

Medtronic

Однокамерный временный внешний электрокардиостимулятор
53401

Техническое руководство

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Medtronic

Содержание

1	Обзор	4
1.1	О руководстве	4
1.2	Символы	4
1.3	Общее описание	5
1.4	Показания к применению	6
1.5	Содержимое упаковки	7
1.6	Совместимые принадлежности	7
1.7	Противопоказания	7
1.8	Специальное уведомление для временного электрокардиостимулятора	7
2	Предостережения, меры предосторожности и неблагоприятные явления	8
2.1	Предостережения	8
2.2	Меры предосторожности	9
2.3	Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды	11
2.4	Неблагоприятные явления	12
3	Элементы управления, индикаторы и другие функции	12
3.1	Элементы управления и индикаторы временного электрокардиостимулятора	12
3.2	Элементы управления	13
3.3	Индикаторы	15
3.4	Физические характеристики	18
4	Подготовка к использованию	22
4.1	Обучение	22
4.2	Проверка перед использованием	23
4.3	Батареи	23
4.4	Установка и замена батарей	24
4.5	Настройка коннекторов	25
4.6	Размещение во время использования	28
5	Инструкция по эксплуатации	28
5.1	Основные операции	28
5.2	Пороги	32
5.3	Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС))	35
5.4	Автоматические реакции	37
6	Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание	38
6.1	Предупреждения и примечания по чистке и дезинфекции	38
6.2	Чистка и дезинфекция временного электрокардиостимулятора	39
6.3	Проверка безопасности и технический контроль	43
6.4	Сервисное обслуживание	46
6.5	Поиск и устранение неисправностей	46
6.6	Срок службы продукта	52
7	Технические характеристики	52
7.1	Технические характеристики устройства	52
7.2	Таблицы информации о стимуляции	53

1 Обзор

1.1 О руководстве

В этом руководстве описаны характеристики и функции однокамерного временного внешнего электрокардиостимулятора модели 53401 компании Medtronic (далее именуется «временный электрокардиостимулятор»).










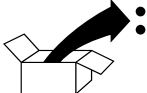

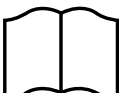
1.1.1 Знак соответствия CE


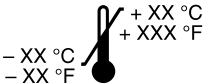
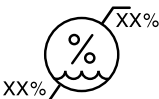
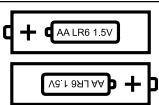



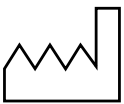





CE0123

2016

1.2 Символы

В таблице ниже описаны символы, которые могут быть нанесены на Ваше оборудование или на этикетки на упаковке оборудования. Наличие символа в этой таблице не является заявлением о соответствии стандартам.

Объяснение символов	
	Система соответствует требованиям стандартов электрической безопасности, применимым в Канаде и США.
	См. инструкцию по эксплуатации
	Выполняйте инструкцию по эксплуатации
	Предостережение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Временный внешний электрокардиостимулятор
	Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)
	Не утилизируйте этот продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.Medtronic.com .
	Только для США
	Содержимое упаковки
	Однокамерный временный электрокардиостимулятор
	Документация по продукту

Объяснение символов	
	Принадлежности
	Диапазон температуры хранения
	Пределы влажности
	Батарея
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель/Дата изготовления
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Уведомление о надлежащей утилизации
	Данный продукт соответствует классу защиты IP21. Он не имеет отверстий, в которые можно вставить пальцы или предметы аналогичного размера. Продукт устойчив к брызгам и вертикально падающим каплям воды.
	Является небезопасным при МРТ. Изделие, которое представляет опасность при любой процедуре МРТ.

1.3 Общее описание

Временный электрокардиостимулятор — это однокамерный внешний электрокардиостимулятор с питанием от батареи, предназначенный, в первую очередь, для временной антибрадикардической стимуляции в асинхронном или синхронном (по требованию) режимах. Высокочастотная пакетная кардиостимуляция с частотой до 800 min^{-1} при предсердных тахикардиях производится в асинхронном режиме.¹

Обычно временный электрокардиостимулятор подсоединяется к временным трансвенозным, эпикардиальным или миокардиальным стимулирующим электродам в биполярной конфигурации с помощью кабелей пациента компании Medtronic, хирургических кабелей компании Medtronic или совместимых кабелей пациента (см. Разд. 1.6).

¹ Только для использования в предсердии.

Источник питания временного электрокардиостимулятора — две щелочные батареи размера LR6 (AA) (см. Разд. 7.1). Батареи устанавливаются в батарейный отсек, расположенный в нижней части временного электрокардиостимулятора. Временный электрокардиостимулятор классифицируется как медицинское оборудование с автономным источником питания.

1.3.1 Функции безопасности

Во временном электрокардиостимуляторе предусмотрены следующие функции безопасности:

- защитная крышка для предотвращения случайных манипуляций с элементами управления;
- функция самопроверки;
- индикатор низкого уровня заряда батарей;
- функция блокировки для защиты от случайного изменения параметров;
- для выключения временного электрокардиостимулятора кнопку питания требуется нажать и удерживать (во избежание случайного выключения);
- защита от потери контроля частоты;
- защита от разряда дефибриллятора;
- непрерывная работа в процессе замены батарей;
- защита от электростатических разрядов;
- минимальная восприимчивость к электромагнитным и магнитным помехам.
- защитная крышка над элементами управления быстрой предсердной стимуляцией (Rapid Atrial Pacing, RAP) для предотвращения их случайного использования;
- этикетка с предупреждением на элементах управления RAP (БПС).

1.3.2 Функциональные возможности

Во временном электрокардиостимуляторе предусмотрены следующие функциональные возможности:

- управление тремя регуляторами — позволяют настраивать параметры частоты, выходного тока и чувствительности;
- возможность выполнять стимуляцию в однокамерных режимах — AAI, AOO, VVI и VOO;
- удобный просмотр параметров частоты, выходного тока и чувствительности;
- индикаторы состояния стимуляции и сенсинга – отражают взаимодействие временного электрокардиостимулятора с сердцем;
- индикатор низкого уровня заряда батарей – указывает на необходимость замены батарей;
- кнопка блокировки/разблокировки — служит для защиты от случайного изменения параметров;
- устройство подачи постоянного тока — когда временный электрокардиостимулятор подает импульс, сила тока стимуляции поддерживается на постоянном уровне. Значение устанавливается с помощью регулятора выходного тока и не изменяется.

1.4 Показания к применению

Однокамерный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 компании Medtronic предназначен для использования совместно с системой кардиостимулирующих электродов для временной предсердной или желудочковой стимуляции в условиях стационара. Однокамерный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 может использоваться при необходимости краткосрочной синхронной (по требованию) или асинхронной стимуляции в целях терапии, профилактики или диагностики.

Конкретные показания к применению временной кардиостимуляции включают следующие (но не ограничиваются ими):

- полная блокада сердца;
- синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- брадикардия с застойной сердечной недостаточностью;
- предсердные и (или) желудочковые аритмии;
- остановка сердца;
- временная стимуляция, компенсация и оценка состояния пациента перед имплантацией постоянного электрокардиостимулятора;
- стимуляция во время замены постоянного электрокардиостимулятора;
- сердечно-сосудистые осложнения во время инвазивных или хирургических процедур;
- временная стимуляция у пациента после операции на сердце;
- острый инфаркт миокарда, осложненный блокадой сердца; и
- высокочастотная пакетная стимуляция для лечения наджелудочковой тахикардии.

Однокамерный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 можно использовать для определения потенциалов сенсинга временно и постоянно имплантированных систем электродов. Тем не менее, при имплантации постоянного электрокардиостимулятора компания Medtronic рекомендует использовать анализатор системы кардиостимуляции компании Medtronic.

1.5 Содержимое упаковки

Временный электрокардиостимулятор поставляется, как правило, со следующими компонентами:

- две щелочные батареи размера LR6 (AA) (см. Разд. 7.1)
- документация
- Футляр для транспортировки

1.6 Совместимые принадлежности

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие совместимые принадлежности:

- Одноразовый чехол Medtronic модели 5409

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие многоцветные совместимые кабели:

- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5433)
- Хирургические кабели Medtronic (семейство модели 5832)

К временному электрокардиостимулятору подходят следующие одноразовые совместимые кабели:

- Хирургический кабель Medtronic (семейство модели 5833)
- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5846)
- Кабели пациента Medtronic (семейство модели 5487)
- совместимые временные трансвенозные, эпикардальные или миокардальные электроды.

Для заказа совместимых принадлежностей и кабелей обращайтесь к местному представителю компании Medtronic.

1.7 Противопоказания

Противопоказания к использованию временной кардиостимуляции как средства управления сердечным ритмом не известны. Тем не менее, при выборе типа временного электрокардиостимулятора и системы электродов врач может учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

1.7.1 Предсердная стимуляция

Предсердная стимуляция неэффективна в случае наличия мерцания или трепетания предсердий.

Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана в случае наличия расстройств атриовентрикулярной проводимости.

1.7.2 Асинхронная кардиостимуляция

Асинхронная кардиостимуляция противопоказана в случае наличия спонтанных ритмов сердца.

1.7.3 Высокочастотная пакетная кардиостимуляция

Высокочастотная пакетная электрокардиостимуляция может производиться только в предсердии. Высокочастотная пакетная кардиостимуляция противопоказана в желудочке; она может привести к представляющим угрозу для жизни аритмиям.

1.7.4 Сопутствующая кардиостимуляция

Временная кардиостимуляция противопоказана в случае наличия другой системы электрокардиостимуляции.

Не используйте временный электрокардиостимулятор для лечения пациента, у которого уже установлена функционирующая система электрокардиостимуляции. Когда обе системы электрокардиостимуляции конкурируют за стимуляцию пациента, возможна сопутствующая кардиостимуляция.

В случае сопутствующей стимуляции временный электрокардиостимулятор может оказаться неспособным осуществлять кардиостимуляцию или будет осуществлять ее в асинхронном режиме. Сопутствующая стимуляция может привести к тому, что временный электрокардиостимулятор окажет влияние на зубец Т или вызовет тахикардию, обусловленную кардиостимулятором.

1.8 Специальное уведомление для временного электрокардиостимулятора

Применение предыдущих версий временных электрокардиостимуляторов Medtronic показало положительные результаты при лечении некоторых расстройств сердца, включая блокаду сердца и сердечные аритмии. Однако компания Medtronic

не гарантирует, что однокамерный временный внешний электрокардиостимулятор модели 53401 эффективно восстановит достаточную функцию сердца у всех пациентов. Для получения информации об общих причинах сложностей, возникающих при стимуляции, обратитесь к другим разделам данного руководства.

2 Предостережения, меры предосторожности и неблагоприятные явления

2.1 Предостережения

Мониторинг пациента – При использовании временного электрокардиостимулятора необходимо осуществлять непрерывное наблюдение за пациентом для обеспечения правильной работы устройства и оказания соответствующего лечения.

Модификация оборудования – Модификации во временный электрокардиостимулятор вносить запрещено. Модификации могут воздействовать на эффективность работы временного электрокардиостимулятора и неблагоприятно повлиять на безопасность пациента.

Совместимость временного электрокардиостимулятора – Следует подсоединять только компоненты, которые указаны в качестве компонентов временного электрокардиостимулятора или указаны как совместимые с временным электрокардиостимулятором.

Использование временного электрокардиостимулятора – Не используйте временный электрокардиостимулятор в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Дефибрилляция/кардиоверсия – Временный электрокардиостимулятор защищен от повреждений, вызываемых внутренними разрядами дефибрилляции мощностью до 50 J и внешними разрядами дефибрилляции мощностью до 360 J. Тем не менее, для обеспечения безопасности рекомендуется накладывать разрядные электроды на максимально возможном расстоянии от временного электрокардиостимулятора или системы электродов.

Для обеспечения безопасности пациента по возможности отсоединяйте временный электрокардиостимулятор от имплантированной системы электродов перед дефибрилляцией или кардиоверсией. Чрезмерная энергия, выделяемая при дефибрилляции, может повредить временный электрокардиостимулятор. Это может привести к тому, что через имплантированную систему электродов и временный электрокардиостимулятор пройдет сильный ток, что уменьшит мощность энергии дефибрилляции или вызовет повреждение миокарда.

При подозрении на повреждение временного электрокардиостимулятора вследствие дефибрилляции отсоедините его от пациента и верните в корпорацию Medtronic для ремонта.

Оборудование с питанием от сети – Имплантированный электрод или электрод с удлинительным кабелем образует прямой низкоомный путь прохождения тока к миокарду. Ввиду опасности тахикардий, вызванных переменным током утечки, особое внимание следует уделить правильному заземлению всего оборудования с питанием от сети переменного тока, используемого для пациента или вблизи от него.

Электрохирургические инструменты (каутеризация) – Электрохирургические инструменты могут привести к прекращению стимуляции из-за гиперсенсинга или к тахикардиям вследствие индуцирования тока на электродах, и поэтому не должны использоваться ближе 15 см от системы электрокардиостимуляции/электродов.

Абляция (РЧ-абляция или микроволновая абляция) – Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет образования тепла. У пациентов с кардиологическими устройствами абляция может привести (список неполный) к индуцированной желудочковой тахикардии, гиперчувствительности, непреднамеренному повреждению тканей, повреждению устройства или его неисправной работе.

Системы абляции с импульсной модуляцией могут нести больший риск для индуцированной желудочковой тахикардии. Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к энергии абляции. Для снижения риска соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Избегайте непосредственного контакта абляционного катетера и временных электродов.
- Разместите пластину нейтрального контакта так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и электроды или рядом с ними.
- Постоянно осуществляйте мониторинг пациента во время абляции не менее, чем двумя разными способами, такими как измерения артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иными методами мониторинга, например пульсовой оксиметрией с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровским детектором пульса.

Чтобы избежать эффектов гиперчувствительности или уменьшить их, если приемлемо для пациента, начните асинхронную стимуляцию.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – Все электрокардиостимуляторы, работающие в режиме по требованию, реагируют на интракардиальные потенциалы напряжением в несколько mV. Такой уровень чувствительности делает временный электрокардиостимулятор восприимчивым к некоторым внешним полям. В условиях чрезмерного уровня ЭМП временный

электрокардиостимулятор может полностью прекратить работу или перейти в асинхронный режим, осуществляя стимуляцию с частотой, установленной регулятором RATE (ЧАСТОТА).

В условиях сильных электромагнитных помех рекомендуется использовать временный электрокардиостимулятор в асинхронном режиме с частотой, превышающей собственную частоту пациента.

Следующий список включает источники сильных ЭМП, способных вызвать временное нарушение функционирования временного электрокардиостимулятора:

- Электрохирургическое оборудование
- оборудование для диатермии;
- некоторые устройства для медицинской телеметрии (если они расположены ближе 1 м от кардиостимулятора);
- средства связи, например мобильные телефоны, “уоки-токи” и радиопередатчики в машинах скорой помощи;
- оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий (быстрая стимуляция предсердий) – Высокочастотная стимуляция предсердий может привести к проведению в желудочек с высокой частотой проводимости. Во время высокочастотной пакетной стимуляции предсердий держите наготове оборудование для дефибрилляции.

Резервной стимуляции желудочков не происходит во время высокочастотной пакетной стимуляции предсердий.

Подсоединение системы электродов – Перед подсоединением электрода к кабелю пациента подсоедините кабель пациента к временному электрокардиостимулятору.

Обращение с имплантированными электродами – Не дотрагивайтесь до контактов и металлических частей имплантированных электродов (постоянных или временных) и не допускайте их соприкосновения с токопроводящей или мокрой поверхностью.

Небезопасно при МРТ – Использование временного электрокардиостимулятора с МРТ небезопасно. Не вносите временный электрокардиостимулятор в зону 4 (магнитная комната) по определению Американской коллегии радиологии.

2.2 Меры предосторожности

Различные неисправности – Врач должен знать, что неисправность временного электрокардиостимулятора может являться результатом полной разрядки батарей, неправильного обращения или случайной поломки компонента.

Следующий список включает возможные неисправности временного электрокардиостимулятора:

- отсутствие импульсов или неравномерные импульсы;
- отсутствие сенсинга или неравномерный сенсинг;
- ложные срабатывания светоиндикаторов;
- некорректное изменение частоты, длительности или амплитуды импульса;
- возврат к асинхронной стимуляции;
- потеря управления частотой, выходным током, чувствительностью или энергией импульсов.

В случае потери управления частотой, выходным током, чувствительностью или энергией импульсов, которая произошла не вследствие низкого заряда батарей, отсоедините временный электрокардиостимулятор от пациента и верните в компанию Medtronic для ремонта.

Ремонт временного электрокардиостимулятора – Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать временный электрокардиостимулятор. Ремонт временного электрокардиостимулятора должен выполнять только квалифицированный технический представитель корпорации Medtronic. Если временный электрокардиостимулятор нуждается в сервисном обслуживании, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

Условия эксплуатации – Перед каждым использованием оценивайте временный электрокардиостимулятор на предмет повреждений и видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор, если на корпусе имеются трещины, элементы управления не функционируют, экран не работает или элементы управления, экран или коннекторы сломаны. Если временный электрокардиостимулятор имеет видимые дефекты, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

Чистка и дезинфекция – При необходимости проводите очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора в соответствии с правилами учреждения. Для очистки и дезинфекции временного электрокардиостимулятора используйте только рекомендуемые методы.

Батареи – Устанавливайте во временный электрокардиостимулятор только рекомендованные батареи. Использование батарей иных размеров, не щелочных (например, литиевых или перезаряжаемых) или батарей с загрязненными контактами может привести к неправильной работе временного электрокардиостимулятора, отсутствию кардиостимуляции или повреждению временного электрокардиостимулятора, особенно батарейного отсека.

Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает во время работы временного электрокардиостимулятора.

Используйте только новые батареи с неистекшим сроком годности.

Осматривайте контакты батареи на предмет загрязнений. Использование батарей с загрязненными контактами может привести к выключению временного электрокардиостимулятора, уменьшению срока службы батарей или коррозии в батарейном отсеке.

Проверяйте состояние батареи перед использованием и на постоянной основе во время использования. Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает. Убедитесь, что батарейный отсек полностью закрыт и защелкнут.

Если батарейный отсек защелкнут не полностью, то возможно прекращение подачи электропитания. Продолжающаяся работа временного электрокардиостимулятора не является свидетельством того, что батарейный отсек правильно закрыт.

Установка новой батареи – Проследите за тем, чтобы новые батареи были установлены с соблюдением правильной полярности батарей, убедившись, что батареи соответствуют меткам полярности на внутренней поверхности батарейного отсека. Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Установив батареи, убедитесь, что индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей, а индикатор низкого уровня заряда батарей не мигает. Временный электрокардиостимулятор может некоторое время продолжать стимуляцию и сенсинг с сильно или полностью разряженными или неправильно установленными батареями.

Электроды для стимуляции и кабели – Неисправности временного электрокардиостимулятора возможны вследствие неправильного подсоединения, смещения или отрыва электродов или кабелей. Перед каждым использованием осматривайте электроды и кабели на предмет повреждений.

Настройка параметров системы кардиостимуляции – Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента. Держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность использовать его в экстренной ситуации при измерении порогов стимуляции и сенсинга, подсоединении электрокардиостимулятора и электродов для стимуляции и при высокочастотной пакетной стимуляции предсердий.

Режим синхронной стимуляции (по требованию), используемый по умолчанию – Параметры режима синхронной стимуляции (по требованию), используемые по умолчанию при включении питания, подходят не для всех пациентов или ситуаций. Переводите временный электрокардиостимулятор в режим стимуляции, соответствующий потребностям пациента.

Мониторинг пациента после дефибрилляции – Понаблюдайте за пациентом после дефибрилляции, чтобы убедиться, что временный электрокардиостимулятор и системы кабелей/электродов продолжают осуществлять стимуляцию.

Системы биполярных электродов – Рекомендуется использовать системы биполярных электродов, поскольку они менее восприимчивы к электромагнитным помехам. Расстояние между положительным (+) и отрицательным (–) контактами одной и той же системы электродов не должно превышать 15 mm. Несоблюдение этой рекомендации по зазору может привести к гиперсенсингу. Клинические риски при несоблюдении этой рекомендации по зазору включают отсутствие кардиостимуляции, но не ограничиваются этим.

