

Reocor D

Двухкамерный

Электрокардиостимулятор

наружный Reocor

с принадлежностями

[Руководство по эксплуатации](#)



BIOTRONIK

excellence for life

Содержание

Общее описание	3
Описание продукта.....	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Потенциальные побочные эффекты.....	5
Инструкции по обращению	5
Визуальные и акустические сигналы	10
Примечание к использованию	11
Общие замечания.....	11
Управление устройством и светодиодные индикаторы	13
Защитная крышка	15
Подключение электрода	16
Запуск устройства	19
Фиксация устройства	20
Замена батареи.....	20
Режимы стимуляции и параметры.....	22
Режимы стимуляции	22
Рефрактерные периоды.....	22
Базовая частота.....	23
АВ-задержка.....	23
Амплитуда импульса — Предсердие/Желудочек	24
Чувствительность по предсердному каналу	24
Чувствительность по желудочковому каналу.....	24
Перекрестный слепой период	25
Интервал интерференции.....	25
BURST —Протокол высокочастотной стимуляции	25
Правила использования и обслуживание устройства	27
Устройство Reosor D	27
Кабели пациента	28
Техническое и регулярное сервисное обслуживание	29
Утилизация.....	29
Общие указания по технике безопасности.....	30
Технические спецификации.....	31
Маркировка.....	35

Общее описание

Описание продукта

Reosor D — это наружный двухкамерный электрокардиостимулятор (далее ЭКС) с питанием от батареи, который может использоваться в комбинации с эндокардиальными электродами и трансвенозными катетерами для выполнения предсердной, желудочковой или атриовентрикулярной временной электрокардиостимуляции в условиях стационара.

Подключение электродов осуществляется напрямую или, в случае необходимости, с помощью комбинации отдельного кабеля пациента с адаптером.

Доступно шесть режимов стимуляции: DDD, DDO, VDD, VVI, VOO и VVT, включая сверхчастую предсердную стимуляцию.

Режим стимуляции, значения базовой частоты, чувствительности, амплитуды импульсов, АВ-задержки и частоты сверхчастой стимуляции являются программируемыми параметрами.

Светодиодные индикаторы отображают:

- Регистрацию собственных сокращений сердца (Чувствительность);
- Частоту выполняемой стимуляции (Базовая частота);
- Состояние батареи (Индикатор низкого заряда батареи).

Акустический сигнал звучит при:

- Запрограммированном высоком значении частоты стимуляции,
- Запрограммированном низком значении чувствительности;
- При выходе значений сопротивления за пределы допустимых значений.

Неудачная самопроверка после включения устройства обозначается непрерывно горящими светодиодными индикаторами и прерывистым акустическим сигналом. Если самопроверка устройства завершается без ошибок, акустический и визуальный сигналы отключаются через несколько секунд.

Характеристики безопасности Reosor D включают:

- Визуальное отображение воспринимаемых и стимулируемых событий;

- Точность параметров выполняемой стимуляции контролируется отдельным микропроцессором;
- Мониторинг значений импеданса электродов;
- Визуальное предупреждение при почти разряженной батарее;
- Сдвижная, прозрачная защитная крышка органов управления для предотвращения случайных изменений запрограммированных параметров

Электроды любого производителя, оборудованные 2-мм коннекторами могут быть напрямую подключены к ЭКС Reosor D.

Также доступны дополнительные кабели пациента и адаптеры. Эта система предполагает безопасное соединение трансвенозных катетеров и миокардиальных электродов, которые применяются в униполярной и биполярной конфигурациях.

Показания к применению

Временная электрокардиостимуляция с использованием ЭКС Reosor D применима для пациентов любого возраста при следующих клинических ситуациях:

- Лечение аритмий и блокады сердца;
- Симптоматическая синусовая брадикардия;
- Синдром слабости синусового узла;
- Выполняемая пред-, интра- и послеоперационная электрокардиостимуляция кардиохирургических пациентов;
- Купирование наджелудочковых тахиаритмий;
- Подавляющая стимуляция ритма для предотвращения пароксизмов тахиаритмий;
- Выполнение экстренной электрокардиостимуляции;
- Проверка порогов стимуляции.

Противопоказания

- Стерилизация ЭКС Reosor D противопоказана, в связи с чем устройство не применимо для использования в стерильном поле;
- Предсердно-контролируемые режимы стимуляции (DDD и VDD) противопоказаны при наличии фибрилляции предсердий, трепетании предсердий и других быстрых предсердных ритмах;

- При плохой переносимости пациентом высокой желудочковой частоты (например, при стенокардии), предсердно-контролируемые режимы могут быть противопоказаны;
- Если после желудочкового стимула происходит ретроградное проведение, увеличенное значение предсердного рефрактерного периода и/или уменьшение значения АВ-задержки могут быть необходимыми программируемыми опциями для профилактики тахикардии, опосредованной ЭКС. В таких случаях может потребоваться программирование режима VVI;
- Изолированная предсердная стимуляция противопоказана для пациентов с нарушенным АВ-проведением;
- Использование внешнего ЭКС противопоказано при наличии работающего имплантированного водителя ритма.

Потенциальные побочные эффекты

Потенциальным осложнением, связанным с применением временной электрокардиостимуляции, является асистолия, возникающая после резкого прекращения стимуляции (например, если кабель пациента случайно отключен, провода ослаблены или настройки неверны) или при наличии ЭКС-зависимости пациента.

Осложнениями при постановке трансвенозных катетеров являются: раневая инфекция, ошибочная пункция артерии, гемоперикард, перфорация и остановка сердца после введения электрода.

Инструкции по обращению

В зависимости от запрограммированного режима и диагноза пациента, электрокардиостимуляция может носить проаритмогенный эффект. Для обеспечения безопасности пациента необходимо соблюдать меры предосторожности, перечисленные ниже. О дополнительных процедурах и мерах предосторожности читайте в соответствующих медицинских публикациях.

Пользователи

ЭКС Reocor D может использоваться только лицами со знаниями в области кардиологии, прошедшими подготовку по обращению с устройством. Потенциальные пользователи — технические и медицинские работники, врачи больницы.

