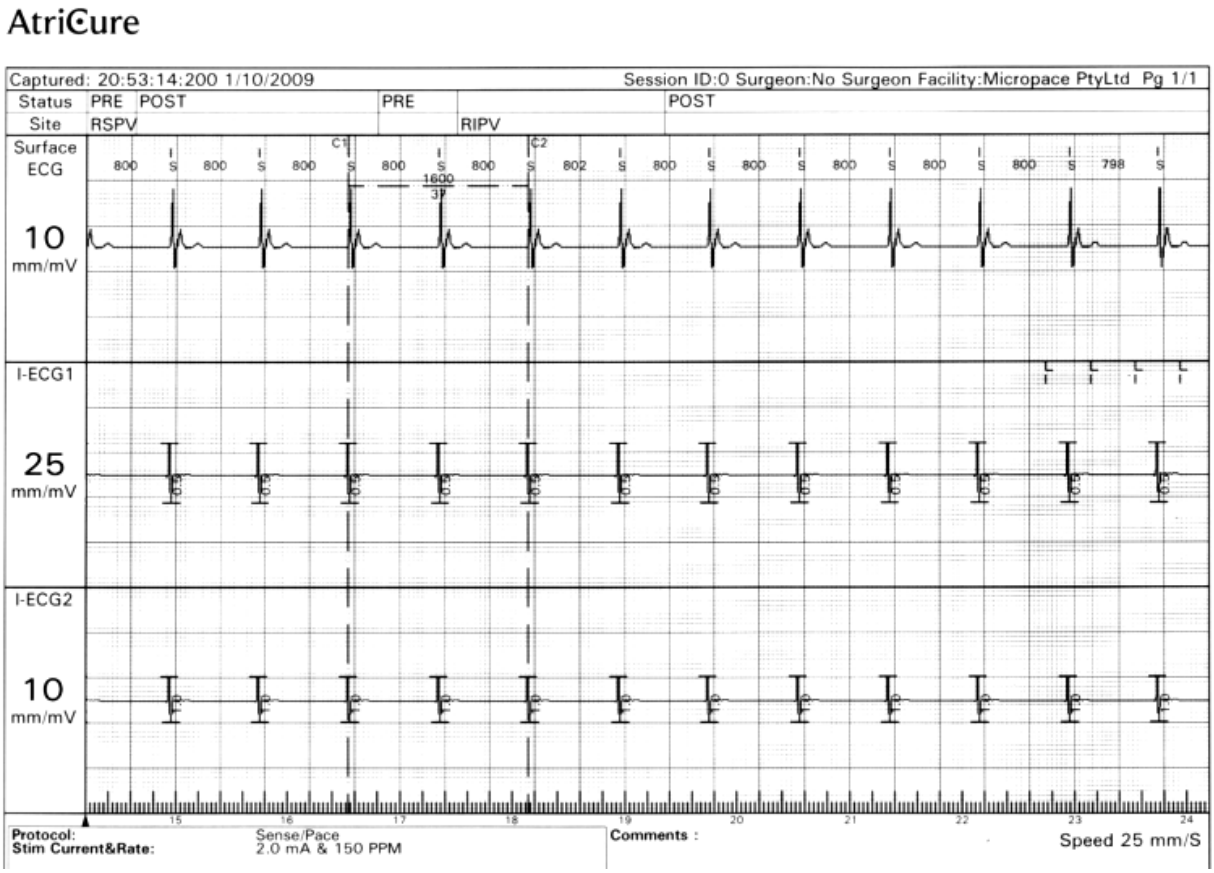
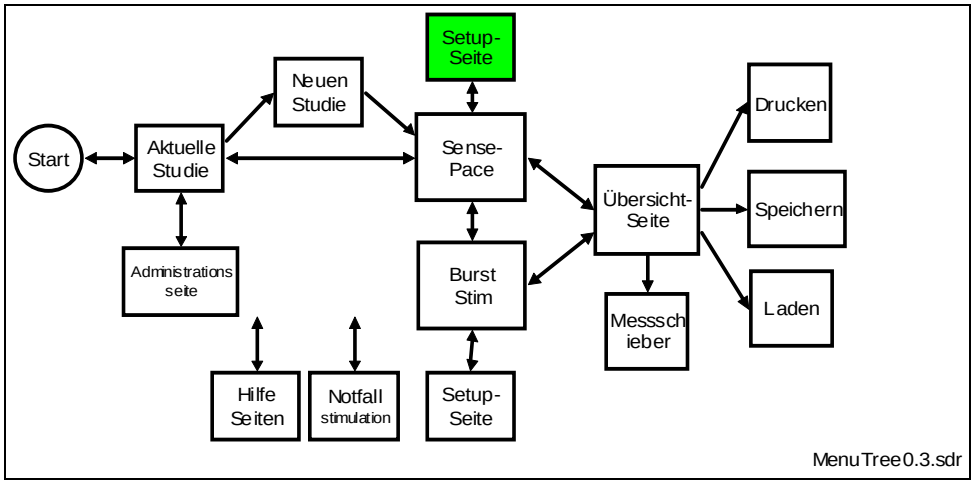


Abbildung 17 Beispiel eines Ausdrucks

8.9 Konfiguration von ORLab™ Protokollen



Drücken Sie die Setup-Schaltfläche entweder im Sense-Pace- oder im Burst-Stim-Protokoll, um ihre eigene Parameter-Setup-Seite aufzurufen.

Die folgenden Parameter sind zur Kontrolle der grundlegenden Protokollfunktionen in jedem Protokoll verfügbar.

8.9.1 Für Sense-Pace-Protokoll mögliches Setup

Weitere Kontrolle des Sense-Pace-Protokolls ist von der **Setup**-Seite aus möglich. Diese Parameter steuern den Erfassungskanal für QRS und Ratenerfassung, Stimulationskanal, die Synchronisierung des QRS mit erstem erfasstem Stimulus und die Parameter für QRS-Erfassung.

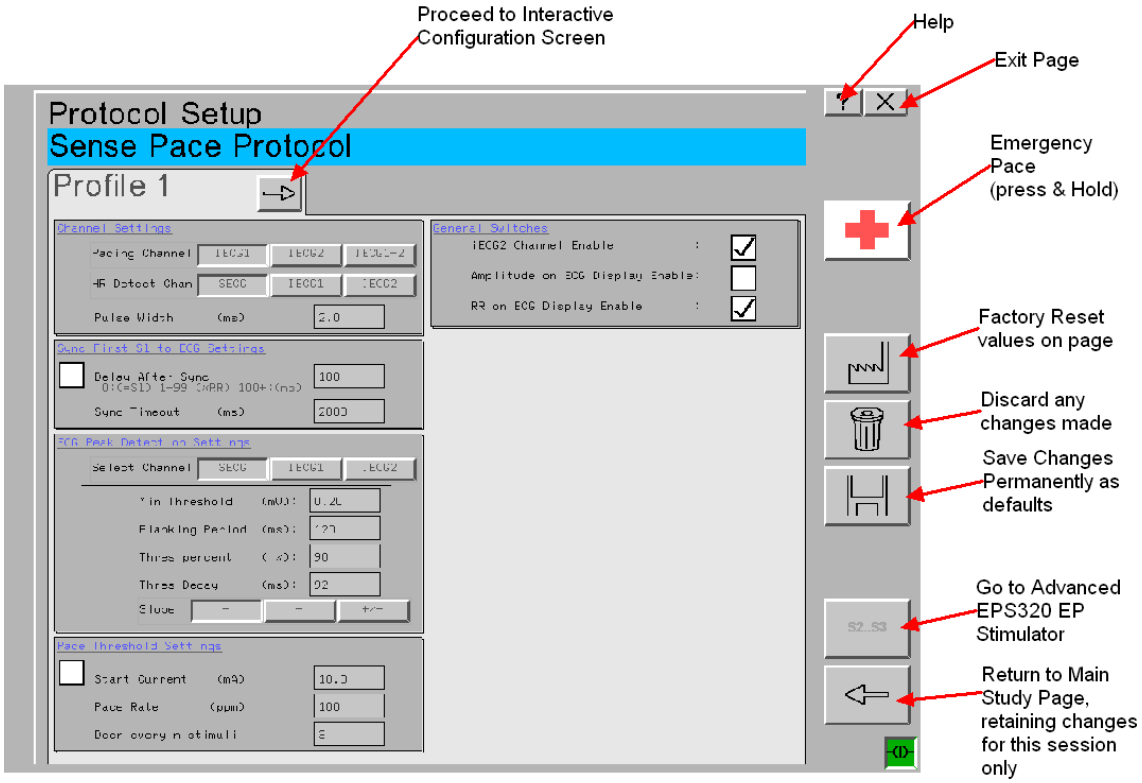
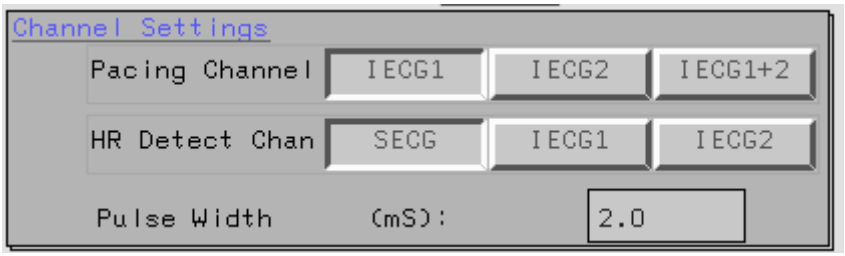


Abbildung 18 Setup-Bildschirm für Sense-Pace-Protokoll

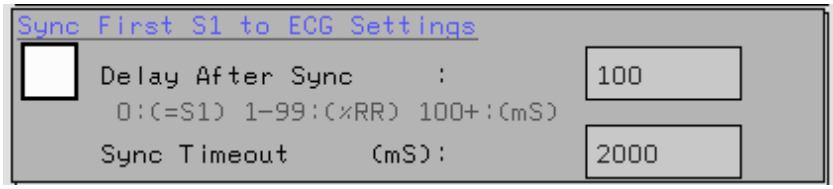
Englisch	Ubersetzt
Proceed to interactive configuration screen	Weiter zum interaktiven Konfigurationsbildschirm
Help	Hilfe
Exit page	Seite beenden
Emergency Pace (press & hold)	Notfallstimulation (drücken und halten)
Factory Reset values on page	Auf Werksvorgaben rückgesetzte Werte auf der Seite
Discard any changes made	Alle vorgenommenen Änderungen verwerfen
Save Changes Permanently as defaults	Änderungen permanent als Vorgaben speichern
Go to Advanced EPS320 EP Stimulator	Zum Erweiterten EPS320 EP Anreger gehen
Return to Main Study Page, retaining changes for this session only.	Zur Hauptstudienseite zurückkehren, die Änderungen nur für diese Session beibehalten

Kanaleinstellungen



Stimulationskanal-einstellungen:	(i) iECG1 oder (ii) iECG2 oder (iii) iECG1+2
Optionen zur Ratenerfassung:	(i) Oberflächen-EKG oder (ii) iECG1 oder (iii) iECG2
Stimulationsimpulsdauer:	Bereich: 0,5,1,2,3…bis 10 ms, Standard 2 ms

Einstellungen für Synchronisierung der Stimulation mit QRS



Erste S1 der Triebreihe mit EKG synchronisieren:

1. Kontrollkästchen aktivieren/deaktivieren, auch von der Hauptstudienseite mit „QRS Sync“-Taste gesteuert
2. Ersten Stimulus nach Synchronisierung verzögern, mögliche Verzögerungswerte
   a. 0 = wird auf den gleichen Wert wie das Stimulationsintervall eingestellt
   b. 1 bis 99 = Verzögerung in % des RR-Intervalls
   c. 100 bis 500 = absolute Verzögerung in ms
   d. Bereich: 0-500, Standard: 0
3. Synchronisierungszeitüberschreitung
   a. Bereich 100 bis 5000 ms, Standard 2000 ms

Einstellungen für EKG-Spitze / QRS-Erfassung

Die folgenden Parameter steuern die Empfindlichkeit der Spitzenerfassung:

1. Mindestschwelle, [iEKG: Bereich ±0,01 bis ±18,0 mV, Standard: ±2mV; sEKG: 0 bis ±7,0 mV, Standard 2 mV]
2. Lückenperiode, [Bereich 50–1000 ms, Def: 180 ms]
3. Post-Peak-Schwelle, [Bereich 0 bis 99 %, Standard 80 %]
4. Schwellenabfall, [Bereich 0 bis 99 %, Standard 50 %]
5. Die Mindestschwelle wird auch durch die Auf-/Abwärtstasten „QRS-Spitzenerfassung-Mindestschwelle“ auf der Hauptanzeige gesteuert (wie rechts abgebildet).

