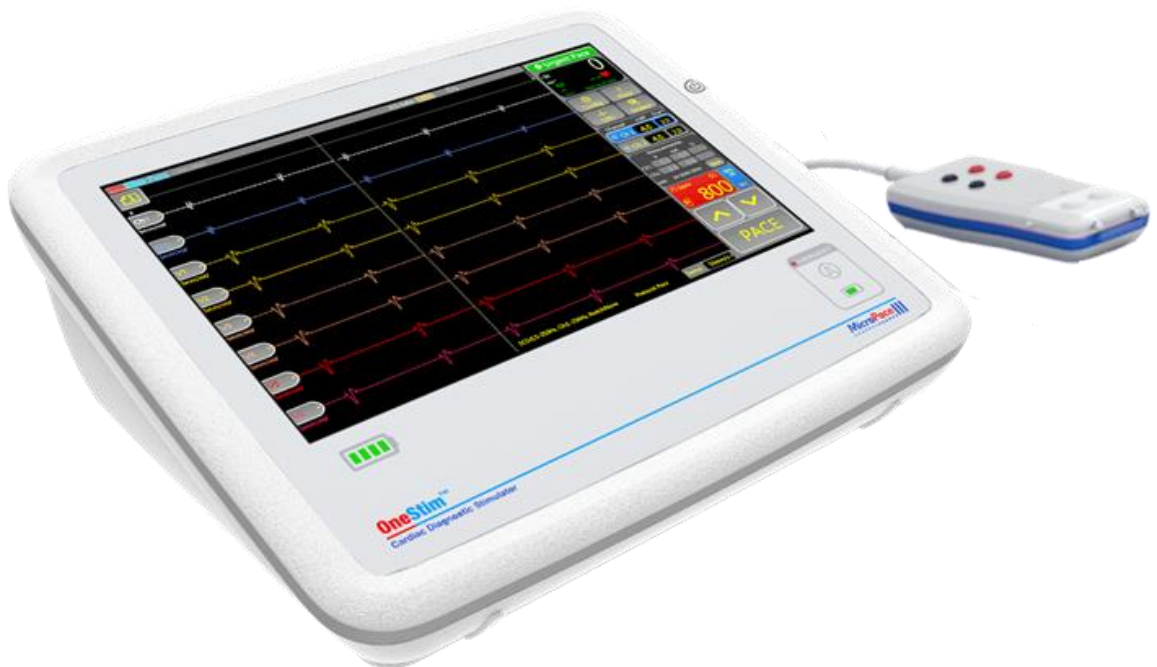


## NÁVOD K POUŽITÍ

# OneStim-CRM

**Kardiostimulátor / Záznamník**



**Micropace EU s.r.o  
a SUBITO CZ, spol. s r.o.**  
Pod Vinicí 409/29  
143 00 PRAHA 12  
Česká republika



**Micropace EU s.r.o  
a SUBITO CZ, spol. s r.o.**  
Pod Vinicí 409/29  
143 00 PRAHA 12  
Česká republika



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



**CE**  
2797

**UK  
CA  
0086**

**Advena Ltd, Tower Business Centre,**  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar,  
BKR 4013, Malta



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




**Swiss AR Services AG**  
Industriestrasse 47, CH-6300 Zug, Švýcarsko



[www.onestim.io/IFU](http://www.onestim.io/IFU)



[www.micropaceep.com/company/quality-regulatory](http://www.micropaceep.com/company/quality-regulatory)

Micropace kardiostimulátor OneStim  
Návod k použití  
**MP4006-CRM**  
Verze V4.2, datum: 05/04/2024  
Platí pro OneStim software 1.28  
Odkaz: R\_OneStim Technical UIM 4.1-All.docx  
<https://micropaceep.com/customer-support/downloads/> 

## OBSAH

1. ÚVOD .....	5
1.1 Popis přístroje .....	5
1.2 Slovníček pojmů .....	5
2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O POUŽITÍ .....	6
2.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ .....	6
2.2 Indikace k použití .....	6
2.3 Zamýšlené provozní prostředí a uživatelé .....	6
2.4 Zamýšlená skupina pacientů .....	6
2.5 Kontraindikace .....	6
2.6 Klinický přínos .....	6
2.7 Kompatibilní zařízení .....	7
2.8 Důležitá bezpečnostní upozornění pro pacienty .....	7
2.9 Obecná opatření při zacházení s OneStim .....	9
3. Hodnocení zařízení, klasifikace a certifikace .....	11
3.1 Zdravotnický prostředek .....	11
3.2 Zdravotnický elektrický prostředek .....	11
3.3 Standardy pro dodržování předpisů .....	11
3.4 Nominální výkon .....	11
3.5 Podmínky prostředí .....	11
4. Popis a připojení OneStim .....	12
4.1 Vybalování komponent, instalace a školení .....	12
4.2 Popis zařízení .....	13
4.3 Sestavení / instalace ovládacího panelu OneStim stimulátoru .....	14
4.4 Zapnutí, ověření a provoz zařízení .....	14
4.5 Připojení OneStim k pacientovi – režim PACE (stimulace) .....	15
5. Základní provoz OneStim .....	15
5.1 Hlavní obrazovka režimu PACE .....	15
6. Signály ECG .....	16
6.1 Nastavení zdrojů ECG pro zobrazení .....	16
6.2 Nabídka stránky stopy ECG .....	17
6.3 Výběr zdroje snímaného ECG .....	17
6.3.1 Nastavení synchronizace stimulace na ECG .....	17
6.3.2 Výběr kanálu stimulace .....	18
6.3.3 Stimulace zapnuta/vypnuta .....	18
6.4 Měření stimulačního impulzu .....	18
7. Provádění diagnostické stimulace .....	19
7.1 Stimulační protokoly v režimu Pace .....	19
8. QRS/Spouštěcí podnabídka (QRS / Trigger Submenu) .....	20
8.1 Stránka spouštění (QRS Trigger Page) .....	20
8.1.1 Tlačítko Pauza / Přejít .....	20
8.1.2 Detekce QRS .....	20
8.2 Nouzová stimulace .....	21
9. Doplnkové nabídky (Auxiliary Menus) .....	21
9.1 Konfigurační nabídka (Config Menu) .....	21
9.2 Nabídka nápovědy (Help Menu) .....	21
10. Prohlížení a ukládání ECG .....	23
10.1 Stránka přehledu signálu (Signal Review Page) .....	23
10.2 Šablona přehledu / sloupec uložených stop (Freeze column) .....	23
10.3 Ukládání a vyvolání dat .....	25
10.4 Tisk .....	25
11. Použití výstupu nouzové stimulace (EPO) .....	26
12. Konfigurace zařízení .....	27
13. Odstraňování problémů .....	27
14. Varování softwaru / chybové zprávy .....	28
14.1 Nabíhající zprávy .....	28
15. Údržba .....	29
15.1 Baterie .....	29

15.2	Údržba a kalibrace .....	29
15.3	Pokyny k čištění.....	29
15.4	Servis, životnost a likvidace .....	29
16.	Vysvětlení symbolů .....	30
17.	Elektromagnetické rušení (EMI) a kompatibilita.....	33
17.1	Výstrahy EMI .....	33
17.2	Délky kabelů .....	33
17.3	Specifikace EMI / EMC - shrnutí .....	33
18.	Specifikace OneStim.....	34
18.1	Obecné .....	34
18.2	Elektrické specifikace stimulace.....	34
18.3	Specifikace časování stimulace .....	34
18.4	Specifikace intrakardiálního iECG.....	35
18.5	Specifikace sECG .....	35
18.6	Externí Specifikace vstupu ECG .....	35
18.7	ECG zářezový filtr.....	36
18.8	Nouzový stimulační kanál.....	36

## Výstrahy a upozornění

Výstraha: OneStim musí být používán pouze vyškoleným kardiologem nebo pod jeho dohledem... 7	7
Výstraha: OneStim používejte pouze v místnostech pro zákroky s rozšířenou podporou životních funkcí, jako je..... 7	7
Výstraha: Neustále sledujte pacientovy životní funkce a srdeční frekvenci nezávisle na OneStim, protože..... 8	8
Výstraha: V případě neočekávaného chování OneStim odpojte pacientovy stimulační katetry od výstupu stimulatoru..... 8	8
Výstraha: Permanentní stimulační vodiče měření..... 8	8
Výstraha: Nepoužívejte OneStim pro stimulaci na podporu životních funkcí – použijte schválený dočasný kardiostimulátor..... 8	8
Výstraha: Nepoužívejte OneStim pro monitorování životních funkcí - použijte schválený monitor ECG s příslušnými alarmy. .... 8	8
Výstraha: Nemodifikujte OneStim .....	9
Upozornění: Instalace, připojení, přeprava a skladování .....	9
Upozornění: Bezpečnostní opatření před použitím .....	9
Upozornění: Bezpečnostní opatření během používání .....	9

## Seznam obrázků

Obrázek 1: Vzhled produktu OneStim .....	13
Obrázek 2: Porty pro připojení produktu OneStim .....	14
Obrázek 3: Schéma připojení komponentů OneStim .....	14
Obrázek 4: Příklad připojení pacienta ke svodovému kabelu .....	15
Obrázek 5: Hlavní dotyková obrazovka OneStim v režimu Stimulace .....	16
Obrázek 6: Stránka spouštění (QRS Triggered Page).....	20
Obrázek 7: Obrazovka přehledu s posuvným měřítkem času a amplitudy (zakroužkované). ....	23
Obrázek 8: Šablona přehledu / sloupec uložených stop (Freeze column).....	24
Obrázek 9: Načtení sloupce uložených stop na hlavní stránce .....	24
Obrázek 10: Vyvolání studie a souborů a správa .....	25
Obrázek 11: Příklad tisku PDF ECG .....	26
Obrázek 12: Připojení kanálu nouzové stimulace. ....	26
Obrázek 13: Odstraňování problémů .....	27

## 1. ÚVOD

### 1.1 Popis přístroje

OneStim je přenosný diagnostický programovatelný kardiostimulátor s integrovaným displejem ECG pro jednoduchá srdeční elektrofyziologická vyšetření.

Přenosný stimulátor má čtyři kanály pro srdeční stimulaci a záznam elektrogramů spolu s 5 nebo 12 svodovým povrchovým ECG. Stimulace je regulována proudem nebo napětím, vhodným pro srdeční stimulaci prostřednictvím diagnostických katetrů, svodových kabelů nebo transezofageálních elektrod.

Zařízení zobrazuje až 8 kanálů intrakardiálních signálů a signálů povrchového ECG na 12-palcovém dotykovém displeji. Analýza může být provedena na spuštěném displeji s rychlostí posuvu až 400mm/s, intervalovým měřením a stránkou s přehledem s tiskem souborů PDF na jednotku USB.

OneStim je diagnostické zařízení, které není určeno ke stimulaci na podporu životních funkcí nebo monitorování ECG.

### 1.2 Slovníček pojmů

Termín	Vysvětlení
ECG	Standardní elektrokardiogram - iECG nebo sECG nebo endo-ezofageální elektrokardiogram
EP	Elektrofyziologie
iECG	intrakardiální ECG
sECG	Povrchové ECG
QRS	Vlna P nebo QRS; také označuje jakýkoli komplex iECG
RA	Pravá síň
RV	Pravá komora
RF	Radiofrekvence, např. RF ablace
RR	Interval RR na ECG nebo interval mezi vrcholy na iECG
Základní stimulační interval	Označovaný také jako S1; 6-8 stimulů pravidelného rytmu před přidáním extra stimulů
S1	Základní stimulační interval
Sx	Označení a interval propojení extra stimulů přidaných po základním stimulačním intervalu, označovaných jako S2, S3, S4
SNRT	Zotavovací časy sinusového uzlu
HFS	Vysokofrekvenční stimulace, pro srdeční stimulaci gangliového plexu
Sync	Synchronizace / spouštěcí stimul na ECG
CM / DM	Běžný režim / Rozdílový režim
EP / CP režim	Elektrofyziologický režim / režim stimulace převodního systému
EPO	Výstup nouzové stimulace
PSA	Analýzátor kardiostimulačního systému

## 2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O POUŽITÍ

### 2.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kardiostimulátor OneStim je určen k diagnostické elektrické stimulaci srdce za účelem zahájení a ukončení tachyarytmií, refrakterních měření a měření elektrického vedení.

### 2.2 Indikace k použití

Kardiostimulátor OneStim je elektrický stimulační generátor pro diagnostickou srdeční stimulaci během elektrofyziologického vyšetření lidského srdce.

### 2.3 Zamýšlené provozní prostředí a uživatelé

Kardiostimulátor OneStim je určen pro použití v nemocničních laboratořích srdeční elektrofyziologie a nemocničních jednotkách intermediální péče s vybavením a personálem pro rozšířenou srdeční resuscitaci.

Příklady vhodných prostředí zahrnují:

- a) Laboratoř srdeční elektrofyziologie (EP) nebo katetrizace
- b) Operační sály vybavené pro operaci arytmie nebo ablace
- c) Intenzivní péče, koronární jednotky, pohotovostní oddělení, operační místnosti

Zařízení může být použito v patientském prostředí, ale musí být chráněno před vniknutím tekutin. Ve sterilním prostředí nemá OneStim žádné sterilizovatelné části, ale může být pokryt sterilním plastovým krytem.

Zařízení není určeno pro použití s hořlavými plyny nebo kapalinami, včetně prostředí bohatých na kyslík; požadované elektromagnetické prostředí je popsáno v technické příručce.