Принцип взаимодействия	ЭКС Reosor D взаимодействует с человеческим сердцем. Также происходит взаимодействие с кожей пациента и кровеносными сосудами.
Условия применения	<ul style="list-style-type: none">• ЭКС Reosor D, кабели и принадлежности, сертифицированные к применению с данным устройством, могут использоваться только в соответствии с условиями, отраженными в настоящем руководстве по эксплуатации;• ЭКС Reosor D нельзя подключать к другим электрическим медицинским устройствам;• ЭКС Reosor D нельзя использовать в помещениях, где существует опасность взрыва.
Запрещенные действия	<p>Только производитель или доверенные стороны компании «БИОТРОНИК» (BIOTRONIK) могут выполнять обслуживание, усовершенствования или модификации устройства.</p> <p>Запасные части и принадлежности</p> <p>Для обеспечения соответствия требованиям по безопасности используйте только оригинальные запасные части и принадлежности, утвержденные компанией BIOTRONIK. Использование любых других деталей освобождает производителя от ответственности за любые последствия, гарантии и гарантийные обязательства.</p>
Рекомендации по наличию устройств	<p>В случае ЭКС-зависимости пациента необходимо иметь под рукой наружный ЭКС для проведения экстренной стимуляции.</p> <ul style="list-style-type: none">• Имейте под рукой наружный дефибриллятор, кислород, оборудование для интубации и лекарственные препараты для оказания экстренной помощи.
Перед использованием	<p>Перед использованием Reosor D следует визуально проверить устройство на наличие повреждений и загрязнений.</p> <ul style="list-style-type: none">• Никогда не используйте поврежденное устройство или некорректно функционирующее устройство. Замените любой кабель с признаками даже небольшого повреждения;• Перед использованием Reosor D, кабеля пациента или электродов, пользователь должен коснуться пациента для уравнивания электрических потенциалов;• Перед подключением электродов к Reosor D настоятельно рекомендуется проверить все заданные параметры программы стимуляции;

Подключение электродов

- Несмотря на то, что Reoscor D защищен от капель воды, устройство и все его принадлежности должны быть чистыми и сухими;
- Reoscor D нельзя стерилизовать.
- Все соединения, включая подключенные к Reoscor D временные электроды, требуют регулярной проверки;
- Кабель пациента сначала должен быть подключен к Reoscor D, а затем к электродам;
- Временные электроды, к которым подключен Reoscor D, представляют собой низкоимпедансный проводник электрического тока к миокарду. Поэтому линейные устройства, работающие в непосредственной близости от пациента, должны быть заземлены в соответствии с установленными инструкциями;
- При работе с уже имплантированными электродами, их контакты и металлические контактные поверхности не должны соприкасаться между собой или соприкасаться с электропроводящими или влажными поверхностями;
- При отключении кабеля от Reoscor D требуется оперативно восстановить соединение и проверить его надежность;
- При использовании униполярных моделей электродов необходимо использовать для каждой камеры по два электрода для обеспечения эффективной стимуляции.

Поведение устройства при его использовании

- Во время использования Reoscor D защитный кожух должен быть полностью закрыт для предотвращения случайного сброса запрограммированных параметров;
- Выберите безопасное расположение Reoscor D: на горизонтальной нескользкой поверхности, на пациенте с использованием плечевой манжеты или зафиксируйте его на инфузионной стойке с помощью кронштейна на задней части устройства;
- Reoscor D нельзя носить непосредственно на коже;
- При использовании Reoscor D пульс пациента должен контролироваться с помощью внешнего ЭКГ-монитора с функцией сигнализации;
- Электромагнитные помехи (далее ЭМП) являются триггерами для индукции асинхронной стимуляции. В зависимости от того, на каком канале (в пред-

сердце или в желудочке) были восприняты устройством помехи, режим стимуляции будет изменен на время регистрации ЭМП:

Нормальное функционирование устройства	На время регистрации ЭМП
SSI, SST	SOO
VDD	VAT, VVI, VOO
DDD	DAD, DVI, DOO

Сверхчастая (высокочастотная) стимуляция

Сверхчастая стимуляция с частотой выше 180 имп/мин в течение длительного периода времени может вызвать серьезные гемодинамические осложнения. Стимуляция сердца с высокой частотой должна выполняться только в условиях непрерывного контроля.

Поведение устройства после его использования

- После дефибрилляции или коагуляции устройство должно быть подвергнуто функциональному тесту;
- Если устройство будет храниться в течение длительного периода времени, то батарея должна быть извлечена для предотвращения повреждения в результате утечки электролита;
- Для очистки устройства можно использовать влажную ткань или мягкий мыльный раствор. Следует избегать агрессивных чистящих средств или органических растворителей, так как они могут вызвать коррозию пластикового корпуса;
- Проверку и работу по техническому обслуживанию следует проводить согласно инструкциям на странице 30.

Работа от батареи

- Не используйте перезаряжаемые батареи (аккумуляторы). Индикатор низкого заряда батареи может работать некорректно;
- Только батареи с выдаваемым напряжением 9 Вольт (международный код IEC 6LR61) допустимы к использованию с этим устройством. При использовании батареи типа MN 1604 производства компании «Duracell» непрерывная электрокардиостимуляция возможна на протяжении не менее 500 часов;
- Батарею возможно заменить без прекращения выполняемой стимуляции в течение 30 секунд после извлечения старого источника питания при температуре окружающей среды ($20 \pm 2^\circ\text{C}$);
- По соображениям безопасности, пациенту должна выполняться стимуляция сторонним устройством во время осуществляемой замены батареи.

Электрокоагуляция Электрокоагуляцию нельзя выполнять на расстоянии менее 15 см от электродов. ЭКС должен быть настроен на асинхронную стимуляцию для исключения ложной ингибиции работы устройства по причине регистрации помех. Во время проведения электрокоагуляции периферический пульс пациента необходимо постоянно контролировать. После завершения электрокоагуляции необходимо проверить ЭКС на предмет корректного функционирования.

Дефибрилляция Электрическая схема Reocor D защищена от энергии разряда, индуцируемой проводимой дефибрилляцией. Тем не менее, по возможности, следует принять следующие меры предосторожности:

- Установленное значение энергии не должно быть больше, чем требуется для проведения успешной дефибрилляции;
- Расстояние между пластинами внешнего дефибриллятора и временными электродами, подсоединенными к Reocor D должно быть не менее 10 см;
- После дефибрилляции Reocor D должен быть выключен, а затем снова включен, чтобы устройство могло выполнить полную самопроверку.

Кроме того, после выполненной дефибрилляции функция стимуляции и значения порога стимуляции должны быть проверены и контролироваться в течение длительного времени.

Устойчивость к помехам

Reocor D имеет защиту от электромагнитного излучения, электростатических разрядов и против «передаваемой» интерференции. Излучаемое Reocor D электромагнитное поле было уменьшено. Таким образом, устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Однако по-прежнему существует вероятность того, что сильные электромагнитные поля, которые могут возникать (например, в непосредственной близости от электродвигателей, трансформаторов, линий электропередач и других электрических устройств), могут нарушать работу ЭКС Reocor D.

Электромагнитные помехи могут привести к следующим ошибкам:

- Непредвиденная перезагрузка (выполняется последующее самотестирование);
- Собственные сокращения сердца воспринимаются, но не отображаются на ЭКГ-мониторе;
- Некорректное функционирование ЭКС Reocor D.