Erläuterung der QRS-Erfassungsparameter:

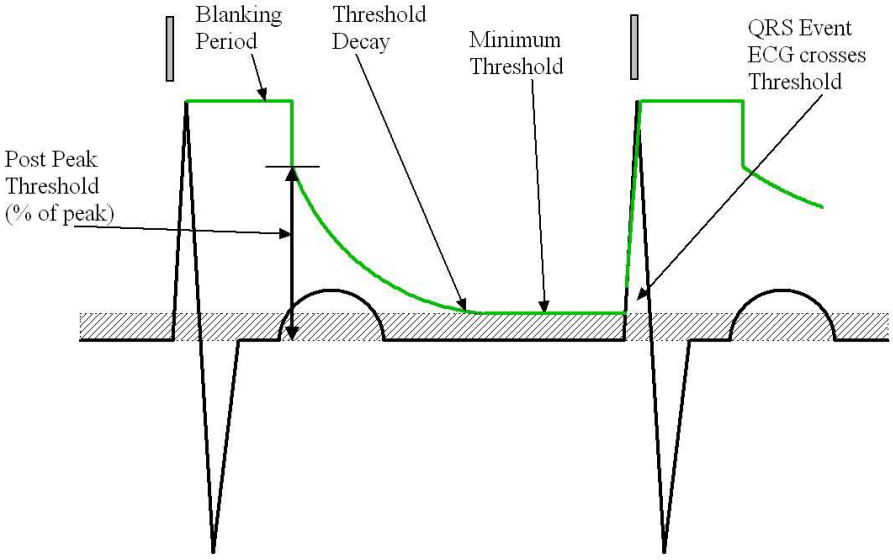
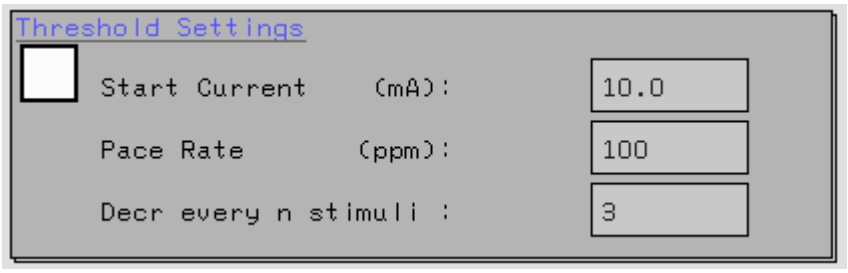


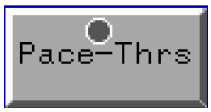
Abbildung 19 EKG-Spitzenerfassungsparameter

Englisch	Ubersetzt
Post Peak Threshold (% of peak)	Post-Peak-Schwelle (% der Spitze)
Blanking Period	Lückenperiode
Threshold Decay	Schwellenabfall
Minimum Threshold	Mindestschwelle
QRS Event ECG crosses Threshold	QRS-Ereignis EKG übersteigt Schwelle

Einstellungen für Stimulationsschwelle



Stimulationsschwelle-Modul:

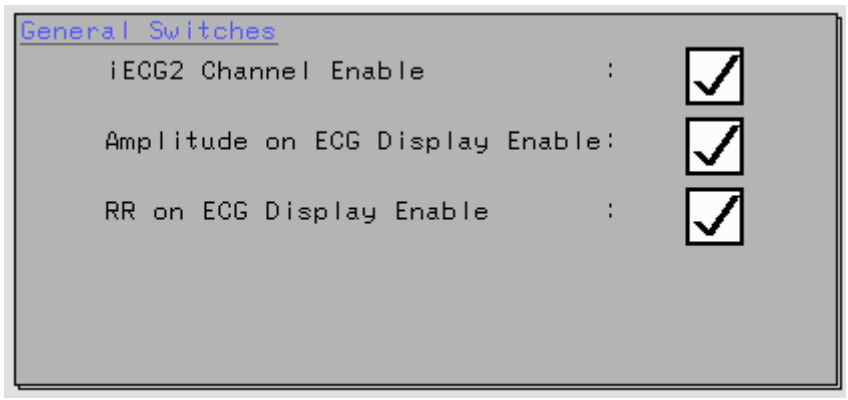


Aktiviert durch Drücken der Schaltfläche **Pace-Thrs** auf der Hauptstudienseite.

Einstellbare Parameter sind:

1. Start-Stromamplitude, [Bereich 0,5 bis 25 mA, Standard 10 mA]
2. Standard-Stimulationsrate [Bereich: 20 - 350 ppm, Standard 80 ppm]
3. Anzahl der Impulse zwischen Dekrementen in der Stromamplitude [Bereich: 1 bis 199, Standard: 3]

Andere Kontrollschalter



Allgemeine Schalter:

iEKG-Kanal aktivieren:

Deaktivieren, um die Anzeige des iEKG-Kanals 2 auf dem Bildschirm zu deaktivieren, wenn Sie kein brauchbares Signal auf dem Kanal haben

Der Kanal wird jedoch aufgezeichnet und kann, unabhängig von diesem Schalter im Übersichtsmodus betrachtet werden,

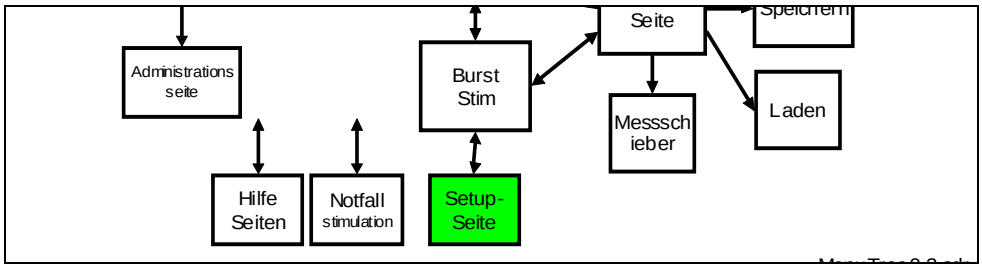
Amplitude auf EKG-Anzeige aktivieren

Schaltet die Anzeige der gemessenen Elektrogramm-Spitzenamplituden ein/aus.

RR auf EKG-Anzeige aktivieren

Schaltet die Anzeige der gemessenen RR-Intervalle auf dem Elektrogramm ein/aus.

8.9.2 Setup-Seite für Burst-Stim-Protokoll



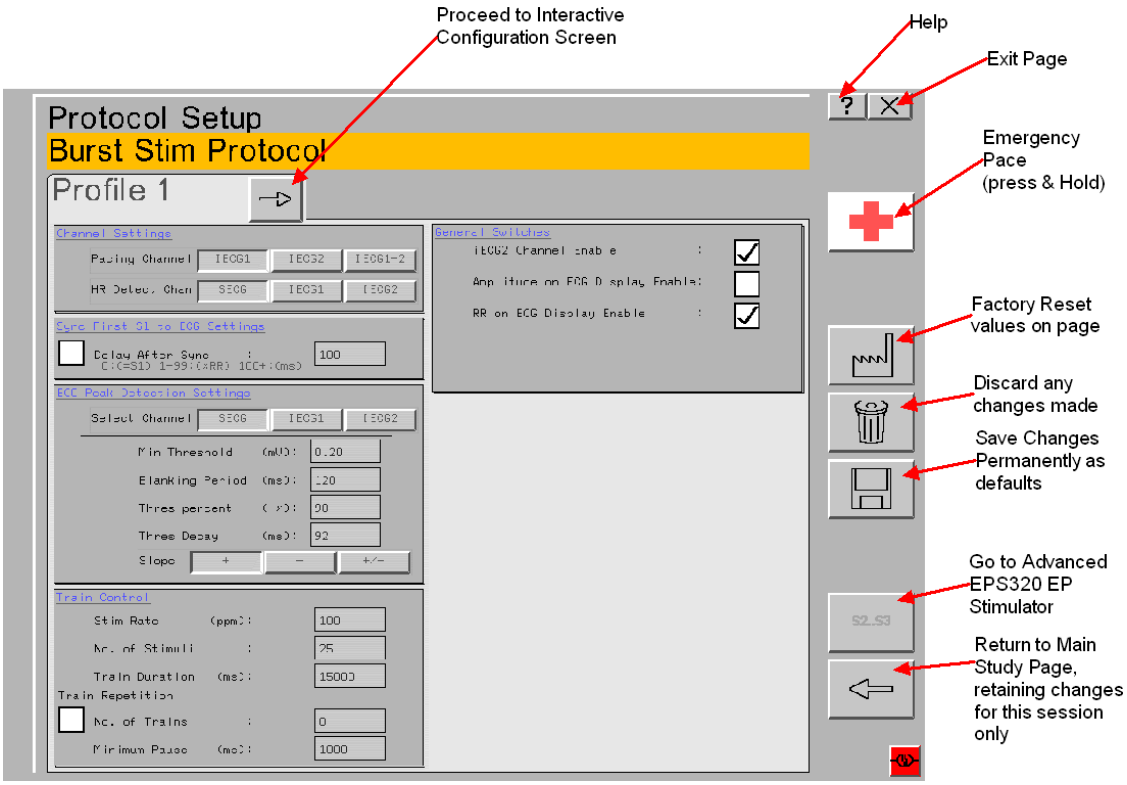
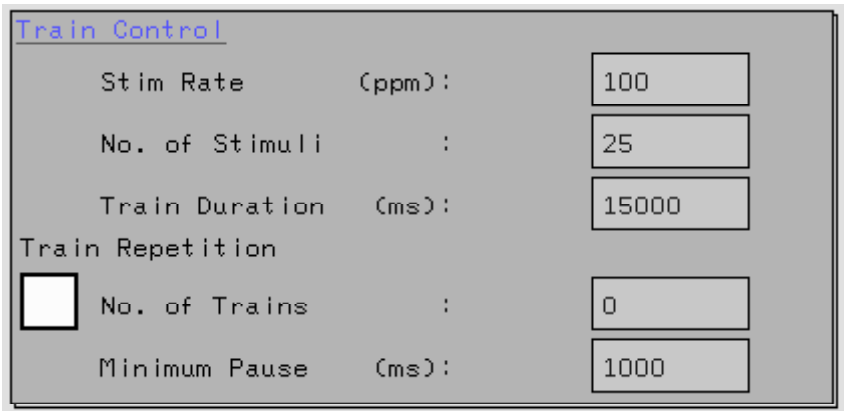