Zařízení je určeno k použití licencovanými specializovanými kardiology nebo chirurgickými odborníky na léčbu arytmií, vyškolenými na OneStim, a má s ním být zacházeno buď těmito lékaři nebo vyškolenými kardiotechniky pod přímým dohledem lékaře.

### 2.4 Zamýšlená skupina pacientů

Kardiostimulátor OneStim je určen pro všechny pacienty, pro které licencovaný ošetřující lékař předepsal elektrofyziologické vyšetření srdce, bez omezení věku, včetně novorozenců, pohlaví, rasy, velikosti těla nebo stupně onemocnění.

### 2.5 Kontraindikace

Nepoužívejte stimulační systém pro podporu životních funkcí u pacientů s život ohrožující bradykardií; místo toho použijte dočasný externí kardiostimulátor.

### 2.6 Klinický přínos

Přenosná varianta diagnostických kardiostimulátorů řady Micropace OneStim v kombinaci s uvedenými kompatibilními katetry a vybavením umožňuje lékařům specialistům provádět elektrofyziologické studie srdce (EP studie) pro diagnostiku různých symptomatických a život ohrožujících srdečních arytmií a vedení život zachraňujících terapií, včetně srdeční ablace, trvalých kardiostimulátorů, automatických implantabilních defibrilátorů a operací srdečních arytmií.

Odhaduje se, že více než 5 500 kardiostimulátorů Micropace distribuovaných od roku 2001 bylo použito ve 59 milionech EP studií s nulovými hlášenými úmrtími nebo významnými nežádoucími účinky způsobenými přístrojem Micropace, což představuje mimořádně příznivý poměr rizika a přínosu, a což je charakteristika společná pro celou třídu diagnostických kardiostimulátorů.

Poměr rizika a přínosu a doporučení pro EP studie a terapie pro různé indikace jsou dokumentovány v příslušných pokynech ACC/AHA/ESC.

---

## 2.7 Kompatibilní zařízení

Kardiostimulátor Micropace OneStim je určen pro použití s následujícím vybavením:

### Diagnostické a ablační stimulační elektrodové katetry a svodové kabely.

- Všechny aktuální oficiálně dostupné elektrofyziologické diagnostické stimulační a snímací elektrodové katetry, které vykazují impedanci kontaktu s tkání mezi 200  $\Omega$  až 2000  $\Omega$  při jmenovitém stimulačním proudu 5 mA nebo 5 voltů, u kterých bylo před použitím ověřeno, že jsou schopny spolehlivě zachytit srdeční rytmus pro diagnostické účely. To zahrnuje diagnostické transvenózní elektrodové katetry a trvalé svodové kabely vyrobené společností Cordis Biosense Webster, Daig, Boston Scientific a Medtronic, stejně jako transezofageální elektrické katetry vyráběné společností FIAB a CardioCommand.

### EP záznamové zařízení

- OneStim Stimulator je kompatibilní s počítačovými systémy EP nahrávání, které jsou navrženy tak, aby předaly pulzy srdeční stimulace až 25 voltů a 25 mA, například těmi, které vyrábí Boston Scientific (LabSystems pro<sup>TM</sup>) a GE/Prucka (CardioLab 7000, XT).

### Vysoce energetické zdravotnické prostředky

- OneStim je chráněn před poškozením a je vhodný pro použití s externími a interními implantovanými srdečními defibrilátory, přístroji pro srdeční RF ablacii a běžnými přístroji pro chirurgickou diatermii.
- OneStim NENÍ testován na kompatibilitu se zařízeními pro ablacii pulzního pole.

---

## 2.8 Důležitá bezpečnostní upozornění pro pacienty

Přístroj OneStim vytváří standardní výstupy srdeční stimulace podobně jako jiné existující programovatelné srdeční stimulatory, které se používají již 30 let; při správné aplikaci nejsou známy žádné nežádoucí účinky krátkodobé diagnostické aplikace takové stimulace. Následuje seznam možných nežádoucích účinků vyplývajících z nesprávné funkce stimulačního zařízení nebo lidské chyby (v abecedním pořadí):

- Arytmie
- Smrt
- Exploze nebo požár
- Poranění myokardu
- Úraz obsluhy elektrickým proudem

Viz níže uvedené Výstrahy a bezpečnostní opatření.

### **Výstraha: OneStim musí být používán pouze vyškoleným kardiologem nebo pod jeho dohledem.**

- OneStim může být používán u pacientů pouze lékařem nebo pod přímým dohledem lékařského odborníka na srdeční elektrofyziologii, vyškoleného na použití OneStim v příslušném nemocničním zařízení s pokročilou resuscitací srdce.
- Dohlížející lékař musí hned před zahájením stimulace ověřit všechna nastavení OneStim.

### **Výstraha: OneStim používejte pouze v místnostech pro zákroky s rozšířenou podporou životních funkcí, jako je**

- Monitor životních funkcí / ECG / prstový oxymetr
- Srdeční defibrilátor, který je okamžitě k dispozici
- Dočasný kardiostimulátor, který je okamžitě k dispozici
- Personál vyškolen v rozšířené resuscitaci

**Výstraha: Neustále sledujte pacientovy životní funkce a srdeční frekvenci nezávisle na OneStim, protože**

- Pacienti podstupující srdeční EP studie mohou během studie spontánně nebo v důsledku elektrické nebo mechanické stimulace, ablace a po defibrilaci zaznamenat neočekávanou bradykardii, asystolii nebo tachyarytmii.
- OneStim může neúmyslně stimulovat díky chybě softwaru, hardwaru nebo lidské chybě, a vyvolat tak nebezpečnou arytmiu.
- Měření srdeční frekvence pomocí OneStim nemusí být spolehlivé kvůli měnícím se konfiguracím, chybě zařízení nebo obsluhy
- Srdeční frekvence indikovaná systémem OneStim nemusí v některých snímacích místech odrážet srdeční frekvenci pacienta, a to v důsledku bloků vedení, měnící se amplitudy elektrogramů a kvality signálu, které způsobují nesprávné snímání, a v důsledku nesprávně nakonfigurované detekce QRS.

**Výstraha: V případě neočekávaného chování OneStim odpojte pacientovy stimulační katetry od výstupu stimulatoru**

- V případě, že obrazovka OneStim přestane reagovat nebo neočekávaně nebo nesprávně stimuluje, odpojte zařízení od pacienta; OneStim může být restartován a pokud nejsou hlášeny žádné chyby, může být použit k dokončení studie pacienta před odesláním do servisu, a to s popisem události.
- V případě opakování nevysvětlitelných nebezpečných arytmií navzdory kardioverzi / defibrilaci během používání OneStim, odpojte výstupy OneStim od pacienta v případě, že skryté poruchy, elektromagnetické interference nebo svodové proudy z připojeného zařízení způsobují arytmiie mikrošoky.

**Výstraha: Permanentní stimulační vodiče měření**

- Při provádění elektrofyziologických měření pomocí permanentních stimulačních vodičů, aby nedošlo k vystavení elektrod nadměrným proudům, vždy používejte OneStim v režimu PACE, omezte stimulační impulzy na 10V a šířky impulzů na 2 ms a ne více než jsou hodnoty uvedené na analyzátoru systému stimulace výrobce.
- Při použití OneStim pro elektrofyziologická měření souvisejícími s permanentními stimulačními vodiči, pro zajištění bezpečného provozu kardiostimulátoru si vždy ověřte výkon posledního stimulačního vodiče pomocí implantovaného kardiostimulátoru samotného.

**Výstraha: Nepoužívejte OneStim pro stimulaci na podporu životních funkcí – použijte schválený dočasný kardiostimulátor**

- OneStim není dočasným kardiostimulátorem na podporu životních funkcí, protože může selhat v důsledku vybití baterie, selhání softwaru nebo hardwaru nebo chybné konfigurace uživatelem.
- Pokud pacient vyžaduje stimulaci na podporu životních funkcí, okamžitě použijte dočasný kardiostimulátor schválený pro stimulaci podpory životních funkcí, připojený přímo k pacientovu stimulačnímu katetru/svodu.
- Nouzové výstupy OneStim nejsou určeny k podpoře životních funkcí a mohou být použity k udržení hemodynamické stability pacienta s bradykardií po dobu několika vteřin, než se načte a připojí potřebný dočasný kardiostimulátor. Nouzová stimulace při 100 ppm / 8 mA se spouští automaticky při připojení k nitrosrdečním svodům (spouští se snímáním impedance < 50 k $\Omega$ ).

**Výstraha: Nepoužívejte OneStim pro monitorování životních funkcí - používejte schválený monitor ECG s příslušnými alarmy.**

- OneStim není určen k monitorování příznaků života vzhledem ke složitým možnostem konfigurace a různorodým operacím, a proto postrádá alarmy srdeční frekvence.



- OneStim omezuje zneužití monitorování životních funkcí tím, že po předem stanovené době nečinnosti přejde do režimu spánku.

**Výstraha: Nemodifikujte OneStim**

- W6.1 Aby se zabránilo nepředvídatelnému a nebezpečnému provozu zařízení, neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce, včetně pokusu o instalaci jiného softwaru, například prostřednictvím portu USB nebo použití bez pacientské připojovací krabičky, která obsahuje kritické obvody na ochranu před defibrilací a RF energií. Nepoužívejte kabely ECG třetích stran, které nemusí obsahovat rezistory chránící před defibrilací.

---

**2.9 Obecná opatření při zacházení s OneStim**

Následující pokyny je nutné dodržovat, aby byla zajištěna zamýšlená účinnost přípravku OneStim a minimalizována nejmenší rizika.

**Upozornění: Instalace, připojení, přeprava a skladování**

- Chcete-li předejít nebezpečí úrazu elektrickým proudem a elektrickému šumu, připojte se pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním, jinak použijte vnitřní napájení z baterie.
- Aby se minimalizovalo riziko úrazu elektrickým proudem pacienta a obsluhy a zabránilo se elektrickému šumu, nepřipojujte při používání zařízení na pacientech port USB nebo port HDMI k zařízení napájenému ze sítě, pokud nejsou napájeny z izolačního transformátoru lékařské třídy a /nebo jsou certifikovány normou IEC60601-1.
- Chcete-li zajistit, aby záložní baterie zůstala plně nabitá, skladujte stimulátor mezi použitím připojený k elektrické síti.
- Aby nedošlo k poškození zařízení OneStim, vyhněte se během přepravy a manipulace vystavení chemickým plynům, nadměrným vibracím, nárazům, teplotám nad 60 °C nebo okolním tlakům vzduchu, které se rovnají nadmořské výšce nad 4 267 m.

**Upozornění: Bezpečnostní opatření před použitím**

- Nepoužívejte OneStim, pokud se některá součást jeví jako poškozená nebo pokud se zařízení spustí s chybovými zprávami. V případě pochybností se obraťte přímo na distributora nebo společnost Micropace prostřednictvím kontaktních údajů na spodní straně zařízení.
- Během spouštění OneStim se nedotýkejte dotykové obrazovky, aby nedošlo k nesprávné autokalibraci obrazovky a selhání dotykové reakce nebo spontánním dotykovým událostí.
- Dotykovou obrazovku zakryjte sterilním plastovým sáčkem, pokud má být součástí sterilního pole, aby se zabránilo vniknutí tekutin nebo tělních tekutin a zachovala se sterilita, a současně nechte větrací otvory bez překážek.
- Po zapnutí přístroje OneStim se ujistěte, že se během samočinného testu při zapnutí krátce rozsvítí všechny indikátory baterie a kontrolky nouzové stimulace a nezobrazí se žádné chybové zprávy. V opačném případě přejděte na níže uvedenou část odstraňování problémů.
- Před použitím zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá. V opačném případě nabijte baterii nebo použijte externí napájecí jednotku.
- Provozovatel musí být vyškolen, jak používat OneStim a jeho funkci nouzové stimulace.

**Upozornění: Bezpečnostní opatření během používání**

- Neustále sledujte, zda OneStim a pacienti nefungují nestandardně, a případný problém neprodleně odstraňte nebo pacienta odpojte od stimulátoru odpojením zelené zástrčky ze zelené zásuvky PACE OUTPUT na pravé straně konzoly.

- Použití nadměrných stimulačních proudů může vyvolat fibrilaci a vést k zavádějícím výsledkům ve studiích ventrikulární stimulace.
- OneStim je chráněn pouze před lehkým, shora dopadajícím kapalným postřikem; obsluha by jej měla chránit před kapalinami a znečištěním na dotykové obrazovce a v chladicích otvorech.
- Chcete-li předejít ztrátě diagnostické stimulace, připojte zařízení k síťovému napájení během nepřetržitého používání. Provoz OneStim na baterii je omezen na 2 hodiny nepřetržitého používání nebo odhadovaných 6 hodin standardního přerušovaného používání s aktivovaným úsporným režimem.
- Aby nedošlo k přehřátí OneStim, udržujte větrací otvory na levé straně a pod zařízením bez překážek – při použití umístěte zařízení na tvrdý povrch, nikoli na měkké povrchy, jako je postel.
- OneStim dokáže odolat maximální vysoké energii (až 5kV) defibrilace na svých vstupech povrchového ECG pomocí dodaného kabelu ECG. Stimulační kanály jsou chráněny před menším napětím při vnitrotělní defibrilaci (běžný režim 5kV, rozdílový režim 900V). Hodnoty ECG mohou být nepřesné až po dobu 5s po použití defibrilátorů. Pacientské připojovací kabely mohou být poškozeny a po defibrilaci by měla být zkontrolována jejich funkčnost.
- OneStim je chráněn před energiemi elektrochirurgických jednotek, ale hodnoty ECG mohou být nepřesné během a až 5s po použití při elektrochirurgii. Aby se minimalizovalo rušení a riziko popálenin, měly by být povrchové a intrakardiální elektrody OneStim udržovány co nejdále od místa ablace.
- OneStim nemusí být úplně chráněn před vysokonapěťovými a vysokofrekvenčními energiemi zařízení ablace pulzního pole (Pulsed Field Ablation-PFA). Elektrody připojené k OneStim udržujte nejméně 20mm od elektrod PFA.
- Veškeré závažné incidenty související s tímto zařízením by měly být oznámeny výrobcí a v Evropské unii uvedenému autorizovanému zástupci a příslušnému orgánu členského státu, v němž k závažné události došlo.
- OneStim není určen k bezpečnému ukládání soukromých údajů pacienta a ECG; v zájmu dodržování zákonů na ochranu osobních údajů by uživatel neměl zaznamenávat jiné osobní údaje než MRN a po ukončení zákroků by měl všechny údaje pacienta ze systému OneStim vymazat nebo přenést na bezpečné místo, například do nemocničního informačního systému (HIS).