Меры по восстановлению правильной работы ЭКС Reocor D:

- При необходимости, проверьте соединение между устройством и электродами для временной стимуляции;
- Правильно настройте значение выставленной чувствительности ЭКС Reocor D: Значение должно быть наполовину больше значения регистрируемой собственной активности сердца.
- Выключите все электрические устройства вблизи ЭКС Reocor D, если они могут вызывать электромагнитные помехи, и их работа не является абсолютно необходимой;
- Переместите источник помех в место, где помехи не могут повлиять на ЭКС Reocor D;
- Если это безопасно: перезагрузите электрокардиостимулятор для восстановления его бесперебойной работы;
- Если техническая неисправность не устранена, обратитесь в компанию «БИОТРОНИК».

Если чувствительность предсердий установлена на значение менее 1 мВ, могут возникнуть помехи от электромагнитных полей. Таким образом, по возможности следует программировать значения чувствительности выше 1 мВ. Программирование значений чувствительности менее 1 мВ требует явной медицинской необходимости. Данные настройки программы могут выполняться только под наблюдением врача.

Визуальные и акустические сигналы

- Во время самотестирования устройства после его включения загораются все светодиодные индикаторы и можно услышать краткие акустические сигналы. Самотестирование завершается через несколько секунд;
- Если в процессе проведения самотестирования устройство не обнаруживает ошибок, светодиодные индикаторы и предупреждающие сигналы выключаются;
- При обнаружении ошибки в процессе самотестирования, все светодиодные индикаторы непрерывно мигают и звучат предупреждающие сигналы;

- Необходимость замены батареи отображается миганием красного светодиодного индикатора низкого заряда батареи;
- Зеленые светодиодные индикаторы обозначают регистрацию устройством собственных сокращений сердца;
- Желтые светодиодные индикаторы обозначают наносимый стимул в рамках проводимой стимуляции устройством;
- Светодиодные индикаторы и акустические сигналы также обозначают следующие ситуации во время работы ЭКС:

Предупреждение	Значение	Исправление ошибки
Акустический сигнал длительностью 2 секунды	Запрограммирована амплитуда импульса менее 1 В или установлено значение базовой частоты более 180 имп/мин	Проверьте, подходят ли установленные значения для пациента
Быстрая последовательность звуков	Значение импеданса за пределами допустимых значений	Проверьте, надежно ли подключены все разъемы. Проверьте, правильно ли спозиционированы электроды для временной стимуляции в сердце
Акустический сигнал и мигание зеленого и желтого светодиодных индикаторов	Сработала защита от высокой частоты, самотестирование не завершено	Выключите устройство и обратитесь в компанию «БИОТРОНИК»
Мигание светодиодного индикатора низкого заряда батареи	Истощение батареи	Заменить батарею. В наличии 36 часов*

* При использовании батареи типа MN 1604 Duracell, Procell

Примечание к использованию

Общие замечания

ВНИМАНИЕ! Соединения Reosor D и электродов для временной стимуляции должны быть надежными и регулярно проверяться.

Самотестирование

После включения ЭКС Reosor D выполняет самотестирование в течение нескольких секунд, которое включает в себя:

- Проверка программного кода и статус микропроцессора;
- Тест памяти;
- Функциональный тест светодиодных индикаторов и акустических сигналов;
- Проверка работоспособности функций стимуляции и чувствительности;
- Проверка работоспособности функции защиты от сверхчастой стимуляции.

Если по результатам самотестирования обнаруживается дефект, все светодиодные индикаторы непрерывно мигают и звучат предупреждающие акустические сигналы. В этом случае электрокардиостимулятор необходимо выключить и отправить в компанию «БИОТРОНИК».

Если по результатам самотестирования ошибки не обнаруживаются, Reosor D начинает выполнение электрокардиостимуляции в соответствии с запрограммированными параметрами. Отрицательный полюс (катод) должен быть подключен только после того, как проверен выбранный режим стимуляции и установленные значения базовой частоты, амплитуды стимуляции, а также чувствительности.

Установка поворотного переключателя для режима работы в положение «Выкл» (OFF) предотвращает передачу импульсов пациенту сразу после подключения электродов.

Предупреждающие сообщения

Во время использования устройства могут появляться следующие предупреждения:

- Необходимость замены батареи демонстрируется морганием светодиодного индикатора низкого заряда батареи;
- Если значение стимуляционного импеданса находится за пределами допустимых значений (например, из-за перелома электрода или ослабленного контакта), вы услышите быструю последовательность звуков через 5 секунд после включения ЭКС;
- Если выбрано значение амплитуды импульса менее 1 В или значение базовой частоты превышает 180 имп/мин, последует предупреждающий звуковой сигнал длительностью 2 секунды;
- Если частота слишком высокая (см. страницу 33 «Защита от высокой частоты») или если самотестирование не пройдено, последуют акустические сигналы и включатся светодиодные индикаторы стимуляции и чувствительности.