Abbildung 20 Setup-Seite für Burst-Stim-Protokoll

Englisch	Ubersetzt
Proceed to interactive configuration screen	Weiter zum interaktiven Konfigurationsbildschirm
Help	Hilfe
Exit page	Seite beenden
Emergency Pace (press & hold)	Notfallstimulation (drücken und halten)
Factory Reset values on page	Auf Werksvorgaben rückgesetzte Werte auf der Seite
Discard any changes made	Alle vorgenommenen Änderungen verwerfen
Save Changes Permanently as defaults	Änderungen permanent als Vorgaben speichern
Go to Advanced EPS320 EP Stimulator	Zum Erweiterten EPS320 EP Anreger gehen
Return to Main Study Page, retaining changes for this session only.	Zur Hauptstudienseite zurückkehren, die Änderungen nur für diese Session beibehalten

Burst-Pace-Triebreihe-Kontrolle



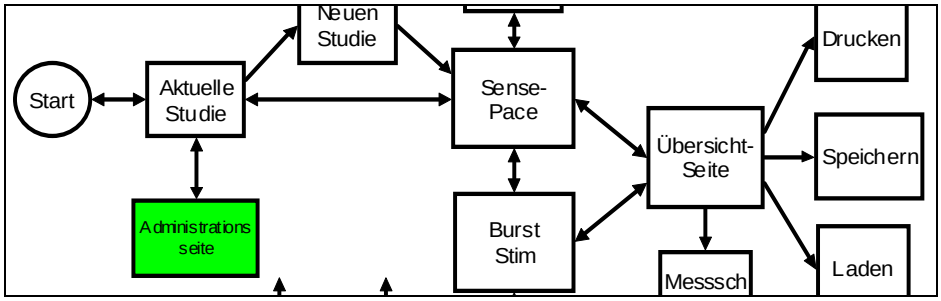
Modul **Triebreihe-Kontrolle**: Damit wird die Kontrolle von vordefinierten Hf-Stimuli-Triebreihen ermöglicht.

1. Parameter sind:
   a. Stim-Rate: Bereich 100 bis 1800 ppm, Standard: 100 ppm
   b. Anz. der Stimuli: 1 bis 199, Standard: 25
   c. Resultierende Triebreihen-Dauer: (nur Anzeige)

Modul **Triebreihen-Wiederholung**: Damit wird die Kontrolle der Wiederholung von Triebreihen vor Stimulationsstopps ermöglicht:

1. Kontrollkästchen aktiviert oder deaktiviert diese Funktion.
2. Triebreihen können eine bestimmte Anzahl an Wiederholungen wiederholt werden.
3. Parameter sind:
   a. Anzahl der Triebreihen: 0: Unbegrenzte Triebreihe, 1 bis 99, Standard: 0
   b. Mindestpause (zwischen Triebreihen): 0 bis 9999 ms, Standard: 0 ms

8.10 Service-Setup auf dem Eingabebildschirm - Administrationsseite



Die Administrationsseite ermöglicht die Einstellung der Systemdaten und der Uhrzeit sowie die Bearbeitung der Einrichtung und Namen von Ärzten in der Dropdown-Namensliste. Sie ermöglicht auch den Zugriff auf die Touchscreen-Kalibrierung.

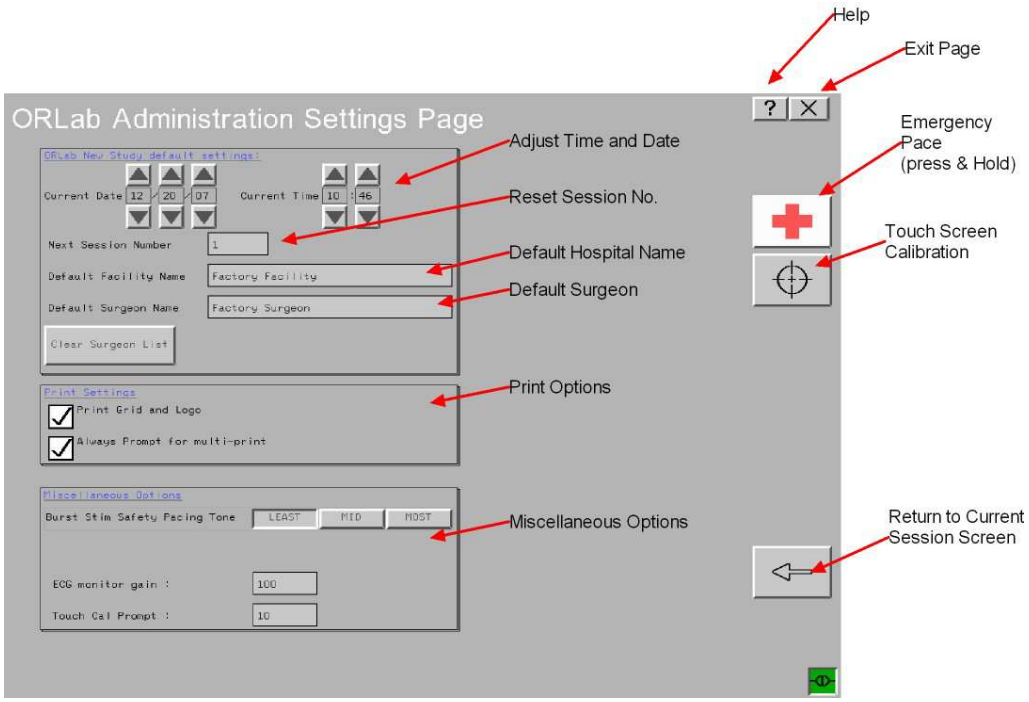


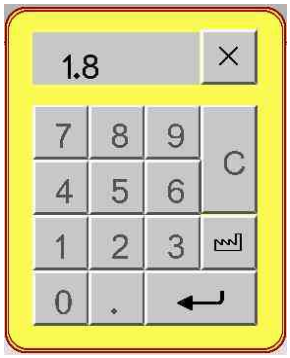
Abbildung 21 Administrationsseite

Englisch	Ubersetzt
Help	Hilfe
Exit page	Seite beenden
Emergency Pace (press & hold)	Notfallstimulation (drücken und halten)
Touch Screen Calibration	Touchscreen-Kalibrierung
Return to Current Session Screen	Zum aktuellen Session-Bildschirm zurückkehren
Miscellaneous Options	Verschiedene Optionen
Print Options	Druckoptionen
Default Surgeon	Standardchirurg
Default Hospital Name	Standard-Krankenhausname
Reset Session No.	Session-Nummer rücksetzen
Adjust Time and Date	Zeit und Datum einstellen

Zeit und Datum einstellen	Die Zeitbasis des ORLab Systems auf aktuelle Werte einstellen. Datum in US-Format: MM.TT.JJ
Session-Nummer	Anzahl wird bei jeder Session automatisch inkrementiert, um die Nummerierungssequenz der Einrichtung fortzusetzen. Der Benutzer kann sie mit Kennwort ändern (mit Micropace EP, Inc. Kontakt aufnehmen). Die Nummer wird bei einer Neuinstallation der Software auf 1 rückgesetzt.
Name Standardeinrichtung	Berühren, um den Namen der Einrichtung einzustellen.
Name Standardchirurg	Berühren, um den Namen des Chirurgen in einer Dropdown-Liste hinzuzufügen. Die Liste kann gelöscht und erneut eingegeben werden, aber die Einträge können nicht einzeln bearbeitet werden.

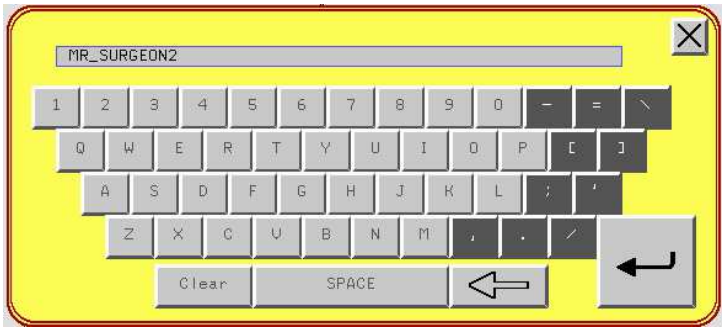
Druckoptionen	Bei Benutzung von Millimeterpapier ist die Raster- und Logo-Option zu deaktivieren. „Bei Druck von mehreren Seiten immer bestätigen“ wird immer erst eine Bestätigung eingeholt, wenn der gesamte Puffer ausgedruckt wird.
Burst-Stim-Sicherheitssignalton	Aktiviert die Sicherheitswarnung vor der Stimulation im Burst-Stim-Modus. Druck der PACE-Taste bewirkt eine Verzögerung von 0,7 Sekunden und einen Warnsignalton vor dem Beginn der Stimulation. Wert: **MIN**: Warnung erfolgt nur bei der ersten Burst-Stimulation in jeder Session. Wert **MITTEL**: Warnsignalton wird nach jedem Wiederaufruf des Burst-Stim-Protokolls erneut abgegeben. Wert **MAX**: Die Warnung wird erneut ausgegeben, wenn 5 Minuten lang keine Stimulation erfolgt.
EKG-Monitorverstärkung	Eingabe des Amplifikationsfaktors für das externe EKG-Monitor-Signal, das für Oberflächen-EKGs im ORLab verwendet wird. Bereich: 20 bis 1000, Standard: 100.
Prompt für Touchscreen-Kalibrierung	Wenn Sie den Bildschirm mehrmals berühren, ohne eine gültige Schaltfläche zu treffen, fordert das ORLab-System Sie zur Neukalibrierung des Bildschirms auf.
EKG-Datenanzeigemethode	Steuert die Methode der Datenkompression für die EKG-Anzeige: Wert Min/Max: Plottet vertikale Balken vom gemessenen Min- bis Max-Wert für jeden Anzeigepunkt Wert Durchschnitt: Plottet den Durchschnitt der abgetasteten Werte für jeden Anzeigepunkt Wert Spitze: Plottet den am meisten abweichenden Wert von der Baseline für jeden Anzeigepunkt Automatische EKG-Amplitudenmessung verwendet immer die Min/Max-Methode; wenn Sie hier die Durchschnittsmethode auswählen, können die EKG-Komplexe so aussehen, als hätten sie eine kleinere Amplitude als die vom Rechner gemessenen Werte.