## 3. Hodnocení zařízení, klasifikace a certifikace

### 3.1 Zdravotnický prostředek

- Australská klasifikace TGA MD: **Třída IIb** dle pravidla 4.3
- Směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS), klasifikace dle pravidla 10: **Třída IIb**
  - Předpisy o zdravotnických prostředcích (2007/745), klasifikace dle pravidla 10: **Třída IIb** zdravotnický prostředek
  - Klasifikace zdravotnických prostředků dle FDA: **Úroveň 2 (výkonnostní normy)**

### 3.2 Zdravotnický elektrický prostředek

- IEC60601-1 Třída II Zdravotnický elektrický prostředek
- Třída vstupu napájecího zdroje I (3· vodič je pouze vodič funkčního uzemnění, 2 x MOPP = 2 prostředky ochrany pacienta)
- Použité díly typu CF: ECG svody, stimulační kanály
- Ovládací panel: Chráněno před svislým deštěm (CI201.11.6.5 normy IEC60601-2-27)
- krabička pacienta: Chráněna před 500ml rozlité 5% NaCl (CI201. 11.6.5 normy IEC60601-2-31), vhodné pro použití v pacientském prostředí.

### 3.3 Standardy pro dodržování předpisů

- EN/ISO 13485:2016 zdravotnické prostředky – systémy řízení jakosti – požadavky pro regulační účely
- EN/ISO 14971:2019 zdravotnické prostředky – aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
- IEC 60601-1:2005/A2:2020) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost, včetně zajištění a zvláštních norem:
  - EN/IEC 60601-1-2:2015 (EMC)
  - EN/IEC 60601-1-6:2010 (použitelnost)
  - EN/IEC 60601-2-27:2011 (Monitory ECG), použitelné články
- EN/IEC 62304:2006 (software pro zdravotnické prostředky – procesy životního cyklu softwaru)
- EN 62133:2013 (Lithiové baterie)

### 3.4 Nominální výkon

- 220-240VAC 50-60Hz, 0,3A max / 110-120VAC 60Hz, 0,6A max

### 3.5 Podmínky prostředí

- Rozmezí provozní teploty +5°C až +35°C
- Rozmezí provozní relativní vlhkosti: 30% to 80% RV

#### Autorská práva

„OneStim“© ochranná známka a software copyright 1994-2023 ve vlastnictví společnosti Micropace Pty Ltd  
„Microsoft© Windows© CE ochranná známka a copyright ve vlastnictví společnosti Microsoft Corporation.

## 4. Popis a připojení OneStim

### 4.1 Vybavování komponent, instalace a školení

Objednáací č. ODKAZ:	Popis
MP5001-2PA	Kardiostimulátor OneStim-CRM

OneStim je dodáván s následujícími komponenty. Před instalací vybalte a zkontrolujte, zdali nedošlo k poškození.

Číslo dílu	Název dílu	Popis dílu	Délka
MP4011-2BC	Kardiostimulátor OneStim-CRM	OneStim-MEP Console 2 Channel	Není k dispozici
MP4075-2B	Připojovací box pro pacienta 2CH	Pacientský připojovací box 2kanalový	2,5 m
MP4105	ECG kabel, 10 svodů	ECG kabel, 10 svodů Integrovaný IEC	4,6 m
MP4118	Ekvipotenciální uzemňovací kabel	Uzemňovací kabel max. 0,5 A	5,0 m
MP4002	Napájení stejnosměrným proudem	Napájecí zdroj, 18 V 3,4 A, lékařský	1,5 m
MP3059-EU	Síťový kabel, EU	Síťový kabel, evropský styl	2,0 m
MP3059-UK	Síťový kabel, Velká Británie	Síťový kabel, britský styl	2,0 m
MP3059-IT	Síťový kabel, IT	Síťový kabel, italský styl	2,0 m
MP4006-CRM	Návod k použití	Návod k použití	Není k dispozici

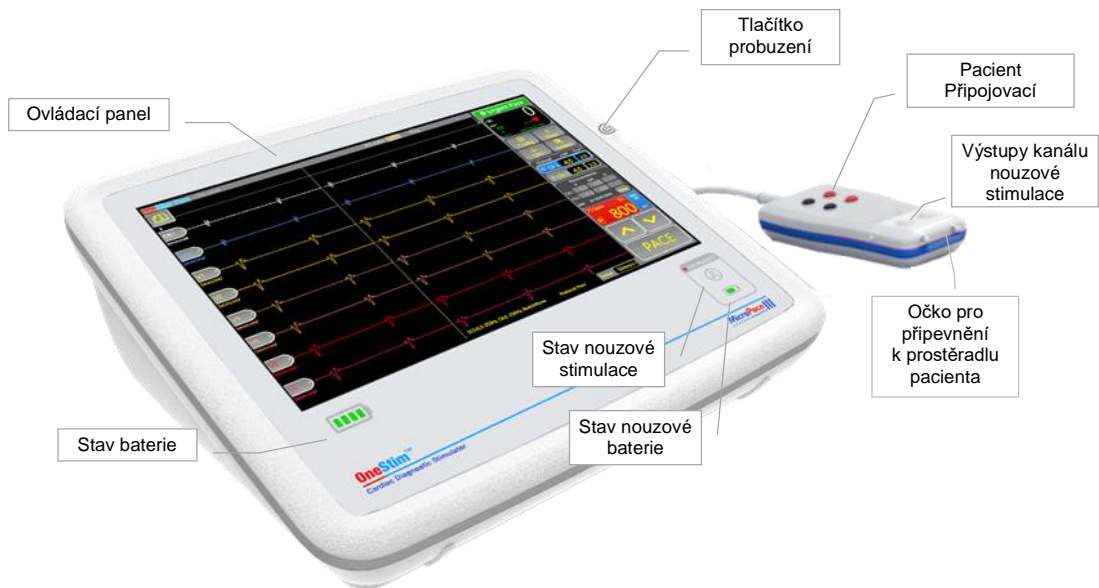
Číslo dílu	Název dílu	Popis dílu	Délka
MP4118	Ekvipotenciální uzemňovací kabel	Uzemňovací kabel max. 0,5 A	5,0 m
MP4002	Napájení stejnosměrným proudem	Napájecí zdroj, 18 V 3,4 A, lékařský	1,5 m
MP3059-EU	Síťový kabel, EU	Síťový kabel, evropský styl	2,0 m
MP3059-UK	Síťový kabel, Velká Británie	Síťový kabel, britský styl	2,0 m
MP3059-IT	Síťový kabel, IT	Síťový kabel, italský styl	2,0 m

#### Volitelné díly:

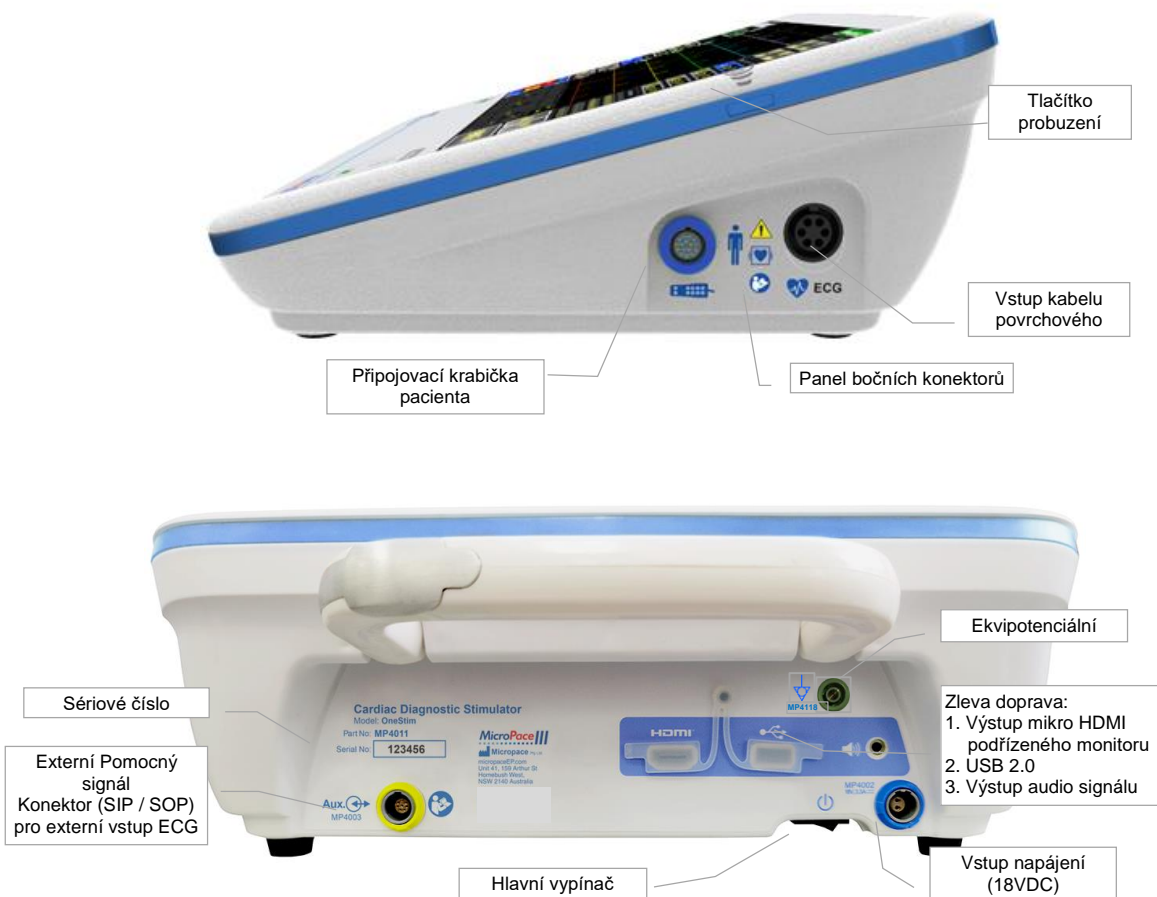
Číslo dílu	Název dílu
MP4085	4kanalový unipolární referenční adaptérový kabel
MP4136	Ekvipotenciální uzemňovací kabel 5M
MP4009	Přenosné pouzdro
MP4003	Kabelový adaptér SIP/SOP
MP3058	Kontrolka pro testování spojitosti obvodů
MP4138	Kabel HDMI samec - DVI samec 5 m
MP4140	Kabel HDMI samec na HDMI samec 5 m

Školení o používání OneStim je poskytováno distributorem a prostřednictvím školicích materiálů na webových stránkách Micropace <https://onestim.io/educational-resources.html>.

## 4.2 Popis zařízení

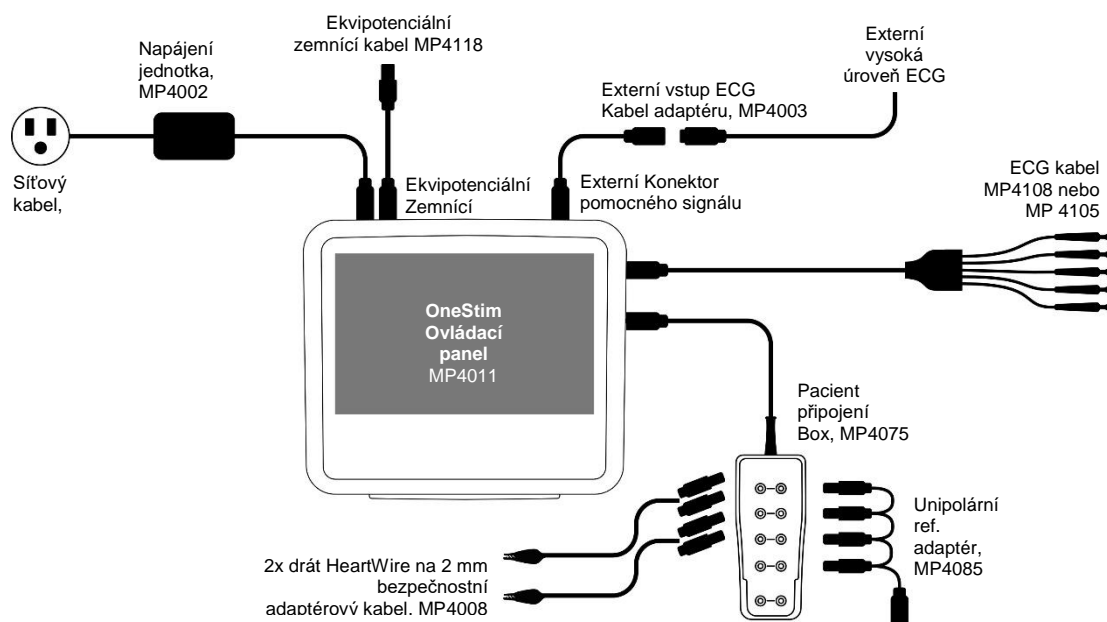


Obrázek 1: Vzhled produktu OneStim



**Obrázek 2: Porty pro připojení produktu OneStim**
**4.3 Sestavení / instalace ovládacího panelu OneStim stimulátoru**

- Zapojte napájecí zdroj do elektrické zásuvky, abyste mohli ovládat zařízení a nabíjet baterii (4 hodiny pro úplné nabití), nebo obsluhovat zařízení na baterii.
- Zapojte připojovací krabičku pacienta do zásuvky pro připojovací krabičku pacienta na bočním připojovacím panelu OneStim.
- Je-li vyžadována stopa povrchového ECG, zapojte dodaný kabel ECG do zásuvky „ECG“ na bočním připojovacím panelu OneStim.
- Popřípadě získáte ECG z výstupu signálu monitoru ECG 3. strany prostřednictvím dodaného adaptérového kabelu pro externí ECG vstup, zapojeného do externího konektoru pomocného signálu na zadní straně.
- Stimulátor je určen k umístění a obsluze vedle pacienta v prostoru pro pacienty.