Управление устройством и светодиодные индикаторы

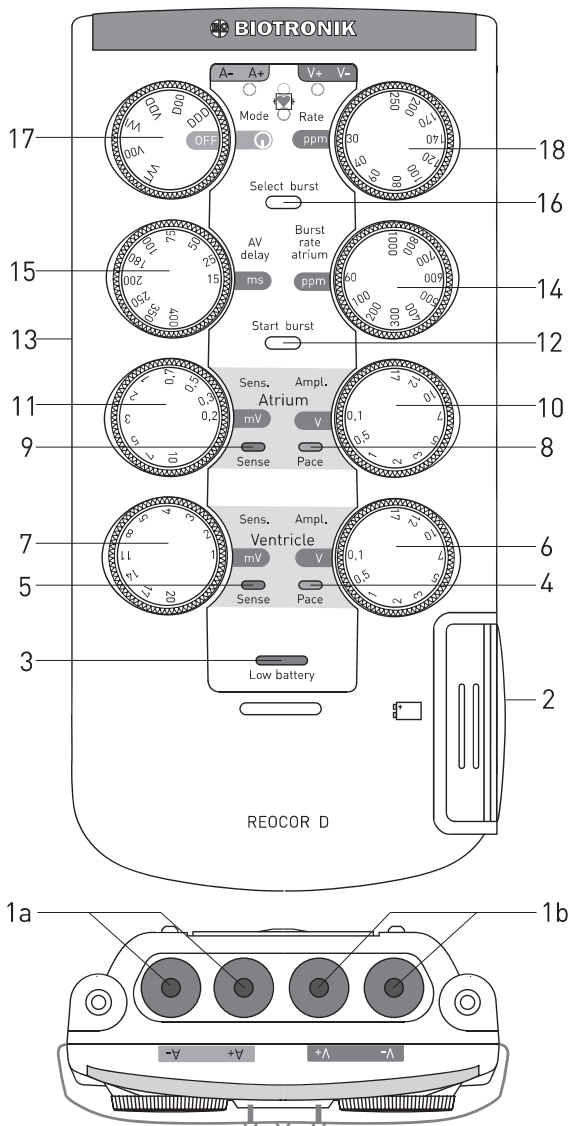


Рисунок 1: Панель управления и разъемы для подключения электродов ЭКС Reocor D

	Обозначение	Функция
1a	Разъемы предсердного канала	Для кабелей и электродов с 2 мм коннекторами или для адаптеров Redel (красный=плюс, синий=минус)
1b	Разъемы желудочкового канала	
2	Батарейный отсек	Для батареи 9В
3	Светодиодный индикатор низкого заряда батареи	Предупреждение о низком заряде батареи
4	Светодиодный индикатор выполняемой стимуляции по желудочковому каналу	Каждое стимулируемое событие сопровождается индикацией желтого цвета
5	Светодиодный индикатор регистрируемой активности по желудочковому каналу	Каждая регистрируемая устройством R-волна сопровождается индикацией зеленого цвета
6	Поворотный регулятор выбора значения амплитуды стимуляции по желудочковому каналу	Выбор значения амплитуды стимуляции по желудочковому каналу
7	Поворотный регулятор выбора значения чувствительности по желудочковому каналу	Выбор значения чувствительности по желудочковому каналу (не может быть использован при выбранных режимах стимуляции: DDD и VDD)
8	Светодиодный индикатор выполняемой стимуляции по предсердному каналу	Каждое стимулируемое событие сопровождается индикацией желтого цвета
9	Светодиодный индикатор регистрируемой активности по предсердному каналу	Каждая регистрируемая устройством P-волна сопровождается индикацией зеленого цвета
10	Поворотный регулятор выбора значения амплитуды стимуляции по предсердному каналу	Выбор значения амплитуды стимуляции по предсердному каналу (не может быть использован при выбранном режиме стимуляции VDD)
11	Поворотный регулятор выбора значения чувствительности по предсердному каналу	Выбор значения чувствительности по предсердному каналу (не может быть использован при выбранном режиме стимуляции DDD)
12	Индукция высокочастотной стимуляции по протоколу BURST	Запускает протокол высокочастотной стимуляции
13	Отверстия для продевания ремня и выдвигаемый крючок на задней панели устройства	Для надежной фиксации электрокардиостимулятора на плече пациента, на кровати или на стойке для капельницы
14	Поворотный регулятор выбора значения высокочастотной стимуляции	Выбор значения высокочастотной стимуляции
15	Поворотный регулятор выбора значения АВ-задержки	Выбор значения АВ-задержки
16	Выбор режима высокочастотной стимуляции по протоколу BURST	Выбор режима высокочастотной стимуляции
17	Поворотный регулятор выбора режима стимуляции	Выбор режима стимуляции, а также отключения устройства
18	Поворотный регулятор выбора значения базовой частоты	Выбор значения базовой частоты

Таблица 1: Описание элементов, представленных на Рисунке 1

Защитная крышка

Защитная крышка блокируется в момент слышимого щелчка.

**Правильное
положение**



**Неправильное
положение**



Рисунок 2: Правильное расположение для блокировки защитной крышки

Для снятия защитной крышки (Рисунок 3), поднимите упор до конца вверх одной рукой, а затем другой рукой сдвиньте его до конца вниз по направлению корпуса устройства.

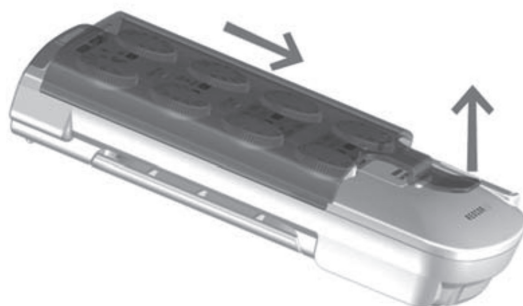


Рисунок 3: Снятие защитной крышки

Осторожно Во время использования ЭКС Reosor D защитная крышка должна быть заблокирована для предотвращения непреднамеренного поворота переключателя/-ей и, следовательно, изменения запрограммированных параметров.

Подключение электрода

Reosog D имеет 4 разъема для прямого подключения электродов с 2-мм коннекторами с защитой от прикосновения.

Для подключения кабелей с коннектором Redel необходимо использовать адаптер Redel, идущий в комплекте поставки устройства. Он должен быть установлен на правильной стороне устройства и прикручен с помощью специальных винтовых соединений (Рисунок 4).

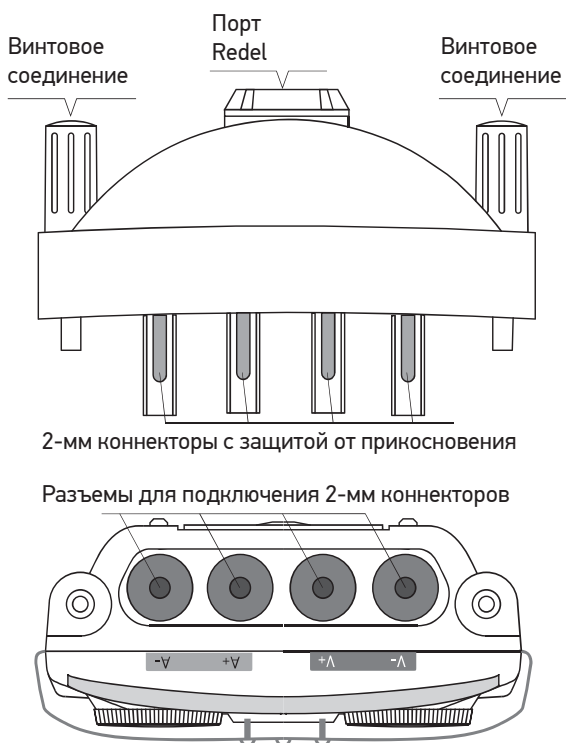


Рисунок 4: Адаптер Redel

Reocor D может быть использован со следующими кабелями пациента:

Кабель пациента РК-175 с 4-мя винтовыми зажимами для временных электродов на стороне пациента и коннектором Redel на стороне Reocor D (для использования вместе с адаптером Redel).

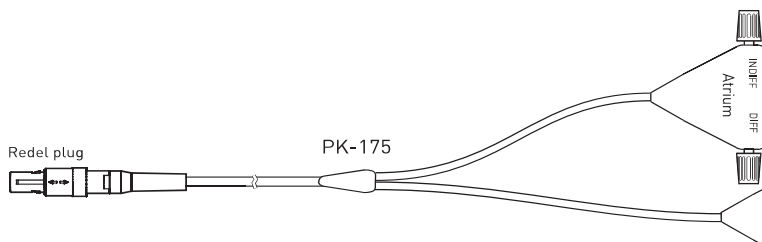


Рисунок 5: Кабель пациента РК-175

Кабель пациента РК-82 с двумя изолированными зажимами для временных электродов на стороне пациента и двумя 2-мм коннекторами с защитой от прикосновения 2-мм вилками на стороне Reocor D.