Системы монополярных электродов – Не рекомендуется использовать системы монополярных электродов, поскольку они более восприимчивы к электромагнитным помехам, что может привести к неправильной стимуляции.

Предсердный сенсинг – Если при использовании временного электрокардиостимулятора требуется предсердный сенсинг, необходимо измерить порог сенсинга для оценки допустимой границы безопасности.

Поместите временный электрод для стимуляции на свободную стенку правого предсердия вдоль миокардиальных волокон на расстоянии около 1 cm от них. Необходимо, чтобы порог сенсинга составлял не менее 1,0 mV. Установите значение чувствительности предсердий, равное, как минимум, половине измеренного порогового значения. Такое значение обеспечивает минимальную границу безопасности, равную половине порога сенсинга. Несоблюдение данной процедуры может привести к асинхронной стимуляции.

Пороги сенсинга – Не используйте временный электрокардиостимулятор для измерения порогов сенсинга имплантированных постоянных систем электродов. При имплантации постоянного электрокардиостимулятора корпорация Medtronic рекомендует использовать анализатор системы кардиостимуляции.

Настройки чувствительности – Поскольку значение чувствительности определяет минимальный сигнал, воспринимаемый электрокардиостимулятором, установите регулятор чувствительности на значение не менее половины величины порога чувствительности пациента в mV. Это обеспечит двукратную границу безопасности для обеспечения надежного сенсинга.

Для обеспечения большей границы безопасности можно выбрать более высокое значение чувствительности. Однако, учтите, что установка чрезмерно малого значения (максимальной чувствительности) может привести к неадекватному сенсингу импульсов дальнего поля (например, сенсингу зубцов R и T на предсердном электроде и зубцов P на желудочковом), что способно вызвать некорректное подавление стимуляции.

Проверка порогов чувствительности – Для определения соответствующих настроек чувствительности выполните проверку порогов чувствительности. Клинические риски при несоблюдении этого действия включают асинхронную желудочковую кардиостимуляцию, но не ограничиваются этим.

Проверка порогов импульсов – Для определения соответствующих настроек импульсов выполните проверку порогов импульсов. Клинические риски при несоблюдении этого действия включают потерю захвата, индуцированную тахикардию и потерю гемодинамической поддержки, но не ограничиваются этим.

Электростатический разряд – Электрод(ы) для стимуляции образует низкоомный путь в сердце. Поэтому рекомендуется, чтобы врачи производили снятие зарядов статического электричества с помощью прикосновений к металлическим или токопроводящим заземленным поверхностям перед тем, как дотронуться до пациента, кабеля, электродов или временного электрокардиостимулятора. Также следует снимать статический заряд с пациента, дотронувшись до него в месте, расположенном как можно дальше от электродов.

Прекращение стимуляции – Внезапное прекращение электрокардиостимуляции может вызвать асистолию, прежде чем установится собственный ритм пациента. Перед прекращением стимуляции переведите временный электрокардиостимулятор в режим стимуляции по требованию (AAI/VVI); затем постепенно уменьшайте частоту стимуляции до значения, меньшего, чем собственная частота пациента.

2.3 Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды

Временный электрокардиостимулятор создан в расчете на безотказную работу в нормальных условиях, что подтверждено испытаниями. Тем не менее электронные устройства восприимчивы ко многим факторам окружающей среды. Чтобы не допустить повреждения временного электрокардиостимулятора, следует соблюдать следующие меры предосторожности.

- Во избежание физических повреждений временного электрокардиостимулятора не роняйте его и не обращайтесь с ним нерекомендованным образом. Даже если сразу после падения или повреждения временный электрокардиостимулятор кажется работоспособным, могло произойти нарушение его функций. Если временный электрокардиостимулятор падал, выполните проверку безопасности и технический контроль.
- Во избежание падения временного электрокардиостимулятора фиксируйте его во время использования. Падение может привести к смещению кабелей и (или) электродов временного электрокардиостимулятора или вызвать его повреждение.
- Не размещайте временный электрокардиостимулятор в месте, доступном для пациента. Изменение запрограммированных параметров может оказать прямое и серьезное воздействие на здоровье пациента. Временный электрокардиостимулятор должен размещаться так, чтобы свести к минимуму возможность доступа к нему неуполномоченных лиц (например, пациентов или посетителей).
- Не допускайте попадания жидкости на временный электрокардиостимулятор. Временный электрокардиостимулятор был тщательно спроектирован, чтобы минимизировать протечку, но жидкость все же может проникнуть в него. Компания Medtronic рекомендует использовать защитный чехол, например одноразовый чехол модели 5409, чтобы минимизировать проникновение жидкости и воздействие загрязнений.
- Не допускайте загрязнения разъемов кабеля пациента кровью и другими биологическими жидкостями.
- Поскольку на временный электрокардиостимулятор могут негативно влиять ЭМП, всегда используйте процедуры безопасного снятия электростатического заряда.
- Не открывайте временный электрокардиостимулятор. Соединительный шов устройства предназначен для сведения к минимуму возможности попадания жидкости и может оказаться неэффективным в случае неправильного открытия и последующего закрытия устройства. Более того, удаление наклейки с задней поверхности временного электрокардиостимулятора может привести к нарушению защиты от электростатических разрядов. После вскрытия временного электрокардиостимулятора гарантия будет аннулирована.
- Не стерилизуйте временный электрокардиостимулятор этиленоксидом, гамма-излучением или паром (автоклавированием). Временный электрокардиостимулятор не подлежит стерилизации.
- Не храните временный электрокардиостимулятор в течение длительного времени с батареями в батарейном отсеке. Для предотвращения повреждения временного электрокардиостимулятора в случае протечки батарей извлекайте их перед долгосрочным хранением.
- Быстрая смена температуры может нарушить функционирование устройства. Перед подсоединением и использованием всегда дожидайтесь стабилизации температуры временного электрокардиостимулятора на уровне температуры окружающей среды.
- Длительное хранение или функционирование временного электрокардиостимулятора в условиях повышенной влажности может нарушить его работу. После пребывания в условиях повышенной влажности дождитесь высыхания временного электрокардиостимулятора.
- Обработывайте временный электрокардиостимулятор только рекомендуемыми чистящими и дезинфицирующими средствами. При использовании других чистящих и дезинфицирующих средств возможно повреждение временного электрокардиостимулятора.

Нарушать работу временного электрокардиостимулятора в условиях лечебного учреждения могут и другие факторы окружающей среды. Во избежание повреждений временного электрокардиостимулятора вследствие воздействия факторов окружающей среды всегда руководствуйтесь надлежащими правилами гигиены и безопасности окружающей среды.

2.4 Неблагоприятные явления

Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий – Высокочастотная пакетная кардиостимуляция предсердий может привести к развитию или ускорению уже имеющейся тахикардии или фибрилляции. Применение временной высокочастотной кардиостимуляции предсердий может осуществляться только при внимательном мониторинге пациента и тщательном контроле его физиологических параметров. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента. Держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность незамедлительно использовать его в экстренной ситуации.

Системы электродов – Возможные осложнения, связанные с использованием систем электродов для стимуляции с временным электрокардиостимулятором, включают следующие явления (но не ограничиваются ими):

- неправильное подсоединение электродов;
- случайное отсоединение системы электродов;
- отрыв или смещение электрода, что может стать причиной периодической или полной потери захвата и/или сенсинга;
- перфорация и тампонада.

Другие возможные осложнения, связанные с использованием имплантированной системы электродов, включают следующие явления (но не ограничиваются ими):

- чувствительность миокарда, которая приводит к фибрилляции;
- инфаркт;
- перикардит;
- феномен отторжения организмом (местная тканевая реакция);
- мио- и нейростимуляция;
- Инфекция

Мио- или нейростимуляция – Причинами мио- и нейростимуляции может быть соприкосновение электрода для стимуляции с мышечной или нервной тканью и/или импульсы с высоким выходным током. Для управления стимуляцией измените положение или замените электрод либо уменьшите амплитуду выходного сигнала.

Границы безопасности – Определите надлежащую границу безопасности сенсинга и стимуляции для желудочков и предсердий. В противном случае возможна некорректная кардиостимуляция.

Временные электрокардиостимуляторы – Возможные осложнения, связанные с использованием временного электрокардиостимулятора, включают следующие явления (но не ограничиваются ими):

- асистолия вследствие резкого прекращения кардиостимуляции;
- подавление или реверсия при наличии сильных электромагнитных помех;
- развитие или ускорение уже имеющейся тахикардии.

3 Элементы управления, индикаторы и другие функции

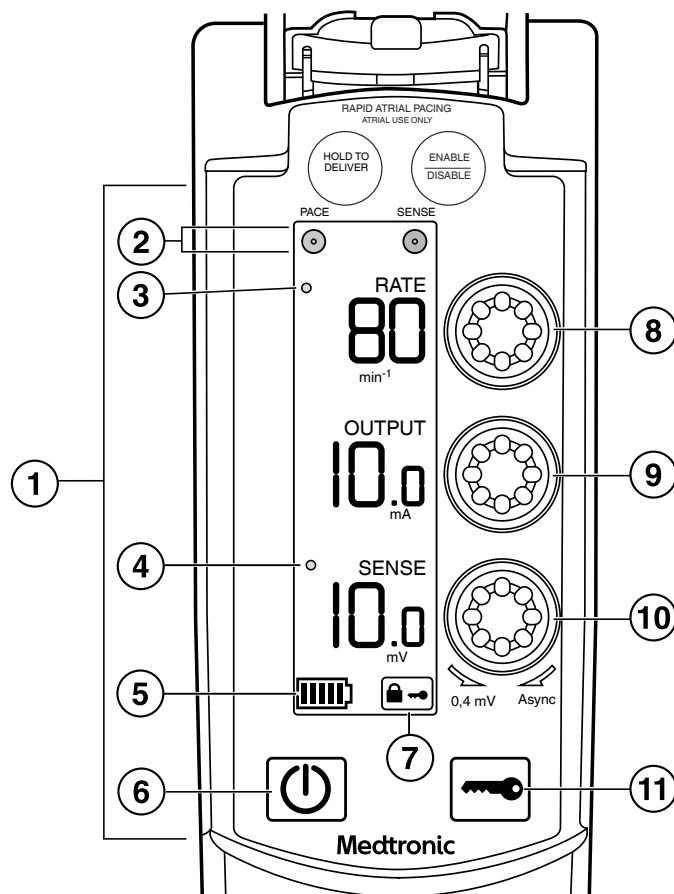
3.1 Элементы управления и индикаторы временного электрокардиостимулятора

Индикаторы экрана отображают значения **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), состояние стимуляции и сенсинга, использование быстрой предсердной стимуляции (БПС), состояние батарей и блокировки. См. Рис. 1.

Элементы управления, расположенные рядом с экраном, используются для выполнения следующих действий.

- Настройка значений **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) с помощью регуляторов RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ).
- Включение и выключение временного электрокардиостимулятора нажатием кнопки On/Off (Вкл/выкл).
- Блокировка или разблокировка временного электрокардиостимулятора нажатием кнопки блокировки.

Рисунок 1. Элементы управления и индикаторы



- | | |
|---|---|
| 1 Экран | 6 Кнопка On/Off (Вкл/выкл) |
| 2 Светодиодные индикаторы состояния стимуляции и сенсинга | 7 Индикатор блокировки |
| 3 Светодиодный индикатор RAP (БПС) | 8 Регулятор RATE (ЧАСТОТА) |
| 4 Светодиодный индикатор ASYNC (АСИНХРОННЫЙ) | 9 Регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) |
| 5 Индикатор заряда батарей | 10 Регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) |
| | 11 Кнопка блокировки/разблокировки |

Примечание: Значения экранов представлены в настоящем руководстве только для справки. Фактические значения могут быть иными в зависимости от выбранных значений параметров.

3.2 Элементы управления

В данном разделе описаны регуляторы и кнопки, используемые для управления функциями и параметрами временного электрокардиостимулятора.

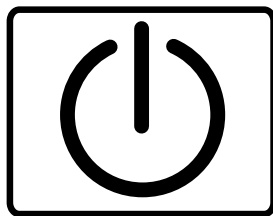
Примечания:

- Любые изменения настроек регуляторов RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) начинают действовать в течение двух следующих циклов стимуляции.
- Значения **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) отображаются в виде чисел. Числовое значение каждого параметра отображается слева от регулятора.

3.2.1 Кнопка On/Off (Вкл/выкл)

Используйте кнопку On/Off (Вкл/выкл) для включения и выключения временного электрокардиостимулятора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Кнопка On/Off (Вкл/выкл)



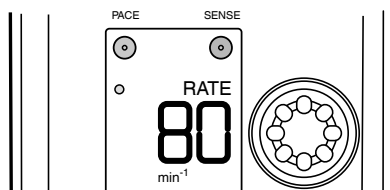
3.2.2 Регулятор Rate (Частоты)

Регулятор RATE (ЧАСТОТА) используется для настройки базовой частоты, которая измеряется в min^{-1} и с которой подаются импульсы стимуляции (см. Разд. 5.1.4).

Значение **RATE** (ЧАСТОТА) колеблется в диапазоне от 30 до 200 min^{-1} . Поворачивайте регулятор **RATE** (ЧАСТОТА) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение **RATE** (ЧАСТОТА), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение **RATE** (ЧАСТОТА).

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **RATE** (ЧАСТОТА), равное 80 min^{-1} . Для получения дополнительной информации о диапазоне и приращениях параметра **RATE** (ЧАСТОТА) см. Разд. 7.1.

Рисунок 3. Значение и регулятор RATE (ЧАСТОТА)



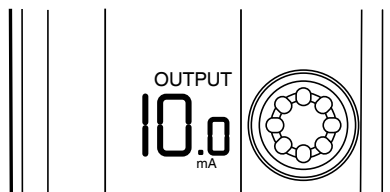
3.2.3 Регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)

Регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) используется для настройки амплитуды импульсов стимуляции в mA (см. Разд. 5.1.4).

Диапазон значений выходного тока колеблется от 0,1 до 25 mA. Поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) по часовой стрелке, чтобы увеличить значение **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК).

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК), равное 10 mA. Для получения дополнительной информации о диапазоне и приращениях параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) см. Разд. 7.1.

Рисунок 4. Значение и регулятор OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)



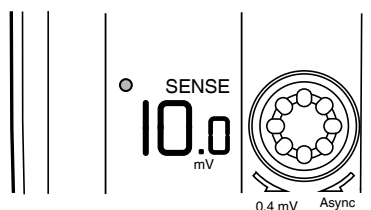
3.2.4 Регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)

Регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) используется для включения и настройки чувствительности схемы сенсинга в mV (см. Разд. 5.1.4).

Чувствительность колеблется в диапазоне от 0,1 до 20 mV. Если установить чувствительность выше 20 mV, повернув регулятор по часовой стрелке до упора в положение ASYNC (АСИНХРОННЫЙ), временный электрокардиостимулятор переключается в асинхронный режим. Чтобы уменьшить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор по часовой стрелке (значение в mV увеличивается). Чтобы увеличить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор против часовой стрелки (значение в mV уменьшается).

После включения временного электрокардиостимулятора устанавливается значение (номинальное) **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), равное 2 mV. Для получения дополнительной информации о диапазоне и приращениях параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) см. Разд. 7.1.

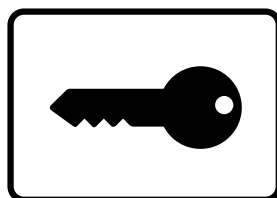
Рисунок 5. Значение и регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)



3.2.5 Кнопка блокировки/разблокировки

Кнопка блокировки/разблокировки блокирует временный электрокардиостимулятор для предотвращения случайного изменения параметров стимуляции или разблокирует временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован. См. Рис. 6.

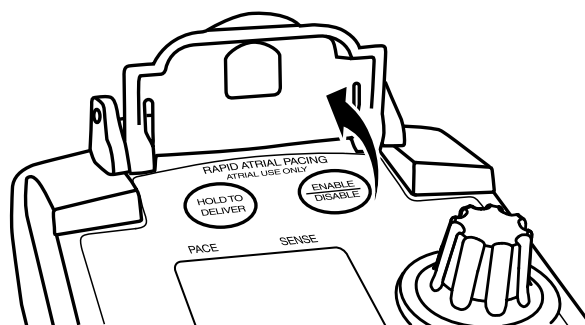
Рисунок 6. Кнопка блокировки/разблокировки



3.2.6 Элементы управления быстрой предсердной стимуляцией

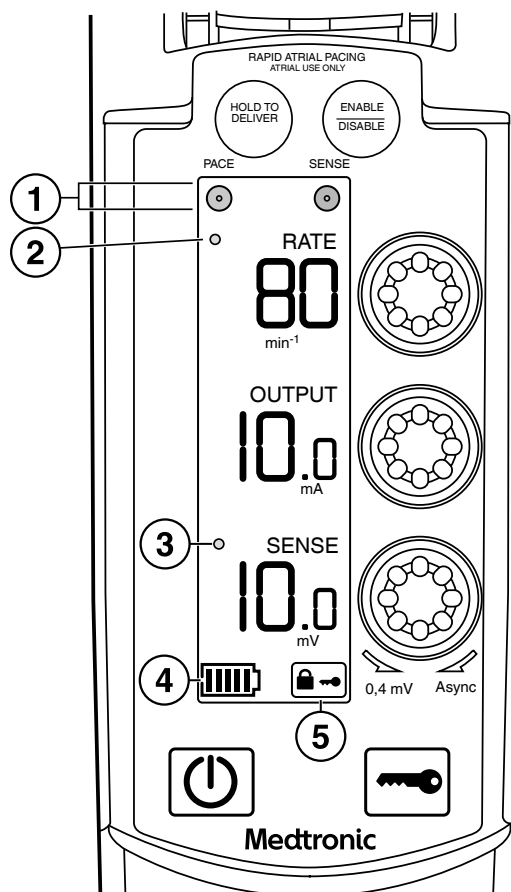
Элементы управления быстрой предсердной стимуляцией активируют и запускают быструю предсердную стимуляцию (БПС). Элементы управления находятся под крышкой RAP (БПС). Кнопка ENABLE/DISABLE (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ) активирует или инактивирует RAP (БПС), а кнопка HOLD TO DELIVER (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) запускает RAP (БПС). См. Рис. 7.

Рисунок 7. Элементы управления RAP (БПС)



3.3 Индикаторы

Экран отображает индикаторы для состояния стимуляции и сенсинга, быстрой предсердной стимуляции (БПС), заряда батареи и состояния блокировки. См. Рис. 8.



1 Светодиодные индикаторы состояния стимуляции и сенсинга

2 Светодиодный индикатор RAP (БПС)

3 Светодиодный индикатор ASYNC (АСИНХРОННЫЙ)

4 Индикатор заряда батарей

5 Индикатор блокировки

3.3.1 Индикаторы стимуляции и сенсинга

Светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) указывают на подачу импульса стимуляция или воспринятое событие. В ответ на события стимуляции или сенсинга светодиодные индикаторы выполняют следующие действия:

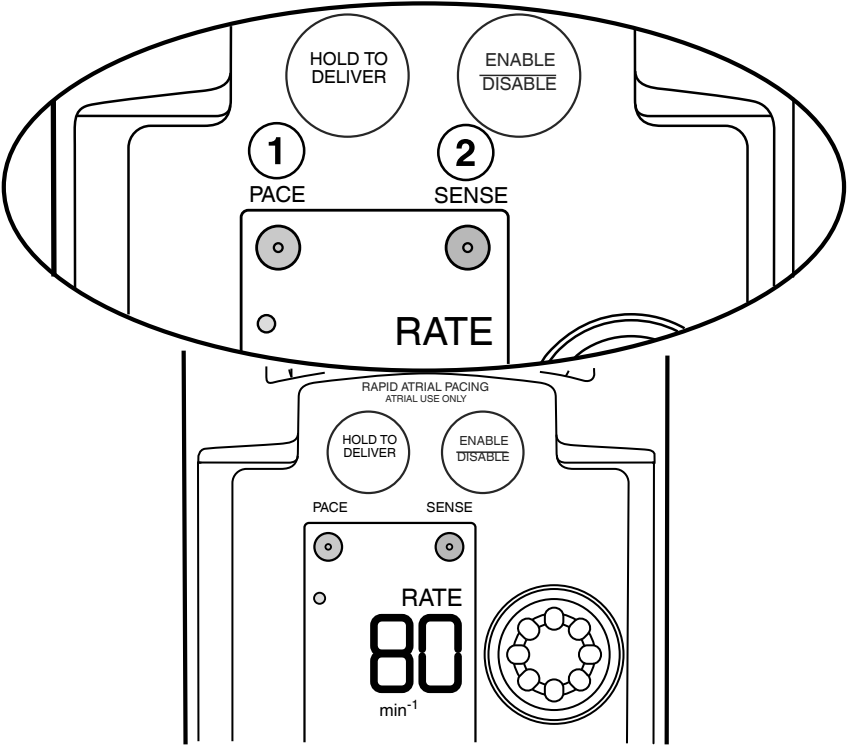
- Зеленый светодиодный индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) в верхнем левом углу экрана мигает каждый раз, когда временный электрокардиостимулятор подает импульс стимуляции.