**Obrázek 3: Schéma připojení komponentů OneStim**
**4.4 Zapnutí, ověření a provoz zařízení**

Zapněte hlavní vypínač napájení na zadní spodní straně jednotky; ten by měl být trvale zapnut, pokud není zařízení uskladněno nebo přepravováno, aby se jednotka mohla nabíjet, když je připojena k síti.

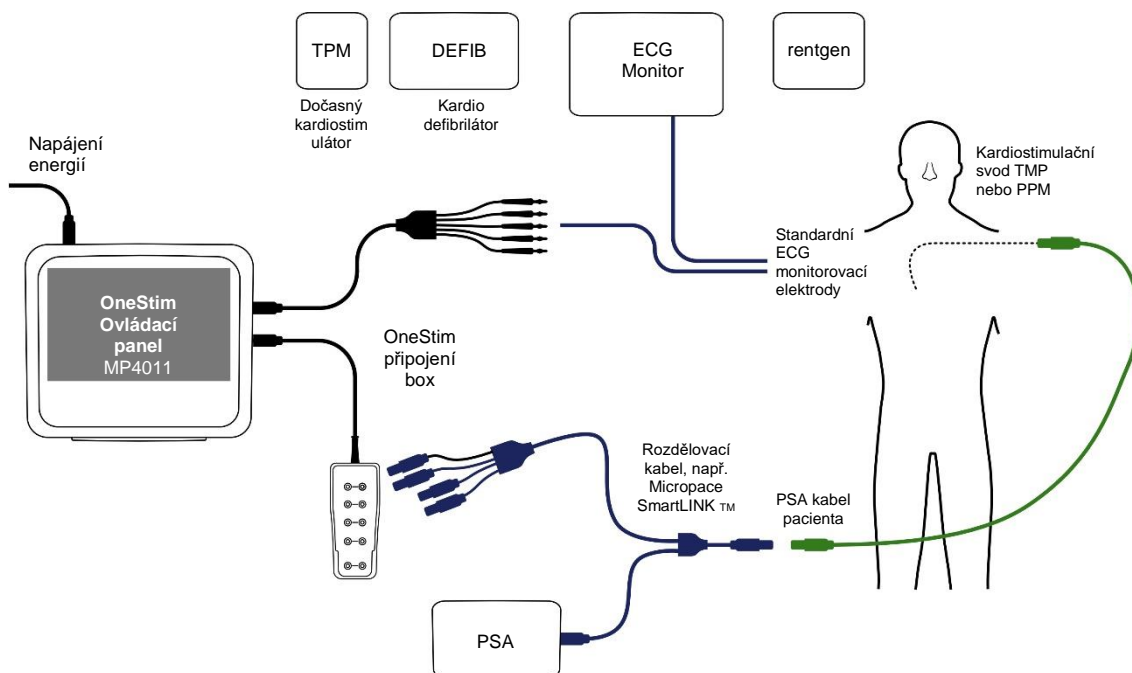
OneStim zobrazí výsledky samočinného testu při zapnutí (POST) Pokud se během samočinného testu při zapnutí krátce rozsvítí všechny indikátory baterie a kontrolky nouzové stimulace a nezobrazí se žádné chybové zprávy, zařízení je připraveno k použití, jinak viz část odstraňování problémů níže.

Pokud od posledního použití uplynulo více než 6 hodin, zobrazí se bezpečnostní zpráva a dialogové okno pro vytvoření nového čísla studie.

OneStim přejde do klidového režimu a sám se vypne po konfigurovatelném počtu minut. Probudíte OneStim z klidového režimu dotykem obrazovky a z režimu vypnutí stisknutím tlačítka probuzení na pravé straně obrazovky.

## 4.5 Připojení OneStim k pacientovi – režim PACE (stimulace)

Připojte patientský kabel kardiostimulátoru k připojovací krabičce pacienta a ke kardiostimulátoru PSA podle instrukcí na obrázku.



Obrázek 4: Příklad připojení pacienta ke svodovému kabelu

## 5. Základní provoz OneStim

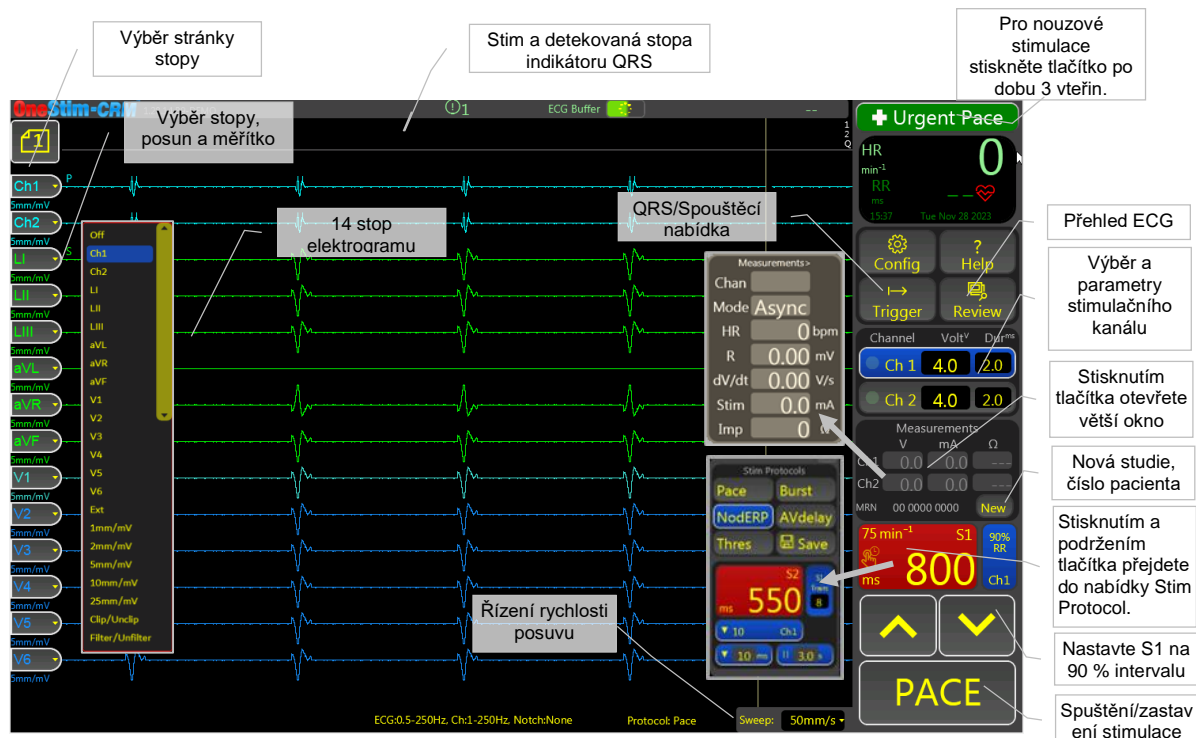
### 5.1 Hlavní obrazovka režimu PACE

Režim PACE je zjednodušené rozhraní s omezenou napěťově řízenou stimulací určené k měření srdečního vedení pomocí permanentních stimulačních elektrod na různých místech a intrakardiálních a povrchových elektrokardiogramů před implantací stimulačních elektrod.

Mezi vybavení režimu PACE patří:

- Regulace stimulačního napětí s omezeným výstupním napětím a proudem pro kompatibilitu s permanentními kardiostimulačními elektrodami.
- Displej se záznamem povrchového ECG
- Dva intrakardiální kanály s jedním PACE stimulačním protokolem.

Hlavní obrazovka režimu PACE má následující ovládací prvky.

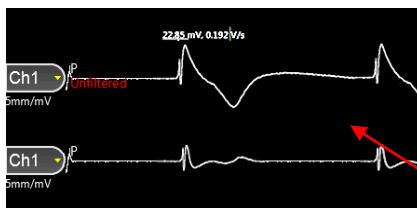
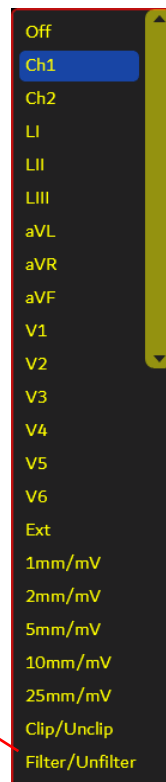
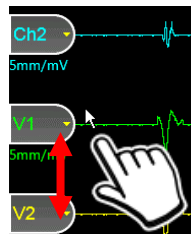


Obrázek 5: Hlavní dotyková obrazovka OneStim v režimu Stimulace

## 6. Signály ECG

### 6.1 Nastavení zdrojů ECG pro zobrazení

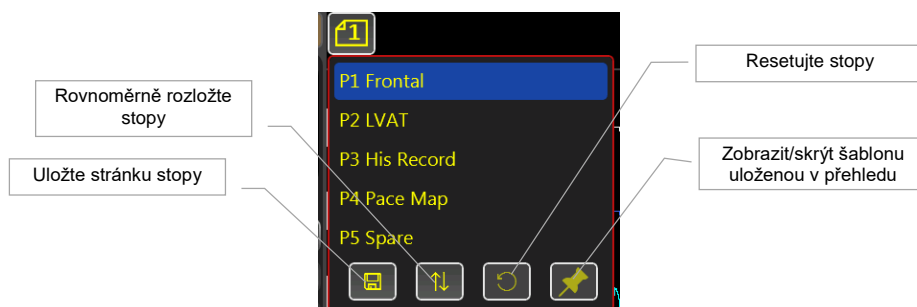
- Jedním klepnutím na kartu Trace Control zobrazíte její nabídku pro výběr zdroje ECG a vertikálního měřítka (z nabídky lze vybrat vždy pouze jednu položku).
- Signál ECG může pocházet z :
  - Povrchových svodů (sECG): I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 (a V2, V3, V4, V5, V6 pro 12svodové ECG)
  - Stimulačních kanálů iECG: Ch1 až Ch 4 nebo
  - Vstupu externího vysokoúrovňového ECG: Ext
- Pro vstup externího vysokoúrovňového ECG (např. z monitoru ECG u lůžka) nastavte parametr konfigurace B23 „externí ECG zesílení zesilovače“ na zesílení displeje ECG. (Například displej ECG, který vysílá signál  $\pm 1V$  představující  $\pm 1mV$  ECG, má 1000x zesílení).
- Stisknutím a tažením úchyty ECG přesuňte stopu nahoru a dolů.
- Výběrem možnosti Vypnout vypnete stopu ECG, čímž snížíte nepřehlednost obrazovky.
- Barvy ECG stopy lze upravit v konfiguraci H. Barvy stopy





## 6.2 Nabídka stránky stopy ECG

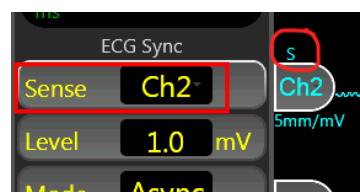
Nabídka stránka stopy ECG umožňuje vybrat a uložit různé stránky stop. Stránky stop umožňují uživateli přizpůsobit zobrazené křivky, jejich měřítko, jejich polohu a rychlost posuvu. Můžete upravit, přejmenovat a uložit každou z 5 stránek stopy.



Stopy ECG a stimulační události se nepřetržitě ukládají do vyrovnávací paměti, jejíž délka je programovatelná od 10 do 90 sekund.

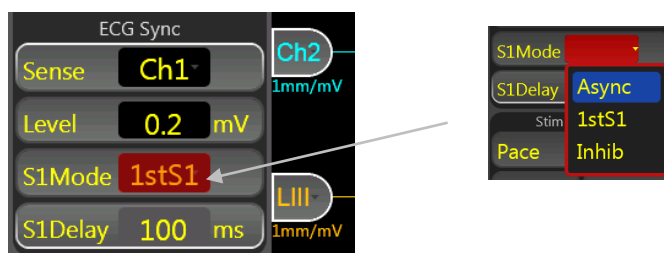
## 6.3 Výběr zdroje snímaného ECG

1. Vyberte ECG pro snímání pomocí funkce Sync nebo spouštění pro stimulaci dvojitým klepnutím na parametr Sense a výběrem kanálu z nabídky.
2. Snímaný zobrazovací kanál je označen symbolem „S“ nad úchytkou kanálu.
3. Poznámka: Rozšířené svody aVL, aVF a AVR lze zobrazit na obrazovce, ale nelze je použít pro snímání.