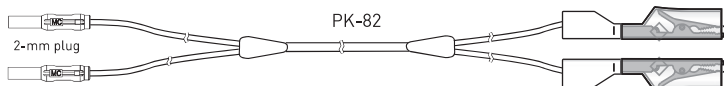


Рисунок 6: Кабель пациента РК-82

Кабель пациента РК-83-В для однокамерной стимуляции с двумя винтовыми зажимами для временных электродов на стороне пациента и коннектором Redel на стороне Reocor D (для использования вместе с адаптером Redel). Временные электроды, которые соединены с РК-83-В, подключены к желудочковому каналу устройства Reocor D.

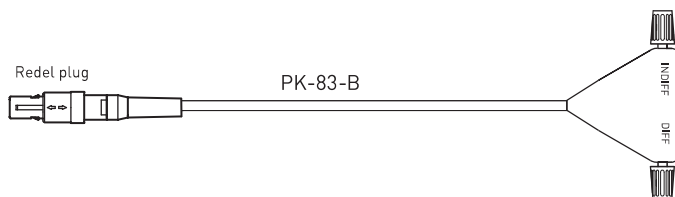


Рисунок 7: Кабель пациента РК-83-В

Кабель пациента РК-141 с четырьмя зажимами типа «крокодил» на стороне пациента и коннектором Redel на стороне Reocor D (для использования вместе с адаптером Redel).

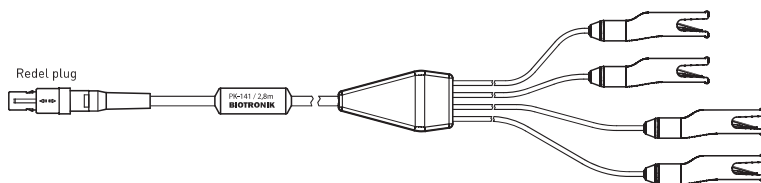


Рисунок 8: Кабель пациента РК-141

- ВНИМАНИЕ!** Опасность для пациента из-за поврежденных кабелей. Поврежденные кабели ограничены в функциональности и представляют опасность для пациентов. Не используйте поврежденные кабели.
- ВНИМАНИЕ!** Опасность потери функции. Влажные кабели имеют ограниченную функциональность и представляют опасность для пациентов. Не используйте влажные кабели.
- ВНИМАНИЕ!** Опасность от электрических токов. Неиспользуемые кабельные контакты могут проводить электрический ток к пациентам. Приклейте неиспользуемые кабельные контакты близко к пациенту.
- ОСТОРОЖНО!** Аллергические реакции и воспаления. Не допускайте контакта кабеля с ранами или кожей пациента.
- Примечание:** Перед использованием кабелей убедитесь в правильной установке изоляторов.
- Примечание:** Не подключайте кабель пациента к временному электроду пациента до установления соединения с устройством Reocor D.
- Прямое подключение** Если ЭКС Reocor D используется без адаптера Redel, то временные катетеры и электроды могут быть подключены к кабелю пациента моделей РК-82 и РК-83-B непосредственно через разъемы A+, A- и V+, V-.
- Подключение кабеля пациента при помощи**
- Кабель пациента подключен через адаптер Redel к устройству Reocor D.
 - Адаптер Redel присоединен Reocor D.
 - Плотно закрутите винтовые зажимы адаптера.
 - Вставьте коннектор Redel кабеля пациента в порт адаптера Redel.

Примечание: Двухкамерная стимуляция недоступна при использовании кабеля пациента РК-83-В. Электрод, подключенный через кабель пациента модели РК-83-В, соединен с желудочковым каналом устройства Reosor D.

Полярность Устройство Reosor D в основном выполняет стимуляцию в биполярном режиме, но тем не менее он совместим как с униполярными, так и биполярными электродами для временной стимуляции.

Если используются униполярные электроды, должно быть подключено по 2 электрода для каждой камеры.

Запуск устройства

Порядок запуска устройства Reosor D идентичен для любого из выбираемых режимов стимуляции. Этапы работы следует выполнять в следующем порядке (цифры в скобках приведены с ссылкой на Рисунок 1 на стр. 14).

- Вставьте батарею;
- Потяните защитный чехол вниз;
- Подготовьте пациента:
 - Установите временные электроды, но не подключайте их к электрокардиостимулятору;
- Подготовьте устройство Reosor D:
 - Установите требуемое значение базовой частоты стимуляции с помощью поворотного регулятора 18 (Рисунок 1);
 - Установите требуемое значение АВ-задержки с помощью поворотного регулятора 15 (Рисунок 1);
 - Установите требуемые значения амплитуды стимуляции предсердного и желудочкового каналов — поворотные регуляторы 10 и 6, соответственно (Рисунок 1);
 - Выберите требуемый режим стимуляции с помощью поворотного регулятора 17 (Рисунок 1). Устройство будет активировано;
 - После успешного завершения самотестирования все 5 светодиодных индикаторов на панели управления дважды загорятся;

- Если светодиодный индикатор низкого заряда батареи № 3 (Рисунок 1) мигает, необходимо заменить батарею (для замены батареи см. стр. 21);
- Подключите электроды, желтый светодиодный индикатор предсердной стимуляции № 8 (Рисунок 1) и желтый светодиодный индикатор желудочковой стимуляции № 4 (Рисунок 1) будут мигать синхронно с нанесением устройством предсердных и желудочковых импульсов;
- Установите значения чувствительности для предсердного и желудочкового каналов при помощи поворотных регуляторов 11 и 7, соответственно (Рисунок 1). Зеленый светодиодный индикатор регистрируемой активности предсердия № 9 и желудочка № 5 (Рисунок 1) будут мигать синхронно с регистрируемыми устройством собственными сокращениями сердца в соответствующих камерах;

Следует устанавливать значения чувствительности «с запасом» для обеспечения надежного восприятия;

- Контролируйте ЭКГ пациента и при необходимости отрегулируйте значения амплитуды и/или чувствительности.

Осторожно! При использовании устройства Reosor D пульс пациента должен контролироваться с помощью прикроватного ЭКГ-монитора с функцией сигнала тревоги.

Фиксация устройства

При работе Reosor D должен находиться либо на горизонтальной нескользкой поверхности, либо крепиться с помощью ремня на плече пациента. Можно также закрепить аппарат на инфузионной стойке, используя кронштейн на задней панели корпуса прибора.

Это обеспечит безопасность функционирования и снимет нагрузку с электродов для временной стимуляции.

Замена батареи

Включение светодиодного индикатора № 3 (Рисунок 1) означает истощение заряда батареи. При использовании батареи модели MN 1604 производителя Duracell® Procell® остается около 36 часов непрерывной работы. Однако батарею следует заменить как можно скорее.

Reocor D необходимо эксплуатировать с батареей с напряжением 9 Вольт, только щелочно-марганцевого типа. При соблюдении данных условий выполнение электрокардиостимуляции возможно на протяжении не менее 500 часов при температуре окружающего воздуха $20 \pm 2^\circ\text{C}$ перед необходимостью замены источника питания.