8.11 Tastatur und numerische Tastatur



Für die Änderungen numerischer Parameter berühren Sie das numerische Feld, um eine numerische Tastatur zur Dateneingabe anzuzeigen.

Die numerische Tastatur zeigt den zulässigen Bereich für den Parameter und alle Fehlermeldungen an. Eine Schaltfläche für Werksvorgabe ermöglicht die Einstellung der werkseitigen Standardeinstellung, wenn Sie sich über den entsprechenden Wert nicht sicher sind.



Alphanumerische Parameter, zum Beispiel der Name der Einrichtung und der Name des Chirurgen auf der Admin-Seite sowie das Anmerkungsfeld auf der Übersichtsseite, zeigen eine Onscreen-Tastatur zur Dateneingabe an. Bis zu 35 Zeichen können eingegeben werden.

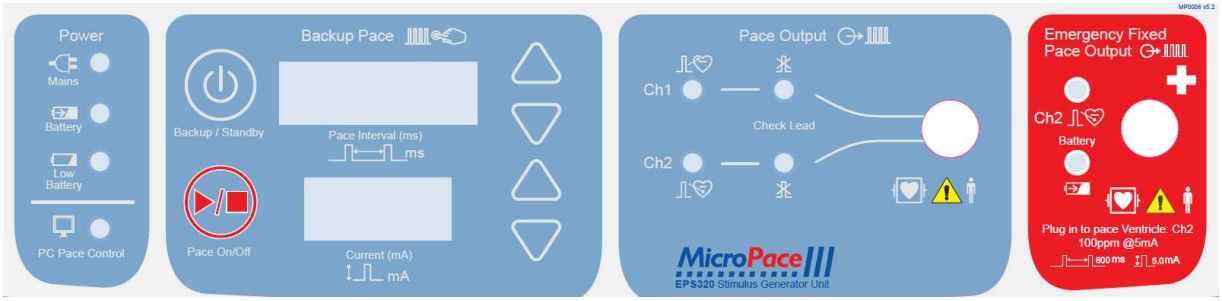
9 DAS EPS320 STIMULUSERZEUGUNGSGERÄT

Der Elektrostimulierungsstrom wird in dem Stimuluserzeugungsgerät bzw. Aggregat (Stimulus Generator Box oder Unit - SGU) erzeugt und hat zwei unabhängige Kanäle, die als „Atrial“ und „Ventricular“ bezeichnet sind und den PACE_SITE (Stimulierstelle) Optionen in der EPS320 Herzanreger oder Stimulationskanal-Einstellungen (IECG1 und IECG2) in der Software des ORLab™ Anregers entsprechen. Beide Kanäle sind identisch und können zur Anregung einer beliebigen Herzkammer benutzt werden. Es wird jedoch empfohlen, den ventrikuläre Kanal vor allem zum Anregen des Ventrikels zu benutzen, weil die fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle (Emergency Fixed Pace Output) nur den ventrikulären Kanal anregt

Der Stromgenerator ist an den seriellen Anschluss am Computer durch das speziell gefertigte RS232 Verbindungskabel verbunden.

9.1 Ausstattung des Stimuluserzeugungsgeräts

Die im Abbildung 22, vorgezeigte vordere Schalttafel hat vier Teile, die unten von links nach rechts beschrieben sind:



Vier Strom-anzeigelichter

Manuelle Reserve-stimulationssteuerung

Stimulierausgabe

Ausgabe von festgelegter Stimulation im Notfall

Abbildung 22 Das Bedienfeld des EPS320 Stimuluserzeugungsgeräts

Englisch	Übersetzt
Power	Strom
Mains Power	Netzbetrieb
Battery Power	Akkubetrieb
Battery Low	Ladestand Akku
PC Pace Control	PC-Stimulationssteuerung
Backup / Standby	Backup aktiviert / Betriebsbereitschaft
Pace On/Off	Stimulierung ein/aus
Backup Manual Pace Control	Manuelle Backup-Stimulationssteuerung
Pace Interval (ms)	Stimulationsintervall (ms)
Current (mA)	Strom (mA)
Pace Output	Stimulationsausgang
Ch1 (Atrium) / Ch2 (Ventric)	Ka1 (Atrium) / Ka2 (Ventrikel)
Check Lead	Netzkabel prüfen
Patient	Patient
Emergency Fixed Pace Output	Fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle (Emergency Fixed Pace Output)
Pace-V Ch2	Stim-V Ka2
Plug in to pace Ventricle Ch2: 100 bpm @ 5 mA.	Zur Ventrikelstimulation Ka2 anstecken: 100 Schl.p.min. @ 5 mA.

Vier Stromanzeigelichter ganz außen links:

(i) Hauptstrom (grün/gelb)

- GRÜN LEUCHTET – Netzstrom ist angeschlossen und das Gerät ist eingeschaltet, der Reserveakku wird aufgeladen, das Stimuluserzeugungsgerät befindet sich in der Betriebsart PC CONTROL (computergesteuert) oder BACKUP MANUAL (manuelle Reserve).
- GRÜN BLINKT- Netzstrom ist angeschlossen, das Gerät ist in der Betriebsart STANDBY (einsatzbereit); der Reserveakku wird geladen.
- GELB – Netzstrom steht zur Verfügung, aber das Gerät ist AUSGESCHALTET; der Reserveakku wird nicht geladen.

(ii) Batteriestrom (orangenfarbig) – Netzstromverbindung ist unterbrochen und das Gerät arbeitet mit Hilfe des Reserveakkus. Ein vollständig geladener Reserveakku ermöglicht einen Betrieb von mindestens von 2 Stunden.

(iii) Batterie schwach (rot) – Akkuladung ist schwach, es verbleiben nur ungefähr 10 Minuten Betriebszeit.

(iv) PC Stimulationssteuerung (grün) - serielle Verbindung funktioniert und der Anreger wird vom Computer gesteuert.

Manuelle Reservestimulationssteuerung:

Diese Komponente, die sich links in der Mitte des vorderen Bedienfelds befindet, ist ein Reservesystem und normalerweise inaktiv. Bei einem Ausfall des Computers durch Stromausfall, Hardware-Fehler oder Software-Absturz erkennt der Anreger den Abbruch der Verbindung zum Computer (durch den Ausfall der Sicherungsübertragungen) und schaltet automatisch auf manuelle Reservestimulation. Diese Betriebsart kann auch manuell gewählt werden, indem die Taste BACKUP ENABLE (Reserve aktivieren) betätigt wird. Die rote numerische Anzeige leuchtet auf und zeigt Ausgangsparameter für Stimulierintervalle (500 ms) und Strom (5 mA) an. Diese können mit Hilfe der Aufwärts-/Abwärtspfeiltasten an der rechten Seite der Anzeige reguliert werden. Durch Drücken der PACE ON/OFF Taste kann die Stimulation dann ein-/ausgeschaltet werden. Achtung: als Pulsbreite sind 2 ms festgelegt.

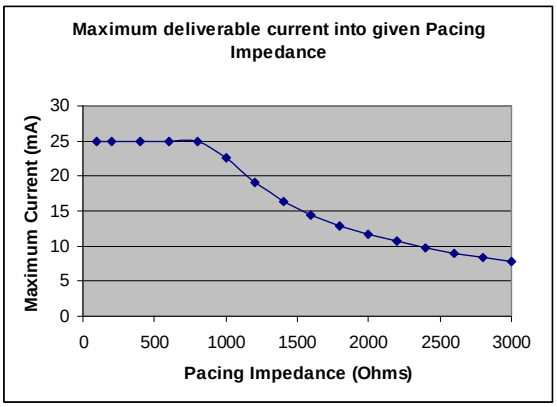
Wenn die Taste Backup-Enable gedrückt wird, während das Stimuluserzeugungsgerät sich bereits in der manuellen Reservestimulationsbetriebsart befindet, wechselt der Anreger in die Betriebsart Energiesparen („Sleep“), d.h. auf Betriebsbereitschaft bei geringem Stromverbrauch. In diese Betriebsart wechselt der Anreger, sobald die Verbindung zum Computerprogramm unterbrochen wird. Durch das Einschalten des Computers und Hochfahren der Anreger-Software, oder durch wiederholtes Drücken der Taste Backup- Enable kann das Stimuluserzeugungsgerät wieder aktiviert werden.

Impulsabgabe:

Zwei mit „Atrium“ und „Ventricle“ gekennzeichnete grüne Leuchtdioden leuchten bei der Erzeugung eines Stimulationspulses kurz auf (Achtung: aus Gründen der Sichtbarkeit ist die Dauer des Aufblitzens der Leuchtdioden länger als die Dauer des Stimulationspulses).

Die beiden mit Check Lead (Leitung prüfen) beschrifteten Leuchtdioden, zeigen einen hochohmigen Zustand beim letzten Stimuluspuls an, d.h. der programmierte Strom wird aufgrund einer sehr hohen Impedanz nicht abgegeben. Der Grund dafür ist meistens eine Stromkreisunterbrechung oder eine unterbrochene Kabelverbindung.

Die folgenden Diagramme zeigen den maximal verabreichbaren Strom bei gegebener Impedanz sowie den maximalen Impedanzwert für einen gegebenen programmierten Strom an bei dessen Überschreitung eine Hohe Impedanz-Meldung ausgegeben wird.



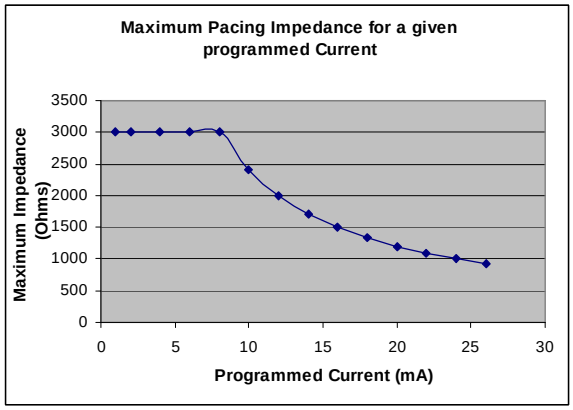


Abbildung 23 Merkmale des Stimulatorausgangs

Englisch	Übersetzt
Maximum deliverable current into given Pacing Impedance	Maximal verabreichbarer Strom bei gegebener Impedanz
Maximum Current	Maximaler Strom
Pacing Impedance	Stimulationsimpedanz
Maximum Pacing Impedance for a given programmed Current	Maximale Stimulationsimpedanz bei gegebenem programmierten Strom
Maximum Impedance	Maximale Impedanz
Programmed Current	Programmierter Strom

Fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle (Emergency Fixed Pace Output):

Es handelt sich hier um ein Reservesystem für den schlimmsten Fall. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass das Stimuluserzeugungsgerät selbst versagt, d.h. wenn der Anreger auch in der Betriebsart BACKUP MANUAL PACING (manuelle Sicherungsstimulation) keinen Impuls abgibt und der Patient dringend stimuliert werden muss, kann der Bediener den grünen Stecker aus der Buchse PACE OUTPUT (Stimulationsausgabe) ziehen und ihn in die rote Buchse EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT (Fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle) stecken, die sich rechts neben der PACE OUTPUT Buchse befindet. Die Stimulationsleitungsdimpedanz schaltet automatisch die fixe Stimulierungs-frequenz für Notfälle ein, die dann sofort bei 100 bpm mit 5 mA Strom und 2 ms Dauer mit der Stimulation beginnt (nur Ventrikel). Zwischen den einzelnen Stimulationsimpulsen ist ein lauter Summton hörbar, der die Notbetriebsart des Anregers anzeigt.