### 6.3.1 Nastavení synchronizace stimulace na ECG

Stimulační sled S1 od OneStim je asynchronní (VOO nebo AOO) s výjimkou prvního S1 stimulu, který může být synchronizován s vnitřním elektrokardiogramem se stanoveným zpožděním, po kterém je stimulace vždy asynchronní a vyšší (overdrive). Zdroj synchronizace je nastaven následovně:



**Sense:** Zdroj synchronizace ECG:

1. Vyberte ECG pro zdroj synchronizace: Ch1-Ch4, sECG a EXT.
2. Nad úchytkou pro záznam ECG je zobrazen symbol „s“.

**S1 Mode: Režim stimulace:**

Vyberte z:

1. **Async:** Asynchronní stimulace, stimulace začíná okamžitě a bez ohledu na vnitřní aktivitu ECG pacienta.

2. **1stS1:** Synchronizuje nástup stimulace (1.S1) jako nastavené zpoždění po prvním zaznamenaném QRS, po kterém je stimulace asynchronní (VOO/AOO).
3. **Inhibited:** Každý S1 je zablokovan, pokud je v ECG již dříve zaznamenáno QRS - indikováno blikajícím „inhibited“. Pokud je stimulace zablokována, režim zkontroluje přítomnost šumu, tj. klouzavý průměr srdeční frekvence za poslední 2 vteřiny je vyšší než nastavená reverzní rychlost, zobrazí se blikající zpráva a režim se vrátí na Async.

Poznámka 1: Termín "QRS" se používá obecně pro označení jakéhokoli spouštěcího komplexu elektrogramu, např. u síňového elektrogramu je to vlna „A“.

**S1Delay:** V režimu S1Mode 1stS1 nastavuje zpoždění od spuštění elektrogramu do začátku první stimulace S1.

1. Zpoždění mezi detekovaným spouštěčem synchronizace a nástupu stimulace, tj. od zaznamenaného QRS až po dodání prvního stimulu S1. („S1Delay“ je v režimu Async ignorována).
2. Rozsah 10-990ms; Speciální hodnota 0 nastaví zpoždění na „=S1“.

### 6.3.2 Výběr kanálu stimulace

Dotekem stimulačního kanálu jej zvolíte.

Tlačítka kanálů mají na levém okraji PACE LED indikátor, který bliká **zeleně**, když je stimul doručen, a bliká **červeně**, když Stim nevydal proud, obvykle kvůli otevřenému obvodu stimulace.



### 6.3.3 Stimulace zapnuta/vypnuta

Krátkým stisknutím tlačítka PACE zapnete a vypnete stimulace, přičemž tlačítko při stimulaci svítí oranžově. Delší stisknutí, >300 ms, bude fungovat jako stisk a stimul (Push to pace), tj. stimulace pouze po dobu trvání tisku.

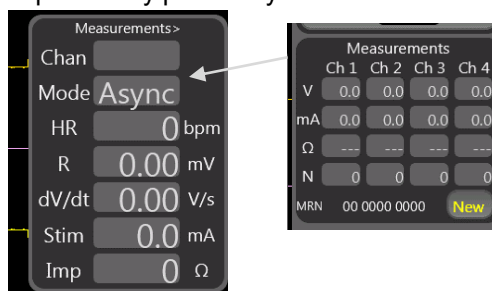


## 6.4 Měření stimulačního impulsu

Panel měření zobrazuje naměřené výsledné stimulační parametry pro každý stimul nebo zprůměrované pro stabilní čitelný displej.

- V: Napětí, ve voltech
- mA: Proud, v mA
- $\Omega$ : Impedance (= volty / mA)

Dotekem měření se zobrazí panel souhrnu ve větším formátu, včetně amplitudy křivky A/V a dV/dT.



## 7. Provádění diagnostické stimulace

### 7.1 Stimulační protokoly v režimu Pace

Dlouhým stisknutím tlačítka S1 lze zobrazit nabídku Pacing Protocol, která obsahuje následující protokoly:

**Pace:** výchozí pravidelná stimulace se provádí i v případě, že není zobrazena žádná nabídka Pacing Protocol Menu, s výchozím dolním limitem S1 300 ms, konfigurovatelným až na 280 ms.

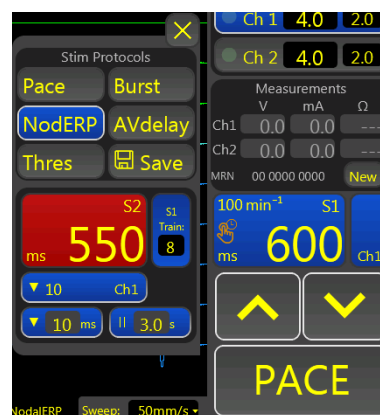
**Burst Pace:** Rychlá stimulace s výchozím dolním limitem 240 ms, konfigurovatelným až na 100 ms.

**NodERP:** „Nodal ERP“: protokol s jedním extra-stimulátorem S2. Nastavte Train pro počet S1 v pohonu a Pause pro požadovanou pauzu v sekundách mezi opakováními Train; pro žádné opakování nastavte Pause na 0. Šipka dolů nastavuje automatické snížení S2 mezi opakováními pohonu, výchozí hodnota je 10 ms.

**AVDelay:** A-V stimulace se zpožděním S2 A-V. Pokud je S1Mode nastaven na Inhibited, je snímání automaticky nastaveno pouze na Atrium a nelze jej změnit.

**Thres:** Protokol „Threshold“ pomáhá při stanovení prahu stimulace pro všechny protokoly tím, že zahájí stimulaci a poté postupně snižuje amplitudu stimulace. Operátor musí zastavit stimulaci při ztrátě zachycení, poté ji lze doladit ručně. Nastavením parametru Train upravte rychlost snižování proudu.

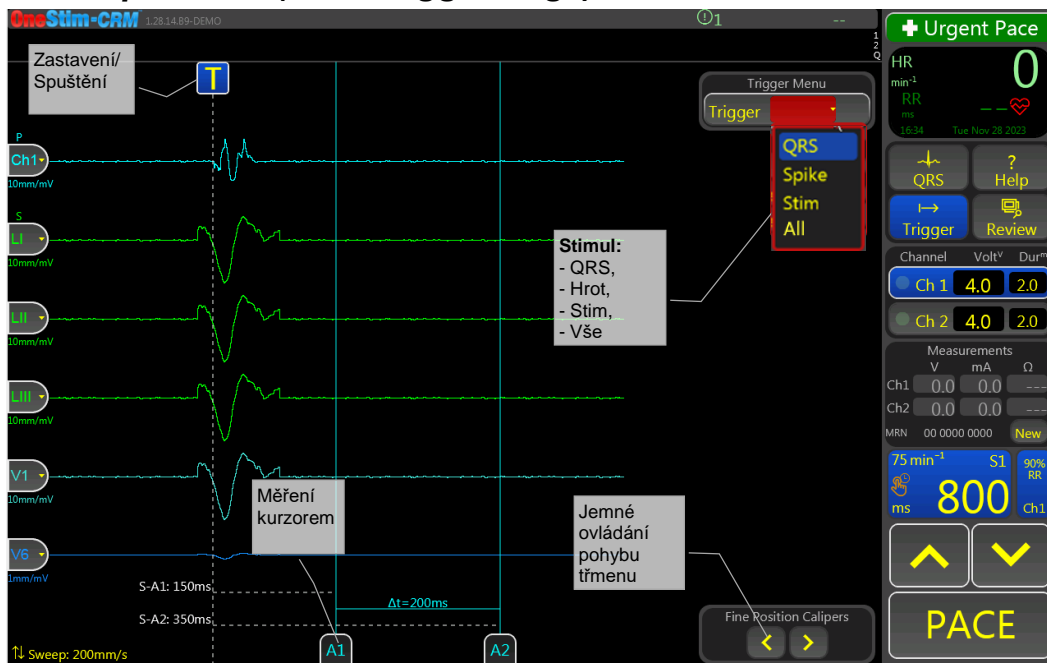
Ikony:  = Pauza,  = Snížení S2.



## 8. QRS/Spouštěcí podnabídka (QRS / Trigger Submenu)

Tato nabídka obsahuje navigaci na stránky konfigurace a nápovědy a zobrazení QRS na spuštěné stránce. Nabídka detekce QRS (QRS Detection Menu) umožňuje synchronizaci zahájení stimulace na snímané ECG jako v režimu EP.

### 8.1 Stránka spouštění (QRS Trigger Page)



Obrázek 6: Stránka spouštění (QRS Triggered Page)

V tomto režimu lze vyšetřovat QRS během vnitřního nebo stimulovaného rytmu a spouštět měření na jeden ze tří spouštěčů:

1. **QRS:** Zjištěné QRS (první vrchol)
2. **Hrot:** Hrot kardiostimulátoru (externí PPM nebo PSA)
3. **Stim:** Stimul OneStim
4. **Všechny:** Jakákoli výše uvedená událost se spustí

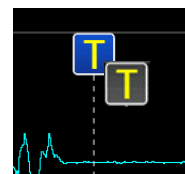


Stránka poskytuje tři měření v milisekundách

1. **S-A1:** Od spouštěče (Spike nebo Stim) do kurzoru A1
2. **S-A2:** Od spouštěče (Spike nebo Stim) do kurzoru A2
3. **Δt:** Časový rozdíl mezi kurzory A1 a A2

#### 8.1.1 Tlačítko Pauza / Přejít

Tento ovládací prvek „T“ pozastaví a znovu spustí spouštění displeje.



#### 8.1.2 Detekce QRS

Stránka Detekce QRS zobrazuje zvětšený ECG s indikací algoritmu detekce ECG komplexu (obecně označovaného jako „QRS“).

Práh detekce QRS je dynamický, stejně jako u permanentních kardiostimulátorů, a jeho výkon lze upravit pomocí prahové hodnoty MinLevel, polarity, periody Blanking, snížení prahové hodnoty Post Blank o % a interkomplexového rozpadu prahové hodnoty.

## 8.2 Nouzová stimulace

Pro naléhavé fyziologické stimulace, bez ohledu na to, který protokol a jaké parametry jsou v té době nastaveny, stiskněte a podržte „Nouzová stimulace“ (Urgent Pace) **po dobu 3 vteřin** – OneStim vstoupí do protokolu nouzové stimulace, stimulující rychlostí 600 ms do všech kanálů s vyšším proudem.



Chcete-li tento režim ukončit, zvolte libovolný protokol.

Poznámka: Tato funkce se liší od nezávislého samostatného výstupu nouzové stimulace (EPO) napájeného baterií popsaného níže.

**Výstraha:** Nouzová stimulace není určena nebo schválena pro stimulaci na podporu životních funkcí a je určena pouze pro krátkou stimulaci na podporu krevního tlaku, než je doručen dočasný kardiostimulátor a připojen k pacientovi, který vyžaduje stimulaci na podporu životních funkcí.

## 9. Doplnkové nabídky (Auxiliary Menus)

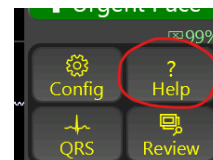
### 9.1 Konfigurační nabídka (Config Menu)

Umožňuje konfiguraci parametrů pozadí vztahujících se k základnímu provozu, včetně časového limitu nečinnosti a spánku, nastavení ECG, nastavení stimulace a pokročilých nastavení.

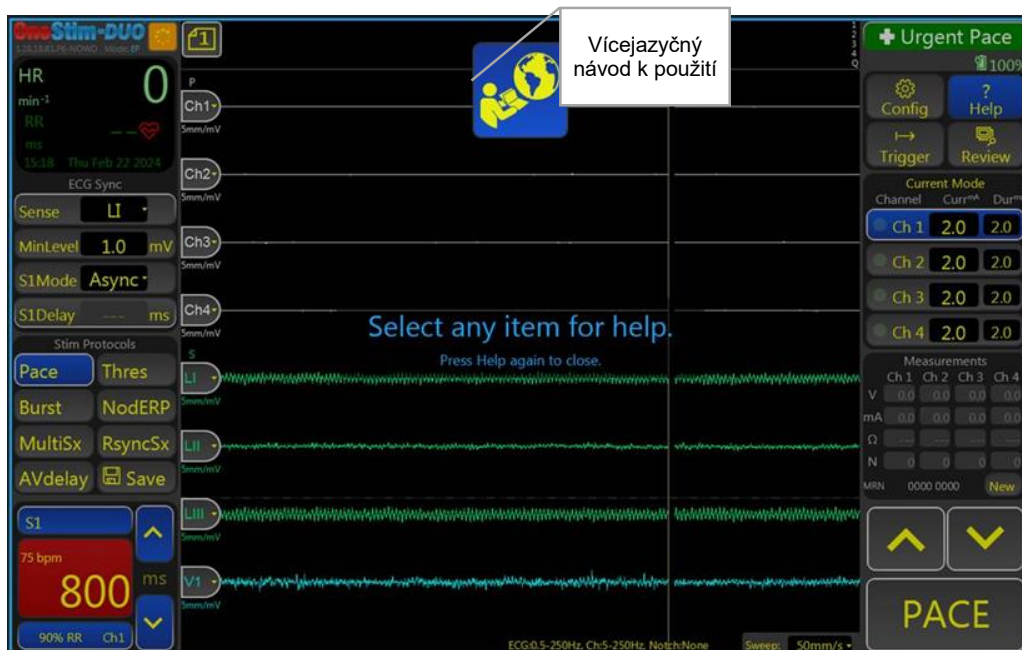
### 9.2 Nabídka nápovědy (Help Menu)

Chcete-li získat informace o parametrech, stiskněte ikonu „Nápověda“ (Help) a poté klikněte na možnost prvek, pro který je potřebná pomoc.