Можно выполнить замену батареи, не прерывая стимуляцию. Устройство остается полностью работоспособным в течение не менее 30 сек при температуре окружающей среды ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) после извлечения батареи.

По соображениям безопасности, во время замены батареи пациенту должна выполняться стимуляция при помощи вспомогательного устройства.

Не используйте перезаряжаемые батареи (аккумуляторы). Продолжительность эксплуатации данных батарей трудно оценить, что делает возможным непредумышленное превышение ERI и неожиданную потерю стимуляции.

Батарейный отсек (2, Рисунок 1) расположен с правой стороны устройства и может быть открыт нажатием синего ползунка вверх и вытягиванием выдвижного ящика вправо. Осторожно извлеките батарею.

ОСТОРОЖНО!

Предпочтительная ориентация полюса отмечена в батарейном отсеке. При установке новой батареи необходимо убедиться, что полюса указывают на середину корпуса. Может быть выбрано любое положение полюсов плюс и минус.

Вставьте новую батарею нижней частью (Рисунок 9) вниз в отсек для батарей.



Рисунок 9: Установка новой батареи

Закройте батарейный отсек и нажмите на голубой слайдер по направлению вниз пока он полностью не закроется с характерным щелчком.

Примечание: если аппарат не будет использоваться длительное время, рекомендуется извлечь батарею для предотвращения возможного повреждения контактов по причине вытекания электролита.

Режимы стимуляции и параметры

Режимы стимуляции

Устройство Reosor D поддерживает следующие шесть режимов стимуляции:

DDD	АВ-синхронизированная стимуляция с детекцией и стимуляцией в предсердии и желудочке
VDD	Синхронизированная желудочковая стимуляция с детекцией в предсердии
DOO	Двухкамерная асинхронная стимуляция
VVI	Стимуляция и детекция в желудочках
VOO	Асинхронная желудочковая стимуляция
VVT	Идентичен режиму VVI, но с немедленным нанесением стимула при детекции желудочкового события за пределами рефрактерного периода

ЭМП являются триггерами для индукции асинхронной стимуляции. В зависимости от того, на каком канале (в предсердии или в желудочке) были восприняты устройством помехи, режим стимуляции будет изменен на время регистрации ЭМП:

Нормальное функционирование устройства	На время регистрации ЭМП
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, VOO
DDD	DAD, DVI, DOO

Рефрактерные периоды

Частота, с которой желудочки стимулируются синхронно с предсердными детектируемыми событиями (верхняя частота), определяется предсердным рефрактерным периодом (ПРП). Временной интервал начинается с предсердно-детектируемых и стимуляционных событий, а также с желудочковой экстрасистолы, которые перезапускают цикл таймирования. Если верхний предел частоты превышает, каждый второй предсердный стимул будет попадать в ПРП, не будет детектироваться и не будет вызывать желудочковую стимуляцию. Желудочковая стимуляция будет производиться с периодичностью 2:1 (Рисунок 10).

Частота желудочковой стимуляции [имп/мин]

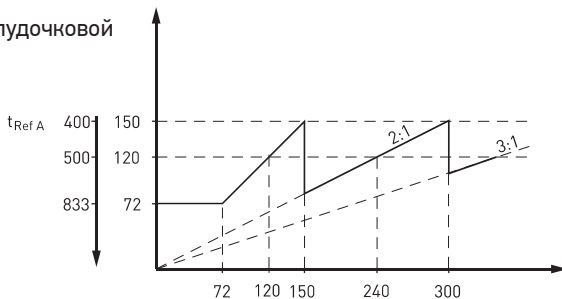


Рисунок 10: Изменение значения максимальной частоты отслеживания на фоне предсердной тахикардии (базовая частота 72 уд/мин)

Полный предсердный рефрактерный период (ППРП) представляет собой сумму запрограммированной АВ-задержки и 175 мс. Тем не менее минимально допустимым значением ППРП является 400 мс в частотном диапазоне стимуляции ниже 120 уд/мин. При частоте, выше 120 уд/мин минимальное значение ППРП составляет 240 мс. Желудочковый рефрактерный период (ЖРП) в устройстве Reosor D зависит от значения частоты стимуляции:

Частота стимуляции	Желудочковый рефрактерный период
Ниже 150 имп/мин	225 мс
От 150 до 200 имп/мин	200 мс
Выше 200 имп/мин	175 мс

Базовая частота

Программирование значения базовой стимуляции доступно в диапазоне от 30 до 250 уд/мин.

Выбор требуемого значения осуществляется при помощи поворотного регулятора 18 (Рисунок 1). При выборе значения более 180 уд/мин, устройство выдаст предупреждающий сигнал длительностью 2 секунды.

АВ-задержка

Программирование значения АВ-задержки доступно в диапазоне от 15 до 400 мс. Выбор требуемого значения осуществляется при помощи поворотного регулятора 15 (Рисунок 1). Короткая АВ-задержка может

выбираться при специальных показаниях, например в случае рецидивирующей тахикардии.

В устройстве Reosor D предусмотрено ограничение по значению АВ-задержки равного половине интервала базовой частоты.

Амплитуда импульса — Предсердие/Желудочек

Программирование значения амплитуды импульса доступно в диапазоне от 0.1 до 17 В. Выбор требуемого значения осуществляется при помощи поворотных регуляторов 10 (для предсердия) и 15 (для желудочка). При выборе значения менее 1 В, устройство выдаст предупреждающий сигнал длительностью 2 секунды.

Длительность импульса равна 1 мс.

Эффективность выполняемой стимуляции должна контролироваться на регулярной основе для обеспечения достаточного безопасного запаса по выбранным значениям.

Чувствительность по предсердному каналу

Программирование значения чувствительности по предсердному каналу доступно в диапазоне от 0.2 до 10 мВ. Выбор требуемого значения осуществляется при помощи поворотного регулятора 11 (Рисунок 1). Чувствительность должна постоянно контролироваться для проверки правильности детекции и обеспечения достаточного безопасного запаса по выбранным значениям.

Чувствительность по желудочковому каналу

Программирование значения чувствительности по желудочковому каналу доступно в диапазоне от 1 до 20 мВ. Выбор требуемого значения осуществляется при помощи поворотного регулятора 7 (Рисунок 1). Чувствительность должна постоянно контролироваться для проверки правильности детекции и обеспечения достаточного безопасного запаса по выбранным значениям.

Перекрестный слепой период

После нанесения стимула чувствительность подавляется на 110 мс на противоположном канале для предотвращения детекции отдаленного сигнала.

Интервал интерференции

Интервал интерференции начинается со стимуляционных и детектируемых предсердных и желудочковых событий.

Интервал интерференции составляет 80 мс и перезапускается при наличии помех, детектируемых на любом канале, что ведет к переходу в асинхронный режим стимуляции на запрограммированной частоте на весь период, пока продолжается регистрация помех.

Например, в режиме DDD, при детекции помех, не затрагивающие желудочковый канал, происходит автоматическое переключение в режим DVI. Помехи на желудочковом канале индуцируют автоматическое переключение в режим DAD.

Помехи на обоих каналах переводят ЭКС в режим DOO.

BURST — Протокол высокочастотной стимуляции

Частота стимуляции в рамках протокола BURST устанавливается поворотным регулятором 14 (Рисунок 1) в диапазоне от 60 до 1000 уд/мин. Выбор требуемого значения чувствительности осуществляется при помощи поворотного регулятора 11 (Рисунок 1).

Эта функция активируется при помощи 2 кнопок: сначала нужно нажать кнопку «Select Burst» (16, Рисунок 1) и затем в течение 2 секунд нажать и удерживать кнопку «Start Burst» (12, Рисунок 1). Высокочастотная стимуляция будет наноситься до того момента, пока удерживается кнопка «Start Burst» (12, Рисунок 1). Во время активации данного режима желудочковый канал стимулируется на запрограммированной частоте (которая может регулироваться поворотным регулятором 14). Если был запрограммирован режим ингибции, стимуляция в желудочке будет ингибироваться.

ВНИМАНИЕ!

После проведенной высокочастотной стимуляции в предсердии перекрестный слепой период желудоч-

ков может привести к отсутствию детекции собственных сокращений и привести к переходу в асинхронный режим желудочковой стимуляции.

Стимуляции на частоте свыше 180 имп/мин в течение длительного времени может привести к серьезным гемодинамическим осложнениям. Стимуляция с высокой частотой может осуществляться только при условии непрерывного наблюдения за пациентом.

Протокол высокочастотной стимуляции используется для купирования наджелудочковых тахикардий с фиксированным интервалом сцепления и должен быть использован только для предсердного канала.

При наличии эктопической этиологии реэнтри тахикардии использование высокочастотных протоколов ведет к ингибции активности данных аритмогенных очагов и последующего купирования аритмии.

Имеется множество рисков при применении протоколов высокочастотной стимуляции. Один из них — это стимуляция желудочков и, как следствие, возникновение желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков. Данная ситуация возможна при неправильном позиционировании электрода или при наличии у пациента ДПЖС (при синдроме WPW), который проведет антеградно навязанную частоту с предсердий на желудочки.

Правила использования и обслуживание устройства

Устройство Reocor D

Reocor D — это высокотехнологичное устройство, требующее бережного обращения. Механические повреждения, вследствие, например, падения могут нарушить нормальную работу ЭКС.

Пожалуйста, верните устройство в компанию BIOTRONIK при повреждении или нарушенной функциональности.

Перед использованием устройство должно храниться по крайней мере 2 часа в определенных условиях (страница 35).

Корпус, органы управления и кабели пациента должны проходить визуальный осмотр на предмет механического повреждения, деформации, утери деталей, трещин и загрязнения перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не используйте поврежденное или неисправное устройство; в особенности если оно падало или могло быть повреждено высокочастотным током при дефибрилляции.

Расположите ЭКС на горизонтальной нескользкой поверхности, закрепите на плече у пациента при помощи идущего в комплекте ремня или зафиксируйте на инфузионной стойке, используя петлю на задней части устройства.

ВНИМАНИЕ!

При использовании ремня устройство Reocor D не должно иметь непосредственный контакт с кожей пациента.

Очистка

Для очистки ЭКС Reocor D следует использовать влажную салфетку и жидкое мыло. Сильные средства для очистки или органические растворы (такие как эфир) не должны использоваться, так как они могут повредить пластиковый корпус аппарата.

Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить с использованием спиртосодержащих или слабощелочных средств, в частности Aerodesin 2000, Lysoformin 2000. При смешивании растворов следуйте инструкции соответствующего производителя.

- ПРИМЕЧАНИЕ:** После очистки или дезинфекции ЭКС Reosor D не должно использоваться в течение 1 часа.
- Стерилизация** ЭКС Reosor D не подлежит стерилизации. Если устройство должно использоваться в стерильном поле оно должно быть помещено в стерильную упаковку. Рекомендуется ежегодная проверка авторизованным техническим персоналом компании BIOTRONIK.
- ВНИМАНИЕ!** Несмотря на то, что ЭКС Reosor D защищен от влаги, устройство должно находиться в сухом и чистом состоянии.

Кабели пациента

Перед вскрытием герметичной упаковки с кабелем она должна быть проверена на предмет повреждения, для верификации стерильности медицинского изделия.

- Очистка** Кабели пациента могут быть подвергнуты повторной стерилизации и дезинфицированы. Не используйте агрессивные химические реагенты, такие как ацетон. Рекомендуется использование влажной салфетки с обычным (не спиртосодержащим) моющим средством Stabimed производства Braun. Далее кабель следует очистить от использованного реагента с помощью обычной воды и вытереть сухой тряпкой.
- Дезинфекция** Дезинфекцию проводить спиртосодержащими (Aerodesin 2000) или слабощелочными (Lysoformin 2000) растворами в соответствии с инструкцией производителя и правилами лечебного учреждения. После дезинфекции кабель должен быть очищен от дезинфицирующих растворов при помощи воды.
- Стерилизация** Допускается использование паровой стерилизации при температуре 121 С давлением 1.1 Бар в течение 20 минут.

Техническое и регулярное сервисное обслуживание

Пользователь ЭКС Reosor D обязан своевременно выполнять замену батареи устройства. Других регулярных действий не требуется.

Тест перед использованием	Перед каждым использованием устройства необходимо выполнить простой функциональный тест и визуальный осмотр.
Визуальный осмотр:	<ul style="list-style-type: none"> • Осмотреть устройство на предмет механических повреждений, деформаций, утерянных частей и трещин; • Осмотреть разъемы на предмет механических повреждений; • Убедиться в читабельности надписей на наклеенных ярлыках.
Функциональный тест	Обратите внимание на результат самотестирования, которое проводится автоматически после каждого включения устройства.
Регулярное сервисное обслуживание	<p>Техническое обслуживание устройства должно проводиться:</p> <ul style="list-style-type: none"> • После использования вместе с высокочастотной хирургической аппаратурой или дефибрилляторами; • В случае появления признаков неисправности; • На ежегодной основе. <p>Проверка должна проводиться согласно спецификациям производителя.</p> <p>Спецификация содержит полный перечень проводимых тестов и используемое оборудование.</p>

Утилизация

ЭКС Reosor D подлежит утилизации согласно законодательству, действующему на территории Российской Федерации.

Для утилизации устройства передайте его региональному представителю компании BIOTRONIK.

На территории Российской Федерации компания BIOTRONIK гарантирует утилизацию в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ по классу А СанПин 2.1.7.2790-10.

Общие указания по безопасности

Устройство Reosor D соответствует стандарту безопасности электрических медицинских приборов — IEC 60601-1 и IEC 60601-2, а также международному стандарту IEC 601-2-31.