Die grüne Leuchtdiode BATTERY OK leuchtet nach einer kurzen Verzögerung von 2-3 Sekunden auf und zeigt an, dass der Akku ausreichend aufgeladen ist. Sollte sie nicht aufleuchten, ist die Stimulation möglicherweise nicht mehr zuverlässig, und der Akku sollte so schnell wie möglich ersetzt werden. Die grüne Leuchtdiode PACE V blinkt normalerweise bei jedem Stimulus. Sollte dies nicht der Fall sein bzw. wenn kein Signal aus dem Schaltkreis ertönt, dann findet möglicherweise keine

Stimulation statt und der Patient sollte so schnell wie möglich an einen externen Schrittmacher angeschlossen werden.

Dieser Stromkreis für den Notfall ist vollkommen unabhängig vom Rest des Anregers. Er wird durch eine im Handel erhältliche 9V Lithiumbatterie mit einer Lebensdauer von 10 Jahren im Bereitschaftszustand und einem unabhängigen Defibrillationsschutz mit Energie versorgt.

Informationsanzeige bei normalem Betrieb

Die zwei Lichtdiodenanzeigen im Abschnitt manuelle Sicherungsstimulation (Backup Manual Pace) werden ebenfalls benutzt, um Informationen beim Selbsttest während normaler Stromversorgung (POST) und eventuelle Fehler (siehe unten) anzuzeigen.

Wenn das Stimuluserzeugungsgerät eingeschaltet wird, zeigt das Gerät normalerweise in den Anzeigen ‚Pace Interval' (Stimulierungsintervall) und ‚Current' (Strom) folgendes am (hier nebeneinander abgebildet):

StAn dby	zeigt den Übergang auf Einsatzbereitschaft und bleibt danach
	leer, was zusammen mit der erleuchteten grünen LEUCHTDIODE MAINS (Netzstrom) bedeutet, dass das Gerät einsatzbereit ist.

Beim Einschalten des Computers und Anschließen des Stimulusgeräts an den PC sieht die Anzeige wie folgt aus:

PC tESt	zeigt die Betriebsart PC Pace Controlled (Stimulationssteuerung durch PC) , die ebenfalls durch die erleuchtete grüne Anzeige PC PACE CONTROL angezeigt wird.

Wenn die Taste BACKUP ENABLE (Sicherheitsaktivierungs) gedrückt wird, um die manuelle Reservestimulation zu aktivieren, dann zeigt der Monitor die folgende Datenfolge an:

SELF tESt	zeigt, dass das Geräte einen Selbsttest durchführt,
EPS 320	zeigt das Modell des Gerätes an,
VEr 4.68	zeigt die Firmwareversion an,
BAtt 15.5	zeigt die Spannung des aufgeladenen Akkus an, und
600 5.0	zeigt Ausgangsstimulationsintervall und Stimulationsstrom in der Betriebsart manuelle Reservestimulation an.

9.2 Anregeranschlüsse

Abbildung 24 zeigt die Anschlussteile auf der Rückseite des Auslöseimpuls-Generators an.

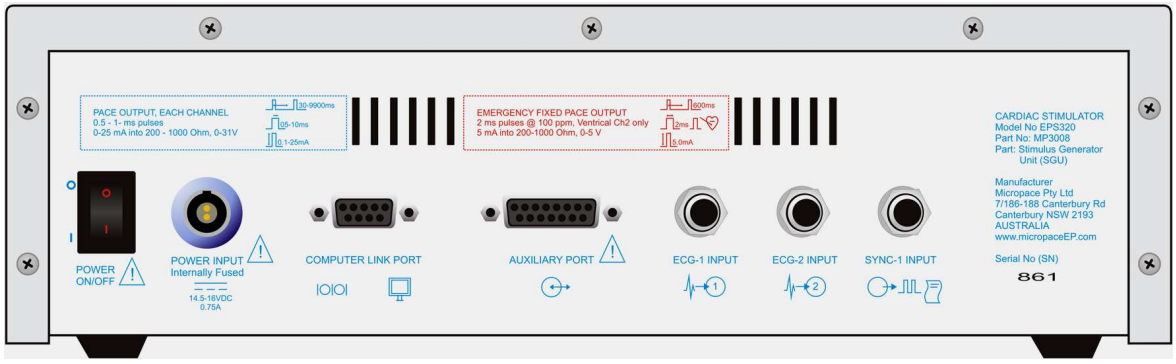


Abbildung 24 Anschlüsse an der Rückseite des Stimuluserzeugungsgeräts

Englisch	Übersetzt
EMERGENCY FIXED PACE OUTPUT: 2 ms pulses @ 100 ppm, Ventricle Ch2 only 5mA into 200-1000 Ohm, 0-5V	FIXE STIMULIERUNGSFREQUENZ FÜR NOTFÄLLE: 2 ms Impulse mit 100 ppm, nur Ventrikel Ka2 5 mA mit 200-1000 Ohm, 0-5 V
PACE OUTPUT, EACH CHANNEL 0.5 – 10 ms pulses 0-25 mA into 200-1000 Ohm, 0-31V	STIMULIERUNGSAUSGANG, JEDER KANAL 0,5 – 10 ms Impulse 0-25 mA mit 200-1000 Ohm, 0-31 V
POWER ON/OFF	STROM EIN/AUS
POWER INPUT Internally Fused 14.5-16VDC 0.75A	NETZEINGANG Intern abgesichert 14,5-16 V DC 0,75 A
COMPUTER LINK PORT	COMPUTERANSCHLUSS
AUXILIARY PORT	ZUSATZANSCHLUSS
ECG-1 INPUT	EKG-1 EINGANG
ECG-2 INPUT	EKG-2 EINGANG
SYNC-1 OUTPUT	SYNC-1 AUSGANG

Power On/Off (Strom ein/aus)

Netzschalter des Stimuluserzeugungsgeräts. In der Stellung Off ist das Gerät abgeschaltet, aber die Netzstromanzeige leuchtet gelb, solange der Netzstecker angeschlossen ist. In der Stellung On wird das Gerät über den Netzstecker und bei einem Stromausfall über den internen Reserve-Akku mit Strom versorgt. Das SGU ist nicht dafür ausgelegt, nur vom Reserveakku, d. h. ohne externes Netzteil gestartet zu werden, es sei denn, der Akku ist vollständig geladen. Normalerweise lässt sich das SGU im reinen Akkubetrieb nicht hochfahren.

Power Input (Stromversorgung)

Externe Stromversorgung. Nur an das Micropace Netzteil, Teile-Nr. MP3074 anschließen. Das Gerät benötigt 15 Volt Gleichstrom bei einer nominellen Strombelastung von 750 mA durch eine Redel 2 Stift Buchse. Bei eingeschaltetem Strom nimmt das Gerät bis zu 1,5 A auf. Wenn die Spannung während dieses Stoßes unter 7 Volt sinkt wird das Gerät möglicherweise nicht aufgeladen. Der interne Akku benötigt eine gleitende Belastung von 14,1 Volt, um voll aufgeladen zu werden; sinkt die Spannung unter 14,3 V, wird der Akku nicht voll aufgeladen. Die Eingangsspannung ist durch Rückleistungspolarität geschützt und sollte 30 V nie überschreiten.

Computer Port (Computeranschluss)

Serieller Übertragungsport zum seriellen Anschluss des Computers, COM1; DB9-Stecker. Es darf nur ein serielles RS232 Boost-Kabel von Micropace benutzt werden (Teile-Nr. MP3033A), weil bei diesem gewährleistet ist, dass der computerseitige D-Stecker über die für die Erfüllung der EU-Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektrostatischen Entladungen erforderlichen Schutzvorrichtungen verfügt. Bei anderen Kabeln kann es zur übermäßigen elektromagnetischen Strahlung oder zu elektrostatischen Entladungen kommen.

Das serielle RS232 Boost-Kabel von Micropace ist ein durchgehendes Kabel; (Nullmodemkabel sind nicht geeignet). Für den Anschluss sind nur vier Kontaktanschlüsse erforderlich: 2(Tx),3(Rx), 4(Gnd) und 5(DTR-µP Reset).

ECG1 input & ECG2 inputs (EKG1-Eingang und ECG2-Eingang)

6,5 mm Telefonbuchsen für „High Level“ EKG-Eingänge. Der Bereich der Eingabespannung liegt zwischen 0 und 5 Volt, und Quellimpedanz sollte weniger als 10 kΩ betragen. Die Verstärkung kann mit der KONFIGURATIONSVARIABLE 28 'ECG Gain Ext1' (EKG Gain Ext1) Variable für Eingangsspannungen von 1 V oder 2 V eingestellt werden. Mit Hilfe des SENSE_SITE Menüs kann das EKG-Sensing entweder über diese externen EKG-Eingaben (oder über die Stimulierungselektroden eines des anderen Kanäle) ausgewählt werden. Das EKG fungiert als Quelle der (Hardware- oder Software-)QRS-Erkennung und wird auf dem Display angezeigt. Das EKG wird mit einer Genauigkeit von 8 Bits abgetastet, bei 250 Abtastungen pro Sekunde.

Sync-1 Output (Gleichtaktige Ausgabe)

Über diesen Anschluss wird zu verschiedenen Zeitpunkten während der Stimulation mit CMOS-Logik (positiv 5 V) ein Puls von 200 ms abgegeben. Er dient dazu,den Gebrauch eines gewöhnlichen Verbindungssystems mit einem 6,5 mm Telefonstecker zu ermöglichen.

Auxiliary Port (Hilfsanschluss)

Dieser Anschluss erlaubt eine Verbindung zu den oben erwähnten EKG-Eingängen und Sync-Ausgängen, sowie zu zwei weiteren Sync-Ausgängen mit Hilfe eines einzelnen DB15-Steckers. Er kann auch für die Steuerung der Stimulus Multiplexer Box verwendet werden. Einzelheiten bitte dem Service-Handbuch entnehmen.

9.3 Hardware-Fehlermeldungen auf dem Stimuluserzeugungsgerät

Hardwarefehler werden auf den Anzeigen ‚Pace' (Stimulierungsintervall) und ‚Current' (Strom) der 7-Segment Leuchtdiode und weisen auf Betriebsstörungen des Stimuluserzeugungsgeräts hin.

Den meisten dieser Störungen geht eine Phase ‚countdown to error' (Countdown zur Störung) voran, die durch einen Countdown von 7 auf 0 im unteren Fenster angezeigt wird, wenn versucht wird, durch Drücken der Taste ‚Pace On/Off' (Stimulation ein/aus) die Störung zu beheben . Wenn Sie einen durch eine Störung bedingten falschen Alarm vermuten, z.B., wenn Sie die RF-Ableitung zu nahe an der Stimulierungselektrode angewendet haben, können Sie durch Drücken der Taste‚Pace On/Off', versuchen, den Fehler zu beheben und den Anreger weiterhin zu verwenden.