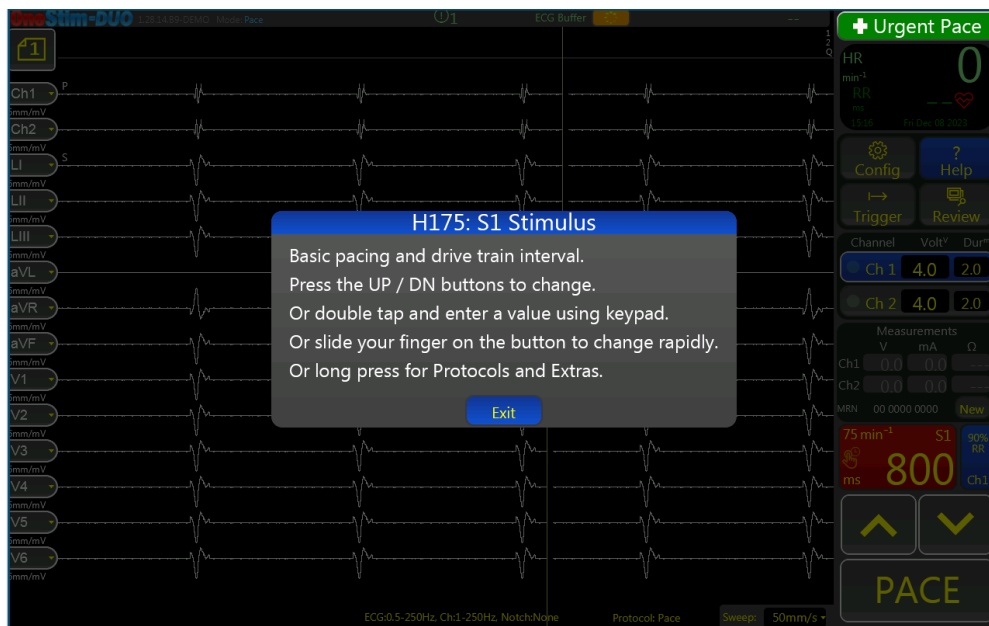
Chcete-li například získat nápovědu k nástroji S1 Stimulus, stiskněte tlačítko „Nápověda“.



Stiskněte ikonu knihy v horní části pro vícejazyčný návod k použití.



Poté se dotkněte pole S1:



## 10. Prohlížení a ukládání ECG

Stránka přehledu vybraná tlačítkem „Review“ slouží k prohlížení a exportu příslušných událostí ze studie.

### 10.1 Stránka přehledu signálu (Signal Review Page)

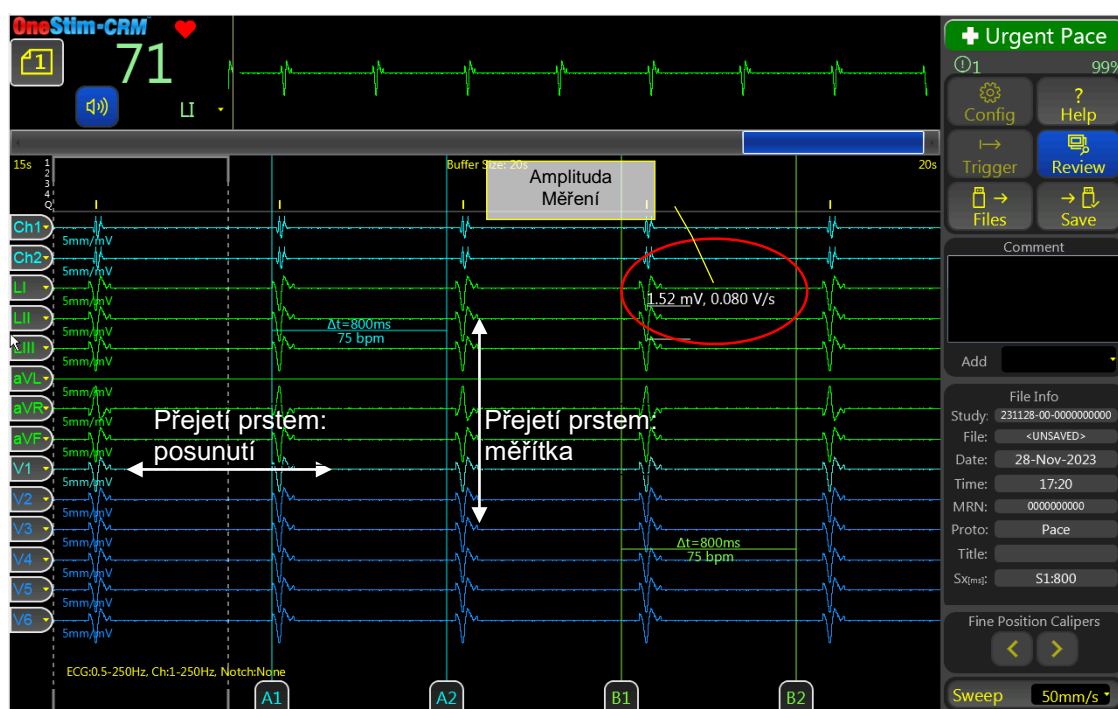
Zachycené ECG může být nyní přezkoumáno a analyzováno. Polohu a velikost stop na obrazovce lze upravit pomocí:

Přejetím doleva nebo doprava po stopě se posunete do stran.

Posunutím nahoru nebo dolů změníte rychlost posuvu.

Posunutím tlačítek ovládání stopy na levé straně obrazovky nahoru nebo dolů.

Klepnutím na tlačítko řízení stopy a vybráním kanálu nebo měřítka, které chcete zobrazit.



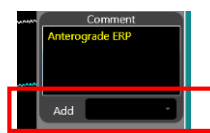
Obrázek 7 Obrazovka přehledu s posuvným měřítkem času a amplitudy (zakroužkované).

Velikost a časování elektrogramů lze měřit následujícím způsobem:

Při dotyku funkce elektrogramu po dobu 1 sekundy se zobrazí amplituda (červeně zakroužkovaná - Obrázek 7).

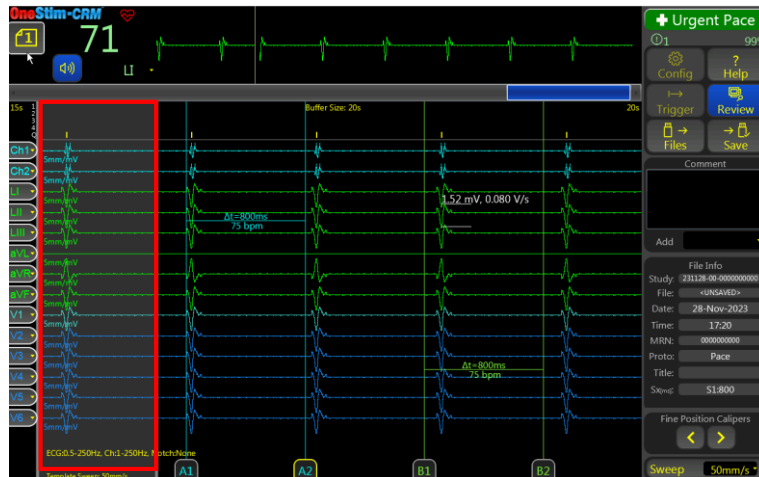
Posuvné dvojice časových třmenů A1 a A2 a B1 a B2 změří časové intervaly; pro jemné nastavení použijte tlačítka a .

Pomocí pole Komentář lze do souboru přidat legendu nebo komentáře, které se zobrazí v horní části výtisku PDF.



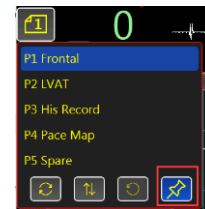
### 10.2 Šablona přehledu / sloupec uložených stop (Freeze column)

Na stránce přehledu OneStim umožňuje uživatelům uložit stopy úplně vlevo jako šablonu.

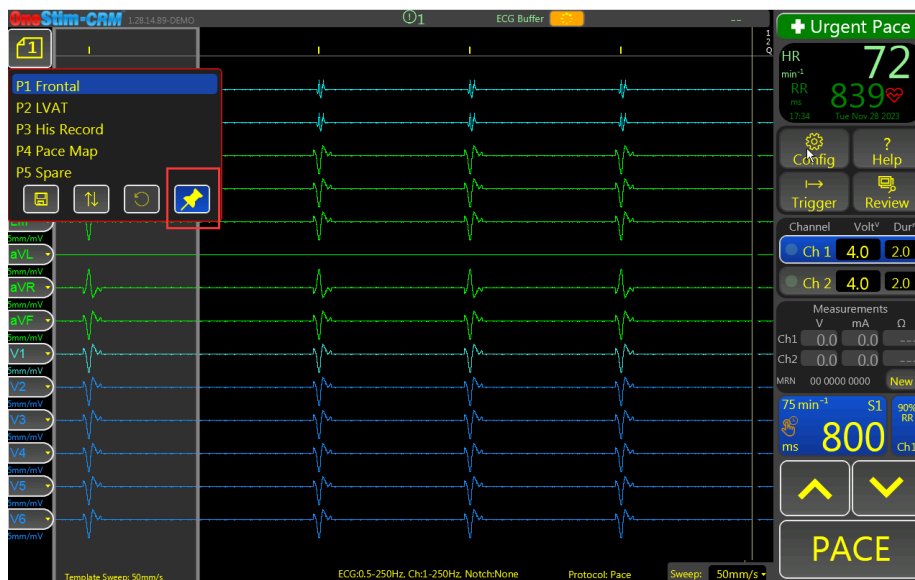


Obrázek 8 Šablona přehledu / sloupec uložených stop (Freeze column)

- Stisknutím ikony "PIN" v nabídce Trace Page zmrazíte nejlevější oblast ECG označenou přerušovanou čarou jako šablona. Opětovným stisknutím ikony šablony odstraníte.
- Uloženou šablonu lze zobrazit na živé obrazovce pomocí ikony 'PIN' v její nabídce Trace Page. Opětovným stisknutím ikony šablony skryjete.
- V šabloně lze měnit ECG svody, nikoli však rychlost.
- Sloupec sleduje změny výběru stopy, polohy stopy, měřítka a stránky na stránce kontroly.



Na hlavní stránce mohou uživatelé načíst/skrýt poslední uložený sloupec „zmrazení“ z nabídky stránky stopy.

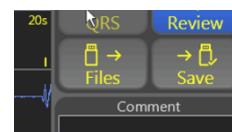


Obrázek 9 Načtení sloupce uložených stop na hlavní stránce



### 10.3 Ukládání a vyvolání dat

Tlačítko ULOŽIT uloží data přehledu do vloženého Formát musí být FAT32 Disk nebo, pokud není, do interního úložiště. Uloží se kompletní data vyrovnávací paměti ECG spolu s Datem/Časem, posledním stimulačním protokolem a zadanými Komentáři a viditelná obrazovka se uloží také jako soubor PDF, který lze vytisknout.



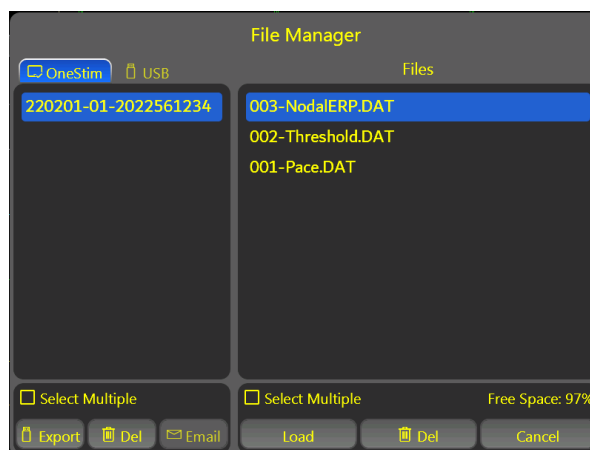
Studie se automaticky vytvoří z aktuálního čísla studie a souborů očíslovaných postupně a s posledním názvem protokolu a prvními několika znaky případného Komentáře.

Správce souborů zobrazuje obsah interního úložiště OneStim nebo vloženého USB disku se studii na levém panelu a jejich soubory na pravé straně.

Jednotlivé soubory mohou být načteny pro přehled.

Jednotlivé nebo vícečetné studie nebo soubory lze exportovat na jednotku USB, načíst z jednotky USB nebo odstranit.

Poznámka: Pro kompatibilitu se doporučují jednotky USB značky „Sandisk“, např. Cruiser Blade. Některé další značky nemusí být detekovány. Formát musí být FAT32.