Следующие конструктивные решения обеспечивают безопасность для пациента:

- Отсутствие металлических деталей, с которыми допускается контакт пациента, согласно определению стандартов IEC;
- Дизайн соответствует стандарту устройств класса CF (Cardiac Floating) и одобрен для непосредственного лечения сердечных заболеваний. ЭКС Reosor D соответствует международным требованиям по защите от дефибрилляционного разряда;
- Защитная крышка защищает ЭКС от конденсата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электроды, применяемые с устройством Reosor D, являются низкоимпедансными проводниками электрического тока к миокарду. Таким образом, устройство, подключенное к электрической сети и используемое в непосредственной близости от пациента должно быть заземлено в соответствии с инструкцией производителя.

ЭКС Reosor D не должен использоваться во взрывоопасной среде.

Все работы по ремонту и обслуживанию аппарата должны производиться исключительно в компании BIOTRONIK.

Технические спецификации

Символ	Описание
	Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по эксплуатации к устройству
	Требования по установке батареи в соответствующем отсеке
	Подлежит утилизации согласно законодательству, действующему на территории Российской Федерации.
	Устройство соответствует стандарту класса CF (Cardiac Floating)
IP31	Влагозащита по стандарту IP31
OFF	Выкл (в списке поддерживаемых устройством режимов стимуляции)

Программируемые параметры		
Режимы стимуляции	DDD, DOO, VDD, VVI, VOO, VVT	
Базовая частота	(30...250 уд/мин) ± 1 уд/мин	При выборе значения более 180 уд/мин, последует предупреждающий сигнал длительностью 2 секунды.
Амплитуда импульса (ПП, ПЖ)	0.1 ... 17 В ± макс. (50 мВ, 10%)	При выборе значения менее 1 В, последует предупреждающий сигнал длительностью 2 секунды.
Чувствительность (ПП)	0.2 ... 10 мВ ± 15%	
Чувствительность (ПЖ)	1 ... 20 мВ ± 15%	
АВ-задержка	(15...400 мс) ± 4 мс	
Частота BURST (ПП)	(60...1000 имп/мин) ± 1 имп/мин	

Неизменяемые параметры		
Длительность импульса	1 мс ± 5%	
Интервал интерференции	80 мс ± 5 мс	
Слепой период на текущем канале	110 мс ± 3 мс	
Перекрестный слепой период	19 мс ± 3 мс	
Полный предсердный рефрактерный период (ППРП)	АВ-задержка + 175 мс ± 5 мс	
Минимальное значение для ППРП		
для (30...120) имп/мин	400 мс ± 5%	
для (121...250) имп/мин	240 мс ± 5%	
Желудочковый рефрактерный период		
(30...150) имп/мин	225 мс ± 5 мс	
(151...200) имп/мин	200 мс ± 5 мс	
(201...250) имп/мин	175 мс ± 5 мс	
Максимальная частота отслеживания	260 имп/мин ± 10%	
Защита от высокой частоты		
1...180 имп/мин	286 мс ± 10%	286 мс = 210 имп/мин, неприемимо для протокола BURST
181...250 имп/мин	214 мс ± 10%	214 мс = 280 имп/мин, неприемимо для протокола BURST
Волновая форма сигнала	Бифазная, асимметричная	

Мониторинг значения сопротивления на электродах	
Акустический сигнал	При регистрации значения сопротивления выше 2000 Ом \pm 15%, при амплитуде импульса 5 В
Тип используемых разъемов для подключения электродов	2-мм разъемы для совместимых коннекторов 6-пиновый порт для использования с адаптером Redel

Электрические данные / батарея	
Батарея	Щелочно-марганцевый тип, напряжение 9 Вольт
Полярность	Катодная
Защита от обратной полярности	Полярность не имеет значения
Потребляемая мощность	1 мА (при частоте стимуляции 70 имп/мин, амплитуде импульсов 5 В, сопротивлении на электродах 500 Ом)
Расчетный срок службы от новой батареи	500 часов (-10%) при температуре окружающей среды $+20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, частоте стимуляции 70 имп/мин, амплитуде импульсов 5 В, режиме стимуляции DDD, сопротивлении на электродах 500 Ом
Уведомление об окончании срока службы	Моргающий индикатор низкого заряда батареи
Остаточный срок службы после включения индикатора низкого заряда батареи	36 часов (при частоте стимуляции 70 имп/мин, амплитуде импульсов 5 В, режиме стимуляции DDD, сопротивлении на электродах 500 Ом)
Поведение устройства при выполняемой замене батареи	<ul style="list-style-type: none"> • Устройство продолжает работать в соответствии с запрограммированными параметрами в течение 30 секунд после извлечения батареи. • Установленный режим стимуляции не меняется на момент замены батареи

Условия окружающей среды	
Допустимый температурный режим для работы устройства	от +10 до +40 °С
Допустимый температурный режим для хранения устройства	от 0 до +50 °С
Относительная влажность	30...75%, без образования конденсата
Атмосферное давление	700...1060 кПа
Уровень шума	50 дБ













Габариты, масса, используемые материалы	
Габариты устройства, мм	160 x 75 x 35 (без адаптера Redel)
Масса устройства	Вместе с батареей, с установленным адаптером: 325 г ± 10%
	Без батареи, с установленным адаптером: 280 г ± 10%
	Без батареи, без установленного адаптера: 240 г ± 10%
Габариты адаптера Redel, мм	76 x 35.5 x 29.4
Масса адаптера Redel	40 г ± 10%
Материал корпуса устройства	Babyblend FR 3000 (АБС-пластик)

Классификация устройства	
Дизайн	Класс CF (Cardiac Floating), защита от дефибрилляции
Класс риска	2Б
Стандарт влагозащиты	IP31
Защита от дефибрилляционного разряда	5 кВт
Тип использования	Продолжительная эксплуатация


Предполагаемый срок службы устройства	12 лет
---------------------------------------	--------

Маркировка

Символы обозначают следующее:

Символ	Описание
	Устройство Reacor D
	Адаптер Redel
	Номер для заказа Примечание: REF — это REFerence Number (каталожный номер)
	Серийный номер Примечание: SN — это Serial Number (серийный номер устройства)
	Дата производства
	Допустимые значения температуры окружающей среды для хранения устройства
	Допустимые значения атмосферного давления для хранения устройства
	Допустимые значения влажности для хранения устройства
	Пациент с имплантированным электродом
	Комплект поставки
	Подлежит утилизации согласно законодательству, действующему на территории Российской Федерации.
	Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по эксплуатации к устройству

Российская Федерация,
Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2,
этаж 1, помещение I
Телефон: 8 (495) 789-68-31
Факс: 8 (495) 789-68-32
Эл. почта: office@biotronik.ru

Товарный знак  **BIOTRONIK** зарегистрирован в РФ,
Свидетельство № 0649784 от 28.03.2018; включён
в Таможенный Реестр Объектов Интеллектуальной
Собственности (ТРОИС), Решение №14-38 / 06103.