Bei den meisten dieser Störungen, abgesehen von denjenigen, die mit Informationsaustausch verbunden sind, erscheint ein Hilfefenster auf dem Computerbildschirm. Siehe Tabelle 7 unten.

Fehler Meldung	Fehler-name	Erklärung	Vorgeschlagene Handlung
C,P,U,_,E,r,r	ZE Fehler	ZE Selbsttestfehler.	Fachhändler benachrichtigen
P,O,r,_,E,r,r	POR Fehler	Selbsttest des Hardware-Sicherheitssystems fehlgeschlagen	Fachhändler benachrichtigen
b,u,t,n,E,r,r	Knopff ehler	Einer der Bedienfeldknöpfe ist in der Position ON steckengeblieben.	Fachhändler benachrichtigen
S,O,F,t,x,x,x	Softwa refehle r	wobei xxx eine beliebige Zahl mit 3 Ziffern ist. Softwareausführung fallenummer	Fachhändler benachrichtigen
_,I,N,t	Unterbr echung sfehler	Störung beim Ablauf des Firmwareprogramms	Fachhändler benachrichtigen
b,A,t,t,E,r,r	Akku-störung	Akku wurde entleert, während das Gerät auf Batteriestrom umgestellt war. Anregergerät kann nicht funktionieren.	Schließen Sie das Gerät wieder ans Netz an und drücken die Taste ‚Backup Enable' .
b,A,t,t,,L,O	Akku fast leer	Reserveakku beim Selbsttest <8,6 V. Der Anreger kann nicht mit dem Reserveakku betrieben werden und benötigt Netzstrom .	Sie können den Anreger über ein Netzkabel weiterhin benutzen. Der interne Akku wird während des Betriebs aufladen.
E,b,a,t,E,r,r	Fehler Notakk u	Selbsttest des Notakkus fehlgeschlagen.	Benachrichtigen Sie den Fachhändler, oder Ihre biomedizinische Abteilung zwecks Austausch des Akkus.

t,E,S,t ,E,r,r	Testfehler	Selbsttestfehler bei Stimuluserzeugung oder den Sicherheitsschaltkreisen.	Fachhändler benachrichtigen
r,A,t,E ,E,r,r	Geschwindigkeitsfehler	Hohe Anregergeschwindigkeit entdeckt. Das Gerät hat zwei offensichtlich ungewollte Pulse mit weniger als 300 ms Abstand entdeckt. Diese können durch Störgeräusche des Ausgangs (z.B. RF-Ableitungsspannung) oder das Datenübertragungskabel ausgelöst werden.	Den Anreger vom Patienten trennen. Prüfen, ob das Datenübertragungskabel zwischen dem PC und dem Stimuluserzeugungsgerät angeschlossen ist, und eventuelle Interferenzen der Ausgänge beheben. Das Stimuluserzeugungsgerät durch Drücken auf ‚Backup Enable' zurückstellen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Fachhändler benachrichtigen.
_,d,c,_ ,E,r,r	Gleichstromfehler	Gleichstromausgabe entdeckt. Es kann sich um einen Fehler des Ausgangskanals oder Störgeräusche des Ausgangs (z.B. RF-Ableitungsspannung) handeln. Dies kann zu unerwünschten Arrhytmien führen.	Den Anreger vom Patienten trennen. Alle Störungen durch die Ausgänge beheben. Das Stimuluserzeugungsgerät durch Drücken auf ‚Backup Enable' zurückstellen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Fachhändler benachrichtigen.
_,t,o,L ,E,r,r	Toleranzfehler	Puls Toleranzfehler. Mehr als 200 Pulse haben die Toleranzgrenze von +/- 25 % überschritten.	Alle Störungen durch die Ausgänge beheben. Das Stimuluserzeugungsgerät durch Drücken auf ‚Backup Enable' zurückstellen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Fachhändler benachrichtigen.
N,o,P,C ,E,r,r	Fehler „Kein PC“	Eine Zeitlang keine Datenübertragung vom PC erhalten. Möglicherweise Ausfall des PC oder Abtrennung des Datenübertragungskabels.	Korrekten Sitz des Datenübertragungskabels zwischen dem PC und dem Stimuluserzeugungsgerät überprüfen. Stimuluserzeugungsgerät und PC ausschalten und wieder einschalten.
r,E,r,r ,E,r,r	Empfangsfehler	Serielle Datenübertragungen enthalten Fehler	Störgeräusche auf dem Datenübertragungsabschnitt zwischen Stimuluserzeugungsgerät und PC. Kabel überprüfen und dann das Stimuluserzeugungsgerät durch Drücken auf ‚Backup Enable' zurückstellen.

Tabelle 7 Tabellarische Darstellung der Fehlermeldungen

10 FEHLERSUCHE

Beim Einschalten des Computers startet die Micropace Anreger-Software nicht.

(i) Reagiert der Computer nicht auf auf die Berührung des Touchscreens, kontrollieren Sie die Kabelverbindungen und schalten Sie danach den Computer aus und wieder ein. Besteht der Fehler weiter, ist der Computer eventuell defekt.

Elektrostimulation wird nicht erfasst und es ist kein Stimulusartefakt zu sehen.

(i) Wenn die Leuchtdioden „Atrium“ oder „Ventrikel“ auf dem entsprechenden Kanal des Stimuluserzeugungsgeräts blinken:

- Blinkt die Leuchtiode ‚Check Lead’ (Kabel prüfen), dann arbeitet der Anreger höchstwahrscheinlich richtig und es liegt eine Unterbrechung irgendwo im Katheter oder der Drahtleitung vor. Eine zwar mögliche, aber unwahrscheinliche Ursache ist der fehlende Kontakt von Stimulationsdraht und Myokard.

(ii) Wenn die Leuchtdioden „Atrium“ oder „Ventrikel“ auf den entsprechenden Kanälen nicht blinken:

- Ist die Netzstrom-Leuchtdiode nicht grün, sondern gelb, dann ist das Stimuluserzeugungsgerät AUSGESCHALTET – schalten Sie es hinten ein. Wenn die Leuchtdiode überhaupt nicht aufleuchtet, besteht ein Problem mit der Netzstromversorgung – überprüfen Sie dies und schließen Sie das Gerät wieder an das Netz an.
- Prüfen Sie die Verbindung zwischen dem Computer und dem Stimuluserzeugungsgerät.
- Schließlich stellen Sie die Betriebsart des Stimuluserzeugungsgeräts auf MANUAL BACKUP PACE (manuelle Reservestimulation) um, indem Sie die Taste BACKUP ENABLE (Reserve aktivieren) drücken. Drücken Sie einmal auf PACE ON/OFF (Stimulation ein/aus). Wenn das Stimuluserzeugungsgerät über beide Kanäle stimuliert und Atrium und Ventrikel aufleuchten, besteht ein Problem mit dem Computer oder der Datenübertragungsverbindung. Wenden Sie sich an den Fachhändler.

Patient wird nicht erfasst, aber ein Stimulusartefakt ist zu sehen.

(i) Überprüfen Sie die ausreichende Stromzufuhr und versuchen Sie, diese zu erhöhen.

- Wenn die Leuchtdiode ‚Check Lead’ (Leitung prüfen) blinkt, ist der Stimulationsdraht nicht verbunden oder berührt eine Infarktzone im Myokard und muss repositioniert werden. Denkbar ist auch eine hohe Impedanz aufgrund eines defekten Leitungsdrahtes.

Regelmäßige Stimulation ruft unregelmäßige Stimulussymbole auf dem Monitor hervor.

(i) Das kann vorkommen, wenn Sie einen Parameter während schneller Elektrostimulation wiederholt geändert oder ununterbrochen eine Taste gedrückt haben. Dies ist dadurch bedingt, dass der Computer nicht genügend Zeit zum Ausführen von weniger dringlichen Aufgaben wie der Signalerzeugung hat. Die Zeitsteuerung der Stimulation ist dennoch genau, weil die Software ihr höchste Priorität einräumt.

Der Generator stimuliert nicht, 'dC Err' erscheint auf dem Stimuluserzeugungsgerät.

(i) Ursache des Problems:

- ‚dC Err' erscheint auf dem Leuchtdiodenbildschirm BACKUP MANUAL PACE (manuelle Reservestimulierung) und ein pulsartiger hoher Ton ist zu hören. Dies wird durch eine Hardware- oder Firmwarestörung des Stimuluserzeugungsgeräts hervorgerufen, die eine ununterbrochene Stimulation des Myokards auslöst - d.h. Gleichstrom am Ausgang. Dies könnte zum Herzkammerflimmern führen - trennen Sie den Patienten vom Gerät ab, indem Sie die grüne Patientenleitung vom Stimulationsausgabestecker vorne an dem Stimuluserzeugungsgerät abziehen.

(ii) Elektrostimulation im Notfall:

- Sollte die Notfall-Reservestimulation benötigt werden, dann können Sie die Funktion EMERGENCY FIXED PACE (fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle) benützen, indem Sie das Kabel des Patienten in diese rote Buchse stecken (siehe oben).

Fehlerbehebung Touchscreen

(i) Die Software des ORLab™ erkennt und überprüft automatisch das Vorhandensein des berührungssensitiven Bildschirms; wenn die Berührungsfunktion nicht vorhanden ist, informiert das System den Benutzer und wird gestoppt.

(ii) Falls der Touchscreen schwarz bleibt:

- Kontrollieren Sie, ob das Display (Netzschalter seitlich am Bildschirm) und der Bona PC eingeschaltet sind.
- Das Videokabel muss sowohl am Touchscreen als auch am Bona PC befestigt sein.
- Versuchen Sie es mit einem anderen LCD-Touchscreen – erscheint ein Bild, ist der Touchscreen defekt, andernfalls liegt der Fehler beim Bona PC.

(iii) Der Touchscreen zeigt ein Bild an, reagiert aber nicht auf Eingaben (Berührungen):

- Überprüfen Sie, ob das serielle COM-Kabel am COM2-Anschluss desBona PC angeschlossen ist.

(iv) Der LCD-Touchscreen reagiert nicht angemessen auf Berührungen und öffnet falsche Menüs oder Parameter.

Der LCD-Touchscreen muss eventuell neu kalibriert werden. Gehen Sie zur Seite „Aktuelle Studie“ und dann zum Administrationsbildschirm (Schraubenschlüssel-Symbol) und wählen Sie das Fadenkreuz zur Kalibrierung des Bildschirms. Anweisungen genau befolgen. Besteht der Fehler weiter, ist der Touchscreen wahrscheinlich defekt.

11 WARTUNG

11.1 Akkus

(i) Während der Elektrostimulation wird der 12 V Reserveakku über die externe Stromversorgung ständig aufgeladen. Aus diesem Grunde sollten Sie den Anreger im Netzbetrieb benutzen. Die zu erwartende Lebensdauer eines mitgelieferten Akkus dieser Art beträgt ungefähr 4 Jahre; er sollte alle 3 Jahre ausgewechselt werden. Wenn der Anreger auf Batteriestrom läuft, dann müssen Sie sich vergewissern, dass der Akku vor dem nächsten klinischen Einsatz neu aufgeladen wird (ein vollständig entladener Akku benötigt ungefähr 20 Stunden zum Aufladen; das Laden wird während der Benutzung des Anregers fortgesetzt).