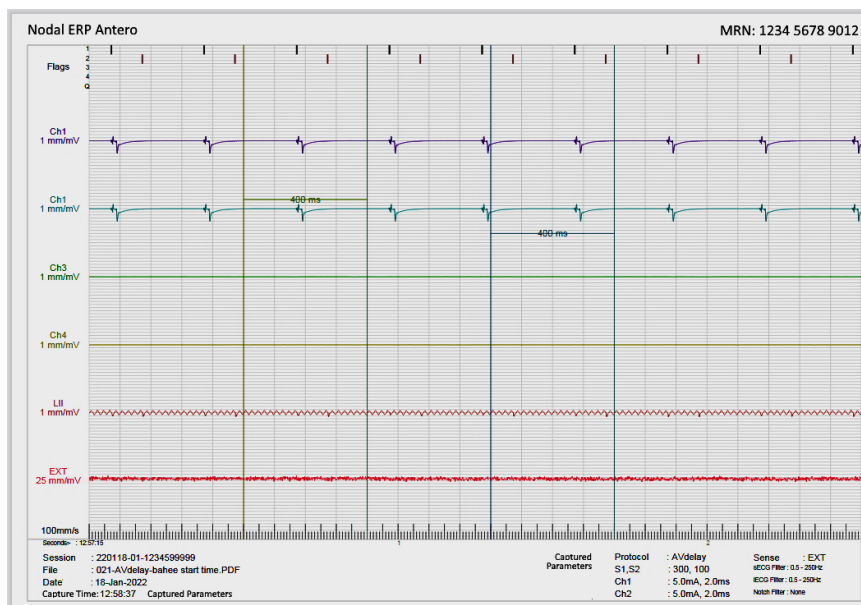


Obrázek 10: Vyvolání studie a souborů a správa

### 10.4 Tisk

Soubory PDF uložené na jednotce USB mohou být vytištěny ve formátu 1:1 na papír formátu A4 nebo dopisového formátu z libovolného počítače s vhodným softwarem PDF.

Uchovávané záznamy by měly být vhodně a bezpečně identifikovatelné podle pacienta, například v nemocničním informačním systému nebo s aplikovanou nálepkou „ID nemocnice“, pokud jsou vytištěny.



Obrázek 11: Příklad tisku PDF ECG

## 11. Použití výstupu nouzové stimulace (EPO)

Výstup nouzové stimulace (EPO) je nezávislý výstup nouzové stimulace napájený baterií, který zůstává k dispozici i v případě, že se OneStim stane nefunkční kvůli selhání zařízení nebo vybité baterii. Při připojení stimulačního výstupu k intrakardiálnímu svodu EPO detekuje připojení a okamžitě zahájí stimulaci při stálém 100ppm / 8mA / 2ms.

**Výstraha:** Výstup nouzového tempa stimulatoru není určen k podpoře životních funkcí a může být použit k tempu bradykardického nebo asystolického pacienta k udržení hemodynamické stability po dobu několika vteřin při načítání a připojování dočasného externího kardiostimulátoru. Nouzová stimulace při 100ppm / 8mA se automaticky spustí při připojení k intrakardiálním svodům (impedance < 50k $\Omega$ ).

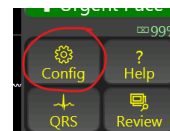


Obrázek 12: Připojení kanálu nouzové stimulace.

Pro použití otevřete průhledný kryt krabičky pro připojení pacienta a připojte ji k pacientově komorové kardiostimulační elektrodě. Stimulace začne ihned po připojení a bude indikována blikajícím oranžovým pulzem mezi konektory nouzového kanálu a také na konzole OneStim v pravé dolní části s názvem Emergency. EPO používejte pouze do doby, než bude možné změnit stimulaci na schválený dočasný externí kardiostimulátor. Baterie EPO má životnost 10 let a poskytuje více než 8 hodin stimulace. Dostatečnost nabití baterie se ověřuje při testech zapnutí přístroje; vybití baterie při stimulaci signalizuje stimulace poloviční rychlostí, tj. 50 min<sup>-1</sup>.

## 12. Konfigurace zařízení

Zařízení může být nakonfigurováno v nabídce Konfigurace (Configuration Menu). Viz nabídka menu Návoděda.



## 13. Odstraňování problémů

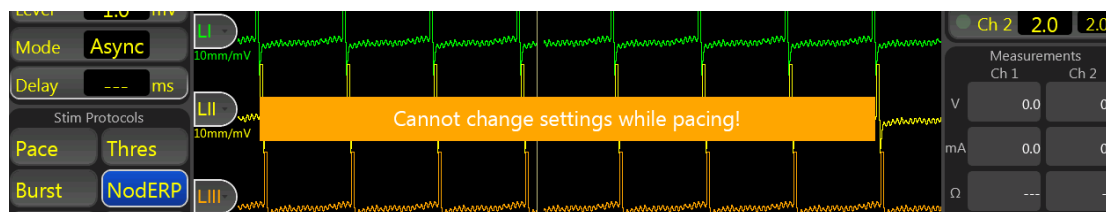
Problém	Řešení
OneStim nereaguje, když stisknu tlačítko ON (spánek/probuzení) na pravé straně.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, zda je zařízení zapnuto (ON) na vypínači napájení na zadní straně zařízení.</li> <li>2. Baterie může být vybitá - připojte se k externímu zdroji napájení a zkuste to znovu.</li> </ol>
OneStim stimuluje, ale srdce pacienta nereaguje.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ověřte, zda je stimulován správný kanál.</li> <li>2. Zkontrolujte, zda je obvod stimulace kompletní.</li> <li>3. Kontrolka LED vedle tlačítka pro nastavení proudu stimulačních kanálů by měla blikat zeleně, pokud bliká červeně, obvod je neúplný a je třeba zkontrolovat všechna připojení k pacientovi.</li> <li>4. Zkontrolujte impedanci stimulace – v části měření je označena vedle symbolu Ohm (<math>\Omega</math>) stimulovaného kanálu. Pro intrakardiální stimulační trasu by měla být v rozmezí mezi 300 a 1200 <math>\Omega</math> a mezi 500 a 2500 <math>\Omega</math> pro trasu stimulace jícnu.</li> <li>5. Zkontrolujte polohu stimulačního vodiče vůči srdci – nejlépe na rentgenovém snímku.</li> </ol>
Displej OneStimu je zamrzlý nebo OneStim začne při spuštění nepravidelně pítat a reaguje nepravidelně na dotyk.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Restartujte zařízení přepnutím vypínače napájení na zadní spodní straně zařízení do polohy Vypnuto a Zapnuto (Off a On) a současně se ujistěte, že se během spuštění nic nedotýká obrazovky, protože to naruší samokalibraci dotykové obrazovky.</li> </ol>
Nouzová stimulace nefunguje.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nouzová stimulace se spustí automaticky, když zjistí dráhu vedení intrakardiálního stimulačního katetru připojeného k jeho výstupům (&lt;50 k<math>\Omega</math>)</li> <li>2. Vyzkoušejte nouzovou stimulaci vložím Micropace Test LED, MP4086 nebo zkratem výstupů s vodičem (papírová sponka postačí) – očekávejte tón a blikání pulzního světla na pacientské propojovací krabičce rychlostí 100 p/min.</li> </ol>
Indikátor baterie na obrazovce má malý křížek nebo má nesprávnou indikaci nabíjení, např. přístroj se vypne při 20% nabití.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. K tomu obvykle dochází po výměně baterie po několika cyklech nabití a vybití, dokud se ukazatel nabití „nenaučí“ novou baterii. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.</li> <li>2. Pokud se baterie nedávno nezměnila, může to znamenat konec životnosti nebo vadnou baterii.</li> </ol>
Během stimulace jsou zvuky stimulace nepravidelné a zobrazení křivky ECG se na vteřinu pozastaví.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Občasná zpoždění na displeji jsou normální a nezasahují do stimulace, která zůstává pravidelná a přesná v rozmezí <math>\pm 1</math> ms.</li> </ol>

Obrázek 13: Odstraňování problémů

## 14. Varování softwaru / chybové zprávy

### 14.1 Nabíhající zprávy

OneStim vydává stručné 5-vteřinové pomocné zprávy objevující se uprostřed obrazovky.



Tyto zprávy nepotřebují další vysvětlení, příklady zahrnují:

Nabíhající zpráva	Význam a akce
F12: Při stimulaci nelze změnit nastavení!	Před změnou některých parametrů, například parametrů v nabídce Konfigurace, je nutné zastavit stimulaci.
F17: Při stimulaci nelze změnit protokol!	Před změnou stimulačního protokolu zastavte stimulaci.
F18: Dolní limit: [číslo]	Zadejte hodnotu v rámci stanovených limitů.
F35: Čekání na QRS Sync...	Zahájení stimulace je synchronizováno s ECG (režim: 1st.S1); čeká na stimul ECG pro spuštění stimulace .
F49: Vypršení doby synchronizace QRS! Probíhá stimulace...	Žádný stimul synchronizace ECG nepřišel v rámci bezpečnostního časového limitu (nastaveného konfigurací (51) "QRS Sync Timeout"), i přesto došlo k stimulaci. Při aktivaci režimu synchronizace zajistěte odpovídající stimul ECG.
F37: Přerušovaný obvod ChX, zkontrolujte vodiče	Stimulátor zjistil přerušovaný obvod v uvedeném kanálu – zkontrolujte vodiče.
F38: Vysoká impedance CHX	Uvedený kanál má neobvykle vysokou impedanci (> 2000 Ω) – zkontrolujte vodiče.
F39: Zkrat obvodu ChX, zkontrolujte vodiče	OneStim zjistil zkrat v uvedeném kanálu – zkontrolujte vodiče.
F40: Nízká impedance ChX	Uvedený kanál má neobvykle nízkou impedanci (<200Ω) – zkontrolujte vodiče.
F44: Baterie je vybitá! Připojte k elektrické síti	Baterie je pod 20 %. Připojte k elektrické síti.
F46: Zařízení není na stimulaci pro podporu životních funkcí, použijte dočasný kardiostimulátor!	OneStim prováděl stimulaci bez dozoru po dobu > 2 minut bez diagnostických manévrů. OneStim je určen pro diagnostické použití a ne pro stimulaci na podporu životních funkcí. Pokud pacient potřebuje srdeční stimulaci pro bradykardii, použijte dočasný kardiostimulátor.
F27: Zařízení není určeno k monitorování ECG a brzy přejde do režimu spánku. (Zařízení není určeno k použití jako monitor ECG)	Po 2 minutách ve stavu nečinnosti přejde OneStim do úsporného pohotovostního režimu (na baterii a na síťové napájení). Zařízení není určeno ani není bezpečné pro monitorování ECG.

## 15. Údržba

### 15.1 Baterie

Vnitřní hlavní dobíjecí baterie LiFePO4 a 9V nouzová stimulační baterie jsou umístěny na spodní straně zařízení. Štítky udávají datum výměny. Chcete-li dosáhnout optimální životnosti baterie, používejte zařízení na baterii, dokud není zcela vybita alespoň jednou za měsíc.

**Výstraha:** Aby se zabránilo málo pravděpodobné možnosti přehřátí lithiové baterie a vzniku požáru,

- (i) nechte vyměnit pouze servisními pracovníky za náhradní díl Micropace uvedený na krytu baterie.
- (ii) nenabíjejte baterii jinak než uvnitř OneStim.
- (iii) nepropichujte ani nespalujte; zlikvidujte podle níže uvedeného postupu.



### 15.2 Údržba a kalibrace

- (i) Doporučený týdenní preventivní servis:
  - Zkontrolujte, vyčistěte a zkontrolujte správnou funkci obrazovky při zapnutí.
  - Zkontrolujte u všech kabelů a konektorů, zdali nedošlo k poškození – jako je rozmačkání nebo třepení.
- (ii) Doporučený roční dodatečný preventivní servis:
  - Zkontrolujte datum výměny baterie na spodní straně OneStim.
  - Zkontrolujte, zda ventilátor krátce naběhne při zapnutí vypínače; ověřte průtok vzduchu podržením papírového kapesníku před větracími otvory na levé straně zařízení.
  - Zkontrolujte, zdali je kalibrace výstupu nouzové stimulace  $\geq 8V$  do zatížení 1 k $\Omega$ .
  - Podle specifikací zkontrolujte kalibraci výstupních hodnot stimulačních kanálů Ch1-4 do zatížení 1 k $\Omega$ .
  - OneStim samočinně kalibruje. Pokud zjistíte, že nedošlo ke kalibraci, vyžádejte si tovární servis.
  - Proveďte testy elektrické bezpečnosti podle normy IEC60601-1 /UL2601-1 pomocí vhodného komerčního testeru, obzvláště svodových proudů, zejména pokud je OneStim připojen k IT zařízení, jako je tiskárna přes USB nebo na displej přes HDMI.

### 15.3 Pokyny k čištění

- (iv) Části stimulatoru lze čistit hadříkem navlhčeným čisticími prostředky nemocničního vybavení, jako je isopropylalkohol (IPA), ethanol nebo jemné mýdlo. Na zařízení nestříkejte ani nenalévejte prostředky a nepoužívejte acetonová rozpouštědla.
- (v) Chcete-li vyčistit dotykovou obrazovku, použijte čistič oken nebo skla.
- (vi) Pokud používáte OneStim v oddělení JIP a také v operačních sáních, věnujte zvláštní pozornost tomu, abyste zabránili přenosu patogenů JIP do operační místnosti – důkladně zařízení vyčistěte a případně zabalte do sterilního plastového sáčku. V ideálním případě také zvažte možnost vyčlenění určitého zařízení OneStim pro operační místnosti.