Примечание: Вспышки зеленого светодиодного индикатора **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) обозначают подачу импульса стимуляции, однако они не подтверждают, что импульс стимуляции вызвал стимуляцию сердца.

- Синий светодиодный индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) в верхнем правом углу экрана мигает при сенсинге событий.

Примечание: Синие светодиодные индикаторы **SENSE** (СЕНСИНГ) обозначают событие, детектируемое временным электрокардиостимулятором, однако это не значит, что происходит сокращение сердца.

Рисунок 9. Индикаторы стимуляции и сенсинга

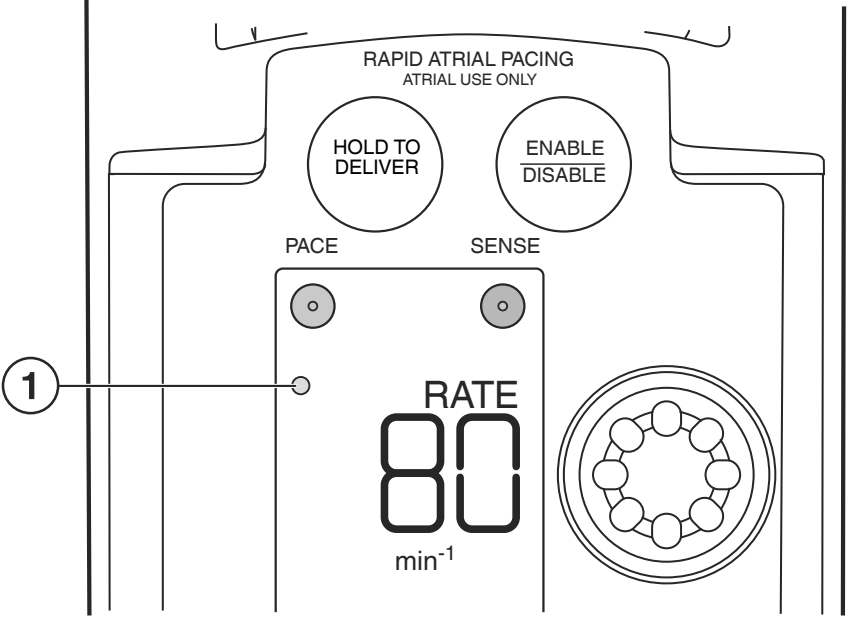


- 1 Светодиодный индикатор PACE (СТИМУЛЯЦИЯ)
- 2 Светодиодный индикатор SENSE (СЕНСИНГ)

3.3.2 Индикатор быстрой предсердной стимуляции (БПС)

Светодиодный индикатор **быстрой предсердной стимуляции (БПС)** обозначает проведение быстрой предсердной стимуляции. Светодиодный индикатор мигает, когда временный электрокардиостимулятор выполняет RAP (БПС).

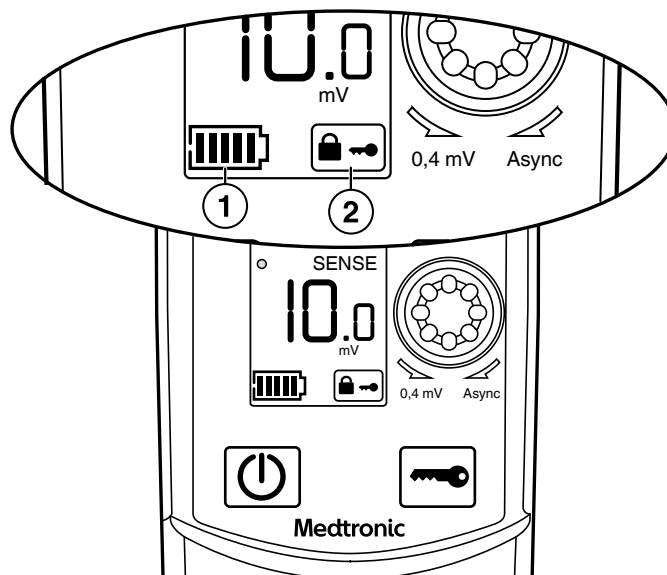
Рисунок 10. Индикатор RAP (БПС)



- 1 Светодиодный индикатор RAP (БПС)

3.3.3 Индикаторы состояния

Индикаторы состояния, расположенные в нижней части экрана, отображают состояние батарей и индикаторов блокировки (см. Рис. 11).



- 1 Индикатор заряда батарей
- 2 Индикатор блокировки

Индикатор заряда батарей – Индикатор заряда батарей обозначает уровень доступного заряда батарей. Если отображаются все полоски индикатора, батареи полностью заряжены или был установлен новый комплект батарей. Если значок батареи имеет только одну полоску, то в индикаторе заряда батарей начинает мигать красный индикатор низкого уровня заряда батарей. Когда индикатор низкого заряда батарей начинает мигать, оставшегося заряда батарей хватит на 24 часа работы временного электрокардиостимулятора.

После извлечения батарей в индикаторе состояния батареи полоски не отображаются и светоиндикатор батареи мигает. Временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять стимуляцию и сенсинг, и светоиндикатор батарей продолжает мигать до тех пор, пока питание будет недостаточным (см. Разд. 4.3). После правильной установки новых батарей в индикаторе состояния батарей отобразятся полоски и светоиндикатор батарей прекратит мигать. Когда батареи станут полностью разряжены, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

Примечание: После первого включения индикатора низкого уровня заряда батарей временный электрокардиостимулятор продолжит выполнять стимуляцию в течение не менее 24 часов, если установлены номинальные значения параметров (см. Разд. 7.1). Пользователю следует заменить батареи, как только это можно будет сделать безопасно.

Индикатор блокировки – Индикатор Lock (Блокировка) отображается, если временный электрокардиостимулятор заблокирован.

При попытке повернуть регуляторы или нажать кнопки, если временный электрокардиостимулятор заблокирован, в нижнем правом углу экрана начинает мигать индикатор Lock (Блокировка). Когда временный электрокардиостимулятор заблокирован, изменить настройки **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) или параметры стимуляции невозможно до разблокировки временного электрокардиостимулятора. См. Разд. 5.1.2.

3.4 Физические характеристики

3.4.1 Батареи

Батарейный отсек – В батарейном отсеке с нижней стороны временного электрокардиостимулятора размещены две щелочные батареи размера LR6 (AA).

Срок службы батарей – Минимальный срок службы батарей составляет 7 дней при непрерывном использовании новых щелочных батарей со значением параметра **RATE** (ЧАСТОТА) в 80 min^{-1} и номинальными значениями всех остальных параметров (см. Разд. 7.1).

Примечание: Когда индикатор состояния батарей показывает 1 полоску, индикатор низкого заряда батарей начинает мигать. Когда индикатор низкого заряда батарей начинает мигать, оставшегося заряда батарей хватит на 24 часа работы временного электрокардиостимулятора, если установлены номинальные значения параметров (см. Разд. 7.1).

Кнопки открытия защелки батарейного отсека – С обеих сторон временного электрокардиостимулятора расположены две кнопки открытия защелки батарейного отсека. Для открытия батарейного отсека обе кнопки следует нажимать одновременно.

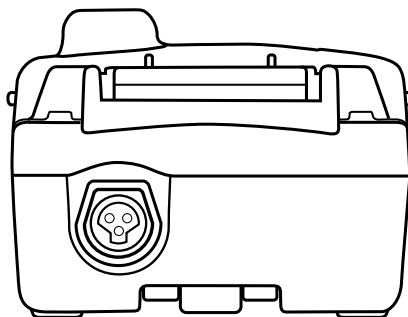
Продолжение работы после извлечения батарей – После извлечения батарей временный электрокардиостимулятор продолжит работать в течение как минимум 30 s (см. Разд. 7.1) при следующих условиях: **RATE** (ЧАСТОТА) составляет 80 min^{-1} или меньше, **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) составляет 10 mA или меньше и подсветка выключена. После извлечения батарей их следует заменить на новые батареи в течение 30 s, чтобы обеспечить непрерывную работу устройства.

Примечание: В зависимости от уровня заряда батарей, после извлечения батарей включенный временный электрокардиостимулятор может сразу завершить работу.

3.4.2 Блок коннекторов

Блок коннекторов в верхней части временного электрокардиостимулятора имеет одно гнездо, принимающее кабели пациента и/или хирургические кабели (см. Рис. 12).

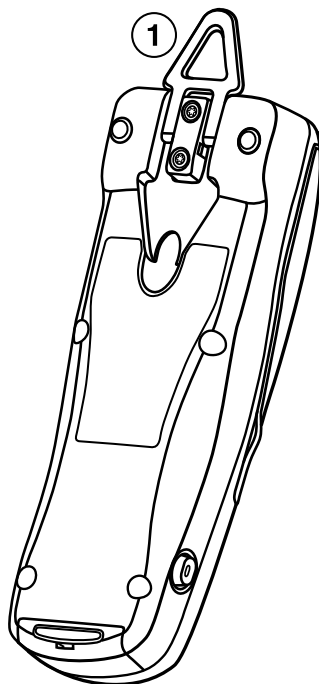
Рисунок 12. Блок коннекторов временного электрокардиостимулятора



3.4.3 Крючок для стойки для вливаний

Крючок для стойки для внутривенных вливаний модели 53407 компании Medtronic подсоединен к задней панели временного электрокардиостимулятора и используется для подвешивания временного электрокардиостимулятора на стойке для вливаний (см. Рис. 13). Когда крючок для стойки для вливаний не используется, поверните его параллельно задней панели временного электрокардиостимулятора.

Рисунок 13. Крючок для стойки для вливаний

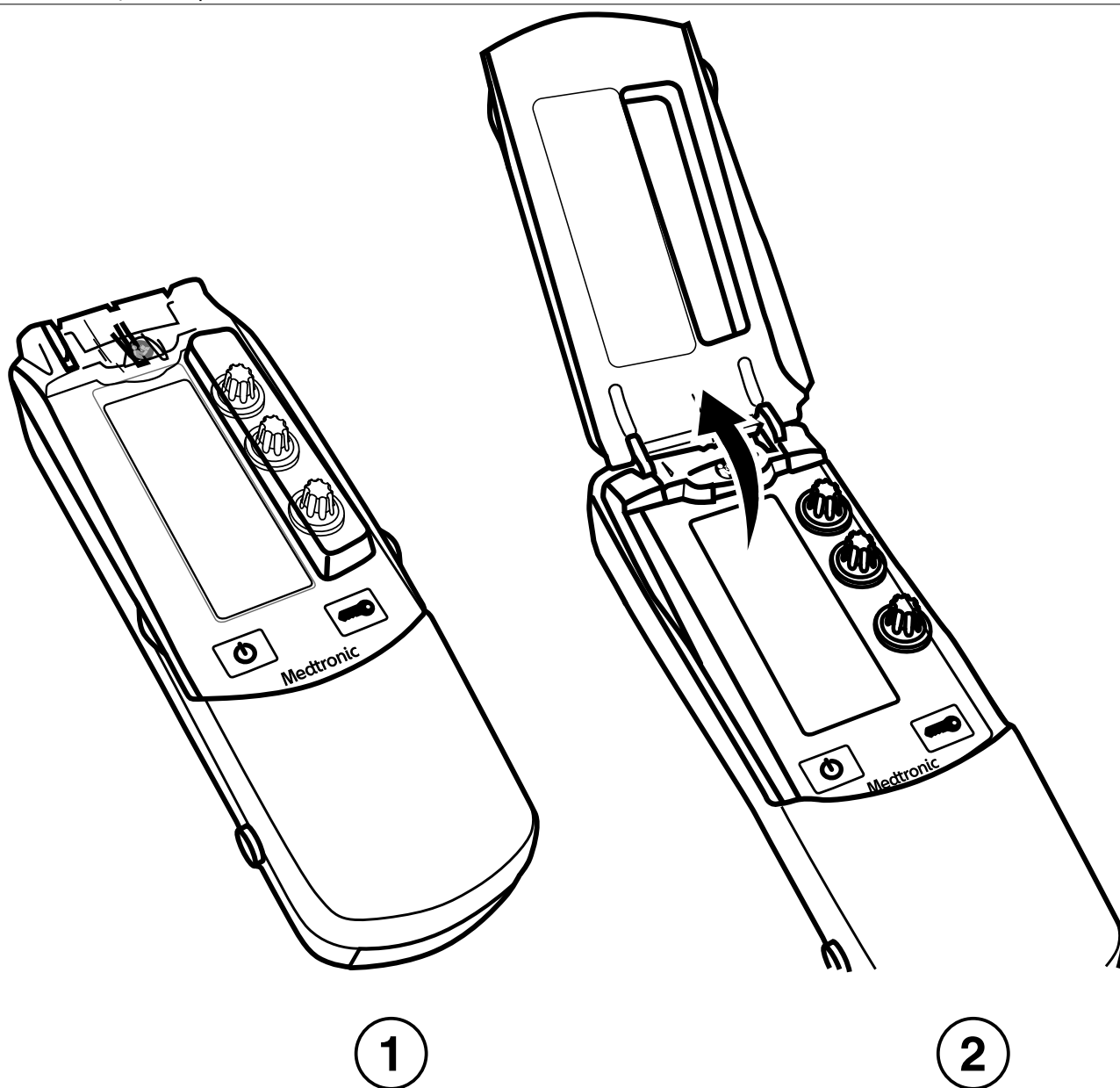


Примечание: Если крючок для стойки для внутривенных вливаний модели 53407 компании Medtronic необходимо заменить, обратитесь к торговому или сервисному представителю компании Medtronic.

3.4.4 Защитные крышки

Защитная крышка – Элементы управления и экран временного электрокардиостимулятора закрыты прозрачной защитной крышкой модели 53408 компании Medtronic (см. Рис. 14). Защитная крышка является съемной и сменной.

Рисунок 14. Защитная крышка

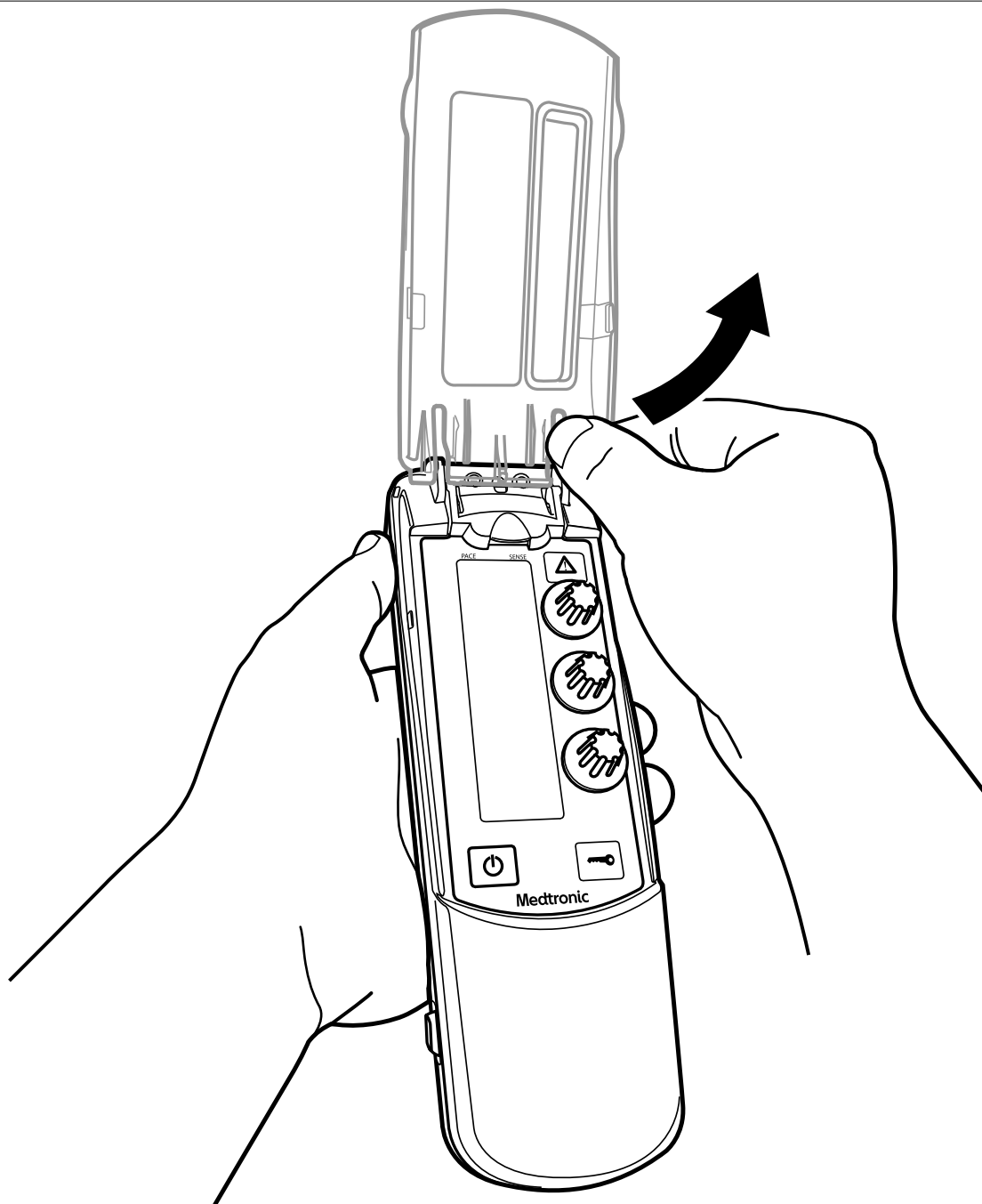


1 Временный электрокардиостимулятор с установленной и закрытой защитной крышкой

2 Открытие защитной крышки

Для снятия защитной крышки откройте ее и поместите большой и указательный пальцы на петлю (см. Рис. 15). Нажмите на петлю вверх и в сторону от временного электрокардиостимулятора.

Рисунок 15. Снятие защитной крышки

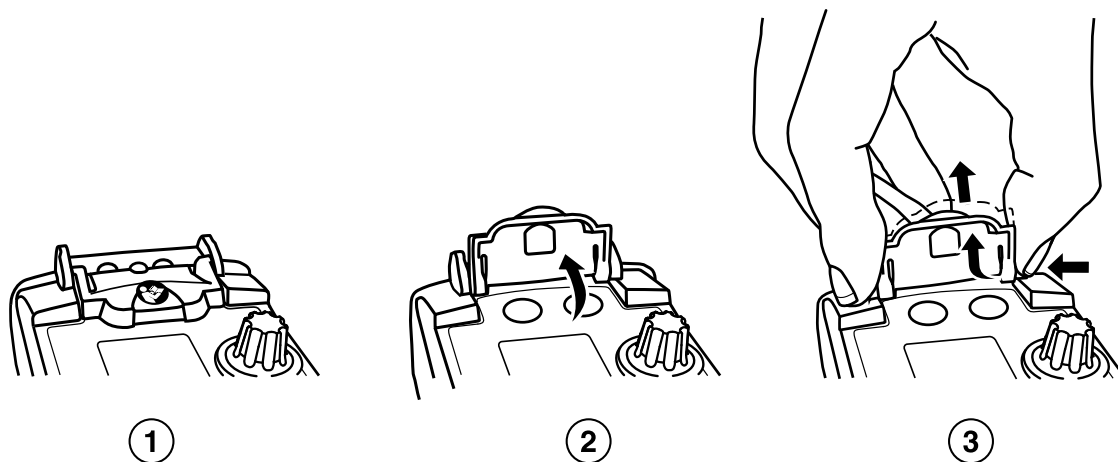


Для установки защитной крышки обратно совместите петли на крышке с временным электрокардиостимулятором, при этом крышка должна быть в закрытом положении. Нажмите одновременно на обе петли, как показано на Рис. 16.