(ii) Damit die Patientenerfassung gewährleistet ist, muss die Funktionstüchtigkeit von EMERGENCY FIXED PACING OUTPUT (fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle) alle 6 Monate entweder durch regelmäßige Wartung oder durch einen kurzen Gebrauch während einer elektrophysiologischen Studie überprüft werden . Der Computer prüft den Reserveakku bei jeder Stromeinschaltung und warnt den Benutzer, wenn er unzureichend aufgeladen ist. Dieser Akku muss 7–8 Jahre nach Herstellungsdatum ersetzt werden, da dieser Typ eine erwartete Lebensdauer von 10 Jahren hat.

(iii) Der 9 V-Reserveakku für Notstimulierung muss bei Nichtaufleuchten der Batterieladungsanzeige während der Stimulation oder 7 Jahre nach Herstellungsdatum durch einen Ultralife U9VL, 9 V Lithium Mangan PP3-Akku ersetzt werden (Micropace/Farnell PN 299390).

(iv) Der 12 V Reserveakku muss 3 Jahre nach Herstellungsdatum durch einen Yuasa/Genesis NP2.3-12-FR, 12 V 2,3 Ah gekapselten Bleiakku ersetzt werden (Micropace/Farnell PN 174786. Der Akku ist in einer zugelassenen Entsorgungs- oder Recycling-Stelle für blei- und säurehaltige Produkte zu entsorgen.

(v) Ein Aufkleber mit Angaben zum Akkuaustausch befindet sich auf der Unterseite des SGU.

(vi) Der 9 V-Reserveakku enthält kein Blei und kann mit dem Rest der Einheit entsprechend den anwendbaren örtlichen Abfallkontrollvorschriften entsorgt werden.

11.2 Wartung und Kalibrierung

(i) Empfohlene wöchentliche Wartungsarbeiten:

- Den Touchscreen auf korrekten Betrieb überprüfen und säubern.
- Alle Kabel auf Beschädigung überprüfen – z. B. durch Überfahren der Kabel mit Rollwagen.

(ii) Die jährlichen Wartungsarbeiten sollten umfassen:

- Kalibrierung. Stimulus-Strom und Genauigkeit der Dauer sollten alle 12 Monate geprüft werden. Hierfür wird ein Widerstand von 1 kΩ (1 %) auf die Kanalausgangsposten gelegt. Anschließend werden mit einem Oszilloskop Stromamplitude und -dauer bei festgesetzten Werten über ihre ganze Reichweite gemessen. Die Kalibrierung ist werkseitig mit einer Bezugsspannungsquelle von 0,1 %, einem Widerstand von 0,1 % und einem Wechsel- bis Gleichstromrichter voreingestellt. In dem Stimuluserzeugungsgerät gibt es nur eine regulierbare Komponente pro Kanal, und zwar den Nullstromausgleich; dieser beeinflusst die Genauigkeit des Stroms nur in einem Bereich von 0,1 bis 0,5 mA. Werden fehlerhafte Parameter ermittelt, muss das Stimuluserzeugungsgerät durch qualifiziertes Personal gewartet werden.
- Durchführung von elektrischen Sicherheitstests gemäß UL/IEC60601-1 mit einem geeigneten im Handel erhältlichen Tester. Überprüfen Sie insbesondere: (i) die Summe

aller Leckströme darf 50 µA nicht übersteigen, (ii) Patientenisolierung und Patient und Netzstrom an Leckströmen von angelegten Teilen, vorzugsweise gemessen an der Patienten-Ausgangsbox am Bett des Patienten, wobei die gesamte Installation einbezogen wird, oder an den Anregerausgängen.

- ❑ Elektrische Sicherheitstest nach IEC60601-1. Die Summe aller Leckströme darf 50 µA nicht übersteigen.
- ❑ Prüfung der Akkus auf Anzeichen von Beschädigungen oder Funktionsverlust und Ersetzen von fehlerhaften Akkus und solchen, deren Austasch fällig ist.
- ❑ Prüfung der Leuchtdiodenfunktion bei POST.
- ❑ Sicherstellen, dass alle externen Kabel fest in den Steckern sitzen.
- ❑ Säubern des Kühlungsventilatorgitters des Computers.
- ❑ Verwendung der Abtastdiskette-Dienstprogramm Software (ROMDOS chkdsk.exe) zur Hartplatte C:, um eventuelle fehlerhafte Sektoren zu erkennen.

11.3 Reinigungshinweise

(i) Der ORLab™ Anreger sollte sauber gehalten werden, um einen zuverlässigen Arbeitsgang zu gewährleisten.

(ii) Der Anreger ist nicht gegen ein Eindringen von Flüssigkeiten gesichert und der Bediener sollte vermeiden, dass Blut und verschüttete Flüssigkeiten in das Innere des Stimuluserzeugungsgeräts oder des Computers gelangen. Eventuell verschüttete Flüssigkeiten sofort abwischen und das Gerät sobald wie möglich zur Wartung einschicken, um mögliche Beschädigungen auf ein Minimum zu reduzieren.

(iii) Alle Bestandteile ORLab™ können mit einem Tuch, das mit einem kliniküblichen Reinigungsmittel wie 10 %iger Ammoniak- oder 10 %iger Chlorbleichelösung, Isopropylalkohol, Cidex oder milder Seifenlösung angefeuchtet wurde, außen gesäubert werden. Das Mittel nicht auf die Ausrüstung sprühen oder gießen und keine azetonhaltigen Lösungsmittel verwenden.

(iv) Touchscreen

- ❑ Der Touchscreen ist nicht sterilisierbar. Decken Sie den Touchscreen beim Einsatz in einem sterilen Feld mit einer sterilen Plastiktüte ab, um ein Eindringen von Flüssigkeiten oder Körperflüssigkeiten zu verhindern.
- ❑ Zur Reinigung des Touchscreens haushaltsüblichen Fenster- oder Glasreiniger benutzen. Geben Sie etwas Reiniger auf ein Tuch und wischen Sie über den Bildschirm. Den Reiniger niemals direkt auf den Bildschirm geben.
- ❑ Verwenden Sie keinen Alkohol (Methyl-, Ethyl- oder Isopropylalkohol) und keine starken Lösungsmittel. Verwenden Sie kein Verdünnungsmittel, Benzin, Scheuermittel und keine Druckluft.
- ❑ Das Gehäuse kann mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel gesäubert werden.
- ❑ Es darf keine Flüssigkeit in den Touchscreen eindringen. Gelangt Flüssigkeit in das Innere des Monitors, lassen Sie den Monitor von einem Fachmann prüfen, ehe Sie ihn wieder anschalten.

11.4 Nutzungsdauer und Entsorgung

(i) Der ORLab™ Herzanreger und das Zubehör haben eine erwartete Lebensdauer von 7 Jahren; während dieser Zeit, eventuell auch länger, erhalten Sie von Micropace technische Unterstützung.

(ii) Bei der Stilllegung muss der Bleiakku aus dem Stimuluserzeugungsgerät entnommen und in einer autorisierten Entsorgungs- oder Recyclingeinrichtung für blei- und säurehältige Erzeugnisse entsorgt werden. Der 9 V Akku für die Notstimulierung enthält kein Blei und darf deshalb zusammen mit dem Gerät unter Beachtung der örtlichen Abfallvorschriften entsorgt werden. Bei Fragen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder direkt an Micropace. Recycling-Pässe sind auf der Website von Micropace www.micropaceEP.com erhältlich.

(iii) Nach der in allen Mitgliedsstaaten der EU geltenden Gesetzgebung müssen elektrische und elektronische Geräte, die das rechts abgebildete Symbol tragen, getrennt von normalem Hausmüll entsorgt werden. Hierzu gehören auch Monitore und elektrisches Zubehör, zum Beispiel Signalkabel oder Netzkabel. Bitte wenden Sie sich vor der Entsorgung des Micropace ORLab™ Systems an Ihren Vertriebshändler oder direkt an Micropace.

12 ORLAB™ TECHNISCHE ANGABEN

i. System

Anregung-Steuerung:	Eingebetteter Mikrocontroller in SGU
Benutzerschnittstelle:	Grafische Anzeige (ähnlich wie PC)
Gewicht:	25 Kilogramm brutto
System- Energie:	110-240 V AC 50-60 Hz, 900 W max. (50 W Standby) Schutzklasse I
Trenntransformator:	Toroidal 1:1, für med. Geräte geeignet, 110-240 V AC, 1000 VA max.

ii. Computer

CPU:	VIA-Eden ESP™ 533 MHz oder ähnlich
Gewicht:	5,65 Kilogramm, mit Touchscreen
Größenangabe:	CPU: 23,4x4,8x17,5 cm, 15” Touchscreen Monitor
Hartplatte:	Compact Flash Card, 128 MB
Stromquelle:	100-240 V AC auf 12 V DC, 5,0 A Netzteil (über Trenntransformator)
O/S Software:	Spezifisches RTOS/Datalight ROM-DOS

iii. Stimulus Generator - insgesamt

Hauptsächliche Spannungsquelle:	100-240 V AC auf 15 V DC, 2,0 A Netzteil
Reservespannung:	12 V 2,1Ah Bleibatterie
Notstrom:	9V $LiMnO_2$i PP3, 10 J. Dauer
Gewicht:	5.3 kg einschließlich Batterien
Größenangabe:	31.5cm x 34.0 cm x 9.5cm
Stromverbrauch:	800 mA bei Betrieb 40 mA im Bereitschaftszustand
Betriebsdauer:	Bei Netzstromanschluss unbegrenzt. Zwei (2) Stunden mit Reserveakku

iv. Stimulationskanäle

Isolierte Kanäle(3):	(i) Kanal 1 und (ii) Kanal 2 über eine grüne 4polige Redelbuchse (iii) Fixe Stimulierungsfrequenz für Notfälle zum Ventrikel, über rote Redel 4 Stift- Buchse
Stromquelle:	Interne DC-DC Wandler IEC60601-1, Schutzklasse CF, 5 kV impulssicher
Schaltkreisisolierung:	Geschützt bis zu 180 VAC bei 500 kHz (150 W in 300 Ohm Last).

v. Computerkontrollierte Stimulus Pulse

Strom:	0,1 bis 25 mA
Stromstufen:	0,1 mA
Genauigkeit:	± 2 % oder ± 0,2 mA, je nachdem, welche größer ist
Pulsdauer:	0,5 ms, 1–10 ms in Schritten von 1 ms
Genauigkeit:	± 0,15 ms
Verbraucherimpedanz:	200–1000 Ω, <700 Ω max. für Höchststrom
Max Ausgangsspannung:	27 V
Impulsform:	Monophasischer Impuls mit quadratischer Welle, Stimulation Bipol-Entladung über 10 ms nach Stimulusimpulsausgabe kurz und 10 kΩ Stimulatorausgangsimpedanz.