### 15.4 Servis, životnost a likvidace

- (i) Systém OneStim nemá žádné součásti, které by byly opravitelné uživatelem kromě jeho dvou baterií a s údržbou má očekávanou životnost 5 let.
- (ii) Baterii LiFePO4 zlikvidujte ve schváleném zařízení pro likvidaci nebo recyklaci.

(iii) OneStim likvidujte odděleně od domovního odpadu podle právních předpisů EU o OEEZ – požádejte o pomoc distributora nebo společnost Micropace.



(iv) Další technické a servisní informace jsou k dispozici na vyžádání na adrese micropaceep.com.

(v) Pokud je to možné, odstraňte ze zařízení OneStim před odesláním k servisu nebo likvidaci veškerá data o pacientech.

## 16. Vysvětlení symbolů

Umístění	Symbol	Název	Význam
Na bočním konektoru zařízení		Potřeba obrátit se na návod k použití	Potřeba obrátit se na návod k použití před použitím.
		Obecné výstražné znamení	K označení obecné výstrahy
		Odolnost proti defibrilátoru typu CF	K identifikaci dílu aplikovaného na defibrilaci typu CF, který vyhovuje normě IEC 60601-1
		Díly připojení pacienta	K označení dvou připojení k pacientovi z boční strany ovládacího panelu OneStim
		Bod připojení kabelu ECG	Označuje umístění zásuvky pro připojení kabelu ECG
		Připojení patientské připojovací krabičky	Označuje umístění zásuvky pro kabel patientské připojovací krabičky
Na předním panelu zařízení		Síla baterie	Identifikuje stav napájení z baterie. Na levé straně je obraz podsvícen ve 4 sekcích, což indikuje zbývající energii baterie. Na pravé straně je obrázek zelený pro plné nabití a červený pro stav vybití.
		Zapnutí / vypnutí / spánek	Označuje tlačítko na straně zařízení pro funkce zapnutí/vypnutí/spánku
Na zadním panelu		Obecné výstražné znamení	Obecné výstražné znamení
	<b>0 / 1</b>	Napájení VYPNUTO / ZAPNUTO	Zařízení je VYPNUTÉ a baterie se NENABÍJÍ nebo zařízení je ZAPNUTÉ a baterie se nabíjí
	<b>HDMI</b>	Výstup videa HDMI	Výstup externího monitoru
	<b>Aux</b>	Vstupní/výstupní pomocný port	Pomocný konektor pro vstup a výstup vysokoúrovňového signálu ECG
		Výstup reproduktoru	Vysokoúrovňový výstup reproduktoru do externích reproduktorů <b>Poznámka:</b> OneStim také obsahuje interní reproduktor, který umožňuje komunikaci provozních stavů

Umístění	Symbol	Název	Význam
		USB	Konektor USB
		Ekvipotenciální uzemnění	Ekvipotenciální uzemňovací zásuvka pro volitelné použití s kabelem MP4118 pro připojení k nemocniční zásuvce POAG (vyrovnání potenciálů). Určeno pro snížení rušivého šumu elektrického signálu; není určeno pro ochranné uzemnění; max. proud 0,5 A.
Na spodní straně zařízení		Umístění nabíjecí baterie	Označuje umístění hlavní nabíjecí baterie
		9V baterie	Označuje umístění 9V baterie pro nouzovou stimulaci
		Přeškrtnutá popelnice s kolečky	Nelikvidujte v běžném domovním odpadu
		Obecný symbol pro obnovu / recyklovatelnost	Označuje, že dobíjecí baterie a její materiál jsou součástí procesu obnovy nebo recyklace.
Na připojovací krabičce pacienta		Potřeba obrátit se na návod k použití	Potřeba obrátit se na návod k použití před použitím.
		Stimulace	stimulace nouzového kanálu
Na připojovací krabičce pacienta		Kladný výstup	Výstup kladného stimulu
Na připojovací krabičce pacienta		Záporný výstup	Výstup záporného stimulu
Na připojovací krabičce pacienta	Ch1 – Ch4	Kanál 1 až 4	Výstupy stimulačního kanálu
Na výrobku zdravotnického prostředku/přepravním štítku.		Výrobce	Legální výrobce
		Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben
		Země původu	Označuje Austrálii za zemi původu

Umístění	Symbol	Název	Význam
		Rep. ES	Evropský zástupce
		UKRP	Odpovědná osoba Spojeného království
	  	Katalogové číslo Sériové číslo Číslo šarže	Referenční číslo katalogu Sériové číslo produktu Číslo šarže produktu
		Distributor	Distributor výrobků
		Dovozce	Dovozce výrobku
		Přečtěte si návod k použití	Viz návod k použití
		Je součástí	Položka je součástí pojmenovaného produktu
Na zadní straně zařízení a na napájecí jednotce		Střídavý proud	Střídavý proud
		Stejnoseměrný proud	Stejnoseměrný proud
Na napájecí jednotce	<b>IP22</b>	Ochrana proti vniknutí	Chráněno před dotykem prsty většími než 12 milimetrů. Chráněno před vodou padající vertikálně pod méně než 15 stupni
		Použití pouze ve vnitřních suchých prostorech	Použití pouze ve vnitřních suchých prostorech
		Prostudujte si návod k použití	Označuje potřebu uživatele prostudovat návod k použití
Na přepravním štítku zásilky		Mezní teplota	Harmonizovaný symbol pro mezní teplotu -10°C až +60°C
		Mezní vlhkost	Harmonizovaný symbol vlhkosti od 10% do 85% RH
HDMI cable		zobrazení videa	Připojte kabel k video displeji

**Tabulka 1: Význam symbolů na zařízení**



## 17. Elektromagnetické rušení (EMI) a kompatibilita

### 17.1 Výstrahy EMI

Tento přístroj je vhodný pouze pro použití v nemocničním prostředí. Lze jej používat ve spojení s přístroji pro radiofrekvenční ablaci a chirurgickou diatermií.

Toto zařízení není určeno pro použití v blízkosti zařízení MRI.

**VÝSTRAHA:** Silné elektromagnetické rušení může způsobit poškození nebo ztrátu ECG stopy a může způsobit nepravidelnou nebo nenaprogramovanou stimulaci, která může, ale nemusí být patrná na zobrazeném ECG. V případě neočekávané nebo nepravidelné stimulace tímto přístrojem, nemožnosti zastavit stimulaci prostřednictvím dotykové obrazovky nebo v případě komorové arytmie odolné vůči defibrilátoru okamžitě odpojte pacienta od tohoto přístroje a nepoužívejte přístroj, dokud nebude opraven.

**VÝSTRAHA:** Přístroj by neměl být používán v blízkosti jiných zařízení nebo na sobě. Pokud je použití vedle sebe nebo na sobě nezbytné, je třeba zařízení pozorovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které bude použito.

**VÝSTRAHA:** Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávnému provozu.

**VÝSTRAHA:** Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12") od jakékoli části tohoto zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

**VÝSTRAHA:** Toto zařízení/systém je určeno pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobovat rádiové rušení nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění rušení, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení nebo odstínění místa.

### 17.2 Délky kabelů

Přístroj OneStim s kabely a délkami kabelů uvedenými v části 4.1 splňují:

- VF emise, EN 55011, třída B/skupina 1.
- EN 60601-1-2: 2007

**VÝSTRAHA:** Použití jiného než uvedeného příslušenství nebo kabelů může mít za následek zvýšenou emisi a/nebo abnormální funkci stimulatoru Micropace.

### 17.3 Specifikace EMI / EMC - shrnutí

Přístroj OneStim byl testován podle normy IEC 60601-1-2:2014 řízené normou TR 60601-4-2:2016.

Podrobné informace naleznete v technické příručce OneStim.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí-pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	OneStim používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída A	Zařízení OneStim je vhodné pro použití ve všech zařízeních jiných než domácnosti a zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Shoda
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Úroveň, kontaktní napětí 4 ± 8 kV ± 15 kV vzduch	Vyhovuje
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Vyhovuje
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	Vyhovuje
Poklesy, kolísání a krátkodobá přerušení napětí na vstupu zdroje IEC 61000-4-11	Podle normy	Vyhovuje
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje
Vedené rádiové frekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Vyhovuje
Vyzařované rádiové frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Vyhovuje

## 18. Specifikace OneStim

### 18.1 Obecné

specifikace V1.5

Parametr	Hodnota
Zdroj napájení	Vstupní třída I, zdroj napájení 100–240VAC až 18V 60W pro zdravotnické účely Dobíjecí baterie, LiFePO <sub>4</sub> , 4S2P 12,8V 38,4Wh
Spotřeba energie	Běžný provoz: Průměr 15 W Klidový režim: < 0.5W
Doba provozu na baterii	2 hodiny nepřetržitého provozu 8 hodin standardního použití (klidový režim po 3 minutách nečinnosti)
Hodnocení IPXX	Žádné. Chráněno podle IEC60601-1. Podrobnosti naleznete v technické příručce.
Klasifikace použitých dílů	sECG a stimulační výstupy: Třída CF, odolnost proti defibrilaci.
Rozlišení displeje	HD 1280 x 800 pixelů
Port USB	USB 2.0, kompatibilní s disky Sandisk
Hmotnost / rozměry	3,7 kg (4,55 kg s příslušenstvím) / 33 cm x 12 cm x 29 cm
Prostředí	Provozní rozsah T°: +5°C až +35°C (30% až 80% RH) Skladovací rozsah T°: -10°C až +60°C (10% až 85% RH) Nadmořská výška (doprava): 0 až 14 000 stop (4267 m)

### 18.2 Elektrické specifikace stimulace

Stimulační parametr	Hodnota
Stimulační kanály	2 1 Nouzový výstup (EPO) 100 ppm / 8 mA nominálně
Izolace stimulačního obvodu	Typ CF, IEC60601-1, CM 5kV, DM 500V s útlumem energie,
Rozsah proudu	0,1 až 25 mA do 200 Ω až 2000 Ω
Rozsah napětí	0,1 až 8 V, max. 25 mA (režim PACE)
Pulzní křivka	Monofázická (mono) s rekuperací náboje.
Trvání pulsu	0,1 až 2 ms (režim PACE)

### 18.3 Specifikace časování stimulace

Parametr stimulace	Hodnota
S1	100-5000 ms v protokolu Pace, 10ms krok, ±1 ms
Extra-stimuly	0,1 až 2 ms (režim PACE)

Parametr stimulace	Hodnota
S1	100-5000 ms v protokolu Pace, 10ms krok, $\pm 1$ ms
Interval S2-S5	30 - 990 ms

#### 18.4 Specifikace intrakardiálního iECG

Parametr snímání iECG	Hodnota
Kanály	Rovná se stimulačním kanálům, 2
Vstupní rozsahy (FSD)	$\pm 1$ mV až $\pm 16,5$ mV
Rozsah běžného režimu	$\pm 0,3$ V
Rychlosti posuvu na displeji softwaru	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (další 2, 5 a 400 mm/s na kontrolní obrazovce a ve výtisku PDF)
Nastavení frekvenčního filtru	HPF: 0,05, 0,2, 1, 5, 30 (výchozí) Hz LPF: 250 (výchozí), 500 Hz Individuální kontrola stop: Filtrované: 30Hz / Nefiltrované: 0,05Hz
Vstupní impedance	60 K $\Omega$ (rozptyl náboje při stimulaci)
Vstupní CMRR	>80 dB
Vzorek iECG:	1000 Hz, 16 bitů, 50 uV/bit na základě 3,3V plného rozsahu
Měření impedance	Rozsah: 50 $\Omega$ ('<50') až 9000 $\Omega$ ('> 9k')
Doba obnovení defibrilace	<5 vteřin

#### 18.5 Specifikace sECG

Snímání sECG	Hodnota
Svody	Standardní 5 nebo 12 svodové sECG
Vstupní rozsahy	$\pm 10$ mV
Stupnice amplitudy zobrazení ECG	1, 2, 5, 10, 25 mm/mV
Rychlosti posuvu na displeji softwaru	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (a 400 mm/s na kontrolní obrazovce)
Vstupní impedance	>1 G $\Omega$
Vstupní CMRR	90 dB
Vzorek sECG:	1000 Hz, 16 bitů, 50 uV/bit na základě 3,3V plného rozsahu
Doba obnovení defibrilace	<5 vteřin

#### 18.6 Externí Specifikace vstupu ECG

Extern. Snímání ECG	Hodnota
Vstupy	Jeden, galvanicky izolovaný na 1,5 kV

Extern. Snímání ECG	Hodnota
Vstupní rozsahy	$\pm 1$ v přesnost $\pm 10$ %
Zesílení zesilovače externího ECG	1 až 250
Frekvenční rozsah (-3dB)	0,5 Hz až 250 Hz jmenovitě

---

### 18.7 ECG zářezový filtr

ECG zářezový filtr	Hodnota
Kanály	Je-li aktivováno, platí pro sECG, iECG a Ext.
Frekvence zářezů	Volitelně 50 Hz / 60 Hz

---

### 18.8 Nouzový stimulační kanál

Nouzový stimulátor	Hodnota
Napájení	9V LiMn baterie, 10 let v pohotovostním režimu, >12 hodin provozu
Aktivace stimulace	Aktivace připojením k páru elektrod intrakorporální stimulace (aktivační impedance <50 k $\Omega$ přibližně)
Parametry stimulace	100ppm, 8mA (+1/-3 mA), až 8V, délka impulsu 2ms
Výstrahy	Slabá baterie: Červená baterie LED a rychlost stimulace klesne na 50 pm Odpojení: 3 vteřiny dlouhý stimulační zvuk