Крышка RAP (БПС) – Элементы управления RAP (БПС) расположены под откидной крышкой RAP (БПС), находящейся в верхней части временного электрокардиостимулятора под защитной крышкой (см. Рис. 17). Крышка RAP (БПС) является съемной и сменной. Для снятия крышки RAP (БПС) откройте ее и с помощью большого пальца нажмите на одну петлю навстречу другой петле. При нажатии перемещайте крышку кнаружи и в сторону от временного электрокардиостимулятора. Для установки крышки RAP (БПС) обратно выполните это действие в обратном порядке: зацепите петлю в одном углу, нажав на крышку и совместив другую петлю перед разжатием.

Рисунок 17. Крышка RAP (БПС)



- 1 Временный электрокардиостимулятор с установленной и закрытой крышкой RAP (БПС)
- 2 Открытие крышки RAP (БПС)
- 3 Снятие крышки RAP (БПС)

Примечание: Если защитную крышку модели 53408 компании Medtronic или крышку RAP (БПС) необходимо заменить, обратитесь к торговому или сервисному представителю компании Medtronic.

4 Подготовка к использованию

4.1 Обучение

4.1.1 Обучение перед использованием

Перед первым использованием временного электрокардиостимулятора обучите медицинских работников функциональным возможностям и использованию устройства, следуя, при необходимости, процедурам лечебного учреждения. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic, чтобы запланировать обучение.

4.2 Проверка перед использованием

4.2.1 Чистка и дезинфекция

Во время обычного использования возможно загрязнение временного электрокардиостимулятора и кабелей. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор очищен в соответствии с правилами учреждения. Для получения инструкций по чистке и дезинфекции временного электрокардиостимулятора см. Разд. 6.2.

Убедитесь, что многоразовые кабели очищены и стерилизованы в соответствии с правилами учреждения.

Примечание: Для получения информации о чистке и стерилизации многоразовых кабелей см. применимое техническое руководство.

Внимание! При необходимости проводите очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора в соответствии с правилами учреждения. При необходимости очистите и простерилизуйте многоразовые кабели в соответствии с правилами учреждения.

4.2.2 Условия эксплуатации

Перед использованием у каждого нового пациента проверяйте временный электрокардиостимулятор и многоразовые кабели, чтобы убедиться в отсутствии видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор или многоразовые кабели при наличии в них видимых дефектов. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор управляет функциями и батарейный отсек закрывается.

Осмотрите многоразовые кабели и коннекторы. Не используйте многоразовые кабели, если они повреждены. К числу повреждений относятся (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля, ломкость, трещины, истончение и наличие оголенных участков. Не используйте многоразовые кабели, если электрические провода оголены.

Внимание! Перед каждым использованием оценивайте временный электрокардиостимулятор на предмет повреждений и видимых дефектов. Не используйте временный электрокардиостимулятор, если на корпусе имеются трещины, элементы управления не функционируют, экраны не работают или элементы управления, экраны или коннекторы сломаны. Если временный электрокардиостимулятор имеет видимые дефекты, свяжитесь с корпорацией Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

4.2.3 Battery status (Состояние батарей)

Перед использованием проверьте состояние батарей. Индикатор заряда батарей обозначает уровень оставшегося заряда батарей (см. Разд. 3.3.3). Во время использования продолжайте проверять состояние батарей в соответствии с правилами вашего учреждения. Чем меньше оставшегося заряда показывает индикатор состояния батарей, тем чаще его рекомендуется проверять. Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает.

Примечание: Указанный срок службы батарей продолжительностью 7 дней при непрерывной работе с номинальными значениями параметров применим при использовании новых щелочных батарей. Непрерывное использование частично разряженных батарей, которые не обеспечивают индикацию полного заряда батарей, приводит к ранней индикации низкого заряда батарей. После начала мигания индикатора низкого уровня заряда батарей временный электрокардиостимулятор продолжит стимуляцию с текущими параметрами в течение не менее 24 часов, если установлены номинальные значения параметров (см. Разд. 7.1).

4.3 Батареи

Во временном электрокардиостимуляторе используются две щелочные батареи размера LR6 (AA) (например, батареи Duracell MN1500 или Eveready E91).

Предупреждение: Обеспечьте соответствующее заземление всего оборудования с питанием от сети, используемого для пациента или в непосредственной близости от пациента (см. Разд. 2.1).

Извлечение батарей для длительного хранения – При длительном хранении временного электрокардиостимулятора извлекайте батареи.

Внимание!

- Устанавливайте во временный электрокардиостимулятор только рекомендованные батареи. Использование батарей иных размеров, не щелочных (например, литиевых или перезаряжаемых) или батарей с загрязненными контактами может привести к неправильной работе временного электрокардиостимулятора, отсутствию кардиостимуляции или повреждению временного электрокардиостимулятора, особенно батарейного отсека.
- Осматривайте контакты батареи на предмет загрязнений. Использование батарей с загрязненными контактами может привести к выключению временного электрокардиостимулятора, уменьшению срока службы батарей или коррозии в батарейном отсеке.
- Регулярно проверяйте состояние батарей во время использования временного электрокардиостимулятора. После установки новых батарей индикатор низкого уровня заряда батарей должен выключиться. Если он продолжает светиться, убедитесь, что крышка батарейного отсека полностью закрыта и установленные батареи были новыми.

4.3.1 Рекомендации по установке и замене батарей

Перед использованием проверяйте состояние батарей. Заменяйте батареи, если индикатор низкого уровня заряда батарей мигает во время работы временного электрокардиостимулятора (см. Разд. 3.3.3).

При установке батарей во временный электрокардиостимулятор выполняйте следующие инструкции.

- Устанавливайте только рекомендованные батареи. Использование нерекондованных батарей может привести к сокращению срока службы батарей до уровня менее 24 часов после включения индикатора низкого уровня заряда батарей, ухудшению производительности временного электрокардиостимулятора и/или общему сокращению срока службы батарей.
- Устанавливайте две новые щелочные батареи размера LR6 (AA).
- Устанавливайте батареи с соблюдением полярности. Временный электрокардиостимулятор не включится или не будет выполнять стимуляцию, если не соблюдена полярность при установке батарей.

Внимание! Корпорация Medtronic не рекомендует заменять батареи, если временный электрокардиостимулятор включен или осуществляет кардиостимуляцию пациента. Однако, если возникнет необходимость замены батарей в экстренной ситуации во время работы временного электрокардиостимулятора, перед заменой батарей на новые убедитесь, что временный электрокардиостимулятор заблокирован. При открытии батарейного отсека временный электрокардиостимулятор временно отключает все ручки и кнопки и пользователь не может изменить текущие параметры устройства. Стимуляция будет осуществляться с заданными параметрами не менее 30 s, если установлены номинальные значения (см. Разд. 7.1).

4.3.2 Полярность батарей

Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Убедитесь, что полярность батарей соответствует меткам на внутренней поверхности батарейного отсека.

Временный электрокардиостимулятор не включится, если не соблюдена полярность при установке батарей. При замене батарей во время работы временного электрокардиостимулятора и несоблюдении полярности при их установке временный электрокардиостимулятор продолжит выполнять стимуляцию и сенсинг до тех пор, пока мощность будет достаточной. Индикатор низкого уровня заряда батарей продолжит мигать, а стимуляция будет осуществляться с заданными номинальными параметрами не менее 30 s. Когда заряд внутреннего резервного источника питания истощится, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

При установке во временный электрокардиостимулятор новых батарей с соблюдением полярности происходят следующие события:

- Индикатор низкого уровня заряда батарей прекращает мигать.
- Индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей.

При установке батарей с неправильной полярностью происходят следующие события:

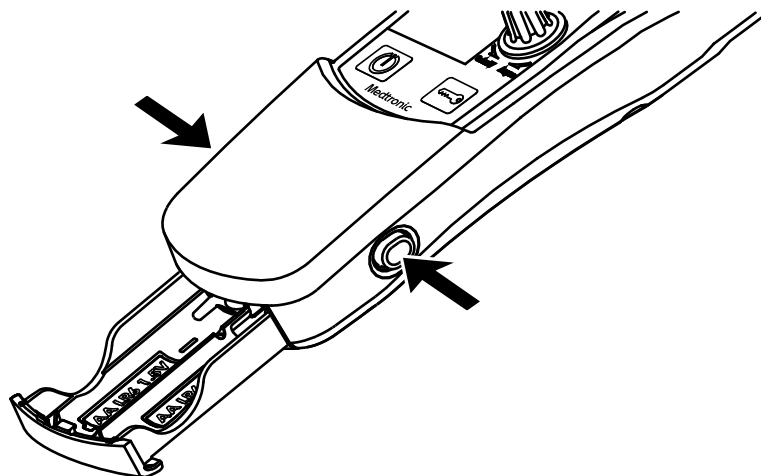
- Если временный электрокардиостимулятор выключен, он не включается.
- Если временный электрокардиостимулятор включен, индикатор низкого уровня заряда батарей продолжает мигать. Временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять стимуляцию и сенсинг до истощения внутреннего резервного источника питания. Когда заряд внутреннего резервного источника питания истощится, временный электрокардиостимулятор завершит работу.

4.4 Установка и замена батарей

Чтобы установить (или заменить) батареи, выполните следующие действия:

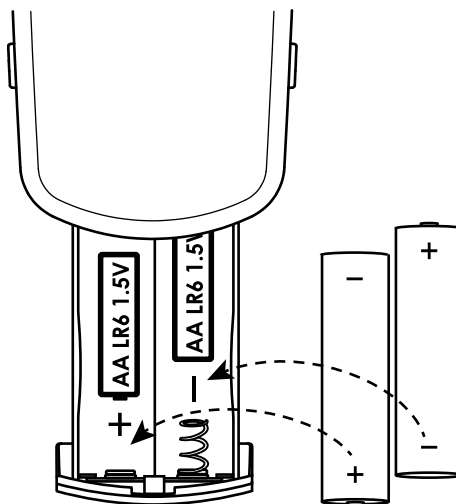
1. Нажимайте кнопки открытия защелки батарейного отсека до тех пор, пока он не откроется (см. Рис. 18).

Внимание! Не допускайте загрязнения трудных для чистки частей временного электрокардиостимулятора. При открытии и закрытии батарейного отсека и установке или замене батарей следите за тем, чтобы на руках и перчатках не оставалось крови и жидкостей организма.



2. Удалите старые батареи.
3. Установите две новые щелочные батареи размера LR6 (AA). Убедитесь, что полярность батарей соответствует меткам на внутренней поверхности батарейного отсека (см. Рис. 19).

Рисунок 19. Установка батарей с соблюдением полярности



Внимание! Проследите за тем, чтобы новые батареи были установлены с соблюдением правильной полярности батарей, убедившись, что батареи соответствуют меткам полярности на внутренней поверхности батарейного отсека. Следует соблюдать полярность при установке батарей временного электрокардиостимулятора. Установив батареи, убедитесь, что индикатор состояния батарей показывает полный заряд батарей, а индикатор низкого уровня заряда батарей не мигает. Временный электрокардиостимулятор может некоторое время продолжать стимуляцию и сенсинг с сильно или полностью разряженными или неправильно установленными батареями.

4. Плотно закройте и зафиксируйте батарейный отсек.
- Примечание:** Неполное закрытие батарейного отсека может привести к его открытию и завершению работы временного электрокардиостимулятора.
5. Утилизируйте старые батареи в соответствии с действующим местным законодательством.

4.5 Настройка коннекторов

4.5.1 Использование кабелей с временным электрокардиостимулятором

Временный электрокардиостимулятор совместим с многоразовыми и одноразовыми кабелями, через которые выполняется стимуляция. Для ознакомления с перечнем совместимых кабелей см. Разд. 1.6. Перед подсоединением кабеля к временному электрокардиостимулятору выполните следующие инструкции:

- Многоцветные кабели поставляются нестерильными. При необходимости выполните очистку и стерилизацию многоцветных кабелей в соответствии с правилами учреждения. Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации см. в соответствующем техническом руководстве.
- Внимательно осмотрите многоцветный кабель на предмет видимых признаков износа или повреждения прежде, чем подсоединять его к временному электрокардиостимулятору. Не используйте многоцветный кабель при наличии признаков повреждения. К числу повреждений относятся (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля, ломкость, трещины, истончение и наличие оголенных участков. Не используйте многоцветный кабель, если электрические провода оголены.
- Не подсоединяйте временный электрокардиостимулятор к системе электродов, если он включен и работает со значениями амплитуды импульсов, которые могут вызвать захват.

Предупреждения:

- Перед подсоединением кабеля к временному электрокардиостимулятору убедитесь, что он выключен.
- Перед подсоединением электрода к кабелю подсоедините кабель к временному электрокардиостимулятору.
- Для предотвращения стимуляции в уязвимый период зубца Т включите временный электрокардиостимулятор и перед подсоединением временного электрокардиостимулятора к системе электродов пациента уменьшите амплитуду параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до минимума. Перед увеличением параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до пороговых значений определите пороги сенсинга.

Внимание!

- Если необходима механическая опора, подвесьте временный электрокардиостимулятор за крючок для стойки для вливаний на стойку для вливаний. Не подвешивайте временный электрокардиостимулятор на стойку для вливаний за кабель.
- Не допускайте загрязнения трудных для чистки частей временного электрокардиостимулятора. При подсоединении или отсоединении кабеля пациента, хирургического кабеля и/или электродов для стимуляции от временного электрокардиостимулятора следите за тем, чтобы на руках и перчатках не оставалось крови и жидкостей организма.
- Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента и держите наготове оборудование для дефибрилляции, чтобы иметь возможность использовать его в экстренной ситуации при введении электродов для стимуляции и подсоединении электрокардиостимулятора.

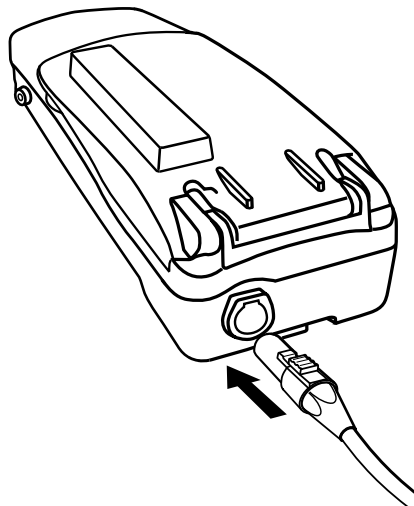
4.5.2 Подсоединение кабеля к временному электрокардиостимулятору

Чтобы подсоединить кабель к временному электрокардиостимулятору, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор выключен.
2. Вставьте кабель пациента или хирургический кабель в гнездо на блоке коннекторов в верхней части временного электрокардиостимулятора. Подсоедините электроды к кабелю. Совместите положительные (+) и отрицательные (–) электроды с положительными (+) и отрицательными (–) разъемами или зажимами для предсердия и желудочка (не показано).
3. Убедитесь, что кабель вставлен в гнездо коннектора временного электрокардиостимулятора со щелчком (см. Рис. 20).

Примечание: Звук «щелчка» подтверждает, что штекер полностью вставлен в гнездо.

Рисунок 20. Подсоединение кабеля к временному электрокардиостимулятору



4. Для обеспечения надежного соединения осторожно потяните за кабель после того, как он был вставлен.

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство к кабелю пациента или хирургическому кабелю.

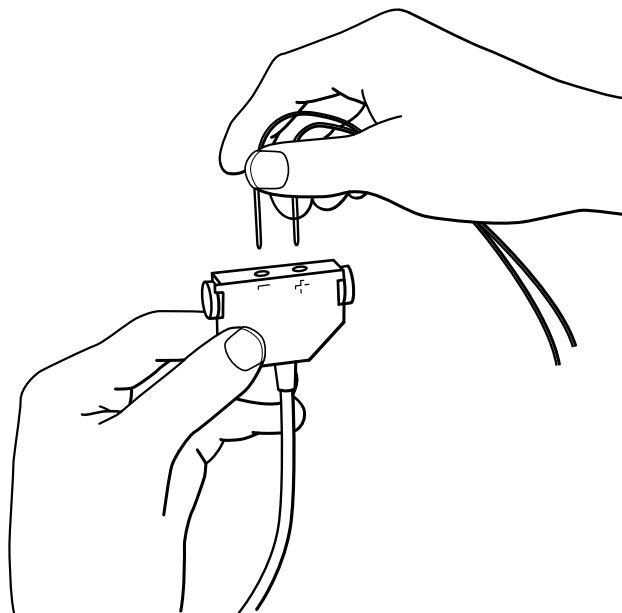
4.5.3 Подсоединение системы электродов для стимуляции к кабелю пациента

Внимание! Не рекомендуется использовать системы монополярных электродов, поскольку они более восприимчивы к электромагнитным помехам, что может привести к неправильной стимуляции.

Чтобы подсоединить систему электродов для стимуляции к кабелю пациента, выполните следующие действия:

1. Ослабьте ручку коннектора кабеля пациента, вращая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.
2. Вставьте штыревые контакты коннектора электрода в гнездо на кабеле пациента, как показано на рисунке (см. Рис. 21).
3. Затяните пальцами ручку коннектора кабеля пациента по часовой стрелке до упора.
4. Проверьте надежность соединения, осторожно потянув за провод электрода.

Рисунок 21. Подсоединение системы электродов для стимуляции к гнезду кабеля пациента



Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

Биполярные системы – Для биполярных систем: вставьте каждый штыревой контакт коннектора в соответствующее гнездо (обозначенное «+» и «-»). На системах биполярных электродов могут быть представлены другие пороговые значения, в зависимости от полярности соединений электрода.

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

Монополярные системы (1-электродные системы) – Чтобы подсоединить однокамерную систему монополярного электрода к временному электрокардиостимулятору, выполните следующие действия:

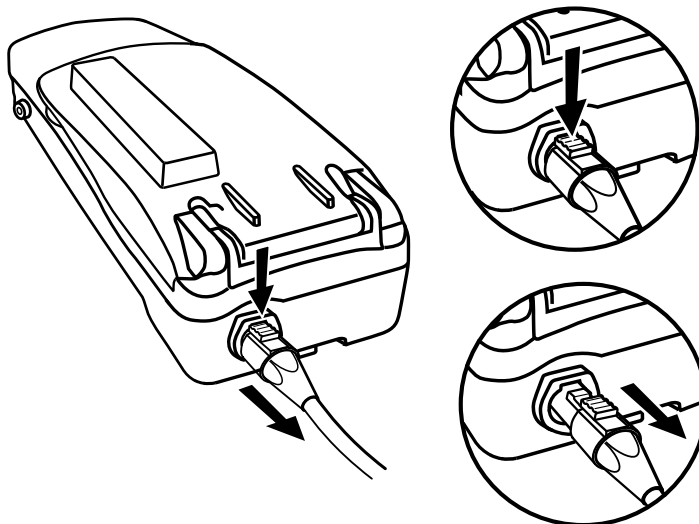
1. Вставьте штыревой контакт коннектора в гнездо кабеля со знаком «-».
2. Вставьте штыревой контакт коннектора “нейтрального” (или “масса”) электрода в гнездо кабеля со знаком «+».

Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство кабеля пациента.

4.5.4 Отсоединение кабеля от временного электрокардиостимулятора

Чтобы отсоединить кабель от временного электрокардиостимулятора, выполните следующие действия:

1. Установите элементы управления временного электрокардиостимулятора так, чтобы собственный ритм пациента преобладал над стимуляцией. См. Разд. 5.1.3.
2. Нажмите на кнопку открытия коннектора на штекере кабеля (см. Рис. 22).
3. Осторожно вытяните штекер из гнезда.



Для получения дополнительной информации см. соответствующее техническое руководство к кабелю пациента или хирургическому кабелю.

4.6 Размещение во время использования

При использовании временного электрокардиостимулятора поместите его там, где сведена к минимуму возможность несанкционированного доступа к нему пациента и вмешательства немедицинского персонала.

Для уменьшения вероятности несанкционированного доступа к временному электрокардиостимулятору при его использовании выполните одно или несколько следующих действий:

- Убедитесь, что временный электрокардиостимулятор находится под непосредственным наблюдением медицинского персонала.
- Повесьте временный электрокардиостимулятор за крючок для стойки для вливаний или соединительную панель одноразового чехла на стойку для вливаний.

Внимание! Изменение запрограммированных параметров может оказать прямое и серьезное воздействие на здоровье пациента.

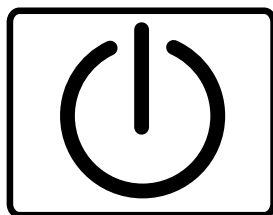
5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Основные операции

5.1.1 Включение и выключение временного электрокардиостимулятора

Включение временного электрокардиостимулятора – Чтобы включить временный электрокардиостимулятор, нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл/выкл) (Рис. 23) несколько мгновений.

Рисунок 23. Кнопка On/Off (Вкл/выкл)



После включения временного электрокардиостимулятора происходят следующие действия:

- Включаются экран и подсветка.

Примечание: Если батареи почти разряжены, то в индикаторе состояния батарей начинает мигать красная подсветка, означающая, что оставшегося заряда батарей хватит приблизительно на 24 часа работы. Если батареи разряжены, то

при нажатии кнопки On/Off (Вкл/выкл) светодиодные индикаторы будут мигать несколько мгновений, а временный электрокардиостимулятор не включится.

- запускается самопроверка (см. Разд. 6.5.1);
- При успешном завершении самопроверки временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает осуществлять сенсинг и стимуляцию (режим стимуляции AAI/VVI).

Примечания:

- Если временный электрокардиостимулятор не проходит самопроверку, он остается включенным, но стимуляция не осуществляется и светодиодные индикаторы остаются включенными до тех пор, пока пользователь не перезапустит устройство.
- См. Разд. 7.1 для получения сведений о номинальных значениях параметров при включении временного электрокардиостимулятора.

Предупреждение: Для предотвращения стимуляции в уязвимый период зубца Т включите временный электрокардиостимулятор и уменьшите амплитуду параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до минимума. Перед увеличением параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) до пороговых значений определите пороги сенсинга.

Выключение временного электрокардиостимулятора – Чтобы выключить временный электрокардиостимулятор, выполните следующие действия:

1. Разблокируйте временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован (см. Разд. 5.1.2).
2. Нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл/выкл) в течение двух секунд.

Примечание: Если кнопка On/Off (Вкл/выкл) не будет удержана в течение двух секунд, временный электрокардиостимулятор останется включенным и продолжит выполнять стимуляцию с текущими параметрами.

5.1.2 Lock/Unlock (Включение/выключение блокировки)

Кнопка блокировки/разблокировки блокирует временный электрокардиостимулятор для предотвращения случайного изменения параметров или разблокирует временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован (см. Разд. 3.2.5).

Блокировка временного электрокардиостимулятора происходит при наступлении следующих событий:

- истекает 60 с после последнего изменения одного из параметров

Примечание: если включена RAP (БПС), временный электрокардиостимулятор блокируется по прошествии 300 с

- нажата кнопка блокировки/разблокировки

После блокировки временного электрокардиостимулятора происходят следующие изменения:

- значения параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) блокируются и не могут быть изменены;
- стимуляция продолжается с заданными значениями;
- в нижнем правом углу экрана появляется индикатор Lock (Блокировка);
- кнопка On/Off (Вкл/выкл) и кнопки RAP (БПС) блокируются и не будут работать.

Примечания:

- Если при блокировке временного электрокардиостимулятора выполняется настройка регуляторов параметров или нажатие кнопок, индикатор Lock (Блокировка) мигает.

Нажмите кнопку блокировки/разблокировки, чтобы разблокировать временный электрокардиостимулятор, если он заблокирован.

После разблокировки временного электрокардиостимулятора происходят следующие изменения:

- индикатор Lock (Блокировка) гаснет;
- стимуляция продолжается с заданными значениями;
- параметры стимуляции **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) разблокируются и могут быть изменены;
- кнопка On/Off (Вкл/выкл) и кнопки RAP (БПС) разблокируются и будут работать.

5.1.3 Просмотр собственной частоты пациента

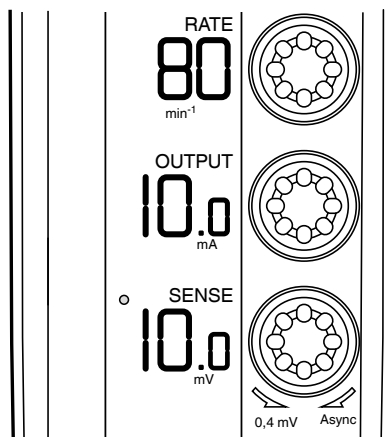
Чтобы просмотреть собственную частоту пациента, постепенно уменьшайте значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА), наблюдая за ЭКГ, до тех пор, пока собственный ритм пациента не начнет преобладать над стимуляцией и временный электрокардиостимулятор не прекратит стимуляцию.

5.1.4 Настройка параметров RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)

Для настройки частоты стимуляции, выходного тока и чувствительности используйте регуляторы, расположенные рядом с экраном. На экране отображаются числовые значения, которые отражают текущие настройки каждого регулятора. См. Рис. 24.

Внимание! Не допускайте загрязнения трудных для чистки частей временного электрокардиостимулятора. При касании и/или вращении регуляторов RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) следите за тем, чтобы на руках и перчатках не оставалось крови и жидкостей организма.

Рисунок 24. RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)



При настройке параметров **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) или **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) поворачивайте регуляторы RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке, чтобы увеличить их значения; поворачивайте регуляторы против часовой стрелки, чтобы уменьшить их значения.

Для ознакомления с диапазонами **RATE** (ЧАСТОТА), **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) и **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) см. Разд. 7.1.

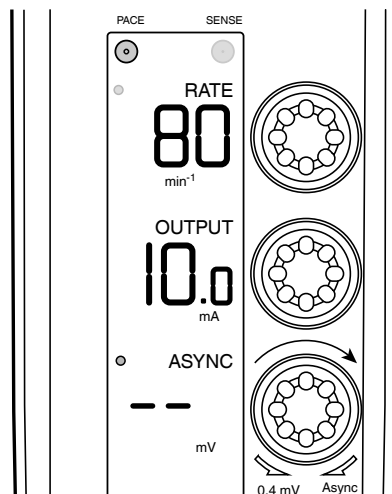
5.1.5 Определение режима стимуляции

Режим стимуляции определяется камерой, в которой размещен электрод, и параметром **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ). Временный электрокардиостимулятор можно установить на несколько режимов однокамерной стимуляции (AOO, VOO, AAI, VVI).

Параметр чувствительности определяет, находится ли электрокардиостимулятор в синхронном (по требованию) или асинхронном режиме. Для установки режима стимуляции измените параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ). Чтобы увеличить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор против часовой стрелки (значение в mV уменьшается). Чтобы уменьшить значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), поверните регулятор по часовой стрелке (значение в mV увеличивается). Изменения параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) вступают в силу в течение двух следующих циклов стимуляции.

Чтобы выключить параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) и позволить временному электрокардиостимулятору выполнять асинхронную стимуляцию, поворачивайте регулятор **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке до тех пор, пока на экране не появится слово **ASYN** (АСИНХРОННЫЙ) (см. Рис. 25).

Рисунок 25. Перевод регулятора SENSITIVITY (чувствительность) в режим ASYNC (АСИНХРОННЫЙ)



Таблицы информации о стимуляции (см. Разд. 7.2) помогают быстро выбрать режим стимуляции.

5.1.6 Синхронная стимуляция (по требованию)

Во время синхронной стимуляции (по требованию) выходные импульсы подавляются, когда электрокардиостимулятор детектирует собственную активность, сводя к минимуму конкуренцию между искусственным ритмом и собственной активностью сердца.

Примечание: Определите пороги чувствительности и стимуляции (см. Разд. 5.2); в противном случае может произойти асинхронная стимуляция и/или потеря захвата сердечного ритма.

Синхронная стимуляция является режимом стимуляции, устанавливаемым по умолчанию при включении устройства, который обеспечивает стимуляцию в режиме AAI или VVI.

Режим стимуляции AAI обеспечивает синхронную стимуляцию предсердия. В режиме стимуляции AAI стимуляция и сенсинг осуществляются только в предсердии. В желудочке стимуляция и сенсинг не выполняются.

Режим стимуляции VVI обеспечивает синхронную стимуляцию желудочка. В режиме стимуляции VVI стимуляция и сенсинг осуществляются только в желудочке. В предсердии стимуляция и сенсинг не выполняются.

Для стимуляции в синхронном режиме установите на регуляторе SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значение (от 0,4 до 20 mV), составляющее половину значения в mV от порога чувствительности пациента (см. Разд. 5.2.2).

5.1.7 Асинхронная кардиостимуляция

Асинхронная стимуляция (без сенсинга) лучше всего подходит для пациентов со следующими состояниями:

- собственная частота ниже, чем частота стимуляции;
- отсутствует внутренняя активность сердца.

Внимание! Асинхронная стимуляция может конкурировать с внутренней активностью сердца, вызывая тахикардию. Соблюдайте осторожность при переводе устройства в режим асинхронной стимуляции.

Асинхронная стимуляция выполняется, когда параметр SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) уменьшается (значение mV увеличивается) до значения, при котором временный электрокардиостимулятор прекращает сенсинг и осуществляет стимуляцию в режиме AOO или VOO. В режимах асинхронной стимуляции настройте параметр OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) для создания надлежащей границы безопасности (см. Разд. 5.2.1).

В режиме стимуляции AOO выполняется асинхронная стимуляция в предсердии. В режиме стимуляции AOO стимуляция выполняется только в предсердии, а сенсинг не проводится. В желудочке стимуляция не выполняется.

В режиме стимуляции VOO выполняется асинхронная стимуляция в желудочке. В режиме стимуляции VOO стимуляция выполняется только в желудочке, а сенсинг не проводится. В предсердии стимуляция не выполняется.

Для стимуляции в асинхронном режиме поверните регулятор SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке до упора в положение ASYNC (АСИНХРОННЫЙ) и настройте параметр OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) для создания надлежащей границы безопасности (см. Разд. 5.2.1).

Примечание: Определите порог стимуляции пациента; в противном случае может произойти потеря захвата (см. Разд. 6.5.4).

Прекращение асинхронной стимуляции – Для прекращения асинхронной стимуляции и возврата к синхронной (по требованию) стимуляции настройте параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ), повернув регулятор против часовой стрелки и выбрав соответствующее значение **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ). После выхода устройства из режима асинхронной стимуляции светодиодный индикатор **ASYN** (АСИНХРОННЫЙ) прекращает светиться.

5.2 Пороги

Значения порогов необходимы для определения соответствующих настроек выходной мощности импульсов и чувствительности. В данном разделе описаны процедуры оценки порогов сенсинга и стимуляции предсердий и желудочков.

Примечание: Для уменьшения риска конкурентной стимуляции измерьте сначала пороги сенсинга, если собственная частота пациента является приемлемой.

5.2.1 Определение сенсинга

ЭКГ на Рис. 26 отображает собственные импульсы пациента и импульсы стимуляции. Временный электрокардиостимулятор измеряет собственный ритм сердца и не выполняет кардиостимуляцию. При недостаточном сенсинге временный электрокардиостимулятор не определяет внутреннюю активность сердца и поэтому выполняет стимуляцию в момент сокращений или между ними.

Рисунок 26. Сенсинг



Порог сенсинга – Порог сенсинга является минимальным значением, выраженным в mV, при котором временный электрокардиостимулятор может детектировать сердцебиение. Во время выполнения следующей процедуры наблюдайте за показателями ЭКГ и артериального давления пациента, чтобы определить пороги сенсинга.

Граница безопасности порога сенсинга – Износ электродов и введение лекарств могут повлиять на порог сенсинга. Для обеспечения сенсинга с учетом возможного изменения пороговых значений важно создать границу безопасности в формате 2:1. Установите для параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значения, составляющие от половины до трети от пороговых значений сенсинга. Например, для пациента с порогом сенсинга в 5,0 mV соответствующее значение чувствительности будет 2,5 mV или меньше.

Внимание! Не выбирайте режим стимуляции, при котором необходим сенсинг, если надлежащие границы безопасности сенсинга не могут быть установлены. Вследствие малой амплитуды сенсинга и/или высокой амплитуды стимуляции не всегда удастся добиться границы безопасности в формате 2:1. Если не удастся обеспечить границы безопасности в формате 2:1, осуществляйте более внимательное наблюдение за пациентом, чтобы убедиться, что стимуляция осуществляется.

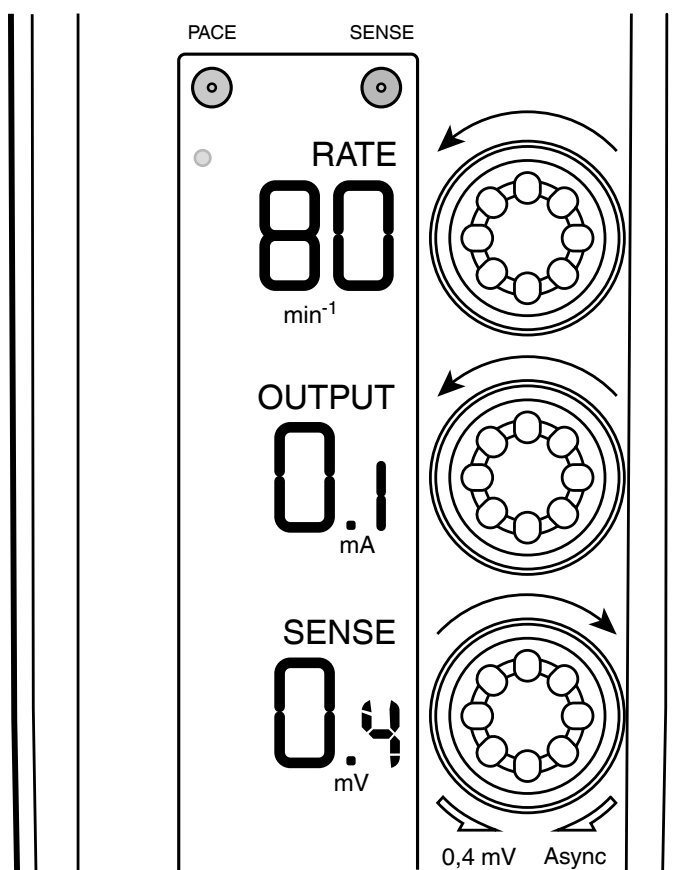
5.2.2 Измерение порогов сенсинга предсердий или желудочков

Внимание! У пациентов, которым требуется постоянная кардиостимуляция, собственная частота импульсов слишком мала или отсутствует. Данная процедура подходит только для пациентов с приемлемой собственной частотой.

Чтобы измерить порог сенсинга предсердий или желудочков, выполните следующие действия.

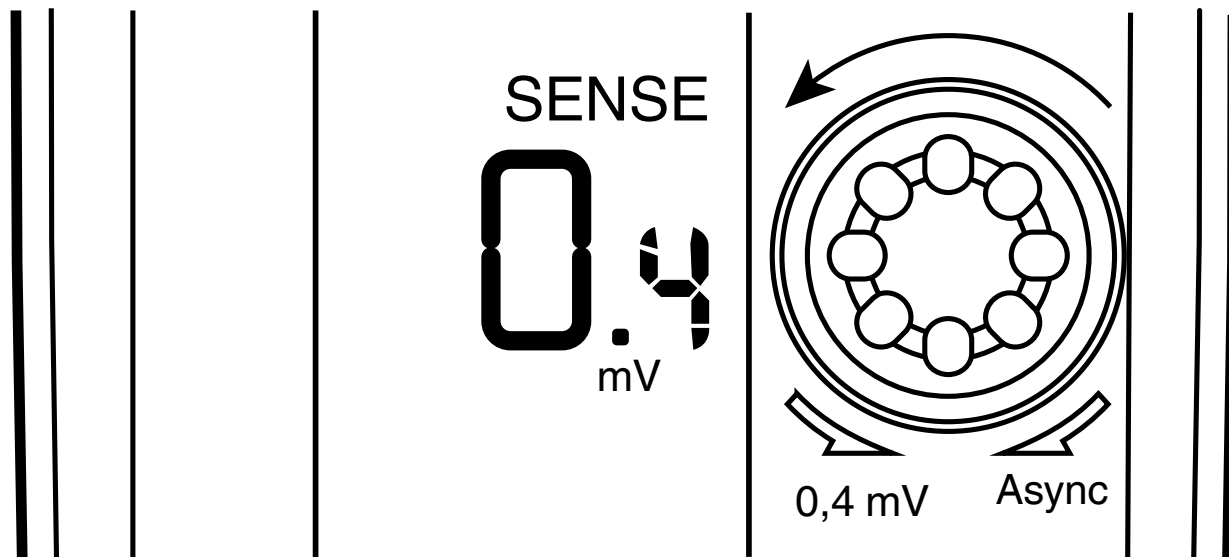
1. Включите временный электрокардиостимулятор, не подсоединяя его к системе электродов пациента.
Внимание! Не подсоединяйте временный электрокардиостимулятор к системе электродов пациента до шага 4.
2. Установите параметр **RATE** (ЧАСТОТА) на значение по крайней мере на 10 min^{-1} меньше собственной частоты пациента (см. Рис. 27).
3. Настройте выходной ток, чтобы предотвратить риск конкурентной стимуляции (см. Рис. 27), установив параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) на значение 0,1 mA.
4. Подсоедините временный электрокардиостимулятор к системе электродов пациента. При необходимости уменьшите значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА) так, чтобы временный электрокардиостимулятор прекратил стимуляцию пациента.
5. Уменьшите значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ): медленно поворачивайте регулятор по часовой стрелке (повышая значение в mV) до тех пор, пока индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) не перестанет мигать (см. Рис. 27).

Рисунок 27. Уменьшение значения параметров RATE (ЧАСТОТА), OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) и SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)



Индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) мигает непрерывно, но захват не осуществляется, так как для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) установлено минимальное значение.

6. Увеличьте значение параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ): медленно поворачивайте регулятор против часовой стрелки (уменьшая значение в mV) до тех пор, пока индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) не начнет мигать (см. Рис. 28). Произойдут следующие события:
- индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) перестанет мигать;
 - данное значение является порогом сенсинга.



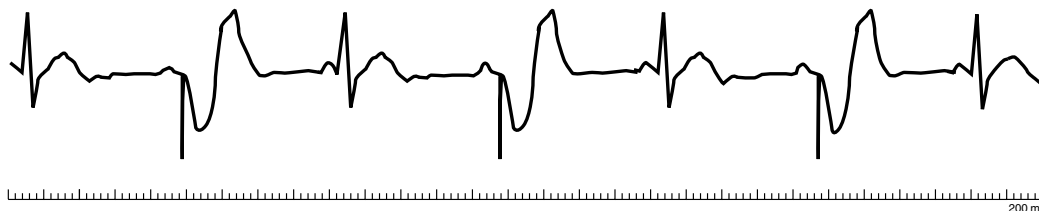
7. Установите для параметра **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значение, равное половине (или меньше) порогового значения. Такое значение обеспечит границу безопасности в формате 2:1.
8. Восстановите предыдущие значения параметров **RATE** (ЧАСТОТА) и **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК).

Примечание: Определение порогов стимуляции предсердий или желудочков после определения порогов сенсинга.

5.2.3 Определение захвата

Когда импульс стимуляции осуществляет захват сердца, он заставляет сердце биться, то есть сокращаться и перекачивать кровь. После импульса на ЭКГ появляются зубец Р или комплекс QRS. На Рис. 29 показан пример комплекса QRS после импульса. В случае потери захвата реакция сердца после импульса на ЭКГ не отображается.

Рисунок 29. Захват



Порог стимуляции – Порогом стимуляции называется минимальный выходной ток (в mA), необходимый для обеспечения постоянного захвата. Во время процедуры наблюдайте за показателями ЭКГ и артериального давления пациента, чтобы определить пороги стимуляции в предсердиях и желудочках.

Граница безопасности порога стимуляции – Износ электродов и введение лекарств могут повлиять на порог стимуляции. Для обеспечения постоянного захвата с учетом возможного изменения пороговых значений важно создать границу безопасности в формате 2:1. Установите для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) значение, которое в два-три раза больше, чем пороговые значения стимуляции. Например, для пациента с порогом стимуляции в 1,0 mA соответствующее значение выходного тока составляет 2,0 mA или больше.

Внимание! Вследствие высокой амплитуды стимуляции не всегда удастся добиться границы безопасности в формате 2:1. Если не удастся обеспечить границы безопасности в формате 2:1, осуществляйте более внимательное наблюдение за пациентом, чтобы убедиться, что стимуляция осуществляется.

5.2.4 Измерение порогов стимуляции предсердий или желудочков

Чтобы измерить порог стимуляции предсердий или желудочков, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что пациент подключен к временному электрокардиостимулятору и что за ним осуществляется наблюдения по ЭКГ.

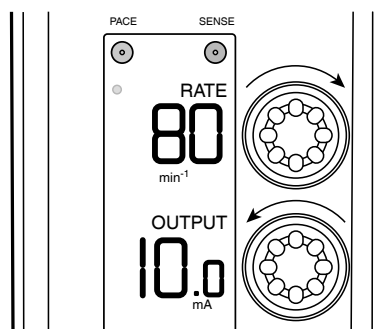
- Установите параметр **RATE** (ЧАСТОТА) на значение, по крайней мере, на 10 min^{-1} больше собственной частоты пациента (см. Рис. 30).

При необходимости продолжайте увеличивать параметр **RATE** (ЧАСТОТА) так, чтобы временный электрокардиостимулятор начал стимуляцию пациента. Индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) мигает.

- Уменьшайте значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК): медленно поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) против часовой стрелки до тех пор, пока на ЭКГ не отобразится потеря захвата (см. Рис. 30).

Индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) и **SENSE** (СЕНСИНГ) периодически мигают.

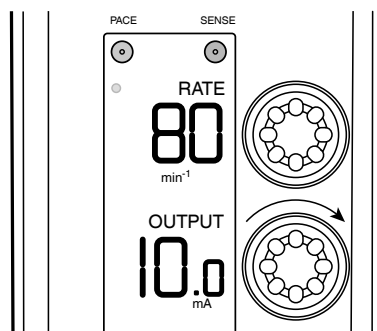
Рисунок 30. Увеличение значений параметров RATE (ЧАСТОТА), уменьшение OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)



- Увеличьте значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК): медленно поворачивайте регулятор выходного тока по часовой стрелке до тех пор, пока на ЭКГ не будет отображаться постоянный захват (см. Рис. 31). Произойдут следующие события:

- индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ) будет непрерывно мигать; индикатор **SENSE** (СЕНСИНГ) перестанет мигать;
- данное значение является порогом стимуляции.

Рисунок 31. Увеличение значения параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)



- Установите для параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) значение, которое в два-три раза больше, чем пороговые значения стимуляции. Такое значение обеспечит границу безопасности в формате 2:1.
- Восстановите предыдущее значение параметра **RATE** (ЧАСТОТА).

5.3 Rapid Atrial Pacing (RAP) (Быстрая предсердная стимуляция (БПС))

RAP (БПС) может использоваться для предотвращения некоторых типов предсердных тахикардий или запуска предсердной тахикардии.

Внимание! RAP (БПС) предназначена для использования только в предсердии. Перед запуском RAP (БПС) убедитесь, что предсердные электроды подсоединены к предсердию, а не к желудочку.

5.3.1 Общие сведения о быстрой предсердной стимуляции (БПС)

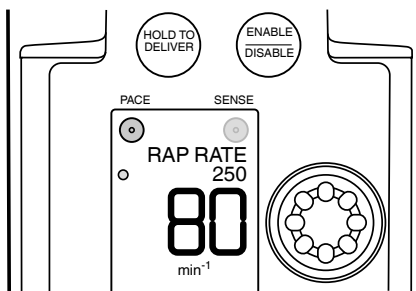
Для доступа к элементам управления RAP (БПС) откиньте маленькую пластиковую крышку RAP (БПС) в верхней части временного электрокардиостимулятора и обнажите элементы управления. См. Рис. 32.

Рисунок 32. Элементы управления быстрой предсердной стимуляцией



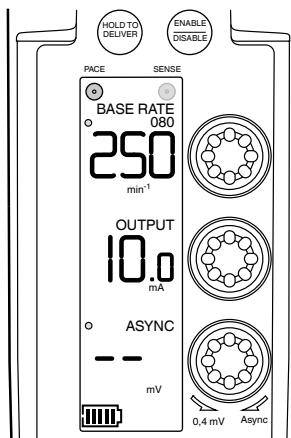
Нажмите кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ), чтобы войти в режим ожидания RAP (БПС) или выйти из него. Когда устройство находится в режиме ожидания RAP (БПС), пользователь может менять значения стимуляции RAP (БПС), поворачивая регулятор **RATE** (ЧАСТОТА). Значение частоты RAP (БПС) отображается мелким шрифтом над значением **RATE** (ЧАСТОТА). См. Рис. 33.

Рисунок 33. Дисплей частоты RAP (БПС)



При нажатии и удерживании кнопки **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) временный электрокардиостимулятор ждет два цикла стимуляции, после чего запускает асинхронную стимуляцию в предсердии (режим стимуляции АОО) с заданной частотой **RAP** (БПС). См. Рис. 34.

Рисунок 34. Процедура быстрой предсердной стимуляции



Примечание: Временный электрокардиостимулятор не запустит RAP (БПС), если не нажать и не удерживать кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА). Для параметров **RATE** (ЧАСТОТА) и **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) сохраняются заданные для текущего режима стимуляции значения до нажатия и удерживания кнопки **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА).

5.3.2 Использование RAP (БПС)

Внимание! RAP (БПС) может привести к развитию или ускорению уже имеющейся тахикардии или фибрилляции. Запускайте высокочастотную стимуляцию только при внимательном мониторинге пациента и тщательном контроле. Наблюдайте за показателями ЭКГ и кровяного давления пациента и держите наготове оборудование для дефибрилляции.

Процедура RAP (БПС) – Для запуска RAP (БПС) выполните следующие действия:

1. Откройте крышку RAP (БПС), чтобы обнажить элементы управления RAP (БПС).
2. Нажмите однократно кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ), чтобы включить RAP (БПС) и войти в режим ожидания RAP (БПС). Рядом с частотой RAP (БПС) загорится светодиодный индикатор RAP (БПС). Частота RAP (БПС) (первоначально значение 320 min^{-1}) отображается мелким шрифтом над текущей частотой стимуляции. Стимуляция продолжается с параметрами, отображаемыми в данный момент.
3. При необходимости измените частоту RAP (БПС). Поворачивайте регулятор **RATE** (ЧАСТОТА) по часовой стрелке, чтобы увеличить частоту RAP (БПС), или против часовой стрелки, чтобы уменьшить частоту RAP (БПС). Диапазон значений частоты RAP (БПС) — от 80 min^{-1} до 800 min^{-1} .
4. Нажмите и удерживайте кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА), чтобы запустить пакет RAP (БПС). Во время RAP (БПС) происходят следующие события:
 - Во время проведения RAP (БПС) ранее заданная частота стимуляции и частота RAP (БПС) меняются местами в текстовых полях с мелким и крупным шрифтом.
 - Запускается стимуляция в режиме АОО с указанной на экране частотой RAP (БПС) и текущим значением параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) для предсердий. Во время подачи импульсов RAP (БПС) мигает светодиодный индикатор **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ).
 - RAP (БПС) прекращается, когда будет отпущена кнопка **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) или пройдет 2 min.

Настройка значений RAP (БПС) – Во время RAP (БПС) со значениями параметров происходит следующее:

- Параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) не блокируется и его значение можно изменить во время RAP (БПС).
- Во время RAP (БПС) параметр **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) автоматически меняется на **ASYN** (АСИНХРОННЫЙ) и загорается светодиодный индикатор **ASYN** (АСИНХРОННЫЙ).

Настройка частоты или выходного тока импульсов предсердий во время RAP (БПС) – Во время RAP (БПС) частоту RAP (БПС) и значение параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) можно изменять. Для изменения частоты RAP (БПС) и значения параметра **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) выполните следующие действия:

1. Продолжайте нажимать и удерживать кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА).
2. Поворачивайте регулятор **RATE** (ЧАСТОТА) по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы изменить частоту RAP (БПС).
3. Поворачивайте регулятор **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы изменить выходной ток импульсов предсердий.

Возобновление стимуляции с предыдущими настройками – Чтобы возобновить стимуляцию с предыдущими настройками, выполните следующие действия:

1. Чтобы возобновить стимуляцию с предыдущими настройками, отпустите кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА). Временный электрокардиостимулятор останавливает подачу RAP (БПС) и возобновляет работу с предыдущими настройками в течение 3 s. Частота RAP (БПС) и частота стимуляции меняются местами в текстовых полях с мелким и крупным шрифтом.

Примечание: Если во время RAP (БПС) параметр **OUTPUT** (ВЫХОДНОЙ ТОК) был изменен, то новое значение сохраняется по завершении RAP (БПС).

2. Для выхода из режима ожидания RAP (БПС) и выключения элементов управления RAP (БПС) нажмите кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ). После выхода устройства из режима ожидания RAP (БПС) светодиодный индикатор RAP (БПС) прекращает гореть и частота RAP (БПС) больше не отображается над частотой стимуляции.

Примечание: При возобновлении работы в режиме синхронной стимуляции временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию (режим стимуляции AAI/VVI).

Внимание! Если временный электрокардиостимулятор продолжает выполнять RAP (БПС) после того, как кнопка **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) была отпущена, нажмите и удерживайте кнопку On/Off (Вкл/выкл) для остановки RAP (БПС). Если RAP (БПС) продолжает осуществляться, извлеките батареи из временного электрокардиостимулятора и верните его на обслуживание.

5.4 Автоматические реакции

5.4.1 Слепые периоды

Слепые периоды следуют за стимулированными и воспринятыми событиями и помогают предотвратить возникновение следующих явлений:

- Сенсинг импульсов стимуляции
- Деполяризация после стимуляции

- Повышенная чувствительность к зубцам Т
- Повышенная чувствительность к одному и тому же событию

Чтобы избежать восприятия предсердной и желудочковой деполяризации, продолжительность слепых периодов после событий стимуляции больше или равна продолжительности слепых периодов после воспринятых событий (см. технические характеристики в Разд. 7.1).

5.4.2 Ответ на шум

Временный электрокардиостимулятор выполняет асинхронную стимуляцию с запрограммированным значением RATE (ЧАСТОТА) в присутствии постоянного шума (например, помехи с частотой 50 Hz или 60 Hz) с продолжительностью цикла 40 ms или меньше до прекращения шума.

6 Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

6.1 Предупреждения и примечания по чистке и дезинфекции

Внимание!

- При необходимости выполняйте очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора в соответствии с процедурами учреждения. В зависимости от степени загрязнения, например контакт с кровью или жидкостями организма, рекомендуется очищать и дезинфицировать временный электрокардиостимулятор сразу после использования, чтобы свести к минимуму высыхание загрязнений и перекрестное заражение.
- Не погружайте временный электрокардиостимулятор в воду или растворы чистящих средств. Временный электрокардиостимулятор может получить серьезные повреждения. Не используйте автоматические моечные аппараты. Не стерилизуйте временный электрокардиостимулятор этиленоксидом, гамма-излучением или паром (автоклавированием). При использовании этих методов временный электрокардиостимулятор может получить повреждения.
- Для очистки и дезинфекции временного электрокардиостимулятора используйте только рекомендуемые методы. Если выполнить достаточную очистку временного электрокардиостимулятора с помощью этих методов невозможно, верните его на обслуживание в компанию Medtronic.
- Используйте для временного электрокардиостимулятора только рекомендуемые очищающие и дезинфицирующие средства. При использовании других очищающих и дезинфицирующих средств возможно повреждение пластика, электросхем или металлических компонентов временного электрокардиостимулятора.
- При очистке батарейного отсека убедитесь, что батареи были извлечены перед очисткой.
- При попадании большого количества очищающих и дезинфицирующих средств в батарейный отсек возможно повреждение временного электрокардиостимулятора. Если с помощью указанной ниже рекомендуемой процедуры провести беспрепятственную или полную очистку временного электрокардиостимулятора невозможно, верните его на обслуживание в компанию Medtronic.

Примечания:

- Очистку и дезинфекцию временного электрокардиостимулятора следует выполнять при нормальной рабочей температуре и нормальном давлении и влажности окружающей среды.
- Временный электрокардиостимулятор спроектирован так, чтобы выдерживать обычную очистку и дезинфекцию в течение стандартного срока службы.
- Во время использования временный электрокардиостимулятор может загрязниться настолько сильно, что его будет невозможно эффективно очистить в условиях медицинского учреждения. Если кровь или загрязнения попали в батарейный отсек, порты кабелей или под ручки временного электрокардиостимулятора, верните его в компанию Medtronic на обслуживание. Если кровь или загрязнения попали в указанные зоны, невозможно выполнить эффективную чистку временного электрокардиостимулятора в условиях медицинского учреждения.
- Не подвергайте временный электрокардиостимулятор воздействию эфиров, ацетона, хлорированных растворителей или дезинфицирующих средств, не включенных в приведенные ниже инструкции. Эти растворители могут повредить корпус, этикетки или металлические компоненты.
- Для получения дополнительной информации об очистке и дезинфекции медицинских устройств см. веб-сайты Центра по контролю и профилактике заболеваемости (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) и Консультативного комитета по контролю внутрибольничной инфекции (HICPAC, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee) (http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/14_00ReuseMedicalDevices.html).

6.2 Чистка и дезинфекция временного электрокардиостимулятора

6.2.1 Разборка

Рисунок 35. Разборка, этап 1. Снимите прозрачную пластиковую крышку.

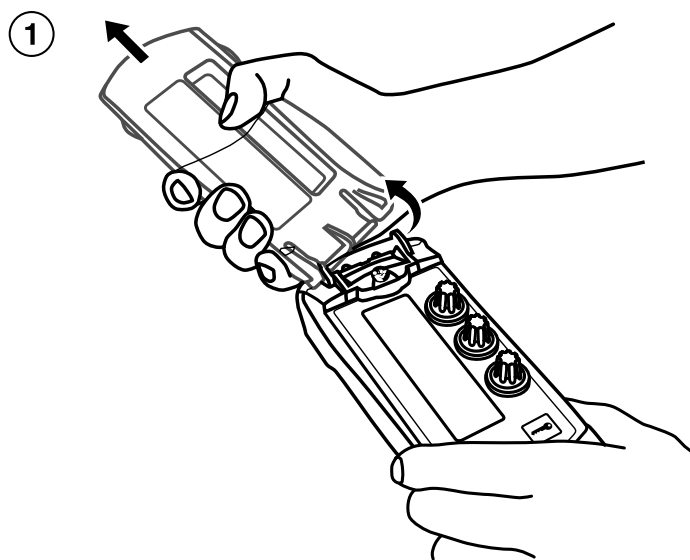
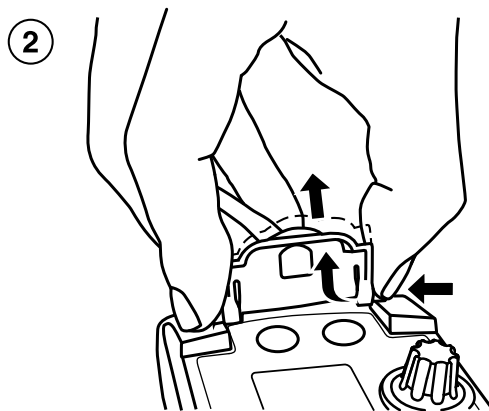


Рисунок 36. Разборка, этап 2. Снимите крышку быстрой предсердной стимуляции (БПС).



6.2.2 Чистка

Рисунок 37. Очистка, этап 3. Тщательно очистите все поверхности временного электрокардиостимулятора салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.

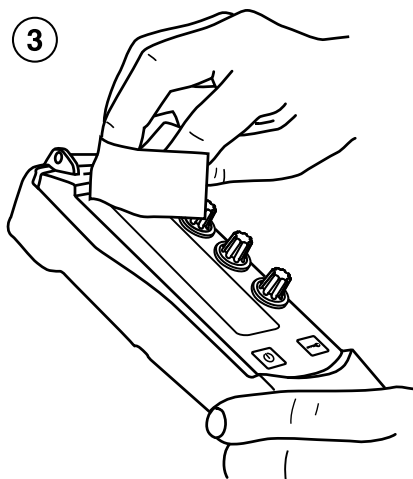


Рисунок 38. Очистка, этап 4. Очистите все поверхности прозрачной пластиковой крышки салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.

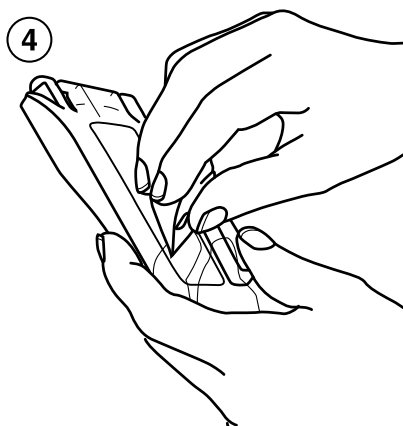
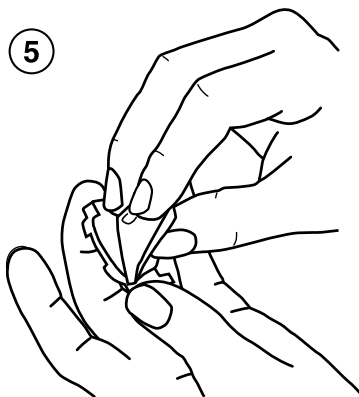


Рисунок 39. Очистка, этап 5. Очистите все поверхности крышки быстрой предсердной стимуляции (БПС) салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.



Очистка, этап 6. Оставьте временный электрокардиостимулятор, прозрачную пластиковую крышку и крышку RAP (БПС) на 5 min для высыхания на воздухе или дождитесь полного высыхания.

6.2.3 Дезинфекция

Для дезинфекции требуется влажная обработка 70%-м изопропиловым спиртом в течение 15 min. Для влажной обработки в течение 15 min оберните временный электрокардиостимулятор и крышки салфетками, смоченными 70%-м изопропиловым спиртом, и поместите их в герметичный пакет или емкость.

Рисунок 40. Дезинфекция, этап 7. После очистки оберните временный электрокардиостимулятор влажной салфеткой.

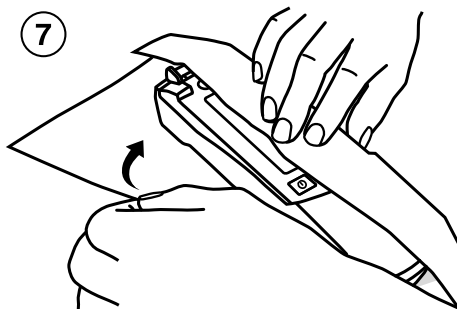


Рисунок 41. Дезинфекция, этап 8. Оберните прозрачную пластиковую крышку влажной салфеткой.

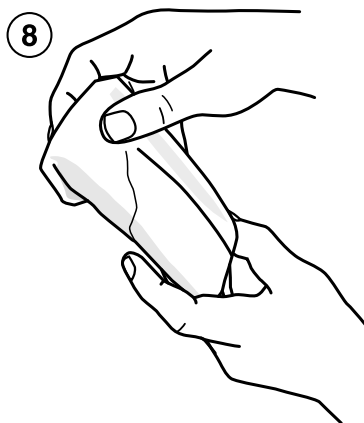


Рисунок 42. Дезинфекция, этап 9. Оберните крышку быстрой предсердной стимуляции (БПС) влажной салфеткой.

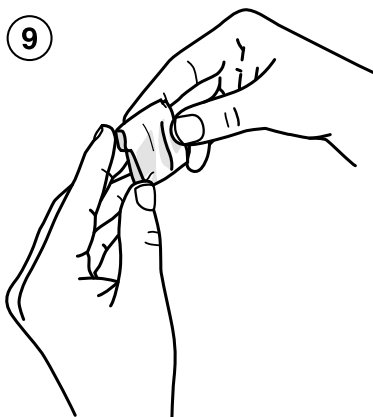


Рисунок 43. Дезинфекция, этап 10. Поместите обернутый временный электрокардиостимулятор, прозрачную пластиковую крышку и крышку RAP в герметичный пакет на 15 min.

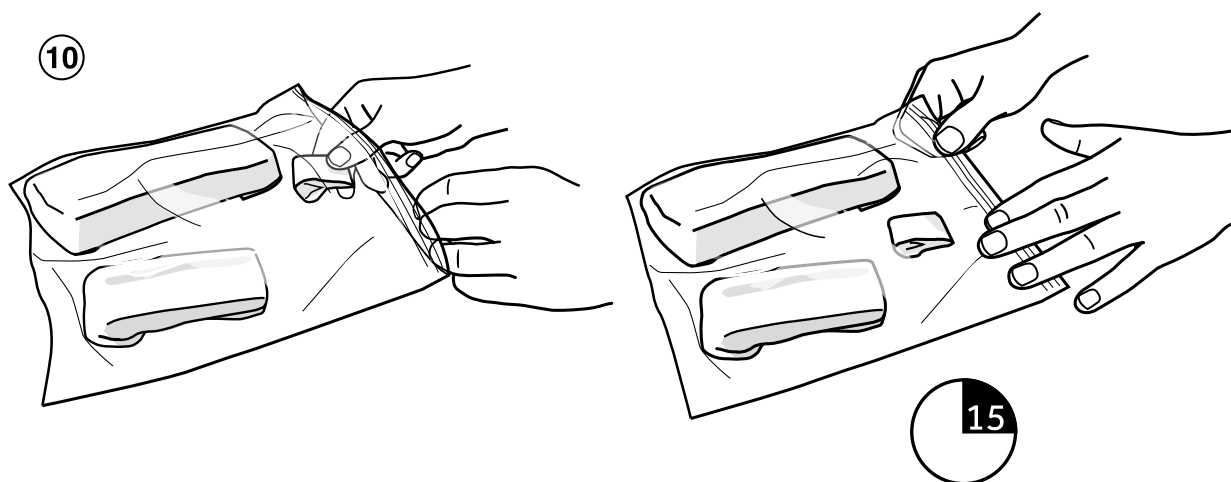
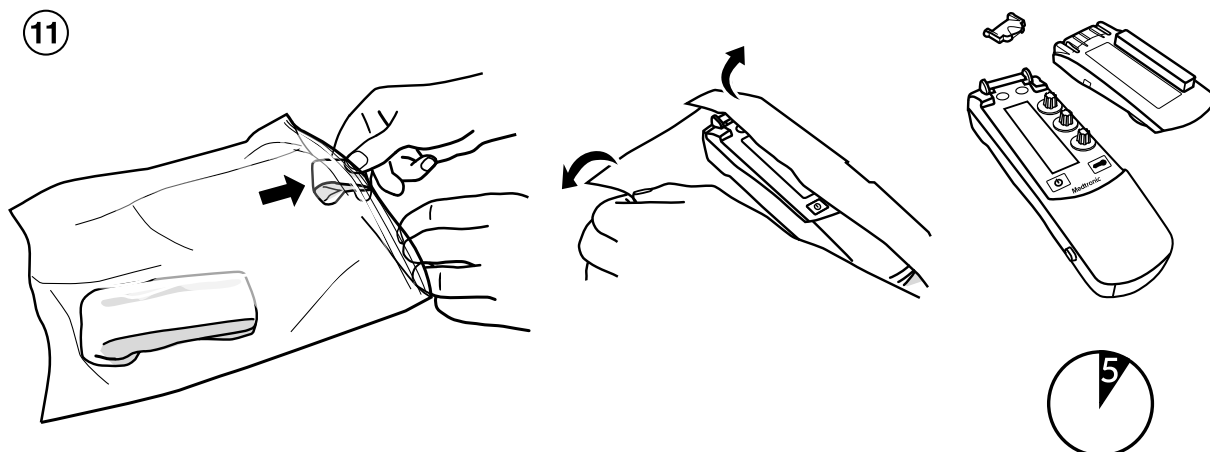
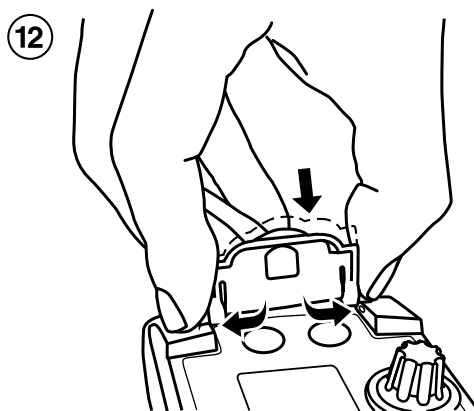


Рисунок 44. Дезинфекция, этап 11. Извлеките предметы из пакета. Разверните и оставьте их на 5 min для высыхания на воздухе или до высыхания.



6.2.4 Обратная сборка

Рисунок 45. Обратная сборка, этап 12. После очистки и дезинфекции прикрепите крышку быстрой предсердной стимуляции (БПС) обратно.





6.3 Проверка безопасности и технический контроль

Периодически и после любой неисправности или происшествия (например, падения временного электрокардиостимулятора или дефибрилляции) выполняйте проверку безопасности и техническую проверку временного электрокардиостимулятора. Компания Medtronic рекомендует, чтобы проверки выполняли квалифицированные инженеры и технические специалисты, обученные обслуживанию продуктов компании Medtronic. По вопросам дополнительного обслуживания или обучения свяжитесь с торговым или сервисным представителем компании Medtronic. Если при осмотре или проверке электрокардиостимулятора обнаружена неправильная работа, устройство следует вернуть в компанию Medtronic для диагностики и ремонта. Понимание предостережений, приведенных в данном руководстве, необходимо для успешного проведения проверки безопасности и технического контроля.

Примечание: Не существует способа изменить параметр, вышедший за допустимые пределы, не в заводских условиях. Временный электрокардиостимулятор следует вернуть для повторной калибровки.

Примечание: Не открывайте внешний корпус временного электрокардиостимулятора. Открытие корпуса временного электрокардиостимулятора приведет к аннулированию гарантии.

6.3.1 Визуальный осмотр

В ходе визуального осмотра при каждом использовании временного электрокардиостимулятора выполните следующее:

- убедитесь, что отсутствуют механические или физические повреждения временного электрокардиостимулятора;
- осмотрите батарейный отсек и контакты батарей на предмет коррозии и прочих загрязнений.

6.3.2 Функциональная проверка

При каждом использовании временного электрокардиостимулятора выполняйте следующие функциональные проверки:

- убедитесь, что временный электрокардиостимулятор выполнил самопроверку после включения;
- убедитесь, что регуляторы передней панели, кнопки и экраны работают исправно;
- осмотрите все соединения и кабели. Убедитесь, что кабели пациента подсоединены правильно и не повреждены.

6.3.3 Проведение проверки системы

Проверка оборудования – При проведении проверки временного электрокардиостимулятора компания Medtronic рекомендует использовать трансвенозный анализатор внешнего временного электрокардиостимулятора (трансовенозный анализатор), например тестеры Sigma Pace 1000, Netech EXPMT или Bio-Tek PMA.

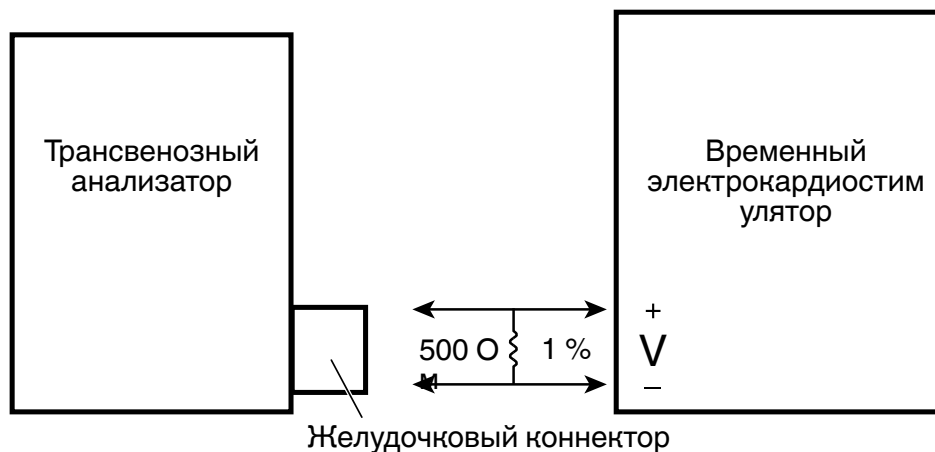
Примечание: Временный электрокардиостимулятор следует проверять через желудочковый канал трансвенозного анализатора. Проверка предсердия не требуется. Использовать тестовый анализатор, предназначенный для дефибрилляторов, для проверки временного электрокардиостимулятора не рекомендуется. Если используется анализатор для проверки дефибриллятора, устройство ДОЛЖНО обладать следующими возможностями:

- Анализатор для проверки дефибриллятора ДОЛЖЕН иметь возможность для проверки трансвенозного временного электрокардиостимулятора.
- Анализатор для проверки дефибриллятора ДОЛЖЕН иметь возможность для введения смоделированного зубца R, чтобы проверить чувствительность.
- Анализатор для проверки дефибриллятора ДОЛЖЕН иметь возможность для подачи нагрузки импеданса 500 Ω .

Примечания:

- При использовании анализатора Sigma Pace 1000 убедитесь, что выбрана «инвазивная» проверка и нагрузка 500 Ω .
- При использовании анализатора Netech EXPMT убедитесь, что селекторный переключатель находится в положении A-V (П-Ж).
- При использовании анализатора Bio-Tek PMA необходимо использовать желудочковый канал тестера для измерения чувствительности желудочков.

Рисунок 47. Настройка частоты проверки, длительности импульса и амплитуды импульса



6.3.4 Измерение рабочих параметров

В следующих параграфах описан каждый исследуемый параметр, охватываемый процедурами проверки в этом руководстве:

Частота – Частота — это количество импульсов стимуляции в минуту (min^{-1}). Это величина, обратная интервалу времени, измеренному между последовательными импульсами стимуляции. Базовую частоту устанавливают с помощью ручки управления.

Частота быстрой предсердной стимуляции – Частота быстрой стимуляции, подаваемой только на предсердие, измеряется таким же образом, как и базовая частота.

Длительность импульса – Длительность импульса — это продолжительность определенного импульса стимуляции. Во временном электрокардиостимуляторе длительность импульса установлена на 1,5 ms.

выходной ток; – Выходной ток определяется путем измерения амплитуды напряжения импульса, подаваемого с известной нагрузкой сопротивления. Далее выходной ток рассчитывают путем деления измеренного напряжения на значение нагрузки сопротивления в Ω .

Чувствительность – Чувствительность проверяют путем определения амплитуды тестового зубца (смоделированного зубца R), которая ингибирует стимуляцию. В этом тесте сначала вводят подпороговый сигнал, приводящий к стимуляции временным электрокардиостимулятором. Амплитуда в тесте увеличивается до превышения порога, что приводит к сенсингу временным электрокардиостимулятором.

6.3.5 Условия проверки

Для точного измерения параметров временного электрокардиостимулятора погрешность тестового устройства не должна превышать 10 % от допустимого отклонения данного конкретного параметра.

Примечание: Анализатор дефибриллятора с функцией проверки электрокардиостимулятора предназначен для чрескожных электрокардиостимуляторов и его не рекомендуется использовать для проверки временного электрокардиостимулятора. Для проверки временного электрокардиостимулятора компания Medtronic рекомендует использовать трансвенозный анализатор.

Измерения следует выполнять в следующих условиях и с указанными значениями параметров:

- Все неуточненные допустимые отклонения $\pm 5 \%$
- Температура $21,11 \pm 11^\circ\text{C}$
- Относительная влажность 80 % или меньше
- Тестовая нагрузка анализатора $500 \Omega \pm 1 \%$
- Новые батареи

- Смоделированный анализатор зубец R в виде синус-квадратичных импульсов длительностью 40 ms (25 Hz) с интервалами 400 ms
- Параметры временного электрокардиостимулятора должны быть установлены на номинальные значения в режиме AAI/VVI (см. Разд. 7.1), если не указано иное.

6.3.6 Процедура проверки частоты

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.

Примечание: Если в трансвенозном анализаторе имеется желудочковый тест, выберите его.

- Установите выходной ток на 10 mA и чувствительность на 2,0 mV. Установите частоту на указанные ниже значения и убедитесь, что межимпульсные интервалы находятся в пределах допустимых отклонений.

Таблица 1. Допустимые отклонения для процедуры проверки частоты

Настройка	Допустимый диапазон
30 min ⁻¹	27–33 min ⁻¹
80 min ⁻¹	72–88 min ⁻¹
200 min ⁻¹	180–220 min ⁻¹

6.3.7 Проверка быстрой предсердной стимуляции (БПС)

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.

Примечание: Проверку RAP (БПС) можно выполнить с помощью желудочкового канала на трансвенозном анализаторе.

- Нажмите кнопку **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ). На экране, расположенном над экраном RATE (ЧАСТОТА), загорится надпись **RAP RATE** (ЧАСТОТА БПС). Базовая частота останется на уровне 80 min⁻¹. Над базовой частотой будет отображаться установленная по умолчанию частота БПС 320 min⁻¹. После нажатия кнопки **ENABLE/DISABLE** (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ) стимуляция будет продолжена на запрограммированном уровне и отображаемая частота будет заменена на частоту RAP (БПС).
- Для увеличения частоты RAP (БПС) поверните регулятор **RATE** (ЧАСТОТА). Желтый светодиодный индикатор левее и ниже RAP (БПС) указывает, что функция RAP (БПС) активна.
- Нажмите кнопку **HOLD TO DELIVER** (УДЕРЖИВАТЬ ДЛЯ ЗАПУСКА) и измерьте частоту стимуляции. Она должна составлять 320 min⁻¹ ± 10 % (304–336 min⁻¹). RAP (БПС) доступна в диапазоне 80–800 min⁻¹ ± 10 %. Для настройки ее частоты используйте ручку управления частотой. Увеличьте частоту RAP (БПС) до 800 min⁻¹ ± 10 % (760–840 min⁻¹) и измерьте частоту стимуляции.

6.3.8 Проверка длительности импульса

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.
- Установите частоту временного электрокардиостимулятора на значение 80 min⁻¹, выходной ток на 10 mA и чувствительность на 2 mV.
- Убедитесь, что длительность импульса составляет 1,5 ms ± 10 % (1,35–1,65 ms).

6.3.9 Проверка выходного тока

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.
- Установите частоту временного электрокардиостимулятора на значение 80 min⁻¹ и чувствительность на 2 mV.
- Установите выходной ток временного электрокардиостимулятора на значения, указанные в таблице ниже. Убедитесь, что измеренные значения выходного тока находятся в пределах указанных допустимых отклонений.

Таблица 2. Допустимые отклонения для проверки выходного тока

Настройки выходного тока	Допустимый диапазон
1 mA	0,9–1,1 mA
10 mA	9–11 mA
20 mA	18–22 mA

6.3.10 Проверка чувствительности

- Используйте трансвенозный анализатор, как на Рис. 47.

Примечание: Если в анализаторе доступен инвазивный тест, используйте его со значением 500 Ω.

- Для проверки чувствительности выберите желудочковый анализатор. Диапазон SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) составляет 0,4–20 mV \pm 55 %.
- Используйте введение смоделированного зубца R и синус-квадратичный зубец (SSQ, Sine Square Wave) длительностью 40 ms.

Примечание: Если в анализаторе можно выбрать настройку амплитуды, начните с минимального значения в mV или уровня стимуляции, доступного на анализаторе. В качестве примера начните проверку чувствительности, установив в анализаторе стимуляцию на значение 0,05 mV, а параметр SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) во временном электрокардиостимуляторе — на значение 2 mV.

- Включите временный электрокардиостимулятор и установите частоту на значение 80 min⁻¹, а выходной ток на 10 mA.
- Установите для параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) значения из таблицы ниже. Для каждой настройки временного электрокардиостимулятора тестовый выходной ток анализатора будет автоматически увеличиваться (смоделированный зубец R) от подпорогового значения, что приведет к стимуляции временным электрокардиостимулятором. Выходной ток увеличится до надпороговых значений (устройство определяет не менее пяти последовательных входных сигналов). Результат проверки должен входить в диапазон, установленный для каждой настройки.

Таблица 3. Допустимые отклонения для проверки чувствительности

Значение параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)	Установленное допустимое отклонение
2 mV	1–3 mV
10 mV	5–15 mV

6.3.11 Проверка с извлечением батарей

Примечание: Если не указано иное, временный электрокардиостимулятор должен быть установлен на номинальные значения в режиме AAI/VVI (см. Разд. 7.1).

- Установив новый комплект батарей, включите временный электрокардиостимулятор и дайте ему поработать в течение не менее 3 min.
- После того как временный электрокардиостимулятор проработает в течение 3 min, откройте батарейный отсек.
- При открытой крышке батарейного отсека временной электрокардиостимулятор продолжит работу и индикатор батарей будет мигать красным светом.
- При открытой крышке батарейного отсека временный электрокардиостимулятор должен работать не менее 30 s.

6.4 Сервисное обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения медицинских консультаций корпорация Medtronic часто направляет пользователей продуктов к внештатным врачам-консультантам с соответствующей квалификацией. За подробной информацией обращайтесь к представителю корпорации Medtronic.

При необходимости обслуживания или ремонта обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Серийный номер, идентифицирующий каждый отдельный электрокардиостимулятор, напечатан на задней поверхности устройства. При обращении в корпорацию по любым вопросам, связанным с устройством, следует ссылаться на этот серийный номер.

6.5 Поиск и устранение неисправностей

6.5.1 Самопроверка

Самопроверка включает тестирование всех кнопок и ключевых внутренних цепей. Во время самопроверки светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ), **SENSE** (СЕНСИНГ), **ASYN**C (АСИНХРОННЫЙ) и **RAP** (БПС) светятся. Эти светодиодные индикаторы продолжают светиться до успешного завершения самопроверки.

Примечание: Нажатие любой кнопки во время самопроверки может привести к тому, что временный электрокардиостимулятор не пройдет самопроверку. Временный электрокардиостимулятор расценивает нажатие кнопки как «залипание», а значит неисправность. Если нажатие кнопки во время самопроверки приводит к сбою самопроверки, на экране появляется сообщение об ошибке, которое будет отображаться до тех пор, пока кнопка не будет отпущена.

При включении временного электрокардиостимулятора происходит инициализация экрана. В течение 2 s отображаются все индикаторы, включая индикатор низкого уровня заряда батарей. Отображение низкого уровня заряда батарей во время инициализации экрана не означает, что батареи разряжены. Если батареи разряжены, индикатор низкого уровня заряда батарей остается включенным во время работы временного электрокардиостимулятора.

При успешном завершении самопроверки временный электрокардиостимулятор сначала ведет поиск активности сердца (в течение первого цикла стимуляции), а затем начинает сенсинг и стимуляцию (режим стимуляции AAI/VVI).

Если временный электрокардиостимулятор не проходит самопроверку, светодиодные индикаторы **PACE** (СТИМУЛЯЦИЯ), **SENSE** (СЕНСИНГ), **ASYN** (АСИНХРОННЫЙ) и **RAP** (БПС) остаются включенными, указывая на сбой самопроверки, и импульсы не генерируются. На экране могут отображаться коды ошибок. Следуйте инструкциям, которые появляются на экране, чтобы перезапустить временный электрокардиостимулятор, или верните временный электрокардиостимулятор для ремонта (обратитесь к вашему представителю Medtronic). При возврате временного электрокардиостимулятора извлеките батареи и верните и временный электрокардиостимулятор, и батареи.

6.5.2 Потеря сенсинга

Рисунок 48. Потеря сенсинга предсердий (режим стимуляции AAI/VVI)

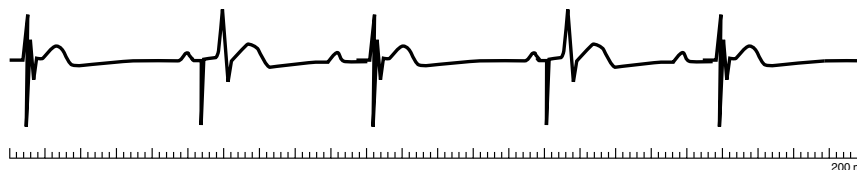


Рисунок 49. Потеря сенсинга желудочков (режим стимуляции AAI/VVI)



Способы определения потери сенсинга – Если имеются зубцы Р или R, временный электрокардиостимулятор не детектирует внутреннюю деятельность и выполняет стимуляцию. При потере сенсинга происходят следующие события:

- на ЭКГ появляются асинхронные артефакты стимуляции;
- индикатор сенсинга не мигает, хотя на ЭКГ отображается деполяризация.

Возможные причины потери сенсинга – Потеря сенсинга может происходить по нескольким причинам.

Связанные с сердцем/пациентом

- Некорректный сердечный сигнал

Связанные с кабелем пациента/электродом

- Неплотное соединение в блоке коннекторов
- Неправильное размещение электрода
- Разрыв изоляции или провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Неправильно задано значение чувствительности
- Неправильно выбран режим стимуляции
- Малое окно сенсинга
- Электрический шум

Возможные решения для устранения потери сенсинга – Для поиска и устранения причины потери сенсинга выполните одно или несколько следующих действий:

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Убедитесь, что потеря сенсинга произошла не вследствие слепого периода.
- Выполните проверку порогов сенсинга для камеры, в которой наблюдается потеря сенсинга. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.

Примечание: Если собственная частота пациента слишком мала, проконсультируйтесь с врачом перед выполнением проверки.

- Увеличьте значение параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) в соответствующей камере. Медленно поворачивайте регулятор **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) против часовой стрелки (уменьшая значение в mV до тех пор, пока на ЭКГ не начнет отображаться внутренняя активность).

Примечание: Соблюдайте осторожность при настройке параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) у пациентов с устойчивой желудочковой тахикардией.

6.5.3 Гиперсенсинг

Рисунок 50. Гиперсенсинг предсердий

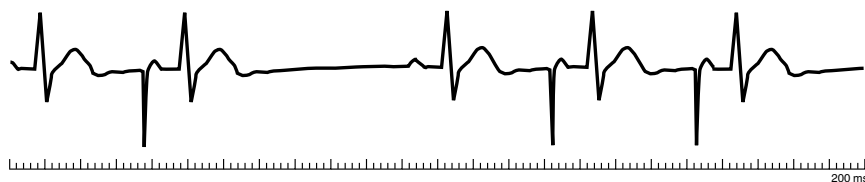
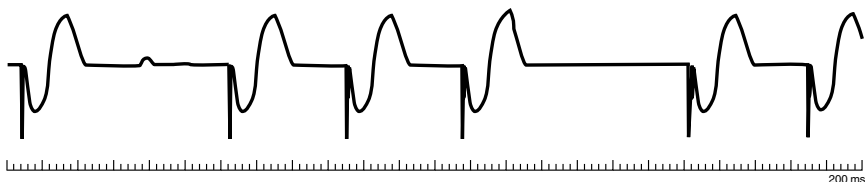


Рисунок 51. Гиперсенсинг желудочков



Способы определения гиперсенсинга – Во время гиперсенсинга могут происходить следующие события:

- На ЭКГ отображается беспорядочное увеличение или уменьшение интервала стимуляции.
- Постоянный гиперсенсинг может быть результатом асинхронной стимуляции или отсутствия стимуляции.

Возможные причины гиперсенсинга – Гиперсенсинг может происходить по одной (или нескольким) из следующих причин:

Связанные с сердцем пациента

- Сенсинг зубца Т
- Сенсинг дальнего поля (сенсинг, зубцы Р или R)
- Мышечный сенсинг
- ЭМП

Связанные с кабелем пациента или электродом

- Разрыв изоляции
- Разрыв провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Неправильно задано значение чувствительности

Возможные решения для устранения гиперсенсинга – Для поиска и устранения причины гиперсенсинга выполните одно или несколько следующих действий:

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Замените кабель, если имеется разрыв изоляции или провода.
- Выполните проверку порогов сенсинга для отдела, в котором наблюдается гиперсенсинг. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.

Примечание: Если собственная частота пациента слишком мала, проконсультируйтесь с врачом перед выполнением проверки.

- Если источником гиперсенсинга является мышечная активность, ЭМП, зубец Т или сенсинг дальнего поля, уменьшите значение параметра SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) в соответствующей камере. Медленно поворачивайте регулятор **SENSITIVITY** (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) по часовой стрелке (увеличивая значение в mV).

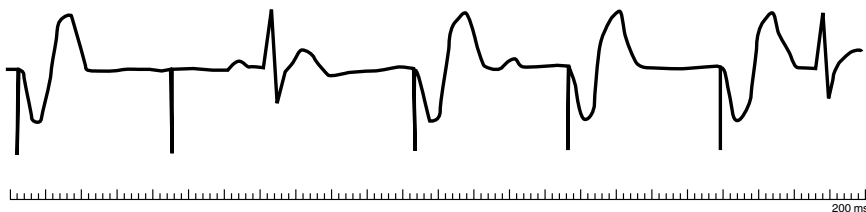
Примечание: При настройке параметров SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) или OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) убедитесь, что обеспечивается надлежащая граница безопасности.

6.5.4 Потеря захвата

Рисунок 52. Потеря предсердного захвата



Рисунок 53. Потеря желудочкового захвата



Способы определения потери захвата – Если на ЭКГ не отображается деполяризация после стимуляции, произошла потеря захвата.

Примечание: Если перед стимуляцией произошло внутреннее событие, см. Разд. 6.5.2.

Возможные причины потери захвата – Потеря захвата может происходить по одной из следующих причин:

Связанные с сердцем или пациентом

- Повышенный порог стимуляции
- Блокировка выхода
- Изменения тканей
- Общие нарушения обмена веществ
- Действие лекарств

Связанные с кабелем пациента или электродом

- Неплотное соединение в блоке коннекторов
- Смещение электрода
- Неправильное размещение электрода
- Разрыв изоляции или провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Неправильно задано значение выходного тока – mA

Возможный неверный диагноз потери захвата – Диагностика потери захвата может быть неправильной по одной или нескольким из следующих причин:

- Биполярные артефакты слишком малы и их невозможно увидеть.
- Цифровой ЭКГ-монитор или регистратор недостаточно чувствителен к импульсам электрокардиостимулятора.

Возможные решения для устранения потери захвата – Для поиска и устранения причины потери захвата выполните одной или несколько следующих действий:

- Осмотрите соединения кабелей, чтобы обнаружить оборванный провод.
- Замените кабель, если имеется разрыв изоляции или провода.
- Убедитесь, что выполняется стимуляция правильного отдела.
- Проверьте режим стимуляции.
- Выполните проверку порогов стимуляции для отдела, в котором наблюдается потеря захвата. Убедитесь, что обеспечивается граница безопасности в формате 2:1 или более.
- При необходимости увеличьте значение выходного тока в соответствующей камере. Медленно поворачивайте регулятор **OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)** по часовой стрелке до тех пор, пока на ЭКГ не будет отображаться захват.

Примечание: Соблюдайте осторожность при настройке параметра **OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)** у пациентов с устойчивой желудочковой тахикардией.

6.5.5 Стимуляция стенки грудной клетки или диафрагмы

Возможные причины стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы – Стимуляция стенки грудной клетки или диафрагмы может быть обусловлена одной из следующих причин:

Связанные с кабелем пациента или электродом

- Неправильное размещение электрода
- Неплотное соединение в блоке коннекторов
- Разрыв провода

Связанные со временным электрокардиостимулятором

- Чрезмерное значение выходного тока – mA

Возможные решения по устранению стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы – Для поиска и устранения причины стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы выполните одно или несколько следующих действий:

- Определите, является ли причиной проблемы электрод, уменьшив значение параметра OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) для электрода.
- Выполните проверку порогов стимуляции. Установите значение выходного тока, которое вдвое больше порогового значения, но меньше значения стимуляции стенки грудной клетки или диафрагмы.
- Если показатели не улучшились, откорректируйте положение электрода.

6.5.6 Отсутствует выходной импульс

Способ определения импульса стимуляции – На ЭКГ не отображаются импульсы электрокардиостимулятора, если отсутствуют выходные импульсы.

Возможный неверный диагноз отсутствия выходного импульса – Отсутствие импульса стимуляции может быть ошибочно диагностировано по одной или нескольким следующим причинам:

- Стимуляция подавляется вследствие детектированного шума или внутренней активности.
- Цифровой ЭКГ-монитор или регистратор недостаточно чувствителен к импульсам электрокардиостимулятора.

Возможные решения по устранению отсутствия выходного импульса – Для поиска и устранения причины отсутствия импульса стимуляции выполните одно или несколько следующих действий:

- Наблюдайте за индикаторами стимуляции.
- Заново подсоедините кабель пациента.
- Замените батареи.
- Замените ЭКГ-монитор или регистратор.
- Настройте параметр OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) на соответствующую границу безопасности.

6.5.7 Гемодинамические изменения

Способы определения гемодинамических изменений – При определении возможных причин гемодинамических изменений выполните следующие проверки.

- Пониженное кровяное давление
- Измененная пульсация плечевой артерии

Возможные решения по устранению гемодинамических изменений – Для поиска и устранения причины гемодинамических изменений выполните одно или несколько следующих действий:

- Проконсультируйтесь с врачом.
- Проверьте режим стимуляции. При необходимости перейдите в режим стимуляции AAI/VVI.
- Убедитесь, что не произошла потеря сенсинга или захвата. Исправьте при необходимости.
- Настройте частоту стимуляции (в большинстве случаев требуется повышение частоты).

6.5.8 Сообщение об устранимой ошибке

Если временный электрокардиостимулятор отображает сообщение об устранимой ошибке (см. Рис. 54), нажмите и удерживайте кнопку **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ) до выключения питания временного электрокардиостимулятора. Затем нажмите кнопку **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы перезапустить временный электрокардиостимулятор. После перезапуска временный электрокардиостимулятор выполнит самопроверку.

Рисунок 54. Сообщение об устранимой ошибке



6.5.9 Сообщение о неустранимой ошибке

Если временный электрокардиостимулятор отображает сообщение о неустранимой ошибке (см. Рис. 55), обратитесь в компанию Medtronic для обслуживания.

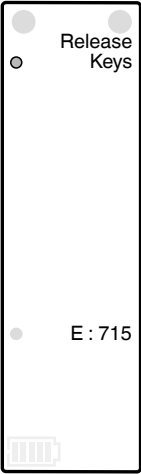
Рисунок 55. Сообщение о неустранимой ошибке



6.5.10 Сообщение об ошибке «Зарегистрировано нажатие кнопки»

Если временный электрокардиостимулятор отображает сообщение об ошибке Button Press Detected (Зарегистрировано нажатие кнопки), это означает, что во время включения временного электрокардиостимулятора была нажата кнопка. Отпустите все нажатые кнопки, и временный электрокардиостимулятор продолжит включение в обычном режиме.

Рисунок 56. Ошибка Button Press Detected (Зарегистрировано нажатие кнопки)



6.6 Срок службы продукта

Долговечность и надежность временного электрокардиостимулятора зависит от фактических условий использования устройства. Регулярные проверки и профилактическое обслуживание, рекомендованное в данном руководстве, помогут обеспечить надежную работу временного электрокардиостимулятора.

Срок службы временного электрокардиостимулятора составляет семь лет. По истечении семи лет компания Medtronic не выполняет обслуживание и ремонт временного электрокардиостимулятора. По окончании семилетнего срока службы временного электрокардиостимулятора обратитесь к представителю компании Medtronic для его замены.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики устройства

Таблица 4. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора

Режимы стимуляции	AAI, AOO, VVI, VOO		
RATE (ЧАСТОТА)	Диапазон (в min ⁻¹)	Приращения (в min ⁻¹)	Допуск
	30–50 50–100 100–170 170–200	5 2 5 6	30–200 ± 2 %
Частота RAP (БПС)	Диапазон (в min ⁻¹)	Приращения (в min ⁻¹)	Допуск
	80–250 250–320 320–430 430–800	20 5 10 20	80–360 ± 2 % 370–800 ± 4 %
Амплитуда выходного тока	Диапазон (в mA)	Приращения (в mA)	Допуск
	0,1–0,4 0,4–1,0 1,0–5,0 5,0–25	0,1 0,2 0,5 1,0	0,1–20 Более ± 0,1 mA или ± 10 % (200–1000 Ω) 20–25 ± 10 % (200–500 Ω)
Длительность импульсов (фиксированная)	1,5 ms ± 10 %		
Входной импеданс	40 000 Ω		
Sensitivity (Чувствительность) ^a	Диапазон (в mV)	Приращения (в mV)	Допуск
	0,4–1,0 1,0–3,0 3,0–10 10–20	0,2 0,5 1,0 2,0	± 55 %

Таблица 4. Технические характеристики временного электрокардиостимулятора (продолжение)

Слепой период^b		
200 ms +5/-30 ms — после стимуляции		
120 ms +2/-30 ms — после стимуляции		
Предел ЧАСТОТЫ (без RAP (БПС))	230 min ⁻¹	Если частота без RAP (БПС) превышает 230 min ⁻¹ , стимуляция прекращается и отображается сообщение об устранимой ошибке.
Номинальные значения		
Pacing mode (Режим стимуляции)	AAI/VVI	
RATE (ЧАСТОТА)	80 min ⁻¹	
Амплитуда выходного тока	10 mA	
Длительность импульсов (фиксированная)	1,5 ms	
Чувствительность	2,0 mV	
Частота RAP (БПС)	320 min ⁻¹	
Размеры		
Высота	20,27 cm ± 10 %	
Ширина	6,68 cm ± 3 %	
Глубина	4,14 cm ± 4 %	
Масса (с батареями)	Максимально 499 g	
Температура		
Функционирование	От 10°C до 40°C	
Хранение (без батарей)	От -25°C до 70°C	
Влажность (хранение)	> 80 % и ≤ 95 % при 40°C, использовать после просушки в течение 48 часов ≥ 10 % и ≤ 80 % при 40°C, для немедленного использования	
Тип батарей	Две щелочные батареи типа IEC размера LR6 (AA) на 1,5 V (Duracell MN1500, Eveready E91 или аналог)	
Срок службы батарей	Минимум 7 дней, при значении RATE (ЧАСТОТА) в 80 min ⁻¹ и номинальных значениях всех прочих параметров. Более высокие значения амплитуд и частот сокращают срок службы батарей.	
Работа после извлечения батарей	30 s (стандартно) при следующих условиях: RATE (ЧАСТОТА) составляет 80 min ⁻¹ или меньше, OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК) составляет 10 mA или меньше, подсветка выключена.	
Стандарты	Временный электрокардиостимулятор соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.	

^аПри сенсинге гаверсинусовой волны длительностью 40 ms.

^бПри проверке на квадратном импульсе длительностью 1 ms с достаточной амплитудой.

7.2 Таблицы информации о стимуляции

Таблица 5. Таблица по настройке однокамерной стимуляции временного электрокардиостимулятора

Режим стимуляции	AOO/VOO	AAI/VVI
Индикаторы PACE (СТИМУЛЯЦИЯ) и SENSE (СЕНСИНГ)	PACE	PACE + SENSE
Инструкции		
1. Установите значение OUTPUT (ВЫХОДНОЙ ТОК)	On (Вкл)	On (Вкл)
2. Установите значение SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)	ASync	On (Вкл)

Таблица 6. Таблица преобразования частоты и интервала для ЧАСТОТЫ и БПС

Частота		БПС	
Частота	Интервал	Частота	Интервал
30 min ⁻¹	2000 ms	80 min ⁻¹	750 ms
35 min ⁻¹	1714 ms	100 min ⁻¹	600 ms
40 min ⁻¹	1500 ms	120 min ⁻¹	500 ms
45 min ⁻¹	1333 ms	140 min ⁻¹	429 ms
50 min ⁻¹	1200 ms	160 min ⁻¹	375 ms

Таблица 6. Таблица преобразования частоты и интервала для ЧАСТОТЫ и БПС (продолжение)

Частота		БПС	
52 min ⁻¹	1154 ms	180 min ⁻¹	333 ms
54 min ⁻¹	1111 ms	185 min ⁻¹	324 ms
56 min ⁻¹	1071 ms	190 min ⁻¹	316 ms
58 min ⁻¹	1034 ms	195 min ⁻¹	308 ms
60 min ⁻¹	1000 ms	200 min ⁻¹	300 ms
62 min ⁻¹	968 ms	205 min ⁻¹	293 ms
64 min ⁻¹	938 ms	210 min ⁻¹	286 ms
66 min ⁻¹	909 ms	215 min ⁻¹	279 ms
68 min ⁻¹	882 ms	220 min ⁻¹	273 ms
70 min ⁻¹	857 ms	225 min ⁻¹	267 ms
72 min ⁻¹	833 ms	230 min ⁻¹	261 ms
74 min ⁻¹	811 ms	235 min ⁻¹	255 ms
76 min ⁻¹	789 ms	240 min ⁻¹	250 ms
78 min ⁻¹	769 ms	245 min ⁻¹	245 ms
80 min ⁻¹	750 ms	250 min ⁻¹	240 ms
82 min ⁻¹	732 ms	260 min ⁻¹	231 ms
84 min ⁻¹	714 ms	270 min ⁻¹	222 ms
86 min ⁻¹	698 ms	280 min ⁻¹	214 ms
88 min ⁻¹	682 ms	290 min ⁻¹	207 ms
90 min ⁻¹	667 ms	300 min ⁻¹	200 ms
92 min ⁻¹	652 ms	310 min ⁻¹	194 ms
94 min ⁻¹	638 ms	320 min ⁻¹	188 ms
96 min ⁻¹	625 ms	330 min ⁻¹	182 ms
98 min ⁻¹	612 ms	340 min ⁻¹	176 ms
100 min ⁻¹	600 ms	350 min ⁻¹	171 ms
105 min ⁻¹	571 ms	360 min ⁻¹	167 ms
110 min ⁻¹	545 ms	380 min ⁻¹	158 ms
115 min ⁻¹	522 ms	400 min ⁻¹	150 ms
120 min ⁻¹	500 ms	420 min ⁻¹	143 ms
125 min ⁻¹	480 ms	440 min ⁻¹	136 ms
130 min ⁻¹	462 ms	460 min ⁻¹	130 ms
135 min ⁻¹	444 ms	480 min ⁻¹	125 ms
140 min ⁻¹	429 ms	500 min ⁻¹	120 ms
145 min ⁻¹	414 ms	520 min ⁻¹	115 ms
150 min ⁻¹	400 ms	540 min ⁻¹	111 ms
155 min ⁻¹	387 ms	560 min ⁻¹	107 ms
160 min ⁻¹	375 ms	580 min ⁻¹	103 ms
165 min ⁻¹	364 ms	600 min ⁻¹	100 ms
170 min ⁻¹	353 ms	620 min ⁻¹	97 ms
176 min ⁻¹	341 ms	640 min ⁻¹	94 ms
182 min ⁻¹	330 ms	660 min ⁻¹	91 ms
188 min ⁻¹	319 ms	680 min ⁻¹	88 ms
194 min ⁻¹	309 ms	700 min ⁻¹	86 ms
200 min ⁻¹	300 ms	720 min ⁻¹	83 ms
		740 min ⁻¹	81 ms
		760 min ⁻¹	79 ms
		780 min ⁻¹	77 ms
		800 min ⁻¹	75 ms

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals



UA.TR.101

Медтронік, Інк. [Medtronic, Inc.] 710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA]

ТОВ «Медтронік Україна»,
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4

Тел.: [+38 \(044\) 392 04 01](tel:+380443920401)
Електронна пошта: info.kiev@medtronic.com

© 2016 Medtronic
M962461A021 B
2016-09-30



M962461A021