vi. Interstimulus Intervalle

Stimulationsrate:	30 – 350 ppm (Stimulierung) 100–1800 ppm (Stoßstimulierung)
Stabilität:	Quartz Computertakt, ± 30 ppm @ 25 °C
Extra-Stimuli:	6 max, S2–S7, unabhängig
Koppelintervall:	30 - 9990 ms
Genauigkeit	± 1ms oder 0,1 %, je nachdem, welches größer ist

vii. Vorprogrammierte Protokolle / Parameter

- Sense-Pace-Protokolle ermöglichen PV-Isolationstest
- Stimulationsschwelle
- HF-Burst-Stimulation
- Notfallstimulation
- Bezeichnungen für PV und GP anatomische Positionen

ix. Manuell kontrollierte Reservestimulation

Stromquelle:	12 V 2,1 Ah Bleiakku
Pulsstrom:	0,1 bis 25 mA
Genauigkeit:	± 2 %, oder ± 0,2 mA, je nachdem, welche größer ist
Pulsdauer:	2 ms, festgelegt
Pulsintervall:	100–1400 ms, Genauigkeit: ±1 %

x. ECG Wahrnehmer/Trigger

Hochgradig extern-
- Zwei Eingaben: (i) Ext_ECG1, (ii) Ext_ECG2,
- Stecker: 6,5 mm Telefon
- Eingabereichweite: 1 V und 2 V pp. für FSD, max. ±2,5 V
- Frequenzbereich: 1 to 250 Hz, typisch

Stimulationskatheterspitze -
- Zwei Kanäle: (i) Kanal 1, (ii) Kanal 2
- Eingabebereiche: 2 mV, 5 mV, 10 mV, 25 mV, 38 mV für FSD, Hardwareverstärkungen: 800, 400, 200, 50
- Frequenzbereich: 10 to 250 Hz, typisch

Beide Quellen-
- Schwelle: Anpassungsfähig Software-Spitze ermitteln
- Blockierungszeit: 50–1000 ms in Software
- Stimulations-Synchronisierungsverzögerung: 50–5000 ms in Software
- Stichprobenanzeige: 500 Hz, 8 Bit

xii. EKG-Anzeige

Kan 1 (sEKG):	(5, 10, 20 mm/mV)
Kan 2 und 3 (iEKG):	1, 2, 5, 10, 25 mm/mV
Anzeigepräzision:	(Eingabe von ±5 mV): <=±10 % von FSD oder <=±100 µV, wobei jeweils der größere Wert gilt
EKG-Anzeigehöhe:	50 mm (2,0 Zoll) 180 Pixel
Sweep-Geschwindigkeit:	25, 50 und 100 mm/s, Präzision besser als ±5 %
Ereignismarker:	QRS- und Stimulationsereignisse markiert
EKG-Zeitmessschieber:	0 bis 80 Sekunden, 5 ms Auflösung
EKG-Amplitude:	Automatische Messung, < 38 mV

xii. EKG-Ausdruck

Drucker	Laserdrucker, Letter- oder A4-Format
Druckfähige Daten	Ausdruck eines Bildschirms oder ganze 80-Sekunden-Aufzeichnung.
Inhalt des Ausdrucks:	3 EKG-Kanäle, Ereignismarker, RR-Intervalle, anatomische Bezeichnungen
Druckzeit:	< 5 Sekunden pro Seite

xii Reservestimulation bei Notfall

Stromquelle:	9 V Lithium Mangan PP3 Batterie, 10 Jahre Lebensdauer
Stimulationspuls:	5 mA ±1,0 mA, 2 ms ± 0,5 ms, 100 ±20 ppm
Stimulationsausgabe:	Separater roter Redelstecker mit 4 Stiften
Steuerung:	Stimulation gestartet durch Verbindung einer Belastung von <1MΩ, d.h. Einfügung eines mit dem Patienten verbundenen Steckers

xiii Umweltbedingungen

Betriebs-temperaturbereich:	+5 ºC bis +35 ºC (30 % bis 80 % Relative Luftfeuchtigkeit)
Aufbewahrungs-temperaturbereich:	-10 ºC bis +60 ºC (10 % bis 85 % Relative Luftfeuchtigkeit)
Aufbewahrung in einer Höhe von :	1 Atm bis 13.000 m

xiv Kennzeichnung

MDD Gerätekategorie:	Kategorie IIb
IEC60601-1-1	bescheinigt
EMV-Einhaltung	bescheinigt
CE-Kennzeichnung	bescheinigt
US Regelungen	510(k) Angenommen

Bemerkungen:
1. Angaben können ohne vorherige Benachrichtigung geändert werden
2. Computerhersteller und Angaben können sich je nach Lieferbarkeit ändern

ORLab Specifications Ver 1.4b, 11.Apr.2008
EPS320B-EU/US, PCB Ver P3.15, Sch Ver 3.09

Datalight und ROM-DOS sind eingetragene Marken von Datalight, Inc. Copyright 1989-2008 Datalight, Inc., Alle Rechte vorbehalten.

13 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Dieses Produkt erfüllt die Norm EN/IEC60601-1-2:2001.

13.1 Kabellängen

Alle folgenden Micropace-Kabel erfüllen die nachstehenden Vorschriften:

- HF-Emissionen, EN 55011, Klasse B/Gruppe 1
- EN 60601-1-2: 2001

WARNUNG: Die Verwendung von anderen Zubehörteilen oder Kabeln als hier aufgeführt kann zu höheren Emissionswerten führen und/oder anormale Funktionsweisen des Micropace ORLab™ verursachen.

Micropace Teile-Nr.	Signalkabel	Länge
MP3014	Stimulus Connection Box	2,5 m
MP3033A	RS232 Serielles Boost-Kabel	2,0 m
MP3034	EKG Signalkabel	2,5 m
MP3109	BNC/Telefonkabel	2,5 m

Die Kabel, die Sie gemeinsam mit dem PC (Personal Computer) oder dem LCD-Display erhalten, erfüllen die Angaben der jeweiligen Herstellererklärungen.

13.2 EMI / EMC Spezifikationen

- Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Sie müssen daher gemäß den in den folgenden Begleitdokumenten (siehe unten) aufgeführten EMV-Informationen angeschlossen und betrieben werden.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Micropace ORLab™ ist für die Verwendung in einem wie nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Micropace ORLab™ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld betrieben wird.		
Emissionstest	**Erfüllung gesetzl. Vorschr.**	**Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Micropace ORLab™ verwendet RF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine RF-Signale äußerst niedrig, so dass Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Elektrogeräten nicht sehr wahrscheinlich sind.

RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Micropace ORLab™ eignet sich für alle Einrichtungen, auch für zu Hause, sowie für Gebäude, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Strom-Emissionen IEC 61000 3-2	Klasse A	
Spannungs–schwankungen / Flacker-Emissionen IEC 61000 3-3	Erfüllung gesetzl. Vorschr.	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Micropace ORLab™ ist für die Verwendung in einem wie nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Micropace ORLab™ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld betrieben wird.			
Verträglich-keitstest	**IEC60601 Testlevel**	**Erfüllungsstufe f. gesetzl. Vorschr.**	**Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnell transiente Stör-größen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzstrom ± 1 kV für I/O-Leitungen	± 2 kV für Netzstrom ± 1 kV für I/O-Leitungen	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Qualität entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Außenleitung ± 2 kV Außenleitung-Erde	± 1 kV Außenleitung ± 2 kV Außenleitung-Erde	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Qualität entsprechen.
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen bei Stromversor-gungsleitungen IEC 61000-4-11	❑ <5 % U_T (>95 % Spannungs-einbruch in U_T) für 0.5 Zyklen ❑ 40 % U_T (60 % Spannungs-einbruch in U_T) für 5 Zyklen ❑ 70 % U_T (30 % Spannungs-einbruch in U_T) für 25 Zyklen ❑ <5 % U_T (>95 % Spannungs-einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Die Qualität der Hauptstrom-versorgung sollte der im gewerb-lichen Umfeld und in Kranken-häusern üblichen Qualität entsprechen. Falls der Benutzer des Micropace ORLab™ einen ununterbrochenen Betrieb auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr braucht, sollte der Micropace ORLab™ an eine unterbrechungsfreie Strom-versorgung angeschlossen oder über Akku betrieben werden.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen

IEC 61000-4-8			Frequenz entsprechen.
HINWEIS: U_T die ist Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Micropace ORLab™ ist für die Verwendung in einem wie nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Micropace ORLab™ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld betrieben wird.			
Verträglich-keitstest	**IEC 60601 Testlevel**	**Erfüllungs-stufe f. gesetzl. Vorschr.**	**Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien**
			Für tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten mindestens die nachstehend berechneten/aufgeführten Entfernungen zum Micropace ORLab™ eingehalten werden.
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	V1= 3 Vrms	D = (3,5/V1) √P
Elektromag-netische Verträglichkeit IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E1= 3 V/m	D = (3.5/E1) √P, 80 MHz bis 800 MHz D = (7/E1) √P, 800 MHz bis 2.5 GHz Wobei P die maximale Leistung in Watt und D die empfohlene Entfernung in Metern ist. Feldstärken von festen RF-Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Übersicht des Umfelds ermittelt,[a] sollten unter den gesetzlich zulässigen Werten (V1 und E1) liegen.[b] Interferenzen können in der Nähe von mit dem folgendenSymbol gekenn-zeichneten Geräten auftreten:
HINWEIS 1 Bei 80 und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. **HINWEIS 2** Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt für alle Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischer Strahlung unterliegt der Absorption und Reflektion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen.			

a Die Feldstärke von ortsfesten Sendern wie z. B. Sendestationen für Funktelefone, Funkradio, Amateurfunk, AM und FM-Radiostationen und TV-Sendern lässt sich theoretisch nicht exakt errechnen. Über die elektromagnetische Umgebung aufgrund von HF-Sendern kann nur eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts Auskunft geben. Liegt die gemessene Feldstärke dort, wo das Micropace ORLab™ benutzt wird, über dem oben angeführten zulässigen HF-Wert, sollten die Funktionen des Micropace ORLab™ überprüft werden. Lässt sich eine ungewöhnliche Funktionsweise feststellen, sind eventuell weitere Maßnahmen notwendig, z. B. Umstellen oder Neuausrichten des Micropace ORLab™.

b Die Feldstärke sollte in dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Micropace ORLab™

Das Micropace ORLab™ ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld ausgelegt, das auf Strahlungsstörungen hin überwacht wird. Der Kunde oder Benutzer des Micropace ORLab™ kann elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem er entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eine Mindestentfernung zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Micropace ORLab™ gemäß der nachstehenden Tabelle einhält.

	Abstand entsprechend Frequenz des Übermittlers (m)		
Maximale Nenn-ausgangsleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz d = [3.5/3] √P	80 MHz bis 800 MHz d = [3.5/3] √P	800MHz bis 2.5 GHz d = [7/3] √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Für Sender mit einer Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene einzuhaltende Abstand (d) in Metern (m) mithilfe der Formel für die Frequenz des Senders ermittelt werden, mit P = maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt lt. Herstellerangaben.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischer Strahlung unterliegt der Absorption und Reflektion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen.