



Reacor D

External pacemaker
en • Technical Manual

Външен кардиостимулатор
**bg • Техническо
ръководство за употреба**

Externí kardiostimulátor
cs • Technická příručka

Externer Herzschrittmacher
de • Gebrauchsanweisung

Εξωτερικός βηματοδότης
el • Οδηγίες χρήσης

Marcapasos externo
es • Manual técnico

Stimulateur externe
fr • Manuel technique

Külső pacemaker
hu • Használati utasítás

Pacemaker esterno
it • Manuale tecnico di istruzioni

Zewnętrzny stymulator serca
pl • Instrukcja obsługi

Marcapasso externo
pt • Manual técnico

en • English

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications
subject to modification, revision
and improvement.

® All product names in use may
be trademarks or registered
trademarks held by BIOTRONIK or
the respective owner.

CE0482

Revision: Y (2025-03-17)



480533--Y

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

 **BIOTRONIK**
excellence for life

en • English	2
bg • Български	35
cs • Český	70
de • Deutsch	103
el • Ελληνικά	137
es • Español	171
fr • Français	204
hu • Magyar	238
it • Italiano	271
pl • Polski	304
pt • Português	338

Table of Contents

1	About this Technical Manual	4
	Technical Manuals	4
	Conventions	4
2	Product Description	6
	Intended Purpose	6
	Indications	6
	Contraindications	7
	Intended Clinical Benefit	7
	Patient Target Group	7
	Intended Part of the Body or Type of Tissue	7
	Expected Lifetime	7
	Product Identification	7
	Intended Conditions of Use	8
3	Safety	9
	Reporting of Serious Incidents	9
	Residual Risks	9
	Technical Safety	9
	Electromagnetic Interference	10
4	First Steps	12
	Checking the Package Contents	12
	Inserting the Battery	12
	Self-Test	13
5	Operating Elements and LEDs	14
6	Operating the Reacor D	17
	Connecting the Redel Adapter	17
	Patient Cable with Redel Plug	18
	Patient Cable Without Redel Plug	18
	Setting Parameters	19
	Connecting the Leads	20
	Closing the Protective Cover	21
	Securing	21
7	Pacing Modes	22

8	Handling	24
	Changing the Battery	24
	Cleaning	24
	Disinfection	24
	Sterilization	25
	Maintenance and Inspection	25
	Reuse	25
	Disposal	25
9	Appendix	26
	Technical Data	26
	Parameters	26
	Connection Variants	29
	Accessories and Spare Parts	31
	Adapters for PK-67-L and PK-67-S	32
	Symbols	33
	Legend for the Label	34

1 About this Technical Manual

Technical Manuals

Technical manuals are either included in hard copy form in the storage package or available in digital form on the internet: <https://manuals.biotronik.com>.

1. Consult the technical manual.
2. Keep the technical manual for future reference.

To ensure safe operation, in addition to this technical manual, please also consult the following technical manuals:

- Technical manuals for cables, adapters, accessories

Conventions

Identification of Safety Warnings

The following symbol draws attention to potential safety risks:



Follow all safety warnings indicated by this symbol to avoid possible serious or fatal injury or damage to the system.

Safety warnings are also indicated by a signal word.

- **DANGER:** Non-compliance may immediately lead to severe injury or death.
- **WARNING:** Non-compliance leads to a potentially dangerous situation that can cause severe injuries or death.
- **Caution:** Non-compliance leads to a potentially dangerous situation that can cause moderate injuries.
- **Attention:** Non-compliance leads to a potentially dangerous situation that can cause minor injuries and/or material damage.

Typographical Conventions

The following typographical conventions are used in this technical manual:

Instructions

The individual steps of an instruction are numbered. Prerequisites, intermediate results, and results may be specified.

Prerequisite

- This is a prerequisite.

1. Step
2. Step
 - ▶ Intermediate result
3. Step

Result

This is the result.

Cross references

Cross references are indicated using "see" or "see also".

Highlights

Text that needs to be highlighted is shown in **bold**.

Figures

Figures that show the product or the user interface are used for illustration. The details shown in the figure may differ from that of the delivered product or your software version.

Gender

If personal designations are used only in the male or female form for reasons of better readability, this expressly includes all other gender identities.

2 Product Description

Intended Purpose

Reocor D is a battery-powered, external dual-chamber pacemaker. In conjunction with compatible patient cables and temporary pacemaker leads (including myocardial heart wires and transvenous implantable catheters) the device is intended for dual-chamber temporary pacing and termination of bradyarrhythmias in a clinical environment.

The primary functions and associated objectives of the Reocor D are:

- Sensing of the intrinsic heart rhythm and heart rate to automatically detect bradycardia
- Pacing by electrical pulses of low energy to ensure a stable heart rate or to support the intrinsic heart rate when needed
- High-rate pacing (burst function) to treat atrial tachycardia

External temporary pacemakers ensure temporary symptomatic therapy for patients requiring pacing or pacing backup for safety reasons in emergency situations, during and after heart surgery or during treatment of infections that require an explantation of an implanted device. In these situations, the temporary pacemaker serves as a bridge until patient's recovery or permanent pacemaker implantation.

Indications

Temporary pacing with Reocor D is suitable for the following applications for patients of any age:

- Heart block
- Acute myocardial infarction
- Sinus node disease
- Bradycardia (sinus bradycardia, sinus pause, sinus arrest, AV nodal escape rhythm)
- Permanent pacemaker failure
- Atrial and ventricular arrhythmias
- Asystole or cardiac arrest
- Prophylactic or periprocedural temporary pacing (prophylactic, diagnostic, required for procedure)
- Bridge to permanent pacemaker
- Pre-, intra- and postoperative pacing of patients with heart surgery
- Atrial tachyarrhythmias requiring high-rate pacing for treatment
- Treatment of supra-ventricular tachycardia (SVT) (atrial flutter, atrial fibrillation, AV reentrant tachycardia)
- Drug toxicity-induced bradycardia arrhythmias

Contraindications

For Reocor D, the following contraindications exist:

- The device cannot be sterilized. If no sterile cover is applied, it is not suitable for use within the sterile field.
- The atrially triggered pacing modes (DDD and VDD) are contraindicated for atrial fibrillation, atrial flutter and other fast atrial rhythms.
- When high ventricular rates are not well tolerated by the patient (e.g., in the presence of angina pectoris), atrium-controlled modes can be contraindicated.
- Atrial single-chamber pacing is contraindicated for patients with existing AV conduction disturbances.
- The use of an external pacemaker is contraindicated in the presence of an active, implanted pacemaker.
- MRI scan procedures are contraindicated in the presence of an external pacemaker.

Intended Clinical Benefit

The clinical benefits for the patients inherent to the use of the temporary pacemaker are the detection of an unphysiological low heart rate and unphysiological rhythm (bradycardia arrhythmia) and, subsequently, the restoration of a physiological heart rate.

Atrial therapy provides the additional clinical benefit of terminating stable atrial tachyarrhythmia after detection.

Patient Target Group

The external pacemaker is intended for patients undergoing cardiac surgery and pacemaker-dependent patients who are temporarily not supported by an implanted device. The patient population includes pediatric patients including neonates and infants.

Intended Part of the Body or Type of Tissue

The external pacemaker is attached to an infusion stand, the patient's bed or the patient via an armband fastened over the clothing. Therefore, it has no direct contact with the patient's body.

The external pacemaker interacts with the body of the patient via a compatible lead system.

Expected Lifetime

The lifetime of the external pacemaker is 12 years.

Product Identification

Each product is identified by a so-called unique device identification (UDI), which contains product-specific information. In addition, a basic identifier called B-UDI-DI (basic – unique device identification – device identifier) is assigned to several products.

The B-UDI-DI for the external pacemaker is: 4035479BUDI00072QB.

Using this B-UDI-DI, it will be possible to search the European Database on Medical Devices (EUDAMED) for additional information on the product.

Intended Conditions of Use

Application Environment

Reocor D is used in health care facilities with equipment according to international guidelines (ECG monitor, defibrillator):

- In an operating theatre or a cath lab of a hospital outside of the sterile field
- At the patient's bedside inside the hospital
- Mobile use inside the hospital attached to the patient or an infusion stand

Intended User

Reocor D is used for temporary pacing by trained technical and medical personnel of a hospital and physicians. In addition to having basic medical and cardiological knowledge, the user must be thoroughly familiar with the operation and the operating conditions of the device system.

Only qualified medical specialists having this required special knowledge are permitted to use the devices. If users do not possess this knowledge, they must be trained accordingly.

BIOTRONIK offers user trainings for specific target groups. Current information on training and education opportunities can be requested from: education.training@biotronik.com.

Frequency and Duration of Application

Duration and frequency of usage is strongly dependent on the application manner of the device. The duration of usage can range from 1 hour to 7 days. The frequency of usage can range between temporary manner, such as in an emergency situation, to 3-5 applications per month for intensive care.

Compatibility

For compatible and accessories, see Accessories and Spare Parts [Page 31].

3 Safety

Reporting of Serious Incidents

Report any serious incident that has occurred with the device to the manufacturer and to the competent authority.

The competent authority can be found at: <https://ec.europa.eu>

Residual Risks

- Infection in blood circulation
- Ongoing ventricular tachycardia
- Pain
- Toxic / allergic reaction (acute and chronic)
- Nausea / sickness / slight dizziness
- Syncope
- Prolonged undesired medical condition

Technical Safety

The external pacemaker Reocor D meets the international standards for the safety of electromedical devices according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2, as well as the international standard IEC 60601-2-31 for temporary, external pacemakers.

The following special features offer safety for the patient:

- No metal parts that can be touched by the operator in accordance with the requirements of the IEC 60601-1 standard.
- The external pacemaker has an applied part (part that touches or is electrically connected to the patient) of type CF (cardiac floating) and is approved for direct treatment of the heart. The external pacemaker complies with the requirements for defibrillation protection stipulated in the international standards.
- Due to the closed protective cover, the parameters for the external pacemaker cannot be adjusted.



WARNING

When handling already implanted leads, their connector pins and metal contact surfaces must not touch or come into contact with electrically conductive or damp surfaces.



WARNING

Before using the pacemaker, the patient cable, or the leads, the user should touch the patient to balance differences in electrostatic potential.

Electromagnetic Interference

Possible Electromagnetic Interference



WARNING

Risk of electromagnetic interference

The use of this device close to or stacked with other devices should be avoided, as this may lead to the device operating incorrectly.

- Where usage in such a manner is unavoidable, you should monitor this device and the other device(s) to ensure correct operation.



WARNING

Risk of electromagnetic interference through the use of portable RF communication equipment

If portable RF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennae) are operated closer than 30 cm (12 inches) from this device, this can result in a reduction in its performance. This applies even when using the specified cables.

- When operating portable RF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennae), keep such devices at a distance of at least 30 cm (12 inches) from this device.



WARNING

Risk of electromagnetic interference through the use of unauthorized accessories

The use of accessories, transducers or cables not listed by BIOTRONIK or of accessories other than those specified by BIOTRONIK, can produce elevated electromagnetic emissions or cause degradation in the device's resistance to electromagnetic interference. Such effects can lead to the faulty operation of the device.

- Only use accessories authorized by BIOTRONIK.

This device is protected against electromagnetic interference and electrostatic discharges in the specialized environment in the vicinity of high-frequency surgical instruments. At the same time, the emitted interference is reduced to a minimum. The device thus meets all requirements of IEC 60601-1-2.

Section of IEC 60601-1-2	Test	Test level
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Radiated emission	- Group 1 - Class B
8.9	IEC 61000-4-2 Electrostatic discharge (ESD)	- Air discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - Contact discharge ± 8 kV
	IEC 61000-4-3 Electromagnetic fields	- Modulation: 2 Hz 3 V/m - Limits for RF communication equipment per Table 9 in IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Conducted high-frequency interference	- Modulation: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 AC frequency magnetic fields	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Proximity magnetic fields	Limits according to Table 11 in IEC 60601-1-2 (7.5–65 A/m)

- A value set to < 1.0 mV for the device's atrial sensitivity may result in interferences from electromagnetic fields. If clinically possible, a sensitivity value ≥ 1.0 mV should be set. Programming sensitivity values to < 1.0 mV requires specific clinical indication. Such values may only be set and retained under physician supervision.
- In the case of interference with modulation frequencies in the range of heart rates (approx. 30–300 bpm) or single pulse events, the pacemaker inputs can detect false cardiac activity. In this case, selecting a pacing mode without sensing (x00) is recommended.

4 First Steps

Checking the Package Contents

The Reacor D is delivered in a padded carrying case.

Included in the delivery are the Reacor D, a battery, the Redel adapter, the protective cover, the armband, and the technical manual.



Attention

Before each use, visually inspect the external pacemaker and its accessories for detectable damage, deformation, loose parts, dirt, and moisture.

Never use a damaged device, but return it to BIOTRONIK.



WARNING

Only the manufacturer BIOTRONIK or a party expressly authorized by the manufacturer may perform preventative or corrective maintenance, enhancements, or modifications to the device.

Inserting the Battery

The external pacemaker only runs on a battery.



Attention

If you use a battery other than the one supplied, do not use rechargeable batteries.

The service time of these batteries is difficult to estimate.

Use a recommended battery, see Changing the Battery [Page 24].

1. Open the battery magazine by reaching into the blue recess on the right-hand side of the device and pushing the slider upwards.
2. Pull the battery magazine all the way out.
3. If necessary, remove the rubber plug that may be stuck on the battery poles.
4. Put the battery in the battery magazine.
5. Close the battery magazine.
6. Push the slider downwards, until it snaps in place with an audible click.



WARNING

If you do not use the external pacemaker for a long time, take out the battery to prevent leakage.



Fig. 1: Open the battery magazine



Attention

Insert battery correctly

The preferred pole orientation is marked in the battery magazine, the position of the plus and minus poles can be freely selected.

- When inserting the battery, ensure that the battery poles point to the middle of the housing.

Self-Test

Power on the Reocor D by selecting any pacing mode on the Mode control dial. After powering on the device, a self-test is always carried out, which only lasts a few seconds.

The self-test includes:

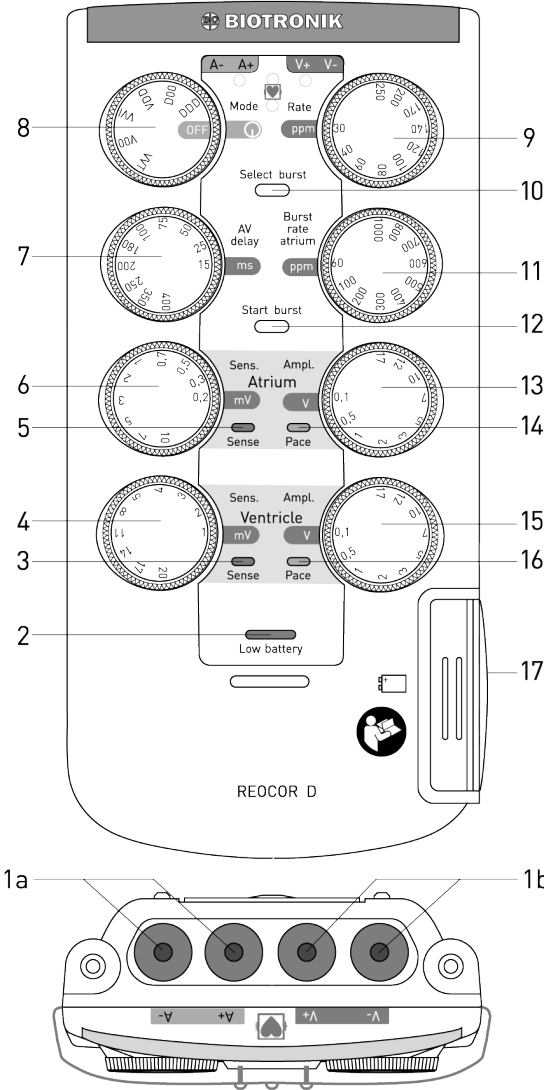
- Checking the program code and the microprocessor
- Memory test
- Function test of the LED indicators and the acoustic signals
- Testing of the pacing and sensing capability
- Testing of the efficacy of high rate protection

During the self-test, all LED indicators light up and brief, acoustic signals can be heard. When the self-test is complete, the acoustic and visual signals turn off after a few seconds.

If the self-test finds a defect, all LED indicators flash permanently and acoustic warning signals sound.

Turn the external pacemaker off and, if necessary, repeat the self-test. If the self-test finds a defect again, return the device to BIOTRONIK.

5 Operating Elements and LEDs



	Name	Function
1a	Atrial channel connection	For patient cables and leads with 2-mm connectors or for the Redel adapter (red = plus; blue = minus)
1b	Ventricular channel connection	
4	Control dial Ventricle Sens.	Setting the ventricular sensitivity
6	Control dial Atrium Sens.	Setting the atrial sensitivity
7	Control dial AV delay	Setting the AV delay
8	Control dial Mode	Setting the pacing mode and turning off
9	Control dial Rate	Setting the pacing rate
11	Control dial Burst rate atrium	Setting the atrial burst rate
13	Control dial Atrium Ampl.	Setting the atrial pulse amplitude (cannot be used in VDD pacing mode)
15	Control dial Ventricle Ampl.	Setting the ventricular pulse amplitude
17	Battery magazine	For 9 V block battery

	Name	LED behavior
2	Low battery	LED indicator flashes red if the battery is almost depleted. Additional information can be found under: Changing the Battery [Page 24]
3	Ventricle Sense	LED indicator flashes green briefly for each sensed R wave
5	Atrium Sense	LED indicator flashes green briefly for each sensed P wave
10	Select burst	Selection of the atrial burst function
12	Start burst	Starts the atrial burst function
14	Atrium Pace	LED indicator flashes yellow briefly for each atrial event
16	Ventricle Pace	LED indicator flashes yellow briefly for each ventricular paced event

The LED indicators and acoustic signals also provide the following warnings during operation:

Note	Meaning	Error correction
Acoustic signal for 2 s	A pulse amplitude of < 1 V or a rate of > 180 bpm is set	Verify whether the set values are suitable for the patient.
Fast sequence of sounds	Impedance outside the permissible range	Verify that all connectors are plugged in securely. Verify that the leads are in the required position.
Acoustic signal and flashing of the Pace and Sense LEDs	High rate protection has been triggered, self-test failed	Turn off the device and return it to BIOTRONIK.

If the self-test did not find any error, the LED indicators and warning signals will cease, and the device will start to deliver pacing pulses in accordance with the set parameters. The negative electrode (cathode) should, therefore, only be connected when it is ensured that the pacing mode, pacing rate, pulse amplitude, and sensitivity have been set correctly. Setting the Mode rotary switch to OFF prevents pacing pulses from being delivered to the patient immediately after connecting the leads.

6 Operating the Reocor D

This device is robust, however, it must still be treated with care. Mechanical impact, such as dropping the device, can impair its function.



Attention

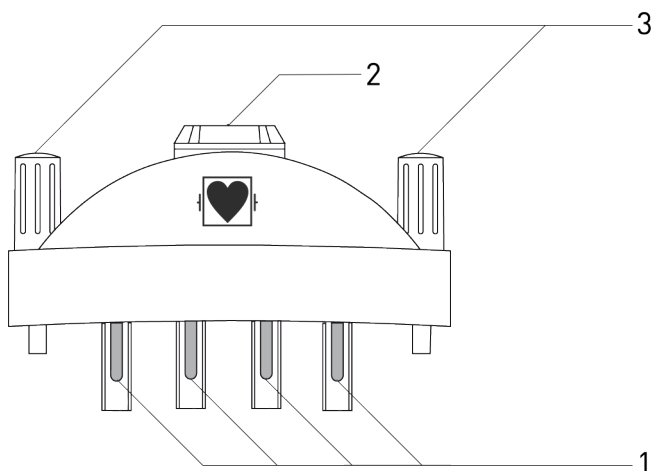
Technical failure due to condensation

If the external pacemaker has been transported at low temperatures, it must be stored for at least 2 hours under the ambient conditions given for operation.

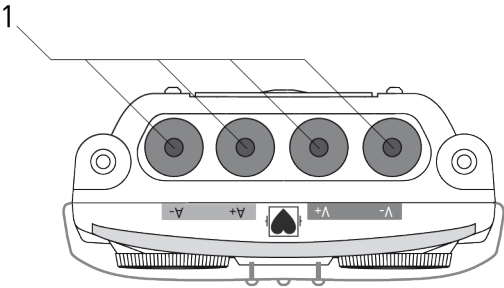
Connecting the Redel Adapter

The external pacemaker is delivered with a Redel adapter, which is needed when using patient cables with Redel plugs, see Patient Cable with Redel Plug [Page 18].

1. Insert the connector pins of the Redel adapter into the Reocor connector ports.
2. Gently push the Redel adapter onto the Reocor.
3. Screw the Redel adapter to the Reocor on both sides.



	Name
1	Touch-proof 2-mm connector pins
2	Redel port
3	Screw connections



	Name
1	2-mm connector ports

Patient Cable with Redel Plug

The Redel adapter is needed for the following patient cables, as these patient cables have a Redel plug:

- PK-175 with 2 touch-proof screw terminals each for temporary leads on the patient side
- PK-83-B for single-chamber pacing with 2 touch-proof screw terminals for temporary leads on the patient side
- PK-83-C for single-chamber pacing with 2 touch-proof 2 mm connector ports for temporary catheters on the patient side
- PK-141 with 4 insulated alligator clips on the patient side
- PK-67-L
- PK-67-S

- The following adapters fit on the PK-67-L and PK-67-S patient cables:
- PA-1-B and PA-1-C for the connection of touch-proof 2-mm plugs or MHW adapters (adapters for heart wires)
 - PA-2 for connection to IS-1

The PK-67-L and PK-67-S patient cables are connected to the patient via alligator clips with the patient cable PK-155 or PK-155-B. The PK-155 and PK-155-B patient cables are intended for **single use** and cannot be resterilized.

Patient Cable Without Redel Plug

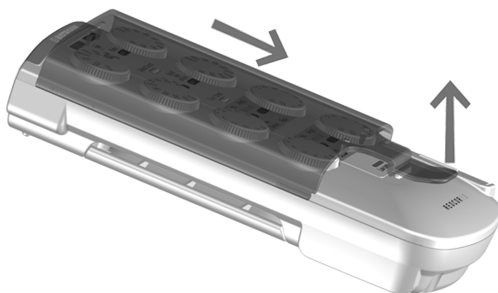
The patient cables below can be connected directly to the Reocor using the touch-proof 2-mm plugs:

- PK-82 patient cable with 2 insulated alligator clips for temporary leads on the patient side
- PK-83 patient cable for single-chamber pacing with 2 touch-proof screw terminals for temporary leads on the patient side

Setting Parameters

If the protective cover is closed, you cannot use the control dial and keys. Open the protective cover and remember to close it after setting the parameters.

- Push the release lever up with one hand.
- Slide the cover downwards.



All names in the descriptions refer to the drawing of the device, see Operating Elements and LEDs [Page 14]. The parameters are set using the control dials.

The sensitivities can be set from 1 mV to 20 mV with the Ventricle Sens. control dial and from 0.2 mV to 10 mV with the Atrium Sens. control dial.

The pulse amplitudes can be set from 0.1 V to 17 V with the Ventricle Ampl. and Atrium Ampl. control dials.

If a value less than 1 V is set, the device will sound a warning signal for 2 seconds. The pulse width is 1 ms.

The amplitudes and sensitivities should be checked regularly to ensure that correct sensing takes place and that a sufficient safety margin has been set.

The atrial rate can be set from 60 bpm to 1000 bpm with the Burst rate atrium control dial.

1. Use the control dial to set the rate.
2. Press the Select burst key.
3. After 2 seconds at the latest, press the Start burst key.

The pulse delivery then lasts as long as this key is pressed. The ventricular channel will continue to pace at the set rate, which can also be adjusted during this process. If an inhibiting pacing mode has been set, pacing will be inhibited in the ventricle.

The AV delay can be set from 15 ms to 400 ms with the AV delay control dial, but the AV delay is limited to half the basic interval. A short AV delay may be selected for special indications, e.g., in case of reentry tachycardias.

The mode can be set using the Mode control dial. For more information on the modes DDD, D00, VDD, VVI, V00, and VVT, see Pacing Modes [Page 22].

The external pacemaker is turned off using the Mode control dial, by turning it to the OFF position.

The rate can be set from 30 bpm to 250 bpm with the Rate control dial. If a value greater than 180 bpm is set, a warning signal will sound for 2 seconds.

Connecting the Leads

- Prepare the external pacemaker:
 - Set the pacing rate with the Rate control dial.
 - Set the AV delay with the AV delay control dial.
 - Set the pulse amplitudes for the atrium¹ and ventricle with the Atrium Ampl.¹ and Ventricle Ampl. control dials.
- Prepare the patient by placing the leads but not yet connecting them to the external pacemaker.
- Either connect the patient cable directly to the external pacemaker or connect the patient cable via the Redel adapter.
- Connect the lead to the patient cable.
- Set the mode with the Mode control dial and thus switch on the device, see Self-Test [Page 13].
- Verify the setting of the pulse amplitude.

The yellow Atrium Pace¹ and Ventricle Pace LEDs flash synchronously with the atrial and ventricular pacing pulses.

¹ Only for dual-chamber pacing.



Attention

Reocor D has 4 connector ports for direct connection of leads with the touch-proof 2-mm connectors. Temporary leads and heart wires can be connected with the PK-82 and PK-83 patient cables to the A+, A- and V+, V- connector ports.



Attention

Keep external devices ready

As a precaution, keep an external defibrillator and, for pacemaker-dependent patients, an emergency pacemaker ready.



WARNING

Connect the patient cable to the external device first before connecting intracardiac leads or heart wires. Power on the external device afterwards.



Caution

Monitor the heart rate

During use, monitor the patient's heart rate using an ECG monitor with alarm function.



Caution

Regular check of the connections

The connections of the external pacemaker and the temporary pacing leads must be secured and checked regularly.

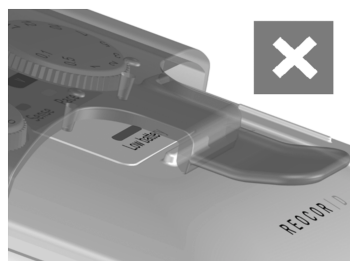
Closing the Protective Cover



Caution

During use, the protective cover must be locked to prevent inadvertent adjustment of the control dials, causing a possible change in the program parameters.

1. Slide the transparent cover for the operating panel upwards until the release lever is stopped at the stop.
2. Push the release lever up with one hand.
3. Slide the cover upwards a little further until the release lever snaps into place behind the stop.



The protective cover can be removed completely for cleaning. To remove, push the cover down to the stop and then beyond the stop.

Securing

The external pacemaker should be operated lying on a horizontal, non-slip surface. It can also be attached to the patient using the armband, or operated hanging from an infusion stand using the hanger on the back of the device.



Caution

If an armband is used, the device or the armband must not be worn directly on the skin.

7 Pacing Modes

Reocor D operates in one of the following 6 modes:

DDD	Synchronous AV pacing with sensing and pacing in the atrium as well as in the ventricle
VDD	Synchronous, ventricular pacing with atrial tracking
D00	Asynchronous AV pacing without sensing
VVI	Sensing and pacing in the ventricle
V00	Asynchronous pacing in the ventricle
VVT	Like VVI, but immediate pulse delivery upon sensing of a ventricular event outside the refractory period

In case of disturbances caused by electromagnetic interference (EMI), Reocor D will switch to asynchronous pacing when certain limits are exceeded.
Depending on whether the interference was sensed in the atrium or in the ventricle, the following modes will result for the duration of the interference:

Interference-free mode	In case of interference by EMI
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Cross channel blanking

After a stimulus has been delivered, sensing is suppressed for 80 ms ± 5 ms in the opposite channel to prevent far-field sensing.

Interference interval

The interference interval is used to protect against erroneous sensing caused by noise. Sensing events due to interference or noise are shown by short interval times. If they fall within the 80 ms interference interval, they are discarded and the interference interval is reset.
The result is asynchronous pacing at the programmed rate as long as the interference persists.
For instance, in DDD mode, an atrial interference that does not affect the ventricular channel leads to DVI pacing. Sensing of noise in the ventricular channel leads to DAD pacing. Interference in both channels results in D00 pacing.

Refractory periods

The total atrial refractory period (TARP) of Reocor D cannot be programmed, but is automatically derived from the sum of 175 ms and the set AV delay. Its minimum value is 400 ms below a pacing rate of 121 bpm.

Above this rate, its minimum value is 240 ms.

The atrial refractory period (ARP) is started by atrial sensed and paced events, as well as sensed premature ventricular contractions.

Reocor D's ventricular refractory period (VRP) is:

Pacing rate	Refractory period VRP
Below 150 bpm	225ms
150 bpm to 200 bpm	200ms
Above 200 bpm	175ms

If the upper rate is exceeded, every second atrial pulse will fall into the ARP, will not be sensed, and will not trigger a ventricular pulse. The ventricular pacing rate will continue at a ratio of 2:1.

8 Handling

Changing the Battery

When the Low battery LED flashes, it means that less than 36 hours of service time remain. The battery should be replaced immediately. A battery is replaced in the same way as it is inserted, see Inserting the Battery [Page 12].

For safety reasons, the patient should be paced by another source during the battery replacement.



Attention

If you use a battery other than the one supplied, do not use rechargeable batteries. The service time of these batteries is difficult to estimate.



Attention

Replacement during operation

Battery replacement during operation is possible. When the battery is removed, the external pacemaker remains ready for use at an ambient temperature of $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for approx. 30 seconds.



Attention

Recommended batteries

The service time may vary depending on the battery used.
The specified service time is achieved with the following batteries:
Duracell MN1604 (6LR61)
Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)
Energizer EN22 (6LR61)
Energizer 522 (6LR61)

Cleaning

To clean, use a cloth slightly moistened with water and if necessary, a mild cleanser can also be used. However, avoid bringing the device into direct contact with water or other solvents.



Attention

Strong cleaning agents or organic solvents (such as ether or gasoline) must not be used, as these can corrode the plastic housing.

Disinfection

For disinfection, wipe the device with a cloth soaked with a disinfectant solution containing alcohol (e.g., Aerodesin 2000). When mixing the solution, follow the dilution measure stated by the manufacturer.

Sterilization

The device cannot be sterilized. If the device needs to be used in a sterile environment, a sterile cover can be used.

Maintenance and Inspection

The only required maintenance action is replacement of the battery, see Inserting the Battery [Page 12].

An inspection should be performed once a year. Furthermore, after use in conjunction with high-frequency surgical instrument or cardiac defibrillators and if malfunctions are suspected.

The inspection must conform with the manufacturer's specifications, which are available upon request. They list all necessary test steps and the necessary equipment.

Reuse

The external pacemaker is intended for permanent use. After the end of use, it is not intended to reprocess and reuse the device.

Disposal

Used batteries must be treated as hazardous waste and disposed of by the user in an environmentally sound manner.

Patient cables that have been in contact with blood must be disposed of as contaminated medical waste.



Attention

Environmentally sound disposal

Reocor D contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations.

Old devices and uncontaminated accessories can be disposed of as electronic waste according to the applicable regulations or returned to BIOTRONIK.

BIOTRONIK ensures disposal in accordance with the national versions of the European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2).

9 Appendix

Technical Data

General Data on Reacor

- Operating mode: continuous operation
- Service time: 500 hours at 70 bpm, 5 V, DDD mode, 500 ohms
- IP 31
- Protection class: internal power supply
- Type CF defibrillation protected applied part
- Operating temperature: +10°C to +40°C
- Storage and transport temperature: 0°C to +50°C
- Relative humidity for storage and transport 20% to 75% (non-condensing)
- Relative humidity during operation: 20% to 95% (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 700 hPa ... 1060 hPa
- Information according to Section 33 of REACH, Regulation (EC) No. 1907/2006, see <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Reacor dimensions (WxHxD): 160 x 75 x 35 mm (without Redel adapter)
- Reacor weight:
 - 325 g with battery and with Redel adapter
 - 280 g without battery and with Redel adapter
 - 240 g without battery and without Redel adapter
- Redel adapter dimensions (WxHxD) 76 x 36 x 30 mm
- Redel adapter weight: 40 g

Parameters

Adjustable parameters	
Pacing mode (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, WI, V00, VVT
Basic rate (Rate)	30 ... 250 ppm At a rate of > 180 bpm a warning signal sounds.
AV delay (AV delay)	15 ... 400 ms
Burst rate (Burst rate atrium)	60 ... 1000 bpm
Pulse amplitude (Atrium Ampl.) and (Ventricle Ampl.)	0.1 ... 17 V At a pulse amplitude of < 1 V a warning signal sounds.
Sensitivity (Atrium Sens.)	0.2 ... 10 mV With respect to 15 ms sin ² pulse.
Sensitivity (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV With respect to 40 ms sin ² pulse.

Fixed parameters	
Pulse width	1 ms
Auto short after pace	< 20 ms
Interference interval	80 ms
Cross channel blanking	80 ms
Total atrial refractory period (TARP)	AVD +175 ms
TARP minimum	
30 ... 120 bpm	400 ms
121 ... 250 bpm	240 ms
Refractory period (V)	
30 ... 150 bpm	225 ms
151 ... 200 bpm	200 ms
201 ... 250 bpm	175 ms
Upper rate	260 bpm
High Rate Protection	
1 ... 180 bpm	286 ms
181 ... 250 bpm	286 ms = 210 bpm, does not apply for burst
	214 ms
	214 ms = 280 bpm, does not apply for burst
Pulse waveform	Asymmetric, biphasic

Battery data	
Battery	Alkaline manganese type: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, leakproof
Polarity	Cathodic
Reverse polarity protection	None: polarity is irrelevant
Power consumption	Typically 1 mA (70 bpm, 5 V, DDD mode, 500 ohms)
Service time with new battery	500 hours at 20°C At 70 bpm, 5 V, DDD mode, 500 ohms until ERI signal (EOS warning)
Remaining service time after ERI signal	36 hours At 70 bpm, 5 V, DDD mode, 500 ohms
End of service (EOS)	Flashing Low battery LED
Behavior during battery replacement	Device remains ready for use for at least 30 Seconds when the battery is removed. The mode set is retained.

Connection Variants

Temporary Catheters with 2-mm Connectors or Heart wire with 2-mm Adapter

You can connect Reocor D directly to a temporary catheter with touch-proof 2-mm plug or to a heart wire with 2-mm adapter, without any other patient cables or adapters. All other options are listed in the following table.

Patient-side connection	Patient cable	Device-side connection	Reocor D connection
Recommended connections			
Direct connection			2-mm connector port
2-mm adapter	PK-67-L with PA-1-B	Redel plug	Redel adapter
2-mm adapter	PK-83 with TC Adapt	2-mm plug	2-mm connector port
2-mm connector port	PK-83-C	Redel plug	Redel adapter
Possible connections			
Alligator clip	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clip	PK-67-L with PK-155/PK-155-B (1x or 2x each) PK-67-S with PK-155/PK-155-B (1x or 2x each)	Redel plug	Redel adapter
Alligator clip	PK-82 (1x or 2x)	2-mm plug	2-mm connector port

Heart Wire with Break-Off Needle or with Flexible End

Patient-side connection	Patient cable	Device-side connection	Reocor D connection
Recommended connections			
Screw terminal	PK-175	Redel plug	Redel adapter
Screw terminal	PK-83	2-mm plug	2-mm connector port
Screw terminal	PK-83-B	2-mm plug	Redel adapter
Possible connections			
Alligator clip	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clip	PK-67-L with PK-155/PK-155-B (1x or 2x each) PK-67-S with PK-155/PK-155-B (1x or 2x each)	Redel plug	Redel adapter
Alligator clip	PK-82 (1x or 2x)	2-mm plug	2-mm connector port

Implanted Lead with IS-1 Connector

Patient-side connection	Patient cable	Device-side connection	Reocor D connection
Recommended connections			
IS-1 connector port	PK-67-L with PA-2	Redel plug	Redel adapter
Possible connections			
Alligator clip	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clip	PK-67-L with PK-155/PK-155-B (1x or 2x each) PK-67-S with PK-155/PK-155-B (1x or 2x each)	Redel plug	Redel adapter
Alligator clip	PK-82 (1x or 2x)	2-mm connector	2-mm connector port

Accessories and Spare Parts

Not all accessory products are available in every country.

Model	Order number	Description
Standard armband	103704	Standard armband
Short armband	391843	Short armband of smaller size suitable for small arms
BAT-1 9V	103688	Battery
Softcase	369603	Padded case for storing and carrying
Protective cover	378007	Protection against inadvertent adjustment of parameters
Redel adapter	371262	For connecting the PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141, and PK-175 patient cables

Model	Order number	Description	Connection
PK-67-S (0.8 m)	128085	Patient cable for combining with the PK-155 and PK-155-B patient cables, PA-1-B, PA-1-C, and PA-2 patient adapters, can be resterilized	Redel adapter
PK-67-L (2.6)	123672		
PK-82 (1.5 m)	128564	Patient cable, with 2 insulated alligator clips, can be resterilized	Direct connection
PK-83 (1.5 m) PK-83 (2.5 m)	128562 128563	Patient cable, with 2 touch-proof screw terminals, can be resterilized	Direct connection
PK-83-B (1.5 m) PK-83-B (2.5 m)	347606 347485	Patient cable, with 2 touch-proof screw terminals, can be resterilized	Redel adapter
PK-83-C (2.5m)	478437	Patient cable, with 2 touch-proof 2-mm connector ports, can be resterilized	Redel adapter
PK-141 (2.8 m)	353181	Patient cables, each with 2 insulated alligator clips, can be resterilized	Redel adapter
PK-175 (2.3 m)	333959	Patient cables, each with 2 touch-proof screw terminals, can be resterilized	Redel adapter

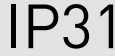
Adapters for PK-67-L and PK-67-S

Not all accessory products are available in every country.

Item	Order no.	Description
PA-1-B	123751	For connection to 2-mm adapter or MHW adapter (adapter for heart wires), can be re-sterilized
PA-1-C	349723	For connection to 2-mm adapter or MHW adapter (adapter for heart wires), can be re-sterilized
PA-2	123157	For connection to IS-1 connector, can be re-sterilized
PK-155 (2 m) (set with 2 cables)	337358	Sterile patient cable, 2-wire, with alligator clips for single use
PK-155-B (2 m) (set with 2 cables)	404027	Sterile patient cable, 2-wire, with alligator clips for single use

Symbols

The label icons on the device symbolize the following:

Symbol	Meaning
	Comply with the technical manual (white image on blue background)
	Type CF applied part, defibrillation-protected
	Manufacturer
	Medical device
	Unique device identification
	Serial number
	Manufacturing date
	CE mark
	Protection against solid foreign objects with a diameter of 2.5 mm or more Protection against vertical dripping water
	Device contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations. The European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2) applies. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

Symbol	Meaning
	BIOTRONIK order number
	Serial number
	Manufacturing date
	Unique device identification
	Reocor D
	Patient with implanted lead
	Contents
	Consult the instructions for use!
	Device contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations. The European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2) applies. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
	Temperature limit
	Air pressure limit
	Humidity limit
	CE mark

Съдържание

1	Относно настоящото ръководство за употреба	37
	Ръководства за употреба	37
	Конвенции	37
2	Описание на продукта	39
	Предназначение	39
	Показания	39
	Противопоказания	40
	Целева клинична полза	40
	Целева група пациенти	40
	Част от тялото или телесна тъкан по предназначение	40
	Очакван срок на експлоатация	40
	Идентификационен номер на продукта	41
	Условия за приложение по предназначение	41
3	Безопасност	42
	Съобщаване на сериозни инциденти	42
	Остатъчни рискове	42
	Техническа безопасност	42
	Електромагнитно въздействие	43
4	Първи стъпки	45
	Проверка на съдържанието на опаковката	45
	Поставяне на батерията	45
	Самодиагностика	46
5	Елементи за управление и светодиоди (LED)	47
6	Работа с Reoscor D	50
	Свързване на адаптора тип Redel	50
	Пациентски кабел с конектор тип Redel	51
	Пациентски кабел без конектор тип Redel	51
	Задаване на параметри	52
	Свързване на електродите	53
	Затваряне на защитния капак	54
	Обезопасяване	54
7	Режими на работа	55

8	Употреба	57
	Смяна на батерията	57
	Почистване	57
	Дезинфекция	57
	Стерилизация	58
	Поддръжка и проверка	58
	Повторна употреба	58
	Изхвърляне	58
9	Приложение	59
	Технически характеристики	59
	Параметри	60
	Варианти за връзка	63
	Акcesoари и резервни части	65
	Адаптор за РК-67-L и РК-67-S	67
	Символи	68
	Легенда за етикета	69

1 Относно настоящото ръководство за употреба

Ръководства за употреба

Ръководствата за употреба се намират в печатен вид в опаковката за съхранение или в дигитален вид в интернет: <https://manuals.biotronik.com>

1. Спазвайте ръководството за употреба.
2. Съхранявайте ръководството за употреба за по-късна употреба.

За да се гарантира безопасна употреба, освен това ръководство за употреба трябва да се спазват и следните ръководства за употреба:

- Ръководства за употреба на кабели, адаптори, аксесоари

Конвенции

Обозначаване на съвети за безопасност

Следният символ Ви обръща внимание за потенциални опасности:



Следвайте всички съвети за безопасност, отбелязани с този символ, за да избегнете сериозни наранявания или дори смърт, както и повреда на системата.

Съветите за безопасност са обозначени допълнително със сигнална дума.

- **ОПАСНОСТ:** при неспазване съществува непосредствена заплаха от сериозно нараняване или смърт.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** при неспазване възниква потенциално опасна ситуация, която може да доведе до сериозни наранявания или смърт.
- **Внимание:** при неспазване възниква потенциално опасна ситуация, която може да доведе до средно тежки наранявания.
- **Предпазване:** при неспазване възниква потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки наранявания или материални щети.

Типографски конвенции

В това ръководство за употреба се използват следните типографски конвенции:

Инструкции за действие

Отделните стъпки на дадена инструкция за действие са номерирани. Може да са посочени изисквания, междинни резултати и резултати.

Предпоставка

- Това е изискване.

1. Стъпка на действие
2. Стъпка на действие
 - Междинен резултат
3. Стъпка на действие

Резултат

Това е резултатът.

Кръстосани препратки

Кръстосаните препратки се въвеждат с "вижте" или "вижте също".

Отличителни маркировки

Текстът, който се нуждае от специално внимание, е с **удебелен** шрифт.

Изображения

Изображенията, показващи продукта или графичния потребителски интерфейс, са с илюстративна цел. Изображенията може да се различават в детайли от доставения продукт или от версията на софтуера, който използвате.

Изявление за пола

Ако от съображения за по-добра четливост личните обозначения се използват само в мъжки или женски род, това изрично включва всички останали полови идентичности.

2 Описание на продукта

Предназначение

Reocor D е двукухинен кардиостимулатор, захранван с батерия. Заедно със съвместим пациентски кабели и временни електроди на кардиостимулатор (включително миокардни сърдечни проводници и трансвенозни имплантируеми катетри) изделието е предназначено за двукамерно временно стимулиране и прекратяване на брадиаритмии в клинична среда.

Основните функции и свързаните цели на Reocor D са:

- Сензиране на вътрешния сърдечен ритъм и вътрешната сърдечна честота за автоматично засичане на брадикардия
- Стимулация чрез ниско енергийни електрически импулси, за да се осигури стабилна сърдечна честота или за да се поддържа вътрешната сърдечна честота, когато е необходимо
- Високочестотна стимулация (функция залп) за лечение на предсърдна тахикардия

Външните временни кардиостимулатори осигуряват временна симптоматична терапия за пациенти, които се нуждаят от стимулация или допълнителна поддържаща стимулация от съображения за сигурност в спешни случаи, по време на и след сърдечна операция или по време на лечение на инфекции, които налагат експлантация на имплант. В такива случаи временният кардиостимулатор служи за справяне със ситуацията до възстановяването на пациента или до имплантация на постоянен кардиостимулатор.

Показания

Временна стимулация с Reocor D е подходяща за следните приложения при пациенти от всякаква възраст:

- Сърдечен блок
- Миокарден инфаркт
- Заболяване на синусовите възли
- Брадикардия (синусова брадикардия, синусово прекъсване, синусов арест, AV нодален заместващ ритъм)
- Трайна повреда на кардиостимулатора
- Предсърдна и камерна аритмия
- Асистолии или сърдечен арест
- Профилактична временна стимулация или провеждане във връзка с процедура (профилактична, диагностична или извършвана във връзка с процедура)
- Временна поддръжка до поставяне на постоянен кардиостимулатор
- Стимулация на пациент преди, по време на и след сърдечна операция
- Предсърдна тахикардия, при която е необходимо лечение с високочестотна стимулация
- Лечение на суправентрикуларна тахикардия (SVT) (предсърдно трептене, предсърдно мъждене, AV риентри тахикардия)
- Бардикардна аритмия, причинена от интоксикация с лекарства

Противопоказания

За Reocor D съществуват следните противопоказания:

- Изделието не може да се стерилизира. Ако не е осигурено стерилно покритие, не е подходящо за употреба в стерилна зона.
- Предсърдно задействаните режими на работа (DDD и VDD) са противопоказни за предсърдно мъждене, предсърдно трептене и други видове бърз предсърден ритъм.
- Когато високите камерни честоти не се понасят добре от пациента (напр. при наличие на стенокардия пекторис), предсърдно управляваните режими може да са противопоказни.
- Предсърдното еднокухинно стимулиране е противопоказно за пациенти със съществуващо нарушение на AV-проводимостта.
- Употребата на външен кардиостимулатор е противопоказна при наличието на активен имплантиран кардиостимулатор.
- Процедурите със сканиране с MPT са противопоказни при наличието на външен кардиостимулатор.

Целева клинична полза

Клиничните ползи за пациентите, присъщи за употребата на временен кардиостимулатор, са откриване на нефизиологична ниска сърдечна честота и нефизиологичен ритъм (брадикардна аритмия) и впоследствие възстановяване на физиологичната сърдечна честота.

Предсърдната терапия осигурява клиничното предимство от прекратяване на стабилна предсърдна тахиаритмия след засичането ѝ.

Целева група пациенти

Външният кардиостимулатор е предназначен за пациенти, подложени на сърдечна операция, и зависими от кардиостимулатор пациенти, които временно не се поддържат от имплант. Популацията от пациенти включва педиатрични пациенти, включително бебета и новородени.

Част от тялото или телесна тъкан по предназначение

Външният кардиостимулатор е прикрепен към инфузионна стойка, леглото на пациента или към пациента чрез лента за ръка, захваната върху дрехите. Следователно няма директен контакт с тялото на пациента.

Външният кардиостимулатор взаимодейства с тялото на пациента чрез съвместима система с електрод.

Очакван срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на външния кардиостимулатор е 12 години.

Идентификационен номер на продукта

Всеки продукт е обозначен с т.нар. уникална идентификация на устройството (UDI, Unique Device Identification), която съдържа специфична за продукта информация. Освен това, основен идентификатор, наречен B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) е присвоен на няколко продукта.

B-UDI-DI за външния кардиостимулатор е: 4035479BUDI00072QB.

С помощта на този идентификатор B-UDI-DI можете да търсите допълнителна информация за продукта в европейската база данни за медицински продукти (EUDAMED).

Условия за приложение по предназначение

Среда на приложение

Reosor D се използва в здравни заведения, оборудвани в съответствие с международните насоки (монитор за ЕКГ, дефибрилатор):

- В операционна зала или лабораторията за сърдечна катетаризация в болница, извън стерилната зона
- На болничното легло на пациента
- Мобилно приложение чрез захващане за пациента или на инфузионна стойка

Целеви потребител

Reosor D се използва за временна стимулация от обучен болничен технически и медицински персонал и лекари. В допълнение към основните медицински и кардиологични познания, потребителят трябва да е напълно запознат с работата и условията на работа на имплантируемата система.

Само квалифицирани медицински специалисти, които имат тези необходими специални познания, имат право да използват изделията. Ако потребителите не притежават тези знания, те трябва да бъдат обучени съответно.

BIOTRONIK предлага потребителски обучения за конкретни целеви групи. Актуална информация относно възможностите за обучение и образование може да бъде поискана от: education.training@biotronik.com.

Продължителност и честота на прилагане

Продължителността и честотата на употреба зависи в значителна степен от начина на приложение на изделието. Продължителността на употребата може да варира от 1 час до 7 дни. Честотата на употреба може да варира от временен начин на използване, например в спешен случай, до 3 – 5 приложения на месец в интензивни грижи.

Съвместимост

За съвместимост и аксесоари вижте Аксесоари и резервни части [Страница 65].

3 Безопасност

Съобщаване на сериозни инциденти

Съобщавайте за всеки сериозен инцидент с Вашето медицинско устройство на производителя и компетентния държавен орган.

Списък на компетентните държавни органи е публикуван на: <https://ec.europa.eu>

Остатъчни рискове

- Инфекция на кръвообращението
- Текуща камерна тахикардия
- Болка
- Токсична/алергична реакция (остра и хронична)
- Гадене/чувство на гадене/лека замаяност
- Синкоп
- Продължително нежелано медицинско състояние

Техническа безопасност

Външният кардиостимулатор Reocor D отговаря на международните стандарти за безопасност на електронни медицински изделия в съответствие с IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2, както и на международния стандарт IEC 60601-2-31 за временни външни кардиостимулатори.

Следните специални функции предлагат безопасност на пациента:

- Няма метални части, които да могат да бъдат докоснати от потребителя, в съответствие с изискванията на стандарт IEC 60601-1.
- Външният кардиостимулатор има приложна част (част, която е в контакт с или електрически свързана с пациента) от типа CF (cardiac floating) и е одобрена за директно лечение на сърцето. Външният кардиостимулатор отговаря на изискванията за защита от дефибрилация, заложили в международните стандарти.
- Поради затвореният защитен капак параметрите на външния кардиостимулатор не могат да се регулират.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когато се работи с вече имплантирани електроди, контактните им щифтове и металните повърхности не трябва да влизат в контакт с електропроводими или влажни повърхности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се използва кардиостимулаторът, пациентският кабел или електродите потребителят трябва да докосне пациента, за да се балансират различията в електростатичния потенциал.

Електромагнитно въздействие

Възможни електромагнитни интерференции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от електромагнитна интерференция

Употребата на изделието близо до или върху други устройства трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа на устройството.

- Когато употребата по такъв начин не може да бъде избегната, трябва да наблюдавате изделието и другите устройства, за да гарантирате правилната работа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от електромагнитно въздействие в резултат на преносими високочестотни комуникационни уреди

Използването на този уред в близост до преносими високочестотни комуникационни уреди (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) на разстояние по-малко от 30 cm (12 цола) може да доведе до влошаване на работните характеристики на уреда. Това важи и за посочените кабели.

- Използвайте преносими високочестотни комуникационни уреди (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) на разстояние по-голямо от 30 cm (12 цола) от този уред.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от електромагнитно въздействие чрез неодобрени аксесоари

Чрез използването на принадлежности, преобразователи и кабели, които не са посочени в списъка или различни от одобрените такива от BIOTRONIK, могат да се предизвикат прекалено високи електромагнитни емисии или намалена устойчивост срещу електромагнитни смущения на уреда. Това може да доведе до работа с грешки на уредите.

- Използвайте само принадлежности, одобрени от BIOTRONIK.

Това устройство е защитено от електромагнитна интерференция и електростатични разряди в специализирана среда в близост до високочестотни хирургически инструменти. Едновременно с това, излъчването на смущения е ограничено до минимум. Съответно устройството отговаря на всички изисквания на IEC 60601-1-2.

Раздел на IEC 60601-1-2	Тест	Тестово ниво
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Излъчена емисия	- Група 1 - Клас В
8.9	IEC 61000-4-2 Електростатичен разряд (ESD)	- Въздушен разряд $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ - Контактен разряд $\pm 8 \text{ kV}$
	IEC 61000-4-3 Електромагнитни полета	- Модулация: 2 Hz 3 V/m - Ограничения за оборудване с радиочестотна комуникация съгласно таблица 9 в IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Провеждани високочестотни смущения	- Модулация: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Магнитни полета с променливотокова честота	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Близки магнитни полета	Ограничения в съответствие с таблица 11 в IEC 60601-1-2 (7,5 – 65 A/m)

- Стойност, зададена на $< 1,0 \text{ mV}$ за предсърдната чувствителност на устройството, може да доведе до смущения от електромагнитни полета. Ако е клинично възможно, трябва да бъде зададена стойност на чувствителност $\geq 1,0 \text{ mV}$.
Програмиране на стойностите за чувствителност на $< 1,0 \text{ mV}$ изисква специфична клинична индикация. Такива стойности могат да бъдат зададени и поддържани само под лекарско наблюдение.
- В случай на смущения в честотите на модулацията в диапазона на сърдечните честоти (прибл. 30 – 300 удари в минута) или единични импулсни събития входящите данни на кардиостимулатора може да отчетат фалшива сърдечна дейност. В такъв случай се препоръчва избор на режим на работа без сензиране (x00).

4 Първи стъпки

Проверка на съдържанието на опаковката

Reosor D се доставя в подплатена кутия за пренасяне.

В доставката са включени Reosor D, батерия, адапторът тип Redel, защитният капак, лентата за ръка и ръководството за употреба.



Предпазване

Преди всяка употреба направете визуална проверка на външния кардиостимулатор и аксесоарите му за видима повреда, деформация, липсващи части, мръсотия и влага.

Никога не използвайте повредено устройство, а го върнете на BIOTRONIK.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само производителят BIOTRONIK или страна, изрично упълномощена от на производителя, може да извършва превантивна или коригираща поддръжка, подобрения или модификации на изделието.

Поставяне на батерията

Външният кардиостимулатор работи само на батерия.



Предпазване

Ако използвате батерия, различна от доставената, не използвайте акумулаторни батерии. Трудно е да се прецени какво ще е работното време на тези батерии.

Използвайте препоръчана батерия, вижте Смяна на батерията [Страница 57].

1. Отворете отделението за батерия, като бръкнете в синия отвор от дясната страна на изделието и натиснете плъзгача нагоре.
2. Извадете отделението за батерия докрай.
3. Ако е необходимо, премахнете гумената тапа, която може да е поставена на полюсите на батерията.
4. Поставете батерията в отделението за батерия.
5. Затворете отделението за батерията.
6. Натиснете плъзгача надолу, докато се застопори на мястото си с щракване.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако не използвате външния кардиостимулатор за продължителен период от време, извадете батерията, за да избегнете изтичане.



Фиг. 1: Отворете отделението за батерия

⚠ Предпазване**Поставяте батерията правилно**

Желателната ориентация на полюсите е отбелязана в отделението за батерия, позиционирането на положителния и отрицателен полюс може да бъде избрано свободно.

- Когато поставяте батерията, се уверете, че полюсите на батерията сочат към средата на корпуса.

Самодиагностика

Включете Reocor D, като изберете който и да е режим на работа от потенциометъра Mode. Винаги когато включите изделието, се задейства самодиагностика, която продължава само няколко секунди.

Самодиагностиката включва:

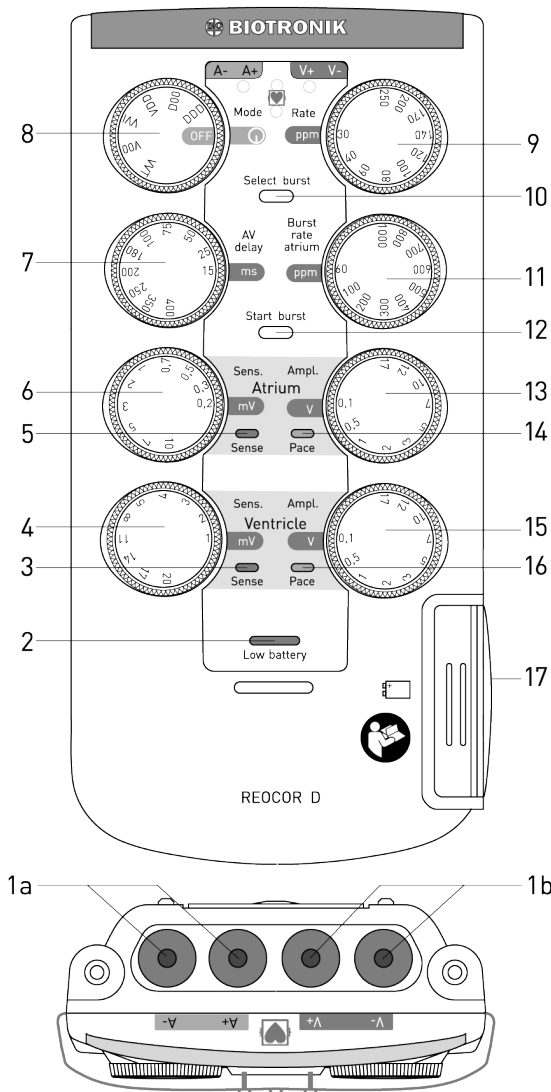
- Проверете кода на програмата и микропроцесора
- Тест на паметта
- Функционален тест на LED индикаторите и звуковите сигнали
- Тестване на способностите за стимулация и сензиране
- Тестване на ефикасността на защитата от висока честота

По време на самодиагностиката всички LED индикатори светват и може да бъде чут кратък звуков сигнал. Когато самодиагностиката е завършена, звуковете и визуални сигнали се изключват след няколко секунди.

Ако самодиагностиката открие дефект, всички LED индикатори светват за постоянно и се включват предупредителни звукови сигнали.

Изключете външния кардиостимулатор и, ако е необходимо, повторете самодиагностиката. Ако самодиагностиката отново открие дефект, върнете изделието на BIOTRONIK.

5 Елементи за управление и светодиоди (LED)



	Име	Функция
1a	Връзка с предсърдния канал	За пациентски кабели и електроди с конектори 2 mm или адаптор тип Redel (червено = плюс; синьо = минус)
1b	Връзка с камерния канал	
4	Потенциометър Ventricle Sens.	Настройка на камерната чувствителност
6	Потенциометър Atrium Sens.	Настройка на предсърдна чувствителност
7	Потенциометър AV delay	Настройване на AV време
8	Потенциометър Mode	Настройка на режима на работа и изключване
9	Потенциометър Rate	Настройка на честотата на стимулиране
11	Потенциометър Burst rate atrium	Настройка на честотата на предсърден залп
13	Потенциометър Atrium Ampl.	Настройване на предсърдната импулсна амплитуда (не може да се използва в режим на работа VDD)
15	Потенциометър Ventricle Ampl.	Настройване на камерната импулсна амплитуда
17	Отделение за батерия	За 9 V блокирайте батерията

	Име	Поведение на светодиода
2	Low battery	LED индикаторът примигва в червено, ако батерията е почти празна. Допълнителна информация може да бъде намерена в: Смяна на батерията [Страница 57].
3	Ventricle Sense	LED индикаторът примигва за кратко в зелено за всяка усетена R вълна
5	Atrium Sense	LED индикаторът примигва за кратко в зелено за всяка усетена P вълна
10	Select burst	Избор на функцията за предсърден залп
12	Start burst	Стартира функцията за предсърден залп
14	Atrium Pace	LED индикаторът примигва за кратко в жълто при всяко предсърдно събитие
16	Ventricle Pace	LED индикаторът примигва за кратко в жълто при всяко камерно стимулирано събитие

LED индикаторът и звуковият сигнал осигуряват също и следните предупреждения по време на операция:

Забележка	Значение	Коригиране на грешки
Звуков сигнал за 2 сек	Настроена е импулсна амплитуда от $< 1\text{ V}$ или честота от > 180 удара в минута	Проверете дали настроените стойности са подходящи за пациента.
Бърза последователност от звук	Импеданс извън допустимия диапазон	Проверете дали всички конектори за надеждно включени. Проверете дали електродите за в изискуемата позиция.
Звуков сигнал и примигване на светодиодите за стимулация и сензиране	Защитата от висока честота е задействана, самодиагностиката е неуспешна	Изключете изделието и го върнете на BIOTRONIK.

Ако при самодиагностиката не е открита грешка, LED индикаторите и предупредителните сигнали ще спрат и изделието ще започне да подава стимулиращи импулси в съответствие със зададените параметри. Следователно отрицателният електрод (катодът) трябва да се свърже само когато е гарантирано, че режимът на работа, честотата на стимулиране, импулсната амплитуда и чувствителността за правилно настроени.

Поставянето на ротационния превключвател Mode на „ИЗКЛ“ предотвратява изпращането на стимулиращи импулси към пациента непосредствено след свързването на електродите.

6 Работа с Reocor D

Изделието е здраво, но въпреки това с него трябва да се работи внимателно. Механичен удар, като изпускане на изделието, може да навреди на функциите му.



Предпазване

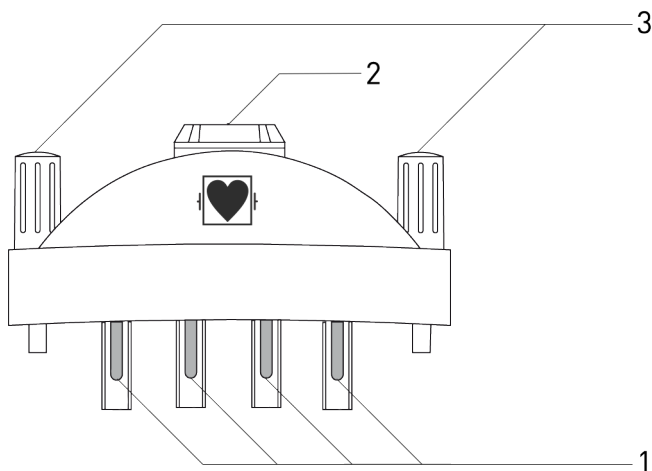
Техническа неизправност поради кондензат

Ако външният кардиостимулатор е транспортиран при ниски температури, трябва да бъде държан в условията на околната среда, осигурени за работа, в продължение на поне 2 часа.

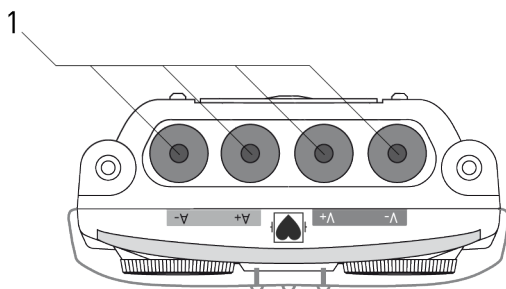
Свързване на адаптора тип Redel

Външният кардиостимулатор се доставя с адаптор тип Redel, който е необходим, когато се използват пациентски кабели с конектори тип Redel. Вижте Пациентски кабел с конектор тип Redel [Страница 51].

1. Вкарайте контактните щифтове на адаптора тип Redel в гнездата на Reocor.
2. Натиснете внимателно адаптора тип Redel върху Reocor.
3. Завинтете адаптора тип Redel към Reocor от двете страни.



	Име
1	Контактен щифт 2 mm със защита от докосване
2	Букса тип Redel
3	Връзки с винт



	Име
1	Гнезда 2 mm

Пациентски кабел с конектор тип Redel

Адапторът тип Redel е необходим за следните пациентски кабели, тъй като тези пациентски кабели имат конектор тип Redel:

- РК-175 с 2 входа за завиване със защита от докосване, всеки за временни електроди от страната на пациента
- РК-83-В за 1-кухинна стимулация с 2 входа за завиване със защита от докосване, за временни електроди от страната на пациента
- РК-83-С за 1-кухинна стимулация с 2 гнезда по 2 mm със защита от докосване, за временни катетри от страната на пациента
- РК-141 с 4 изолирани клеми крокодил от страната на пациента
- РК-67-L
- РК-67-S

Следните адаптори са подходящи за пациентски кабели РК-67-L и РК-67-S:

- РА-1-В и РА-1-С за връзка с гнезда 2 mm със защита от докосване или MHW адаптори (адаптори за сърдечни проводници)
- РА-2 за връзка с IS-1

Пациентските кабели РК-67-L и РК-67-S са свързани към пациента посредством клеми крокодил с пациентски кабел РК-155 или РК-155-В. Пациентските кабели РК-155 и РК-155-В са предназначени за **еднократна употреба** и не могат да бъдат стерилизирани повторно.

Пациентски кабел без конектор тип Redel

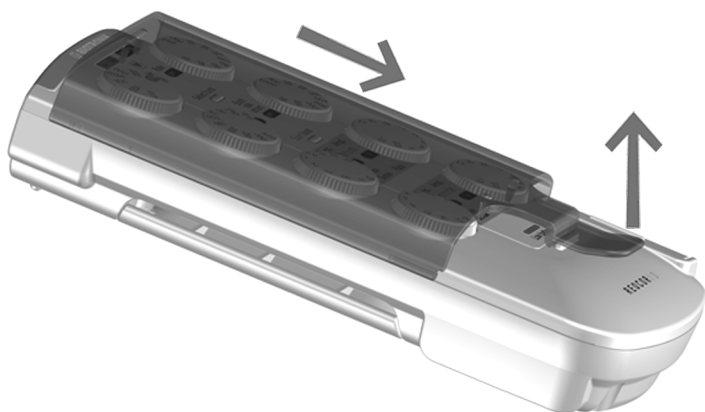
Пациентските кабели по-долу могат да бъдат свързани директно с Reocor посредством конекторите със защита от докосване 2 mm:

- РК-82 пациентски кабел с 2 изолирани клеми крокодил за временни електроди от страната на пациента
- РК-155 пациентски кабел за 1-кухинна стимулация с 2 входа за завиване със защита от докосване, за временни електроди от страната на пациента

Задаване на параметри

Ако защитният капак е затворен, не можете да използвате потенциометъра и копчетата. Отворете защитния капак и не забравяйте да го затворите, след като зададете параметрите.

- Натиснете лоста за освобождаване нагоре с една ръка.
- Плъзнете капака надолу.



Всички имена в описанието се отнасят до чертежа на изделието. Вижте Елементи за управление и светодиоди (LED) [Страница 47]. Параметрите са зададени с помощта на потенциометъра.

Чувствителностите могат да бъдат зададени на стойности от 1 mV до 20 mV с потенциометъра Ventricle Sens. и от 0,2 mV до 10 mV с потенциометъра Atrium Sens..

Импулсните амплитуди могат да бъдат зададени на стойности от 0,1 V до 17 V с потенциометрите Ventricle Ampl. и Atrium Ampl..

Ако бъде зададена стойност по-ниска от 1 V, на изделието ще се задейства предупредителен сигнал в продължение на 2 секунди. Продължителността на импулс е 1 ms.

Амплитудата и чувствителността трябва да се проверяват редовно, за да се гарантира, че се извършва правилно сензиране и че е осигурена достатъчна степен на безопасност.

Предсърдна честота може да бъде зададена на стойности от 60 удара в минута до 1000 удара в минута с потенциометъра Burst rate atrium.

1. Използвайте потенциометъра, за да зададете честотата.
2. Натиснете бутона Select burst.
3. След най-малко 2 секунди натиснете бутона Start burst.

Подаването на импулс тогава продължава докато бутонът е натиснат. Камерният канал ще продължи стимулацията със зададената честота, която може да бъде регулиране по време на процеса. Ако е зададен режим на работа за инхибиране, стимулацията ще бъде инхибирана в камерата.

AV времето може да бъде зададено на стойности от 15 ms до 400 ms с потенциометъра AV delay, но AV времето е ограничено до половината базов интервал. При специални индикации може да бъде избрано кратко AV време, например в случай на рендентри тахикардия.

Режимът може да бъде зададен с помощта на потенциометъра Mode. За повече информация относно режимите DDD, D00, VDD, VVI, V00 и VVT вижте Режими на работа [Страница 55].

Външният кардиостимулатор се изключва с помощта на потенциометъра Mode, като се завърти на позиция ИЗКЛ.

Честота може да бъде зададена на стойности от 30 удара в минута до 250 удара в минута с потенциометъра Rate. Ако е зададена стойност по-висока от 180 удара в минута, ще прозвучи предупредителен сигнал в продължение на 2 секунди.

Свързване на електродите

- Подготовка на външния кардиостимулатор:
 - Настройте честотата на стимулиране с потенциометъра Rate.
 - Настройте AV времето с потенциометъра AV delay.
 - Импулсната амплитуда¹ за предсърдието и камерата с потенциометрите Atrium Ampl.¹ и Ventricle Ampl..
- Подгответе пациента, като поставите електродите, но все още без да ги свързвате на външния кардиостимулатор.
- Или свържете пациентския кабел директно към външния кардиостимулатор, или свържете пациентския кабел чрез адаптор тип Redel.
- Свържете електрода към пациентския кабел.
- Задайте режима на работа с потенциометъра Mode и включете устройството. Вижте Самодиагностика [Страница 46].
- Потвърдете настройката на импулсната амплитуда.

Жълтите Atrium Pace¹ и Ventricle Pace светодиоди примигват в синхрон с предсърдните и камерни импулси за стимулация.

¹ Само за 2-кухинна стимулация.

Предпазване

Reocor D има 4 гнезда за директна връзка с електроди с 2 mm конектори със защита от докосване. Временни електроди и сърдечни проводници могат да бъдат свързани с пациентски кабели РК-82 и РК-83 към A+, A- и V+, V- гнезда.

Предпазване

Поддържайте външни устройства в готовност

Като предпазна мярка дръжте външен дефибрилатор в готовност, а за пациенти, зависими от кардиостимулатор – кардиостимулатор за спешни случаи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Свържете първо пациентски кабел към външното устройство, преди да свържете интракардиалните електроди или миокардни водачи. След това включете външното устройство.

⚠ Внимание**Следете сърдечната честота**

По време на употреба следете сърдечната честота на пациента с помощта на ЕКГ монитор с функция за аларма.

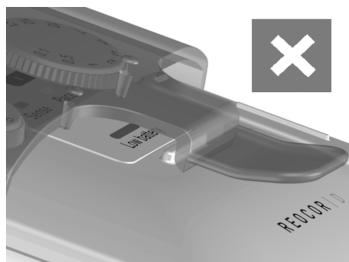
⚠ Внимание**Редовна проверка на връзките**

Връзките между външния кардиостимулатор и временните електроди за стимулация трябва да са надеждни и да се проверяват редовно.

Затваряне на защитния капак**⚠ Внимание**

По време на употреба защитният капак трябва да е заключен, за да се предотврати непреднамерено регулиране на потенциометрите, водещо до потенциална промяна в параметрите на програмата.

1. Плъзнете прозрачния капак на контролното табло нагоре, докато лостът за освобождаване спре до стопера.
2. Натиснете лоста за освобождаване нагоре с една ръка.
3. Плъзнете капака нагоре още малко, докато лостът за освобождаване не щракне на място зад стопера.



Защитният капак може да бъде свален напълно за почистване. За да го свалите, натиснете капака надолу до стопера, а после и след него.

Обезопасяване

Външният кардиостимулатор трябва да се използва поставен хоризонтално върху неплъзгаща се повърхност. Може и да бъде прикрепен към пациента с помощта на лентата за ръка или да се използва, като виси на инфузионна стойка с помощта на закачалката на гърба на изделието.

⚠ Внимание

Ако се използва лента за ръка, изделието или лентата за ръка не трябва да са поставени директно върху кожата.

7 Режими на работа

Reosor D работи в един от следните 6 режима:

DDD	Синхронна AV стимулация със сензиране и стимулация в предсърдието, както и в камерата
VDD	Синхронна камерна стимулация с проследяване на предсърдието
D00	Асинхронна AV стимулация със сензиране
VVI	Сензиране и стимулация в камерата
V00	Асинхронна стимулация в камерата
WV	Като VVI, но с незабавно доставяне на импулс при сензиране на камерно събитие извън рефрактерния период

В случай на смущение, причинено от електромагнитна интерференция (EMI), Reosor D ще превключи на асинхронна стимулация, когато бъдат надхвърлени определени лимити. В зависимост от това дали интерференцията е сензирана в предсърдието или в камерата, следните режими ще се включат в резултат от продължителността на интерференцията:

Режим на работа без интерференция	В случай на смущения от EMI
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Кръстосано заглъхване в канала

След подаването на стимул сензирането се подтиска за $80\text{ ms} \pm 5\text{ ms}$ в противоположния канал, за да се предотврати сензиране на фар фийлд.

Интервал на интерференция

Интервалът на интерференция се използва за защита от погрешно сензиране, причинено от шум. Събитията със сензиране поради интерференция или шум се разпознават по кратките интервали от време. Ако попадат в интервала на интерференция от 80 ms, те се отхвърлят и интервалът на интерференция се задава наново.

Резултатът е асинхронна стимулация с програмираната честота, докато трае интерференцията.

Например в режим DDD предсърдна интерференция, която не засяга камерния канал, води до DVI стимулация. Сензирането на шум в камерния канал води до DAD стимулация.

Интерференция в двата канала води до D00 стимулация.

Рефрактерни периоди

Общият предсърден рефрактерен период (TARP) на Reocor D не може да бъде програмиран, а се извлича автоматично от сумата на 175 ms и зададеното AV време. Минималната му стойност е 400 ms при честота на стимулиране под 121 удара в минута. Над тази честота минималната стойност е 240 ms.

Предсърдният рефрактерен период (ARP) започва от предсърдни сензирани и стимулирани събития, както и от сензирани камерни екстрасистоли.

Рефракторният период на камерата (VRP) на Reocor D е:

Честота на стимулиране	Рефрактерен период на камерата
Под 150 удара в минута	225 ms
150 удара в минута до 200 удара в минута	200 ms
Над 200 удара в минута	175 ms

Ако горната гранична честота е надхвърлена, всеки втори предсърден импулс ще попадащ в предсърдния рефрактерен период, няма да бъде сензиран и няма да задейства камерен импулс. Камерната стимулация ще продължи с честота 2:1.

8 Употреба

Смяна на батерията

Когато Low battery светодиодът примигне, това означава, че остават по-малко от 36 часа работно време. Батерията трябва веднага да бъде сменена. Батерията се сменя по същия начин, по който се слага. Вижте Поставяне на батерията [Страница 45].

От съображения за безопасност пациентът трябва да бъде стимулиран от друг източник по време на смяната на батерията.



Предпазване

Ако използвате батерия, различна от доставената, не използвайте акумулаторни батерии. Трудно е да се прецени какво ще е работното време на тези батерии.



Предпазване

Смяна по време на експлоатация

Смяната на батерията по време на експлоатация е възможна. Когато батерията бъде премахната, външният кардиостимулатор остава в готовност за работа при околна температура от 20 ± 2 °C за приблизително 30 секунди.



Предпазване

Препоръчани батерии

Работното време може да се различава в зависимост от използваната батерия. Посоченото работно време се постига със следните батерии:

Duracell MN1604 (6LR61)
Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)
Energizer EN22 (6LR61)
Energizer 522 (6LR61)

Почистване

За да почистите, използвайте леко навлажнена с вода кърпа, а ако е необходимо, може да бъде използван и мек почистващ препарат. Избягвайте обаче изделието да влиза в пряк контакт с вода или други разтворители.



Предпазване

Не трябва да се използват силни почистващи препарати или органични разтворители (като етер или бензин), тъй като могат да разядат пластмасовия корпус.

Дезинфекция

За дезинфекция избършете изделието с кърпа, напоена с разтвор за дезинфекция, съдържащ спирт (напр. Aerodesin 2000). Когато пригответе разтвора, следвайте дозите за разреждане, посочени от производителя.

Стерилизация

Изделието не може да се стерилизира. Ако изделието трябва да се използва в стерилна среда, може да се използва стерилно покритие.

Поддръжка и проверка

Единственото действие по поддръжка, което се изисква, е смяна на батерията. Вижте Поставяне на батерията [Страница 45].

Проверка трябва да се извършва веднъж годишно. Освен това и след употреба с високочестотни хирургически инструменти или дефибрилатор, както и ако се подозират неизправности.

Проверката трябва да съответства на спецификациите на производителя, които са достъпни при поискване. В тях са изредени всички необходими стъпки за тестване, както и необходимото оборудване.

Повторна употреба

Външният кардиостимулатор е предназначен за постоянна употреба. След края на употребата не е предназначен за повторна обработка и повторна употреба на изделието.

Изхвърляне

Използваните батерии трябва да се третираат като опасен отпадък и да се изхвърлят от потребителя по благоразумен за околната среда начин.

Пациентски кабели, които са били в контакт с кръв, трябва да бъдат изхвърлени като замърсен медицински отпадък.



Предпазване

Изхвърляне по благоразумен за околната среда начин

Reosol D съдържа материали, които трябва да бъдат изхвърлени правилно и в съответствие с разпоредбите за опазване на околната среда.

Стари устройства и незамърсени аксесоари могат да бъдат изхвърляни като електронни отпадъци в съответствие с приложимите разпоредби или върнати на BIOTRONIK.

BIOTRONIK осигурява изхвърляне в съответствие с националните версии на европейската Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEО 2).

9 Приложение

Технически характеристики

Общи данни за Reosor

- Режим на работа: продължителна работа
- Работно време: 500 часа при 70 удара в минута, 5 V, режим DDD, 500 ohm
- IP 31
- Клас на защита: вътрешно електрозахранване
- Приложена част на защита от дефибрилация тип CF
- Работна температура: +10 °C до +40 °C
- Температура на съхранение и транспортиране: 0 °C до +50 °C
- Относителна влажност на въздуха за съхранение и транспортиране 20 % до 75 % (без кондензация)
- Относителна влажност на въздуха по време на работа: 20 % до 95 % (без кондензация)
- Атмосферно налягане: 700 hPa ... 1060 hPa
- Указание съгласно § 33 REACH, директива (EC) №. 1907/2006; вижте <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Размери на Reosor (ШхВхД): 160 x 75 x 35 mm (без адаптор тип Redel)
- Тегло на Reosor:
 - 325 g с батерия и с адаптор тип Redel
 - 280 g без батерия и с адаптор тип Redel
 - 240 g без батерия и без адаптор тип Redel
- Размери на адаптора тип Redel (ШхВхД) 76 x 36 x 30 mm
- Тегло на адаптора тип Redel: 40 g

Параметри

Регулируеми параметри	
Режими на работа (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT
Основна честота (Rate)	30 ... 250 удара в минута При честота от > 180 удара в минута прозвучава предупредителен звуков сигнал.
AV време (AV delay)	15 ... 400 ms
Честота на залп (Burst rate atrium)	60 ... 1000 удара в минута
Импулсна амплитуда (Atrium Ampl.) и (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V При импулсна амплитуда от < 1 V прозвучава предупредителен звуков сигнал.
Чувствителност (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV По отношение на импулс 15 ms sin ²
Чувствителност (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV По отношение на импулс 40 ms sin ²

Фиксирани параметри	
Продължителност на импулс	1 ms
Автоматично скъсяване след стимул	< 20 ms
Интервал на интерференция	80 ms
Кръстосано заглъхване в канала	80 ms
Общ предсърден рефрактерен период (TARP)	AV време +175 ms
Минимален TARP	
30 ... 120 удара в минута	400 ms
121 ... 250 удара в минута	240 ms
Рефрактерен период (V)	
30 ... 150 удара в минута	225 ms
151 ... 200 удара в минута	200 ms
201 ... 250 удара в минута	175 ms
Горна гранична честота	260 удара в минута
High Rate Protection	
1 ... 180 удара в минута	286 ms
181 ... 250 удара в минута	286 ms = 210 удара в минута, не се отнася за залп 214 ms 214 ms = 280 удара в минута, не се отнася за залп
Форма на импулса	Асиметричен, бифазен

Данни за батерията	
Батерия	Тип алкално-магнезиева IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, защитена от изтичане
Полярност	Катоден
Защита срещу обратна полярност	Няма: полярността е без значение
Консумация на ток	Обичайно 1 mA (70 удара в минута, 5 V, режим DDD, 500 ohm)
Работно време с нова батерия	500 часа при 20 °C При 70 удара в минута, 5 V, режим DDD, 500 ohm до сигнал за индикация за смяна (предупреждение за край на живота на батерията)
Оставащо работно време след сигнала за индикация за смяна	36 часа При 70 удара в минута, 5 V, режим DDD, 500 ohm
Край на живота на батерията (End of service (EOS))	Примигващ Low battery светодиод
Поведение по време на смяна на батерията	Изделието остава в готовност за работа поне 30 секунди след изваждане на батерията. Зададеният режим на работа се запазва.

Варианти за връзка

Временни катетри с конектори по 2 mm или сърдечен проводник с 2 mm адаптор

Можете да свържете Reosor D директно с временен катетър с конектор 2 mm със защита от докосване или със сърдечен проводник с адаптор 2 mm без други пациентски кабели или адаптори. Всички останали варианти са изброени в следващата таблица.

Връзка от страната на пациента	Пациентски кабел	Връзка от страната на изделието	Reosor D връзка
Препоръчани връзки			
Директна връзка			2 mm гнездо
2 mm адаптор	PK-67-L с PA-1-B	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
2 mm адаптор	PK-83 с TC Adapt	Конектор 2 mm	2 mm гнездо
2 mm гнездо	PK-83-C	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Възможни връзки			
Клема крокодил	PK-141	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Клема крокодил	PK-67-L с PK-155/PK-155-B (по 1 или 2 от всеки) PK-67-S с PK-155/PK-155-B (по 1 или 2 от всеки)	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Клема крокодил	PK-82 (1x или 2x)	Конектор 2 mm	2 mm гнездо

Сърдечен проводник с чупеща се игла или игла с гъвкав край

Връзка от страната на пациента	Пациентски кабел	Връзка от страната на изделието	Reocor D връзка
Препоръчани връзки			
Вход за завиване	PK-175	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Вход за завиване	PK-83	Конектор 2 mm	2 mm гнездо
Вход за завиване	PK-83-B	Конектор 2 mm	Адаптор тип Redel
Възможни връзки			
Клема крокодил	PK-141	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Клема крокодил	PK-67-L с PK-155/PK-155-B (по 1 или 2 от всеки) PK-67-S с PK-155/PK-155-B (по 1 или 2 от всеки)	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Клема крокодил	PK-82 [1x или 2x]	Конектор 2 mm	2 mm гнездо

Имплантиран електрод с конектор IS-1

Връзка от страната на пациента	Пациентски кабел	Връзка от страната на изделието	Reocor D връзка
Препоръчани връзки			
Гнездо IS-1	PK-67-L с PA-2	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Възможни връзки			
Клема крокодил	PK-141	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Клема крокодил	PK-67-L с PK-155/PK-155-B (по 1 или 2 от всеки) PK-67-S с PK-155/PK-155-B (по 1 или 2 от всеки)	Конектор тип Redel	Адаптор тип Redel
Клема крокодил	PK-82 [1x или 2x]	Конектор 2 mm	2 mm гнездо

Акcesoари и резервни части

Не всички акcesoари са достъпни във всички държави.

Модел	Номер за поръчка	Описание
Стандартна лента за ръка	103704	Стандартна лента за ръка
Къса лента за ръка	391843	Къса лента за ръка в по-малък размер за малки ръце
BAT-1 9V	103688	Батерия
Мек калъф	369603	Подплатена кутия за съхранение и пренасяне
Защитен капак	378007	Защита срещу непреднамерено регулиране на параметрите
Адаптор тип Redel	371262	За свързване на пациентски кабели РК-67-L, РК-67-S, РК-83-B, РК-83-C, РК-141 и РК-175

Модел	Номер за поръчка	Описание	Връзка
PK-67-S [0,8 m]	128085	Пациентски кабел за комбиниране с пациентски кабели PK-155 и PK-155-B, адаптери за пациента PA-1-B, PA-1-C и PA-2, може да бъде стерилизиран повторно	Адаптор тип Redel
PK-67-L [2,6]	123672		
PK-82 [1,5 m]	128564	Пациентски кабел с 2 изолирани клеми крокодил, може да бъде стерилизиран повторно	Директна връзка
PK-83 [1,5 m] PK-83 [2,5 m]	128562 128563	Пациентски кабел с 2 входа за завиване със защита от докосване, може да бъде стерилизиран повторно	Директна връзка
PK-83-B [1,5 m] PK-83-B [2,5 m]	347606 347485	Пациентски кабел с 2 входа за завиване със защита от докосване, може да бъде стерилизиран повторно	Адаптор тип Redel
PK-83-C [2,5 m]	478437	Пациентски кабел с 2 гнезда със защита от докосване 2 mm, може да бъде стерилизиран повторно	Адаптор тип Redel
PK-141 [2,8 m]	353181	Пациентски кабели, всеки с 2 изолирани клеми крокодил, могат да бъдат стерилизирани повторно	Адаптор тип Redel
PK-175 [2,3 m]	333959	Пациентски кабели, всеки с 2 входа за завиване със защита от докосване, могат да бъдат стерилизирани повторно	Адаптор тип Redel

Адаптор за РК-67-L и РК-67-S

Не всички аксесоари са достъпни във всички държави.

Артикул	Номер на поръчка	Описание
РА-1-В	123751	За връзка с адаптор 2 mm или адаптор MHW (адаптор за сърдечни проводници), може да се стерилизира повторно
РА-1-С	349723	За връзка с адаптор 2 mm или адаптор MHW (адаптор за сърдечни проводници), може да се стерилизира повторно
РА-2	123157	За връзка с конектор IS-1, може да се стерилизира повторно
РК-155 (2 m) (комплект с 2 кабела)	337358	Стерилен пациентски кабел, 2 проводника, с клема крокодил за еднократна употреба
РК-155-В (2 m) (комплект с 2 кабела)	404027	Стерилен пациентски кабел, 2 проводника, с клема крокодил за еднократна употреба

Символи

Иконите за кабел на изделието символизират следното:

Символ	Значение
	Следвайте ръководството за употреба (бяло изображение на син фон)
	Приложена част на тип CF, защитен от дефибрилация
	Производител
	Медицинско изделие
	Уникална идентификация на устройството
	Сериен номер
	Дата на производство
	СЕ маркировка
	Защита от твърди чужди тела с диаметър 2,5 mm или повече Защита срещу вертикално капеща вода
	Уредът съдържа материал, който трябва да бъде изхвърлен с оглед защитата на околната среда. В сила е Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEО 2). Изпратете уредите, които вече не се използват, обратно на BIOTRONIK.

Легенда за етикета

Иконите на етикета символизират следното:

Символ	Значение
	BIOTRONIK номер за поръчка
	Сериен номер
	Дата на производство
	Уникална идентификация на устройството
	Reocor D
	Пациент с имплантиран електрод
	Съдържание
	Да се спазва ръководството за употреба
	Уредът съдържа материал, който трябва да бъде изхвърлен с оглед защитата на околната среда. В сила е Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEО 2). Изпратете уредите, които вече не се използват, обратно на BIOTRONIK.
	Температура на съхранение
	Ограничение на въздушното налягане
	Ограничение на влажността на въздуха
	СЕ маркировка

Obsah

1	O této technické příručce	72
	Technické příručky	72
	Konvence	72
2	Popis výrobku	74
	Zamýšlené lékařské použití	74
	Indikace	74
	Kontraindikace	75
	Předpokládaný klinický přínos	75
	Cílová skupina pacientů	75
	Určená část těla nebo typ tkáně	75
	Předpokládaná životnost	75
	Identifikace produktu	76
	Předpokládané podmínky použití	76
3	Bezpečnost	77
	Hlášení závažných událostí	77
	Zbytková rizika	77
	Technická bezpečnost	77
	Elektromagnetická interference	78
4	První kroky	80
	Kontrola obsahu dodávky	80
	Vkládání baterie	80
	Samočinný test	81
5	Provozní prvky a LED diody	82
6	Provoz Reocor D	85
	Připojení adaptéru Redel	85
	Pacientský kabel s konektorem Redel	86
	Pacientský kabel bez konektoru Redel	86
	Nastavení parametrů	87
	Připojení elektrod	88
	Uzavření krytu ovládacího panelu	89
	Zabezpečení	89
7	Režimy stimulace	90

8	Zacházení	92
	Výměna baterie	92
	Čistění	92
	Dezinfekce	92
	Sterilizace	93
	Údržba a kontrola	93
	Opětovné použití	93
	Likvidace	93
9	Příloha	94
	Technické údaje	94
	Parametry	94
	Variety připojení	97
	Příslušenství a náhradní díly	99
	Adaptéry pro PK-67-L a PK-67-S	100
	Symbyly	101
	Legenda k samolepicímu štítku	102

1 O této technické příručce

Technické příručky

Tištěné technické příručky jsou přiloženy k výrobku nebo je lze nalézt v digitální podobě na internetu: <https://manuals.biotronik.com>

1. Dodržujte pokyny v technické příručce.
2. Technickou příručku uschovejte pro pozdější použití.

Aby bylo zaručeno bezpečné používání, respektujte kromě této technické příručky také pokyny v následujících technických příručkách:

- technické příručky pro kabely, adaptéry, příslušenství;

Konvence

Označení bezpečnostních pokynů

Následující symbol upozorňuje na potenciální nebezpečí:



Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny označené tímto symbolem, abyste předešli těžkým, nebo dokonce smrtelným úrazům nebo škodám na systému.

Bezpečnostní pokyny jsou označeny navíc signálním slovem.

- **NEBEZPEČÍ:** V případě nedodržení hrozí bezprostřední nebezpečí vážného úrazu nebo smrti.
- **VAROVÁNÍ:** V případě nedodržení vznikne potenciálně nebezpečná situace, která může vést k vážným úrazům nebo smrti.
- **Pozor:** V případě nedodržení vznikne potenciálně nebezpečná situace, která může vést ke středně těžkým úrazům.
- **Upozornění:** V případě nedodržení vznikne potenciálně nebezpečná situace, která může vést k lehkým úrazům nebo věcným škodám.

Typografické konvence

V této technické příručce jsou použity následující typografické konvence:

Pokyny

Jednotlivé pokyny v návodu jsou číslovány. Mohou být uvedeny předpoklady, dílčí výsledky a výsledky.

Předpoklad

- Toto je předpoklad.

1. Krok
2. Krok
 - ▶ Dílčí výsledek
3. Krok

Výsledek

Toto je výsledek.

Křížové odkazy

Křížové odkazy začínají slovy „viz“ nebo „viz také“.

Zvýraznění

Text, který má být zdůrazněn, je zvýrazněn **tučně**.

Obrázky

Obrázky, které ukazují výrobek nebo uživatelské rozhraní, slouží pro ilustraci. Obrázky se mohou v jednotlivých detailech lišit od dodaného výrobku nebo vámi používané verze softwaru.

Genderové rozlišení při oslovení

Jsou-li označení osob z důvodu lepší čitelnosti uváděna pouze v mužské nebo ženské formě, jsou výslovně zahrnuty i všechny ostatní genderové identity.

2 Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

Reacor D je externí dvoudutinový kardiostimulátor napájený baterií. Ve spojení s kompatibilními patientskými kabely a dočasnými kardiostimulačními elektrodami (včetně dočasných myokardiálních elektrod a transvenózních implantabilních katetrů) je přístroj určen k dočasné dvoudutinové stimulaci a terminaci bradyarytmií v klinickém prostředí.

Základní funkce a související cíle přístroje Reacor D jsou:

- snímání vlastního srdečního rytmu a srdeční frekvence pro automatickou detekci bradykardie;
- stimulace elektrickými pulsy o nízké energii k zajištění stabilní srdeční frekvence nebo k podpoře vlastní srdeční frekvence v případech potřeby;
- vysokofrekvenční stimulace (funkce burst) k léčbě síňové tachykardie.

Externí dočasné kardiostimulátory zajišťují dočasnou symptomatickou léčbu pro pacienty vyžadující kardiostimulaci nebo záložní kardiostimulaci z bezpečnostních důvodů v naléhavých situacích, během operace a po operaci srdce nebo při léčbě infekcí, které vyžadují explantaci implantátu. V těchto situacích slouží dočasný kardiostimulátor jako přemostění do doby, než se pacient zotaví nebo než mu bude implantován trvalý kardiostimulátor.

Indikace

Dočasná kardiostimulace s přístrojem Reacor D je vhodná pro následující aplikace u pacientů jakéhokoli věku:

- srdeční blokáda;
- akutní infarkt myokardu;
- onemocnění sinusového uzlu;
- bradykardie (sinusová bradykardie, sinusová pauza, sinusová zástava, únikový rytmus AV uzlu);
- trvalá chyba kardiostimulátoru;
- síňové a komorové arytmie;
- asystolie nebo srdeční zástava;
- profylaktická nebo periprocedurální dočasná kardiostimulace (profylaktická, diagnostická, nutný zákrok);
- přemostění k trvalému kardiostimulátoru;
- pre-, intra- a pooperační kardiostimulace pacientů při operaci srdce;
- síňové tachyarytmie vyžadující k léčbě vysokofrekvenční stimulaci;
- Léčba supraventrikulární tachykardie (SVT) (síňový flutter, fibrilace síní, AV reentry tachykardie);
- bradykardická arytmie vyvolaná toxicitou léků.

Kontraindikace

Pro přípravek Reocor D existují následující kontraindikace:

- Zařízení nelze sterilizovat. Pokud není použit sterilní kryt, není produkt vhodný pro použití ve sterilním poli.
- Síňové stimulační režimy (DDD a VDD) jsou kontraindikovány při fibrilaci síní, síňovém flutteru a jiných rychlých síňových rytmech.
- Pokud pacient špatně snáší vysoké komorové frekvence (například při angině pectoris), mohou být kontraindikovány síňemi řízené režimy.
- Jednodutinová síňová stimulace je kontraindikována u pacientů s existujícími poruchami AV převodu.
- Použití externího kardiostimulátoru je kontraindikováno v přítomnosti aktivního, implantovaného kardiostimulátoru.
- V přítomnosti externího kardiostimulátoru jsou kontraindikovány postupy vyšetření magnetickou rezonancí.

Předpokládaný klinický přínos

Klinickým přínosem pro pacienty, který je neodmyslitelně spojen s použitím dočasného kardiostimulátoru, je detekce nefyziologicky nízké srdeční frekvence a nefyziologického rytmu (bradykardická arytmie) a následně obnovení fyziologické srdeční frekvence.

Síňová terapie poskytuje další klinický přínos spočívající v ukončení stabilní síňové tachyarytmie po její detekci.

Cílová skupina pacientů

Externí kardiostimulátor je určen pro pacienty podstupující kardiochirurgický zákrok a pacienty závislé na kardiostimulátoru, kteří dočasně nemají podporu v podobě implantátu. Populace pacientů zahrnuje i dětské pacienty včetně novorozenců a kojenců.

Určená část těla nebo typ tkáně

Externí kardiostimulátor se připevňuje k infuznímu stojanu, k lůžku pacienta nebo k pacientovi prostřednictvím manžety na ruku připevněné přes oděv. Nedochází tedy k přímému kontaktu s tělem pacienta.

Externí kardiostimulátor komunikuje s tělem pacienta prostřednictvím kompatibilního systému elektrod.

Předpokládaná životnost

Životnost externího kardiostimulátoru je 12 let.

Identifikace produktu

Každý produkt je označen takzvaným jedinečným identifikátorem prostředku (UDI, Unique Device Identification), který obsahuje informace specifické pro daný produkt. Mnoha produktům je kromě toho přiděleno základní označení B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier).

B-UDI-DI pro externí kardiostimulátor: 4035479BUDI00072QB.

V evropské databázi lékařských výrobků (EUDAMED) si na základě tohoto B-UDI-DI můžete vyhledat dodatečné informace o produktu.

Předpokládané podmínky použití

Prostředí pro používání

Reacor D se používá ve zdravotnických zařízeních s vybavením podle mezinárodních směrnic (EKG monitor, defibrilátor):

- na operačním sále nebo v katetrizační laboratoři nemocnice mimo sterilní pole;
- u lůžka pacienta v nemocnici;
- mobilní použití v nemocnici s připojením k pacientovi nebo k infuznímu stojanu.

Určený uživatel

Reacor D se používá k dočasné kardiostimulaci, kterou provádí vyškolený technický a zdravotnický personál nemocnice a lékaři. Kromě medicínského a kardiologického základu jsou třeba podrobné znalosti fungování a podmínek použití stimulačního systému.

Přístroje smí používat pouze kvalifikovaní lékaři odborníci s těmito vyžadovanými zvláštními znalostmi. Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.

BIOTRONIK nabízí školení uživatelů pro konkrétní cílové skupiny. Aktuální informace o možnostech školení a vzdělávání lze získat na adrese: education.training@biotronik.com.

Frekvence a doba aplikace

Doba trvání a frekvence používání jsou silně závislé na způsobu aplikace přístroje. Doba používání se může pohybovat od 1 hodiny do 7 dnů. Frekvence používání se může pohybovat od dočasného způsobu, například v nouzových situacích, až po 3-5 aplikací měsíčně v případech intenzivní péče.

Kompatibilita

Informace o kompatibilitě a příslušenství naleznete v části Příslušenství a náhradní díly [Strana 99].

3 Bezpečnost

Hlášení závažných událostí

Každou závažnou událost v souvislosti s vaším zdravotnickým prostředkem hlase výrobcí a kompetentnímu úřadu.

Kompetentní úřady naleznete na: <https://ec.europa.eu>

Zbytková rizika

- Infekce v krevním oběhu
- Probíhající komorová tachykardie
- Bolest
- Toxická/alergická reakce (akutní a chronická)
- Nevolnost, slabost, mírné závratě
- Synkopa
- Prodloužený nežádoucí zdravotní stav

Technická bezpečnost

Externí kardiostimulátor Reocor D splňuje mezinárodní normy týkající se bezpečnosti elektrických lékařských přístrojů podle IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2, i mezinárodní normu IEC 60601-2-31 pro dočasné externí kardiostimulátory.

Následující speciální funkce poskytují pacientovi příslušnou bezpečnost:

- Nejsou zde žádné kovové části, kterých by se obsluha mohla dotknout, v souladu s požadavky normy IEC 60601-1.
- Externí kardiostimulátor má příložnou část (část, která se dotýká pacienta nebo je s ním elektricky spojena) typu CF (plovoucí - srdce) a je schválen pro přímou léčbu srdce. Externí kardiostimulátor splňuje požadavky na defibrilační ochranu stanovené v mezinárodních normách.
- Vzhledem k uzavřenému krytu ovládacího panelu nelze parametry externího kardiostimulátoru nastavovat.



VAROVÁNÍ

Při manipulaci s již implantovanými elektrodami se jejich kóličky kontaktů a kovové kontaktní plochy nesmí dotýkat elektricky vodivých nebo vlhkých povrchů ani s nimi přicházet do jakéhokoli styku.



VAROVÁNÍ

Před použitím kardiostimulátoru, patientského kabelu nebo elektrod by se měl uživatel dotknout pacienta, aby vyrovnal rozdíly v elektrostatickém potenciálu.

Elektromagnetická interference

Možná elektromagnetická interference



VAROVÁNÍ

Riziko elektromagnetické interference

Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení, protože to může vést k nesprávnému fungování zařízení.

- Pokud je použití tímto způsobem nevyhnutelné, měli byste toto a další zařízení sledovat, abyste zajistili správnou funkci.



VAROVÁNÍ

Riziko elektromagnetických interferencí způsobených přenosnými vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními

Pokud budou ve vzdálenosti méně než 30 cm (12 palců) od tohoto přístroje provozována přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních přístrojů, jako jsou anténní kabely a externí antény), může u tohoto přístroje dojít ke snížení výkonu. Toto platí také v případě použití kabelů specifikovaných společností BIOTRONIK.

- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních přístrojů, jako jsou anténní kabely a externí antény) provozujte ve vzdálenosti alespoň 30 cm (12 palců) od tohoto přístroje.



VAROVÁNÍ

Riziko elektromagnetických interferencí způsobených použitím neautorizovaného příslušenství

V případě použití příslušenství, měničů a kabelů, jež nejsou uvedeny v seznamu schválených produktů nebo specifikovány firmou BIOTRONIK, může u přístroje dojít ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti proti elektromagnetickému rušení. Důsledkem mohou být poruchy při provozu přístrojů.

- Používejte výhradně příslušenství autorizované firmou BIOTRONIK.

Tento přístroj je chráněn proti elektromagnetické interferenci a elektrostatickým výbojům ve specializovaném prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů. Zároveň je rušivé vyzařování sníženo na minimum. Přístroj tak splňuje všechny požadavky normy IEC 60601-1-2.

Část IEC 60601-1-2	Zkouška	Úroveň zkoušky
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Vyzařování	- Skupina 1 - Třída B
8.9	IEC 61000-4-2 Elektrostatický výboj (ESD)	- Vzduchový výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - Kontaktní výboj ± 8 kV
	IEC 61000-4-3 Elektromagnetická pole	- Modulace: 2 Hz 3 V/m - Hraniční hodnoty pro VF komunikační zařízení podle tabulky 9 v IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Přívodní interference s vysokou frekvencí	- Modulace: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Magnetické pole střídavého kmitočtu	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Proximální magnetická pole	Hraniční hodnoty podle tabulky 11 v IEC 60601-1-2 (7,5-65 A/m)

- Hodnota nastavená na $< 1,0$ mV pro síňovou citlivost přístroje může mít za následek interference elektromagnetických polí. Pokud je to z klinického hlediska možné, měla by být nastavena hodnota citlivosti $\geq 1,0$ mV.
Hodnoty citlivosti do $< 1,0$ mV programujte pouze v případech výslovné klinické nutnosti. Takové hodnoty lze nastavovat a uchovávat pouze pod dohledem lékaře.
- V případě interference s modulačními frekvencemi v rozsahu srdeční frekvence (cca 30-300 úderů za minutu) nebo jednotlivých pulsů mohou vstupy kardiostimulátoru detekovat falešnou srdeční aktivitu. V tomto případě se doporučuje zvolit režim stimulace bez snímání (x00).

4 První kroky

Kontrola obsahu dodávky

Stimulátor Reocor D je dodáván v polstrovaném přenosném pouzdře.

Součástí dodávky je Reocor D, baterie, adaptér Redel, kryt ovládacího panelu, manžeta na ruku a technická příručka.

Upozornění

Před každým použitím vizuálně zkontrolujte externí kardiostimulátor a jeho příslušenství, zda zde nejsou zjistitelné poškození, deformace, uvolněné části, nečistoty a vlhkost.

Poškozený přístroj nikdy nepoužívejte, ale vraťte jej společnosti BIOTRONIK.

VAROVÁNÍ

Preventivní nebo opravnou údržbu, vylepšení nebo úpravy přístroje smí provádět pouze výrobce BIOTRONIK nebo jím výslovně pověřená osoba.

Vkládání baterie

Externí kardiostimulátor funguje pouze s baterií.

Upozornění

Pokud používáte jinou než dodávanou baterii, nepoužívejte dobíjecí baterie. Servisní dobu těchto baterií je obtížné odhadnout.

Používejte doporučené baterie, viz Výměna baterie [Strana 92].

1. Příhrádku na baterii otevřete tak, že sáhnete do modré prohlubně na pravé straně přístroje a posuvník zatlačíte směrem nahoru.
2. Příhrádku na baterii vytáhněte až na doraz.
3. V případě potřeby odstraňte gumovou zátku, která může být přilepená na pólech baterie.
4. Vložte baterii do příhrádky.
5. Zavřete příhrádku na baterii.
6. Zatlačte posuvník směrem dolů, dokud se slyšitelným cvaknutím nezapadne na určené místo.



VAROVÁNÍ

Pokud externí kardiostimulátor delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterii, abyste zabránili jejímu vytečení.



Obr. 1: Otevřete přihrádku na baterii



Upozornění

Vložte správně baterii

V přihrádce na baterii je vyznačena preferovaná orientace pólů; polohu plusového a minusového pólu lze libovolně zvolit.

- Při vkládání baterie dbejte na to, aby póly baterie směřovaly do středu pouzdra.

Samočinný test

Zapněte přístroj Reocor D, že na ovládacím kolečku Mode zvolíte libovolný režim stimulace. Po zapnutí přístroje se vždy provede samočinný test, který trvá jen několik sekund.

Samočinný test:

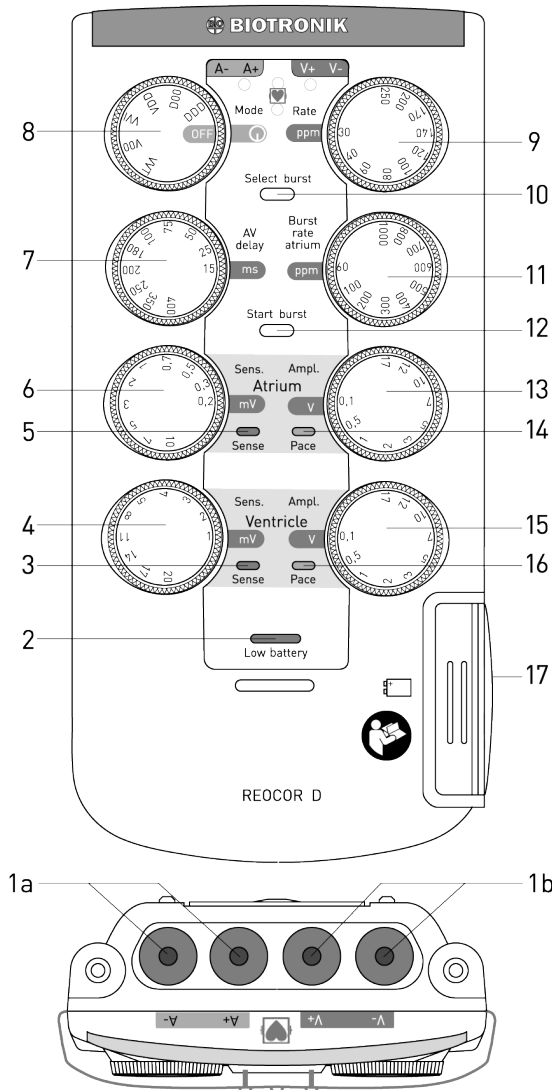
- kontrola programového kódu a mikroprocesoru,
- test paměti,
- test funkce LED indikátorů a akustických signálů,
- testování schopnosti stimulace a snímání,
- testování účinnosti omezení frekvence.

Během autotestu se rozsvítí všechny LED indikátory a ozvou se krátké akustické signály. Po dokončení samočinného testu se akustické a vizuální signály po několika sekundách vypnou.

Pokud samočinný test zjistí závadu, všechny LED indikátory budou trvale blikat a zazní akustické výstražné signály.

Vypněte externí kardiostimulátor a v případě potřeby opakujte samočinný test. Pokud samočinný test opět zjistí závadu, vraťte přístroj společnosti BIOTRONIK.

5 Provozní prvky a LED diody



	Název	Funkce
1a	Připojení síňového kanálu	Pro patientské kabely a elektrody s 2mm konektory nebo pro adaptér Redel (červená = plus; modrá = minus).
1b	Připojení komorového kanálu	
4	Otočný regulátor Ventricle Sens.	Nastavení komorové citlivosti
6	Otočný regulátor Atrium Sens.	Nastavení síňové citlivosti
7	Otočný regulátor AV delay	Nastavení AV zpoždění
8	Otočný regulátor Mode	Nastavení režimu stimulace a vypnutí
9	Otočný regulátor Rate	Nastavení stimulační frekvenci
11	Otočný regulátor Burst rate atrium	Nastavení síňové burst frekvence
13	Otočný regulátor Atrium Ampl.	Nastavení amplitudy síňového impulsu (nelze použít v režimu stimulace VDD)
15	Otočný regulátor Ventricle Ampl.	Nastavení amplitudy komorového impulsu
17	Zásobník baterií	Pro 9 V blokovou baterii

	Název	Chování LED kontrolky
2	Low battery	Indikátor LED bliká červeně, pokud je baterie téměř vybitá. Další informace naleznete v části: Výměna baterie [Strana 92]
3	Ventricle Sense	Indikátor LED krátce blikne zeleně pro každou snímanou vlnu R
5	Atrium Sense	Indikátor LED krátce zabliká zeleně pro každou snímanou vlnu P
10	Select burst	Volba funkce burst v síni
12	Start burst	Spustí se funkce burst v síni
14	Atrium Pace	LED indikátor krátce blikne žlutě při každé síňové stimulační události
16	Ventricle Pace	Indikátor LED krátce blikne žlutě při každé komorové stimulační události

Indikátory LED a akustické signály poskytují během provozu také následující varování:

Upozornění	Význam	Korekce chyb
Akustický signál pro 2 s	Je nastavena amplituda impulsu < 1 V nebo frekvence > 180 bpm	Zkontrolujte, zda jsou nastavené hodnoty pro pacienta vhodné.
Rychlá sekvence zvuků	Impedance mimo přípustný rozsah	Zkontrolujte, zda jsou všechny konektory pevně zapojeny. Zkontrolujte, zda jsou elektrody v požadované poloze.
Akustický signál a blikání LED diod Stimulace a Snímání	Bylo spuštěno omezení frekvence, samočinný test se nezdařil	Vypněte zařízení a vraťte jej společnosti BIOTRONIK.

Pokud samočinný test nenalezne žádnou chybu, indikátory LED a varovné signály zhasnou a zařízení začne vydávat stimulační impulsy v souladu s nastavenými parametry. Záporná elektroda (katoda) by proto měla být připojena pouze tehdy, když je zajištěno správné nastavení stimulačního režimu, stimulační frekvence, amplitudy impulsu a citlivosti.

Nastavením otočného spínače Mode do polohy OFF se zabrání tomu, aby byly stimulační impulsy vydávány pacientovi ihned po připojení elektrod.

6 Provoz Reacor D

Toto zařízení je robustní, přesto se s ním musí zacházet opatrně. Mechanický náraz, jako například pád zařízení, může narušit jeho funkci.



Upozornění

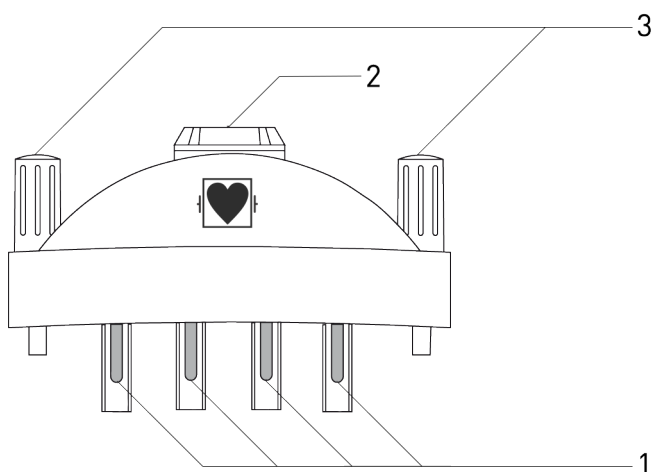
Technická porucha v důsledku kondenzace

Pokud byl externí kardiostimulátor přepravován při nízkých teplotách, musí být skladován po dobu alespoň 2 hodin při okolních podmínkách daných pro provoz.

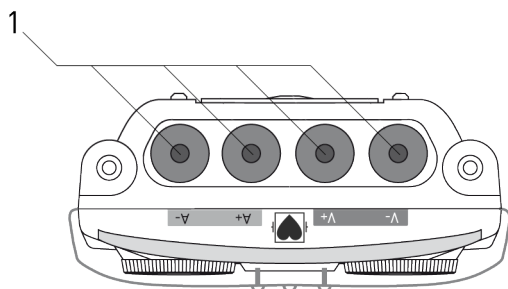
Připojení adaptéru Redel

Externí kardiostimulátor je dodáván s adaptérem Redel, který je potřebný při používání patientských kabelů s konektory Redel, viz Patientský kabel s konektorem Redel [Strana 86].

1. Vložte kolíčky kontaktu adaptéru Redel do zdířek Reacor.
2. Jemně zatlačte adaptér Redel na zařízení Reacor.
3. Přišroubujte adaptér Redel k zařízení Reacor na obou stranách.



	Název
1	Kolíčky kontaktu s 2mm ochranou proti dotyku
2	Zdířka Redel
3	Šroubové spoje



	Název
1	2mm konektorové porty

Pacientský kabel s konektorem Redel

Adaptér Redel je nutný pro následující pacientské kabely, protože tyto pacientské kabely obsahují konektor Redel:

- PK-175 se 2 šroubovacími svorkami s ochranou proti dotyku pro dočasné přívody na straně pacienta;
- PK-83-B pro jednodukomorovou kardiostimulaci se 2 šroubovacími svorkami s ochranou proti dotyku pro dočasné vodiče na straně pacienta;
- PK-83-C pro jednodukomorovou kardiostimulaci se dvěma 2mm konektory s ochranou proti dotyku pro dočasné katétry na straně pacienta;
- PK-141 se 4 izolovanými krokosvorkami na straně pacienta;
- PK-67-L;
- PK-67-S.

Následující adaptéry se hodí k pacientským kabelům PK-67-L a PK-67-S:

- PA-1-B a PA-1-C pro připojení 2mm zástrček s ochranou proti dotyku nebo adaptérů MHW (adaptéry pro dočasné myokardiální elektrody);
- PA-2 pro připojení k IS-1.

Pacientské kabely PK-67-L a PK-67-S se k pacientovi připojují pomocí krokosvorek pomocí pacientského kabelu PK-155 nebo PK-155-B. Pacientské kabely PK-155 a PK-155-B jsou určeny k **jednorázovému použití** a nelze je resterilizovat.

Pacientský kabel bez konektoru Redel

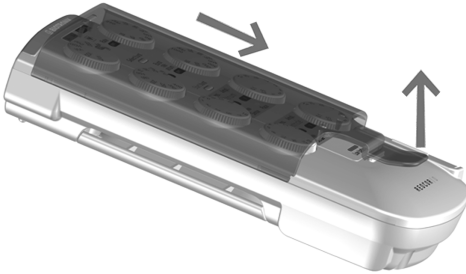
Níže uvedené pacientské kabely lze připojit přímo k přístroji Reacor pomocí 2mm zástrček s ochranou proti dotyku:

- PK-82 pacientský kabel se 2 izolovanými krokosvorkami pro dočasné elektrody na straně pacienta;
- pacientský kabel PK-83 pro jednodukutinovou stimulaci se 2 šroubovacími svorkami s ochranou proti dotyku pro dočasné elektrody na straně pacienta.

Nastavení parametrů

Pokud je kryt ovládacího panelu zavřený, nelze používat otočný regulátor a tlačítka. Otevřete kryt ovládacího panelu a nezapomeňte jej po nastavení parametrů zavřít.

- Jednou rukou vytlačte uvolňovací páčku nahoru.
- Posuňte kryt směrem dolů.



Všechny názvy v popisech se vztahují k výkresu zařízení, viz Provozní prvky a LED diody [Strana 82]. Parametry se nastavují pomocí otočných regulátorů

Citlivost lze nastavit v rozsahu 1 mV až 20 mV s otočným regulátorem Ventricle Sens. a v rozsahu 0.2 mV až 10 mV s otočným regulátorem Atrium Sens..

Amplitudy impulsu lze nastavit v rozsahu 0.1 V až 17 V s otočnými regulátory Ventricle Ampl. a Atrium Ampl..

Pokud je nastavena hodnota menší než 1 V, zařízení bude vydávat varovný signál po dobu 2 sekund. Šířka impulsu je 1 ms.

Amplitudy a citlivosti by měly být pravidelně kontrolovány, aby bylo zajištěno správné snímání a nastavení dostatečné bezpečnostní rezervy.

Síňovou frekvenci srdce lze nastavit v rozmezí 60 úderů za minutu až 1000 úderů za minutu pomocí otočného regulátoru Burst rate atrium.

1. Frekvenci nastavte pomocí otočného regulátoru.
2. Stiskněte tlačítko Select burst.
3. Alespoň po 2 sekundách stiskněte tlačítko Start burst.

Odvod impulsů trvá tak dlouho, jak dlouho je stisknuto toto tlačítko. Komorový kanál bude pokračovat ve stimulaci v nastavené frekvenci, kterou lze také během tohoto procesu upravovat. Pokud byl nastaven inhibiční režim stimulace, bude stimulace v komoře inhibována.

AV zpoždění lze nastavit v rozmezí od 15 ms do 400 ms pomocí otočného regulátoru AV delay, ale AV zpoždění je omezeno na polovinu základního intervalu. Krátké AV zpoždění může být zvoleno pro speciální indikace, například pro reentry tachykardie.

Režim lze nastavit pomocí otočného regulátoru Mode. Další informace o režimech DDD, D00, VDD, VVI, V00 a VVT naleznete v části Režimy stimulace [Strana 90].

Externí kardiostimulátor se vypíná pomocí otočného regulátoru Mode, jeho otočením do polohy OFF.

Frekvenci lze nastavit v rozmezí od 30 bpm (úderů za minutu) do 250 bpm pomocí otočného regulátoru Rate. Pokud je nastavená hodnota vyšší než 180 bpm, bude znít varovný signál na dobu 2 sekund.

Připojení elektrod

- Připravte si externí kardiostimulátor:
 - Nastavte stimulační frekvenci pomocí otočného regulátoru Rate.
 - Nastavte zpoždění AV pomocí otočného regulátoru AV delay.
 - Nastavte amplitudy impulsu pro síň¹ a komoru pomocí otočných regulátorů Atrium Ampl.¹ a Ventricle Ampl.
- Připravte pacienta tak, že umístíte elektrody, ale ještě je nepřipojíte k externímu kardiostimulátoru.
- Buď připojte patientský kabel přímo k externímu kardiostimulátoru, nebo připojte patientský kabel přes adaptér Redel.
- Připojte elektrodu k patientskému kabelu.
- Nastavte režim otočným regulátorem Mode, a tím zapněte zařízení, viz Samočinný test [Strana 81].
- Ověřte nastavení amplitudy impulsu.

Žluté LED kontrolky Atrium Pace¹ a Ventricle Pace blikají synchronně se síňovými a komorovými stimulačními impulsy.

¹ Pouze pro dvoudutinovou stimulaci

Upozornění

Reocor D obsahuje 4 zdířky pro přímé připojení elektrod pomocí 2mm konektorů s ochranou proti dotyku. Dočasně elektrody a srdeční vodiče lze připojit pomocí patientských kabelů PK-82 a PK-83 ke konektorům A+, A- a V+, V-.

Upozornění

Mějte připraveny externí přístroje

Jako preventivní opatření mějte připravený externí defibrilátor a u pacientů závislých na kardiostimulátoru také nouzový kardiostimulátor.

VAROVÁNÍ

Před připojením intrakardiálních elektrod nebo dočasných myokardiálních elektrod nejprve připojte patientský kabel k externímu přístroji. Poté zapněte externí přístroj.

Pozor

Monitorujte srdeční frekvenci

Během používání monitorujte srdeční frekvenci pacienta pomocí monitoru EKG s funkcí alarmu.

Pozor

Pravidelná kontrola připojení

Připojení externího kardiostimulátoru a dočasných kardiostimulačních vodičů musí být zajištěno a pravidelně kontrolováno.

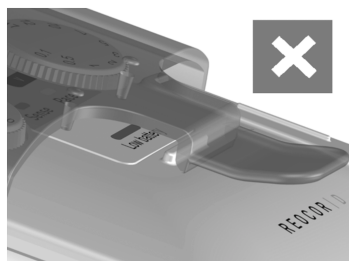
Uzavření krytu ovládacího panelu



Pozor

Během používání musí být kryt ovládacího panelu uzamčen, aby se zabránilo neúmyslnému spuštění otočných regulátorů, což by způsobilo možnou změnu parametrů programu.

1. Posunujte průhledný kryt ovládacího panelu směrem nahoru, dokud se uvolňovací páčka nezastaví na doraz.
2. Jednou rukou vytlačte uvolňovací páčku nahoru.
3. Posuňte kryt ještě o kousek nahoru, až uvolňovací páčka zapadne za doraz.



Kryt ovládacího panelu lze za účelem čištění zcela sejmut. Chcete-li kryt sejmut, zatlačte jej dolů až na doraz a poté za doraz.

Zabezpečení

Externí kardiostimulátor by měl být provozován na vodorovném, neklouzavém povrchu. Lze jej také připevnit k pacientovi pomocí manžety na ruku nebo jej provozovat zavěšený na infuzním stojanu pomocí závěsu na zadní straně přístroje.



Pozor

Při použití manžety na ruku se nesmí ani přístroj, ani manžeta nosit přímo na pokožce.

7 Režimy stimulace

Přístroj Reocor D funguje v jednom z následujících 6 režimů:

DDD	Synchronní AV stimulace se snímáním a stimulací v síni i v komoře.
VDD	Synchronní, komorová stimulace se sledováním aktivity síní
D00	Asynchronní AV stimulace bez snímání
VVI	Snímání a stimulace v komoře
V00	Asynchronní stimulace v komoře
VVT	Podobně jako u VVI, ale s okamžitým odvodem impulsů při detekci komorové události mimo refrakterní periodu

V případě poruch způsobených elektromagnetickou interferencí (EMI) se Reocor D při překročení určitých limitů přepne na asynchronní stimulaci.
V závislosti na tom, zda byla interference zaznamenána v síni nebo v komoře, objeví se po dobu trvání interference následující režimy:

Režim bez interferencí	V případě elektromagnetické interference EMI
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Cross channel blanking (zaslepení napříč kanály)

Po dodání podnětu je na 80 ms ±5 ms potlačeno snímání v opačném kanálu, aby se zabránilo snímání ve vzdáleném poli.

Interferenční interval

Interferenční interval slouží k ochraně před chybným snímáním způsobeným šumem. Události snímání způsobené interferencí nebo šumem jsou zobrazeny krátkými intervaly. Pokud spadají do interferenčního intervalu 80 ms, jsou vyřazeny a interferenční interval je resetován.

Výsledkem je asynchronní stimulace naprogramovanou frekvencí, po dobu, dokud trvá interference.

Například v režimu DDD vede síňová interference, která neovlivňuje komorový kanál, ke stimulaci DVI. Snímání šumu v komorovém kanálu vede ke stimulaci DAD.

Interference v obou kanálech vede ke stimulaci D00.

Refrakterní periody

Totální síňovou refrakterní periodu (TARP) systému Reocor D nelze naprogramovat, ale je automaticky odvozena ze součtu 175 ms a nastaveného AV zpoždění. Minimální hodnota je 400 ms pod stimulační frekvencí 121 bpm (úderů za minutu).

Při překročení této frekvence je její minimální hodnota 240 ms.

Síňová doba refrakterní fáze (ARP) je zahájena síňovými snímanými událostmi a stimulačními událostmi a také snímanými předčasnými komorovými extrasystolami.

Komorová refrakterní perioda (VRP) Reocor D:

Stimulační frekvence	Refrakterní perioda VRP
Pod 150 bpm (úderů za minutu)	225 ms
150 bpm až 200 bpm	200 ms
Nad 200 bpm	175 ms

Pokud je překročena horní hraniční frekvence, každý druhý síňový impuls bude padat do ARP, nebude snímán a nevyvolá komorový impuls. Komorová stimulační frekvence bude pokračovat v poměru 2:1.

8 Zacházení

Výměna baterie

Když bliká kontrolka Low battery, znamená to, že zbývá méně než 36 hodin servisní doby. Baterii je třeba okamžitě vyměnit. Baterie se vyměňuje stejným způsobem, jako se vkládá, viz Vkládání baterie [Strana 80].

Z bezpečnostních důvodů by měl být pacient během výměny baterie stimulován jiným zdrojem.



Upozornění

Pokud používáte jinou než dodávanou baterii, nepoužívejte dobíjecí baterie. Servisní dobu těchto baterií je obtížné odhadnout.



Upozornění

Výměna během provozu

Výměna baterie za provozu je možná. Po vyjmutí baterie zůstává externí kardiostimulátor připraven k použití při okolní teplotě $20 \pm 2^\circ\text{C}$ po dobu cca 30 sekund.



Upozornění

Doporučené baterie

Servisní doba se může lišit v závislosti na použité baterii.

Uvedené servisní doby může být dosaženo s následujícími bateriemi:

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)

Čistění

K čištění použijte hadřík mírně navlhčený vodou a v případě potřeby lze použít i jemný čisticí prostředek. Vyvarujte se však přímého kontaktu zařízení s vodou nebo jinými rozpouštědly.



Upozornění

Nesmí se používat silné čisticí prostředky nebo organická rozpouštědla (éter nebo benzin), protože mohou způsobit korozi plastového krytu.

Dezinfekce

Pro dezinfekci otřete přístroj hadříkem namočeným v dezinfekčním roztoku obsahujícím alkohol (např. Aerodesin 2000). Při míchání roztoku dodržujte míru ředění uvedenou výrobcem.

Sterilizace

Zařízení nelze sterilizovat. Pokud je třeba přístroj používat ve sterilním prostředí, lze použít sterilní kryt.

Údržba a kontrola

Jediným požadovaným úkonem údržby je výměna baterie, viz Vkládání baterie [Strana 80].

Kontrola by měla být provedena jednou ročně. Dále po použití ve spojení s vysokofrekvenčním chirurgickým nástrojem nebo srdečním defibrilátorem a při podezření na technické závady.

Kontrola musí odpovídat specifikacím výrobce, které jsou k dispozici na vyžádání. Jsou v nich uvedeny všechny potřebné kroky testování a potřebné vybavení.

Opětovné použití

Externí kardiostimulátor je určen pro trvalé použití. Po konci použití není určen k repasování a recyklaci.

Likvidace

S použitými bateriemi musí uživatel nakládat jako s nebezpečným odpadem a likvidovat je ekologickým způsobem.

Pacientské kabely, které přišly do styku s krví, musí být zlikvidovány jako kontaminovaný zdravotnický odpad.



Upozornění

Ekologická likvidace

Reocor D obsahuje materiály, které musíte likvidovat podle předpisů pro ochranu životního prostředí.

Staré přístroje a nekontaminované příslušenství lze likvidovat jako elektronický odpad podle platných předpisů nebo je vrátit společnosti BIOTRONIK.

Společnost BIOTRONIK zajistí likvidaci v souladu s národní verzí evropské směrnice 2012/19/EU, o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ 2).

9 Příloha

Technické údaje

Obecné údaje o Reocoru

- Provozní režim: nepřetržitý provoz
- Servisní doba: 500 hodin při 70 úderech za minutu, 5 V, režim DDD, 500 Ohm
- IP 31
- Třída ochrany: vnitřní napájení
- Typ příložené části: CF, chráněno proti defibrilaci
- Provozní teplota: +10°C až +40°C
- Teplota pro skladování a přepravu: 0°C až +50°C
- Relativní vlhkost vzduchu pro skladování a transport 20% až 75% (bez kondenzace)
- Relativní vlhkost vzduchu během provozu: 20% až 95% (bez kondenzace)
- Atmosférický tlak: 700 hPa ... 1060 hPa
- Údaj podle § 33 REACH, nařízení (ES) č. 1907/2006, viz: <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Rozměry přístroje Reocor (ŠxVxH): 160 x 75 x 35 mm (bez adaptéru Redel)
- Hmotnost přístroje Reocor:
 - 325 g s baterií a adaptérem Redel
 - 280 g bez baterie a s adaptérem Redel
 - 240 g bez baterie a bez adaptéru Redel
- Rozměry adaptéru Redel (ŠxVxH) 76 x 36 x 30 mm
- Hmotnost adaptéru Redel: 40 g

Parametry

Nastavitelné parametry	
Režim stimulace (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, WI, V00, VVT
Základní frekvence (Rate)	30 ... 250 úderů za minutu Při frekvenci > 180 úderů za minutu se ozve varovný signál.
AV zpoždění (AV delay)	15 ... 400 ms
Burst frekvence (Burst rate atrium)	60 ... 1000 úderů za minutu
Amplituda impulsu (Atrium Ampl.) a (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V S amplitudou impulsu < 1 V se rozezná varovný signál.
Citlivost (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV S ohledem na impuls 15 ms sin ² .
Citlivost (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV S ohledem na impuls 40 ms sin ² .

Pevné parametry	
Šířka impulzu	1 ms
Auto short po stimulu	< 20 ms
Interferenční interval	80 ms
Cross Channel zaslepení	80 ms
Totální síňová refrakterní perioda (TARP)	AVD +175 ms
Minimální TARP	
30 ... 120 úderů za minutu	400 ms
121 ... 250 úderů za minutu	240 ms
Refrakterní perioda (V)	
30 ... 150 úderů za minutu	225 ms
151 ... 200 úderů za minutu	200 ms
201 ... 250 úderů za minutu	175 ms
Horní hraniční frekvence	260 úderů za minutu
High Rate Protection	
1 ... 180 úderů za minutu	286 ms
181 ... 250 úderů za minutu	286 ms = 210 bpm, nepoužívá se pro burst
	214 ms
	214 ms = 280 bpm, nepoužívá se pro burst
Tvar impulzu	Asymetrický, bifázický

Data o baterii	
Baterie	Alkalický manganový typ: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, odolný proti úniku
Polarita	Katodická
Ochrana proti přepólování	Žádná: polarita je irelevantní
Spotřeba proudu	Obvykle, 1 mA (70 bpm, 5 V, režim DDD, 500 Ohm)
Servisní doba s novou baterií	500 hodin při 20°C Při 70 bpm, 5 V, režim DDD, 500 Ohm až k signálu ERI (varování EOS)
Zbývající servisní doba po signálu ERI	36 hodin Při 70 bpm, 5 V, režim DDD, 500 Ohm
Konec provozu (EOS)	Bliká Low battery
Chování při výměně baterie	Zařízení zůstává po vyjmutí baterie připraveno k použití po dobu nejméně 30 sekund, když je baterie vytažena. Nastavený režim zůstane zachován.

Varianty připojení

Dočasná katétr s 2mm konektory nebo dočasná myokardiální elektroda s 2mm adaptérem

Přístroj Reocor D můžete připojit přímo k dočasnému katéttru s 2mm konektorem s ochranou proti dotyku nebo k dočasné myokardiální elektrodě s 2mm adaptérem, bez dalších patientských kabelů nebo adaptérů. Všechny ostatní možnosti jsou uvedeny v následující tabulce.

Přípojka na straně pacienta	Pacientský kabel	Přípojka na straně zařízení	Přípojka Reocor D
Doporučená připojení			
Přímé připojení			2mm konektorový port
2-mm adaptér	PK-67-L s PA-1-B	Konektor Redel	Adaptér Redel
2-mm adaptér	PK-83 s TC Adapt	2-mm konektor	2mm konektorový port
2mm konektorový port	PK-83-C	Konektor Redel	Adaptér Redel
Možná připojení			
Krokosvorka	PK-141	Konektor Redel	Adaptér Redel
Krokosvorka	PK-67-L s PK-155/ PK-155-B (1x nebo 2x každá) PK-67-S s PK-155/ PK-155-B (1x nebo 2x každá)	Konektor Redel	Adaptér Redel
Krokosvorka	PK-82 (1x nebo 2x)	2-mm konektor	2mm konektorový port

Dočasná myokardiální elektroda s odlamovací jehlou nebo s ohebným koncem

Přípojka na straně pacienta	Pacientský kabel	Přípojka na straně zařízení	Přípojka Reocor D
Doporučená připojení			
Šroubovací svorka	PK-175	Konektor Redel	Adaptér Redel
Šroubovací svorka	PK-83,	2-mm konektor	2mm konektorový port
Šroubovací svorka	PK-83-B	2-mm konektor	Adaptér Redel
Možná připojení			
Krokosvorka	PK-141	Konektor Redel	Adaptér Redel
Krokosvorka	PK-67-L s PK-155/PK-155-B (1x nebo 2x každá) PK-67-S s PK-155/PK-155-B (1x nebo 2x každá)	Konektor Redel	Adaptér Redel
Krokosvorka	PK-82 (1x nebo 2x)	2-mm konektor	2mm konektorový port

Implantovaná elektroda s konektorem IS-1

Přípojka na straně pacienta	Pacientský kabel	Přípojka na straně zařízení	Přípojka Reocor D
Doporučená připojení			
Zdíčka IS-1	PK-67-L s PA-2	Konektor Redel	Adaptér Redel
Možná připojení			
Krokosvorka	PK-141	Konektor Redel	Adaptér Redel
Krokosvorka	PK-67-L s PK-155/PK-155-B (1x nebo 2x každá) PK-67-S s PK-155/PK-155-B (1x nebo 2x každá)	Konektor Redel	Adaptér Redel
Krokosvorka	PK-82 (1x nebo 2x)	2mm konektor	2mm konektorový port

Příslušenství a náhradní díly

Ne všechna příslušenství jsou k dispozici ve všech zemích.

Model	Objednací číslo	Popis
Standardní manžeta na ruku	103704	Standardní manžeta na ruku
Krátká manžeta na ruku	391843	Krátká manžeta na ruku menší velikosti vhodná pro malé paže
BAT-1 9V	103688	Baterie
Měkké pouzdro	369603	Polstrované pouzdro pro skladování a přenášení
Kryt ovládacího panelu	378007	Ochrana proti nechtěnému nastavení parametrů
Adaptér Redel	371262	Pro připojení patientských kabelů PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141 a PK-175

Model	Objednací číslo	Popis	Připojení
PK-67-S [0,8 m]	128085	Patientský kabel pro kombinaci s patientskými kabely PK-155 a PK-155-B, patientskými adaptéry PA-1-B, PA-1-C a PA-2, lze resterilizovat	Adaptér Redel
PK-67-L [2,6]	123672		
PK-82 [1,5 m]	128564	Pacientský kabel se 2 izolovanými krokosvorkami, lze resterilizovat	Přímé připojení
PK-83 [1,5 m] PK-83 [2,5 m]	128562 128563	Pacientský kabel se 2 šroubovými svorkami s ochranou proti dotyku, který lze resterilizovat.	Přímé připojení
PK-83-B [1,5 m] PK-83-B [2,5 m]	347606 347485	Pacientský kabel se 2 šroubovými svorkami s ochranou proti dotyku, který lze resterilizovat.	Adaptér Redel
PK-83-C [2,5 m]	478437	Pacientský kabel se dvěma 2mm konektorovými porty s ochranou proti dotyku lze resterilizovat.	Adaptér Redel
PK-141 [2,8 m]	353181	Pacientské kabely, každý se 2 izolovanými krokosvorkami, lze resterilizovat	Adaptér Redel
PK-175 [2,3 m]	333959	Pacientské kabely, každý se dvěma šroubovými koncovkami s ochranou proti dotyku, lze resterilizovat	Adaptér Redel

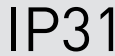
Adaptéry pro PK-67-L a PK-67-S

Ne všechna příslušenství jsou k dispozici ve všech zemích.

Položka	Obj. číslo	Popis
PA-1-B	123751	Pro připojení k 2-mm adaptéru nebo adaptéru MHW (adaptér pro srdcové vodiče), lze opětovně sterilizovat.
PA-1-C	349723	Pro připojení k 2-mm adaptéru nebo adaptéru MHW (adaptér pro srdcové vodiče), lze opětovně sterilizovat.
PA-2	123157	Pro připojení ke konektoru IS-1, lze resterilizovat
PK-155 (2 m) (sada se 2 kabely)	337358	Sterilní patientský kabel, dvoužilový, s krokosvorkami pro jednorázové použití
PK-155-B (2 m) (sada se 2 kabely)	404027	Sterilní patientský kabel, dvoužilový, s krokosvorkami pro jednorázové použití

Symbody

Ikony na štítcích na zařízení symbolizují následující funkce:

Symbol	Význam
	Dodržujte instrukce uvedené v technické příručce (bílý obrázek na modrém pozadí)
	Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Sériové číslo
	Datum výroby
	CE značka
	Ochrana před pevnými cizími předměty o průměru 2,5 mm nebo větším Ochrana před svisle kapající vodou
	Přístroj obsahuje materiál, který musí být ekologicky zlikvidován. Platí směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ 2). Přístroje, které již nebudou používány, zašlete společnosti BIOTRONIK.

Legenda k samolepicímu štítku

Na štítku jsou uvedeny tyto informace:

Symbol	Význam
	Objednací číslo BIOTRONIK
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Reocor D
	Pacient s implantovanou elektrodou
	Obsah
	Čtěte technickou příručku!
	Přístroj obsahuje materiál, který musí být ekologicky zlikvidován. Platí směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ 2). Přístroje, které již nebudou používány, zašlete společnosti BIOTRONIK.
	Rozsah skladovací teploty
	Rozsah tlaku vzduchu
	Rozsah vlhkosti
	CE značka

Inhaltsverzeichnis

1	Über diese Gebrauchsanweisung	105
	Gebrauchsanweisungen	105
	Konventionen	105
2	Produktbeschreibung	107
	Zweckbestimmung	107
	Indikationen	107
	Kontraindikationen	108
	Beabsichtigter klinischer Nutzen	108
	Patientenzielgruppe	108
	Vorgesehene Körperpartie und Gewebeart	108
	Erwartete Lebensdauer	108
	Produktkennzeichnung	109
	Vorgesehene Verwendungsbedingungen	109
3	Sicherheit	110
	Schwerwiegende Vorfälle melden	110
	Restrisiken	110
	Technische Sicherheit	110
	Elektromagnetische Beeinflussung	111
4	Erste Schritte	113
	Lieferumfang prüfen	113
	Batterie einlegen	113
	Selbsttest	114
5	Bedienelemente und LEDs	115
6	Den Reocor D bedienen	118
	Redel-Adapter anschließen	118
	Patientenkabel mit Redel-Stecker	119
	Patientenkabel ohne Redel-Stecker	119
	Parameter einstellen	120
	Elektroden anschließen	121
	Bedienfeldabdeckung schließen	122
	Befestigen	123
7	Modi	124

8 **Handhabung** 126

 Batterie wechseln 126

 Reinigen 126

 Desinfizieren 127

 Sterilisieren 127

 Wartung und Inspektion 127

 Wiederverwenden 127

 Entsorgen 127

9 **Anhang** 128

 Technische Daten 128

 Parameter 128

 Anschlussvarianten 131

 Zubehör und Ersatzteile 133

 Adapter für PK-67-L und PK-67-S 134

 Symbole 135

 Legende zum Etikett 136

1 Über diese Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen

Gebrauchsanweisungen liegen entweder gedruckt in der Lagerverpackung oder sie sind digital im Internet verfügbar: <https://manuals.biotronik.com>

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
2. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf.

Um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten, beachten Sie neben dieser Gebrauchsanweisung folgende weitere Gebrauchsanweisungen:

- Gebrauchsanweisungen für Kabel, Adapter, Zubehör

Konventionen

Kennzeichnung von Sicherheitshinweisen

Das folgende Symbol macht auf potenzielle Gefahren aufmerksam:



Befolgen Sie alle mit diesem Symbol gekennzeichneten Sicherheitshinweise, um schwere oder sogar tödliche Verletzungen oder Schäden am System zu vermeiden.

Sicherheitshinweise sind zusätzlich mit einem Signalwort gekennzeichnet.

- **GEFAHR:** Bei Nichtbeachtung droht unmittelbar eine schwere Verletzung oder der Tod.
- **WARNUNG:** Bei Nichtbeachtung entsteht eine potentiell gefährliche Situation, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- **Achtung:** Bei Nichtbeachtung entsteht eine potentiell gefährliche Situation, die zu mäßigen Verletzungen führen kann.
- **Vorsicht:** Bei Nichtbeachtung entsteht eine potentiell gefährliche Situation, die zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen kann.

Typographische Konventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende typographische Konventionen verwendet:

Handlungsanweisungen

Die einzelnen Handlungsschritte einer Handlungsanweisung sind nummeriert. Voraussetzungen, Zwischenergebnisse und Ergebnisse können angegeben sein.

Voraussetzung

- Dies ist eine Voraussetzung.

1. Handlungsschritt
2. Handlungsschritt
 - ▶ Zwischenergebnis
3. Handlungsschritt

Ergebnis

Dies ist das Ergebnis.

Querverweise

Querverweise werden mit "siehe" oder "siehe auch" eingeleitet.

Hervorhebungen

Text, der besonders hervorgehoben werden soll, ist **fett** ausgezeichnet.

Abbildungen

Abbildungen, die das Produkt oder die Benutzeroberfläche zeigen, dienen der Illustration. Die Abbildungen können im Detail vom gelieferten Produkt oder von der von Ihnen verwendeten Version der Software abweichen.

Geschlechtsangabe

Werden Personenbezeichnungen aus Gründen der besseren Lesbarkeit nur in der männlichen oder der weiblichen Form verwendet, so schließt dies ausdrücklich alle anderen Geschlechtsidentitäten ein.

2 Produktbeschreibung

Zweckbestimmung

Reocor D ist ein batteriebetriebener, externer 2-Kammer-Schrittmacher. In Verbindung mit kompatiblen Patientenkabeln und temporären Schrittmacherelektroden (einschließlich temporärer myokardialer Elektroden und transvenös implantierbarer Katheter) ist das Gerät für die temporäre 2-Kammer-Stimulation und die Terminierung von Bradyarrhythmien in einer klinischen Umgebung vorgesehen.

Die Hauptfunktionen und damit verbundenen Ziele von Reocor D sind:

- Wahrnehmung des intrinsischen Herzrhythmus und der Herzfrequenz zur automatischen Detektion von Bradykardie
- Stimulation durch elektrische Impulse mit niedriger Energie, um eine stabile Herzfrequenz zu gewährleisten oder die intrinsische Herzfrequenz bei Bedarf zu unterstützen
- Hochfrequente Stimulation (Burst-Funktion) zur Behandlung atrialer Tachykardie

Externe temporäre Schrittmacher gewährleisten eine vorübergehende symptomatische Therapie für Patienten, die aus Sicherheitsgründen in Notfallsituationen, während und nach Herzoperationen oder während der Behandlung von Infektionen, die eine Explantation eines Implantats erfordern, eine Stimulation oder Backup-Stimulation benötigen. In diesen Situationen dient der temporäre Schrittmacher als Überbrückung bis zur Genesung des Patienten oder Implantation eines permanenten Herzschrittmachers.

Indikationen

Die temporäre Stimulation mit Reocor D eignet sich für die folgenden Anwendungen bei Patienten jeden Alters:

- Herzblock
- Akuter Myokardinfarkt
- Sinusknotenerkrankung
- Bradykardie (Sinusbradykardie, Sinuspause, Sinusknotenstillstand, AV-Knoten-Ersatzrhythmus)
- Dauerhaftes Versagen des Herzschrittmachers
- Atriale und ventrikuläre Arrhythmien
- Asystolie oder Herz-Kreislauf-Stillstand
- Prophylaktische oder periprozedurale temporäre Stimulation (prophylaktisch, diagnostisch, für ein Verfahren erforderlich)
- Überbrückung bis zur Herzschrittmacherimplantation
- Prä-, intra- und postoperative Stimulation von Patienten mit Herzoperationen
- Atriale Tachyarrhythmien, die zur Behandlung eine hochfrequente Stimulation erfordern
- Behandlung von supraventrikulärer Tachykardie (SVT) (Vorhofflattern, Vorhofflimmern, AV-Reentry-Tachykardie)
- Medikamententoxizität-induzierte bradykarde Herzrhythmusstörungen

Kontraindikationen

Für Reocor D gelten folgende Kontraindikationen:

- Das Gerät kann nicht sterilisiert werden. Wenn kein steriler Überzug angewendet wird, besteht keine Eignung für eine Verwendung im sterilen Bereich.
- Die atrial getriggerten Modi (DDD und VDD) sind kontraindiziert bei Vorhofflimmern, Vorhofflattern und anderen schnellen atrialen Rhythmen.
- Wenn vom Patienten hohe ventrikuläre Frequenzen schlecht toleriert werden (z. B. bei Angina Pectoris), können vorhofgesteuerte Modi kontraindiziert sein.
- Die atriale 1-Kammer-Stimulation ist kontraindiziert bei Patienten mit bereits bestehenden AV-Leitungsstörungen.
- Die Verwendung eines externen Schrittmachers ist kontraindiziert in Gegenwart eines aktiven, implantierten Herzschrittmachers.
- Bei Anwesenheit eines externen Schrittmachers sind MRT-Untersuchungen kontraindiziert.

Beabsichtigter klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen für Patienten, der mit dem Einsatz eines temporären Schrittmachers verbunden ist, besteht in der Detektion einer unphysiologisch niedrigen Herzfrequenz und eines unphysiologischen Rhythmus (bradykarde Herzrhythmusstörung) und der anschließenden Wiederherstellung einer physiologischen Herzfrequenz.

Atriale Therapie ermöglicht als zusätzlichen klinischen Nutzen die Terminierung stabiler atrialer Tachyarrhythmie nach Detektion.

Patientenzielgruppe

Der externe Schrittmacher ist für Patienten vorgesehen, die sich einer Herzoperation unterziehen, sowie für schrittmacherabhängige Patienten, die temporär nicht von einem Implantat unterstützt werden. Die Patientenpopulation umfasst auch pädiatrische Patienten einschließlich Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder.

Vorgesehene Körperpartie und Gewebeart

Der externe Herzschrittmacher wird an einem Infusionsständer, am Bett des Patienten oder am Patienten selbst über eine Armmanschette, die über der Kleidung befestigt wird, angebracht. Daher kommt er nicht direkt mit dem Körper des Patienten in Berührung.

Der externe Herzschrittmacher interagiert mit dem Körper des Patienten über ein kompatibles Elektrodensystem.

Erwartete Lebensdauer

Die Lebensdauer des externen Schrittmachers beträgt 12 Jahre.

Produktkennzeichnung

Jedes Produkt ist durch eine sogenannte einmalige Produktkennung (UDI, Unique Device Identification) gekennzeichnet, die produktspezifische Informationen enthält. Darüber hinaus ist eine grundlegende Kennung namens B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) mehreren Produkten zugeordnet.

Die B-UDI-DI für den externen Schrittmacher lautet: 4035479BUDI00072QB.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) werden Sie mithilfe dieser B-UDI-DI nach zusätzlichen Informationen zum Produkt suchen können.

Vorgesehene Verwendungsbedingungen

Anwendungsumgebung

Reocor D wird in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt, die mit Ausrüstung gemäß internationaler Richtlinien ausgestattet sind (EKG-Monitor, Defibrillator):

- In Operationssälen oder Herzkatheterlaboren von Krankenhäusern außerhalb des sterilen Bereichs
- Am Bett des Patienten im Krankenhaus
- Mobiler Einsatz innerhalb des Krankenhauses am Patienten oder an einem Infusionsständer

Vorgesehene Anwender

Reocor D ist für die Anwendung zur vorübergehenden Stimulation durch geschultes technisches und medizinisches Personal im Krankenhaus und durch Ärzte vorgesehen. Neben den medizinischen und kardiologischen Grundlagen sind detaillierte Kenntnisse über die Bedienung und die Betriebsbedingungen des Gerätesystems erforderlich.

Nur medizinische Fachkräfte mit diesen besonderen Kenntnissen dürfen die Geräte bestimmungsgemäß anwenden. Wenn diese Kenntnisse nicht vorhanden sind, müssen Anwender geschult werden.

BIOTRONIK stellt zielgruppenspezifische Anwenderschulungen zur Verfügung. Aktuelle Informationen zu Schulungs- und Weiterbildungsangeboten bei BIOTRONIK anfordern: education.training@biotronik.com.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung

Dauer und Häufigkeit der Anwendung hängen stark von der Art der Anwendung des Geräts ab. Die Dauer der Anwendung kann von 1 Stunde bis zu 7 Tagen reichen. Die Häufigkeit der Anwendung kann von einer temporären Anwendung im Notfall bis hin zu 3–5 Anwendungen pro Monat in der Intensivversorgung reichen.

Kompatibilität

Siehe Zubehör und Ersatzteile [Seite 133]

3 Sicherheit

Schwerwiegende Vorfälle melden

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall mit Ihrem medizinischen Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Die zuständigen Behörden finden Sie unter: <https://ec.europa.eu>

Restrisiken

- Infektion im Blutkreislauf
- Anhaltende ventrikuläre Tachykardie
- Schmerz
- Toxische/allergische Reaktion (akut und chronisch)
- Übelkeit/Unwohlsein/leichter Schwindel
- Synkope
- Verlängerter unerwünschter medizinischer Zustand

Technische Sicherheit

Der externe Schrittmacher Reocor D entspricht den internationalen Standards für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten nach IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2, ebenso wie dem internationalen Standard IEC 60601-2-31 für temporäre, externe Schrittmacher.

Die folgenden speziellen Merkmale bieten Sicherheit für den Patienten:

- Keine durch den Bediener berührbaren Metallteile entsprechend der Anforderungen des Standards IEC 60601-1
- Der externe Schrittmacher besitzt ein Anwendungsteil (Teil, das den Patienten berührt oder elektrisch mit ihm verbunden ist) vom Typ CF (cardiac floating) und ist für die direkte Behandlung des Herzens zugelassen. Der externe Schrittmacher erfüllt die von den internationalen Standards vorgeschriebenen Anforderungen für den Defibrillationsschutz
- Durch die geschlossene Bedienfeldabdeckung können die Parameter für den externen Schrittmacher nicht verstellt werden



WARNUNG

Bei der Handhabung von bereits implantierten Elektroden dürfen deren Kontaktstifte und metallischen Kontaktflächen nicht berührt werden oder in Kontakt mit elektrisch leitenden oder feuchten Oberflächen kommen.



WARNUNG

Vor dem Einsatz des Schrittmachers, der Patientenkelabel oder Elektroden sollte der Anwender den Patienten berühren, um elektrostatische Potenzialdifferenzen auszugleichen.

Elektromagnetische Beeinflussung

Mögliche elektromagnetische Beeinflussungen



WARNUNG

Risiko möglicher elektromagnetischer Beeinflussung

Die Nutzung dieses Gerätes neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte.

- Wenn solch eine Nutzung erforderlich ist, sollten Sie dieses Gerät und das andere Gerät oder die anderen Geräte beobachten, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.



WARNUNG

Risiko elektromagnetischer Beeinflussung durch tragbare HF-Kommunikationsgeräte

Wenn tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) mit einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Zoll) zu diesem Gerät betrieben werden, kann es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen. Dies gilt auch für die spezifizierten Kabel.

- Betreiben Sie tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu diesem Gerät.



WARNUNG

Risiko elektromagnetischer Beeinflussung durch nicht autorisiertes Zubehör

Durch die Nutzung von nicht gelistetem oder anderem als von BIOTRONIK spezifizierten Zubehör, Wandlern und Kabeln kann es zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts kommen. Dies kann zu fehlerhaftem Betrieb der Geräte führen.

- Verwenden Sie ausschließlich von BIOTRONIK autorisiertes Zubehör.

Dieses Gerät ist gegen Störungen durch elektromagnetische Interferenzen und elektrostatische Entladungen in der speziellen Umgebung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten geschützt. Gleichzeitig ist die Störaussendung auf ein Minimum reduziert. Das Gerät erfüllt somit alle Forderungen der IEC 60601-1-2.

Abschnitt der IEC 60601-1-2	Prüfung	Prüfpegel
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Gestrahlte Störaussendung	- Gruppe 1 - Klasse B
8.9	IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladung (ESD)	- Luftentladung $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ - Kontaktentladung $\pm 8\text{kV}$
	IEC 61000-4-3 Elektromagnetische Felder	- Modulation: 2 Hz 3 V/m - Grenzwerte für HF-Kommunikationsgeräte nach Tabelle 9 in IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte hochfrequente Störungen	- Modulation: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Magnetische Felder mit Netzfrequenz	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Magnetische Nahfelder	Grenzwerte gemäß Tabelle 11 in IEC 60601-1-2 (7,5–65 A/m)

- Ist die atriale Empfindlichkeit des Geräts auf einen Wert $< 1,0\text{ mV}$ eingestellt, kann es zu Störungen durch elektromagnetische Felder kommen. Wenn es klinisch möglich ist, soll ein Empfindlichkeitsparameter von $\geq 1,0\text{ mV}$ eingestellt werden. Die Einstellung von Empfindlichkeitsparametern $< 1,0\text{ mV}$ erfordert eine explizite medizinische Indikation. Solche Werte dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht eingestellt und beibehalten werden.
- Bei Störungen mit Modulationsfrequenzen im Bereich von Herzfrequenzen (ca. 30 - 300 bpm) oder Einzelimpulsereignissen können die Schrittmachereingänge falsche Herzaktivitäten erkennen. In diesem Fall wird die Wahl eines Modus ohne Wahrnehmung (x00) empfohlen.

4 Erste Schritte

Lieferumfang prüfen

Der Reacor D wird in einer gepolsterten Tragetasche ausgeliefert. Zum Lieferumfang gehören der Reacor D, eine Batterie, der Redel-Adapter, die Bedienfeldabdeckung, die Armmanschette und die Gebrauchsanweisung.



Vorsicht

Prüfen Sie vor jeder Anwendung den externen Schrittmacher und sein Zubehör visuell auf erkennbare Beschädigungen, Deformierungen, lose Teile, Verschmutzung und Feuchtigkeit.

Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Gerät, sondern geben es an BIOTRONIK zurück.



WARNUNG

Die Instandsetzung, Erweiterung oder Modifizierung des Geräts darf nur durch den Hersteller BIOTRONIK oder durch einen vom Hersteller ausdrücklich dazu autorisierten Betrieb erfolgen.

Batterie einlegen

Der externe Schrittmacher wird ausschließlich mit einer Batterie betrieben.



Vorsicht

Wenn Sie eine andere Batterie verwenden als die im Lieferumfang enthaltene, benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus). Die Betriebszeit dieser Batterien ist schwer abzuschätzen.

Verwenden Sie eine empfohlene Batterie, siehe Batterie wechseln [Seite 126].

1. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie in die blaue Aussparung auf der rechten Seite des Geräts fassen und den Schieber nach oben drücken.
2. Ziehen Sie das Batteriefach vollständig heraus.
3. Entfernen Sie gegebenenfalls den Gummistopfen, der auf den Batteriepolen stecken könnte.
4. Legen Sie die Batterie in das Batteriefach.
5. Schließen Sie das Batteriefach.
6. Drücken Sie den Schieber nach unten, bis er hörbar einrastet.

⚠ WARNUNG

Wenn Sie den externen Schrittmacher längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie die Batterie heraus, um ein Auslaufen zu verhindern.



Abb. 1: Batteriefach öffnen

⚠ Vorsicht**Batterie korrekt einlegen**

Im Batteriefach ist eine Markierung mit der bevorzugten Polung, die Position des Plus- und Minuspols ist frei wählbar.

- Achten Sie beim Einsetzen der Batterie darauf, dass die Batteriepole zur Gehäusemitte zeigen.

Selbsttest

Schalten Sie den Reocor D ein, indem Sie am Drehregler Mode eine beliebige Stimulationsart wählen. Nach dem Einschalten wird immer ein Selbsttest durchgeführt, der nur wenige Sekunden dauert.

Zum Selbsttest gehören:

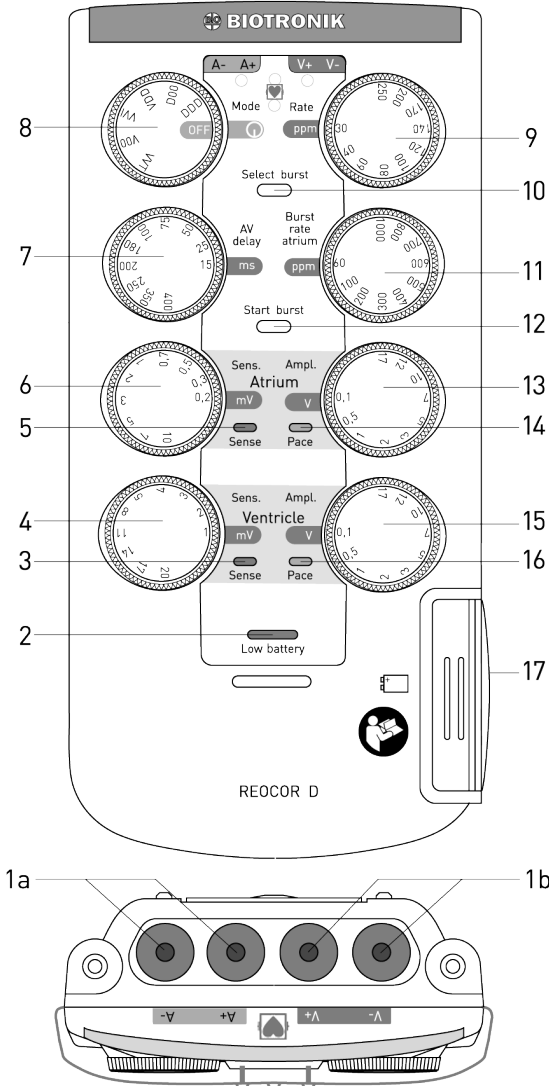
- Überprüfung des Programm-Codes und des Mikroprozessors
- Speichertest
- Funktionstest der LEDs und der akustischen Signale
- Prüfung der Stimulations- und Wahrnehmungsfähigkeit
- Prüfung der Wirksamkeit der High Rate Protection

Während des Selbsttests leuchten alle LEDs und kurze, akustische Signale sind zu hören. Wenn der Selbsttest beendet ist, gehen die akustischen und optischen Signale nach ein paar Sekunden aus.

Wenn der Selbsttest einen Defekt findet, blinken alle LEDs dauerhaft und akustische Warnsignale ertönen.

Schalten Sie den externen Schrittmacher aus und wiederholen Sie gegebenenfalls den Selbsttest. Wenn der Selbsttest erneut einen Defekt findet, geben Sie ihn an BIOTRONIK zurück.

5 Bedienelemente und LEDs



	Bezeichnung	Funktion
1a	Anschluss atrialer Kanal	Für Patientenkabel und Elektroden mit 2-mm-Steckern oder für den Redel-Adapter (rot = plus; blau = minus)
1b	Anschluss ventrikulärer Kanal	
4	Drehregler Ventricle Sens.	Einstellung der ventrikulären Empfindlichkeit
6	Drehregler Atrium Sens.	Einstellung der atrialen Empfindlichkeit
7	Drehregler AV delay	Einstellung der AV-Zeit
8	Drehregler Mode	Einstellung Stimulationsart und Ausschalter
9	Drehregler Rate	Einstellung der Stimulationsfrequenz
11	Drehregler Burst rate atrium	Einstellung der atrialen Burst-Frequenz
13	Drehregler Atrium Ampl.	Einstellung der atrialen Impulsamplitude (nicht anwendbar in der Betriebsart VDD)
15	Drehregler Ventricle Ampl.	Einstellung der ventrikulären Impulsamplitude
17	Batteriefach	Für Blockbatterie 9 V

	Bezeichnung	Verhalten der LED
2	Low battery	LED blinkt rot, wenn die Batterie nahezu erschöpft ist. Nähere Informationen finden Sie unter: Batterie wechseln [Seite 126]
3	Ventricle Sense	LED leuchtet kurz grün auf bei einer wahrgenommenen R-Welle
5	Atrium Sense	LED leuchtet kurz grün auf bei einer wahrgenommenen P-Welle
10	Select burst	Wahl der atrialen Burst-Funktion
12	Start burst	Start der atrialen Burst-Funktion
14	Atrium Pace	LED leuchtet kurz gelb auf bei einem atrialen Ereignis
16	Ventricle Pace	LED leuchtet kurz gelb auf bei einem ventrikulär stimulierten Ereignis

Die LEDs und die akustischen Signale liefern außerdem folgende Warnhinweise im Betrieb:

Hinweis	Bedeutung	Störbeseitigung
Akustisches Signal für 2 s	Es ist eine Impulsamplitude < 1 V oder eine Frequenz > 180 ppm eingestellt.	Prüfen Sie, ob die eingestellten Werte für den Patienten geeignet sind.
Schnelle Tonfolge	Impedanz außerhalb des zulässigen Bereiches	Prüfen Sie, ob alle Stecker fest aufgesteckt sind. Prüfen Sie, ob die Elektroden die gewünschte Lage haben.
Akustisches Signal und Blinken der LEDs Pace und Sense	High Rate Protection wurde ausgelöst, Selbsttest nicht bestanden	Schalten Sie das Gerät aus und schicken Sie es an BIOTRONIK.

Wenn der Selbsttest keinen Fehler entdeckt hat, blinken die LEDs nicht mehr, die Warnsignale ertönen nicht mehr und das Gerät beginnt entsprechend der eingestellten Parameter Stimulationsimpulse abzugeben. Die negative Elektrode (Kathode) sollte deshalb erst angeschlossen werden, wenn gewährleistet ist, dass Modus, Stimulationsfrequenz, Impulsamplitude und Empfindlichkeit korrekt eingestellt sind.

Wenn der Drehschalter Mode auf OFF gestellt ist, wird verhindert, dass sofort mit Anschließen der Elektroden Stimulationsimpulse an den Patienten abgegeben werden.

6 Den Reocor D bedienen

Es handelt sich um ein robustes Gerät, das dennoch mit Sorgfalt behandelt werden sollte. Durch mechanische Einwirkung, z. B. durch Herunterfallen, kann seine Funktion beeinträchtigt werden.

 Vorsicht

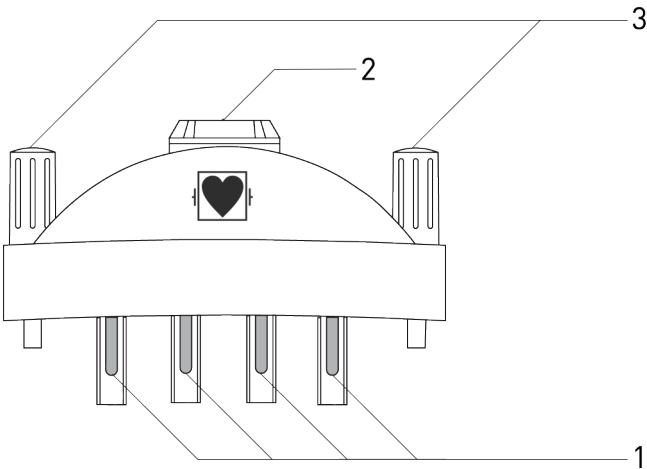
Fehlfunktion durch Kondenswasser

Wenn der externe Schrittmacher bei niedrigen Temperaturen transportiert wurde, muss er mindestens 2 Stunden unter den für den Betrieb angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert werden.

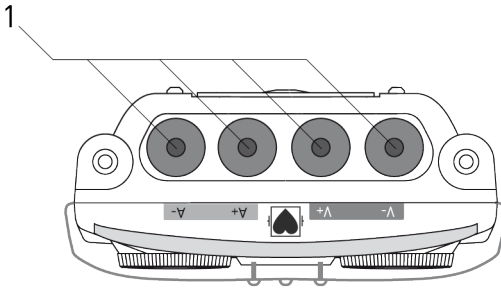
Redel-Adapter anschließen

Zum Lieferumfang des externen Schrittmachers gehört ein Redel-Adapter, der bei der Verwendung von Patientenkabeln mit Redel-Steckern benötigt wird, siehe Patientenkabel mit Redel-Stecker [Seite 119].

1. Stecken Sie die Kontaktstifte des Redel-Adapters in die Buchsen vom Reocor.
2. Drücken Sie den Redel-Adapter vorsichtig auf den Reocor.
3. Verschrauben Sie an beiden Seiten den Redel-Adapter mit dem Reocor.



	Bezeichnung
1	Berührungsschützte 2-mm-Kontaktstifte
2	Redel-Buchse
3	Verschraubung



	Bezeichnung
1	2-mm-Buchsen

Patientenkabel mit Redel-Stecker

Für die folgenden Patientenkabel ist der Redel-Adapter notwendig, da diese Patientenkabel einen Redel-Stecker haben:

- PK-175 mit jeweils 2 berührungsgeschützten Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite
- PK-83-B für 1-Kammer-Stimulation mit 2 berührungsgeschützten Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite
- PK-83-C für 1-Kammer-Stimulation mit 2 berührungsgeschützten 2-mm-Buchsen für temporäre Katheter auf der Patientenseite
- PK-141 mit 4 isolierten Krokodilklemmen auf der Patientenseite
- PK-67-L
- PK-67-S

An die Patientenkabel PK-67-L und PK-67-S passen die folgenden Adapter:

- PA-1-B und PA-1-C zum Anschluss von berührungsgeschützten 2-mm-Steckern oder MHW-Adaptern (Adapter für Herzdrähte)
- PA-2 zum Anschluss an IS-1

Die Patientenkabel PK-67-L und PK-67-S werden über Krokodilklemmen mit dem Patientenkabel PK-155 oder PK-155-B mit dem Patienten verbunden. Die Patientenkabel PK-155 und PK-155-B sind für den **einmaligen Gebrauch** vorgesehen und können nicht resterilisiert werden.

Patientenkabel ohne Redel-Stecker

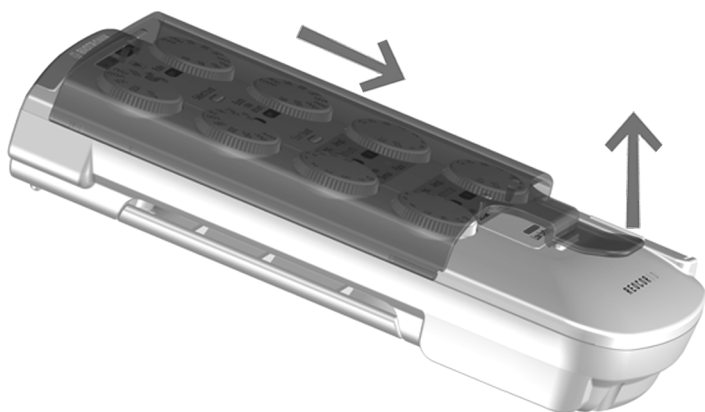
Die folgenden Patientenkabel können direkt an den Reocor über die berührungsgeschützten 2-mm-Stecker angeschlossen werden:

- Patientenkabel PK-82 mit 2 isolierten Krokodilklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite
- Patientenkabel PK-83 für 1-Kammer-Stimulation mit 2 berührungsgeschützten Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite

Parameter einstellen

Wenn die Bedienfeldabdeckung geschlossen ist, können Sie die Drehregler und die Tasten nicht verwenden. Öffnen Sie die Bedienfeldabdeckung und denken Sie daran, sie nach dem Einstellen wieder zu schließen.

- Drücken Sie mit einer Hand den Verriegelungshebel nach oben.
- Schieben Sie die Abdeckung nach unten.



Alle Namen in den Beschreibungen referenzieren die Abbildung zum Gerät, siehe Bedienelemente und LEDs (Seite 115). Die Parameter werden über Drehregler eingestellt.

Die Empfindlichkeiten können mit den Drehreglern Ventricle Sens. von 1 mV bis 20 mV und Atrium Sens. von 0,2 mV bis 10 mV eingestellt werden.

Die Impulsamplituden können mit den Drehreglern Ventricle Ampl. und Atrium Ampl. von 0,1 V bis 17 V eingestellt werden.

Wenn ein Wert unter 1 V eingestellt wird, gibt das Gerät 2 Sekunden lang einen Warnton ab. Die Impulsdauer beträgt 1 ms.

Die Amplituden und Empfindlichkeiten sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um zu gewährleisten, dass eine korrekte Wahrnehmung vorhanden und eine ausreichende Sicherheitsmarge eingestellt ist.

Die atriale Frequenz kann mit dem Drehregler Burst rate atrium von 60 bpm bis 1000 bpm eingestellt werden.

1. Stellen Sie mit dem Drehregler die Frequenz ein.
2. Drücken Sie die Taste Select burst.
3. Drücken Sie nach spätestens 2 Sekunden die Taste Start burst.

Die Impulsabgabe erfolgt dann, solange diese Taste gedrückt wird. Der ventrikuläre Kanal stimuliert hierbei weiter mit der eingestellten Frequenz, die auch währenddessen verstellt werden kann. Es wird ventrikulär inhibiert, sofern eine inhibierende Stimulationsart eingestellt ist.

Die AV-Zeit kann mit dem Drehregler AV delay von 15 ms bis 400 ms eingestellt werden, die AV-Zeit wird jedoch auf die Hälfte des Basisintervalls limitiert. Eine kurze AV-Zeit kann für spezielle Indikationen, z. B. bei Reentry-Tachykardien, gewählt werden.

Der Modus kann über den Drehregler Mode eingestellt werden. Nähere Informationen zu den Modi DDD, D00, VDD, VVI, V00 und VVT, siehe Modi [Seite 124].

Der externe Schrittmacher wird über den Drehregler Mode ausgeschaltet, indem Sie ihn auf die Stellung OFF drehen.

Die Frequenz kann mit dem Drehregler Rate von 30 ppm bis 250 ppm eingestellt werden. Wenn ein Wert von mehr als 180 ppm eingestellt wird, ertönt 2 Sekunden lang ein Warnton.

Elektroden anschließen

- Bereiten Sie den externen Schrittmacher vor:
 - Stellen Sie die Stimulationsfrequenz mit dem Drehregler Rate ein.
 - Stellen Sie die AV-Zeit mit dem Drehregler AV delay ein.
 - Stellen Sie die Stimulationsamplituden für Atrium¹ und Ventrikel mit den Drehreglern Atrium Ampl.¹ und Ventricle Ampl. ein.
- Bereiten Sie den Patienten vor, indem Sie die Elektroden legen, jedoch noch nicht an den externen Schrittmacher anschließen.
- Schließen Sie das Patientenkabel entweder direkt an den externen Schrittmacher an oder verbinden Sie das Patientenkabel über den Redel-Adapter.
- Schließen Sie die Elektrode an das Patientenkabel an.
- Stellen Sie den Modus mit dem Drehregler Mode ein und schalten Sie somit das Gerät ein, siehe Selbsttest [Seite 114].
- Überprüfen Sie die Einstellung der Impulsamplitude.

Die gelben LEDs Atrium Pace¹ und Ventricle Pace blinken synchron mit den atrialen und ventrikulären Stimulationsimpulsen.

¹ Nur bei 2-Kammer-Stimulation



Vorsicht

Reocor D verfügt über 4 Buchsen für den direkten Anschluss von Elektroden mit berührungsgeschützten 2-mm-Steckern. Temporäre Elektroden und Herzdrähte können mit den Patientenkabeln PK-82 und PK-83 an die Buchsen A+, A-, V+ und V- angeschlossen werden.



Vorsicht

Externe Geräte bereithalten

Halten Sie als Vorsichtsmaßnahme einen externen Defibrillator bereit und für schrittmacherabhängige Patienten einen Notfallstimulator.



WARNUNG

Schließen Sie das Patientenkabel erst an das externe Gerät an, bevor Sie intrakardiale Elektroden oder Herzdrähte anschließen. Schalten Sie anschließend das externe Gerät ein.

**Achtung****Überwachung der Herzfrequenz**

Überwachen Sie während der Verwendung die Herzfrequenz des Patienten mit einem EKG-Monitor mit Alarmfunktion.

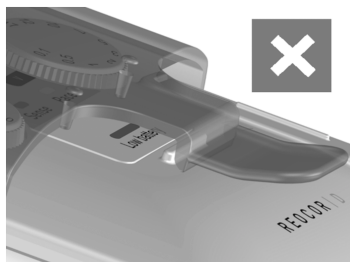
**Achtung****Regelmäßige Überprüfung der Anschlüsse**

Die Anschlüsse des externen Schrittmachers und der temporären Stimulationselektroden müssen gesichert und regelmäßig überprüft werden.

Bedienfeldabdeckung schließen**Achtung**

Während des Gebrauchs muss die Bedienfeldabdeckung verriegelt sein, um ein versehentliches Verstellen der Drehregler und damit der Programmparameter zu verhindern.

1. Schieben Sie die transparente Abdeckung für das Bedienfeld nach oben, bis der Verriegelungshebel am Anschlag gestoppt wird.
2. Drücken Sie mit einer Hand den Verriegelungshebel nach oben.
3. Schieben Sie die Abdeckung ein weiteres Stück nach oben, bis der Verriegelungshebel hinter dem Anschlag einrastet.



Zur Reinigung können Sie die Bedienfeldabdeckung vollständig abnehmen. Schieben Sie dazu die Abdeckung nach unten bis zum Anschlag und anschließend über den Anschlag hinaus.

Befestigen

Der externe Schrittmacher sollte liegend auf einer horizontalen, rutschfesten Unterlage betrieben werden. Er kann auch mithilfe der Armmanschette am Patienten befestigt werden oder mithilfe der Aufhängeöse an der Geräterückseite an einem Infusionsständer hängend betrieben werden.



Achtung

Bei Verwendung einer Armmanschette dürfen weder das Gerät noch die Armmanschette direkt auf der Haut getragen werden.

7 Modi

Reacor D arbeitet in einer der folgenden 6 Modi:

DDD	Synchrone AV-Stimulation mit Wahrnehmung und Stimulation sowohl im Atrium als auch im Ventrikel
VDD	Synchrone, ventrikuläre Stimulation mit atrialem Tracking
D00	Asynchrone AV-Stimulation ohne Wahrnehmung
VVI	Wahrnehmung und Stimulation im Ventrikel
V00	Asynchrone Stimulation im Ventrikel
VVT	Wie VVI, aber bei Wahrnehmung eines ventrikulären Ereignisses außerhalb der Refraktärperiode sofortige Impulsabgabe

Bei Störungen infolge elektromagnetischer Interferenz (EMI) wechselt Reacor D bei Überschreitung bestimmter Grenzwerte in eine asynchrone Stimulation. Je nachdem, ob die Störungen im Atrium oder im Ventrikel wahrgenommen werden, ergeben sich für die Dauer der Störungen folgende Modi:

Ungestörter Modus	Bei Störung durch EMI
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Cross Channel Blanking

Nach Abgabe eines Stimulus wird für 80 ms ± 5 ms die Wahrnehmung im jeweils anderen Kanal unterdrückt, um eine Far-Field-Wahrnehmung zu vermeiden.

Interferenzintervall

Das Interferenzintervall dient zum Schutz vor fehlerhafter Wahrnehmung durch Rauschen. Wahrgenommene Ereignisse durch Interferenzen bzw. Rauschen sind durch kurze Intervallzeiten gekennzeichnet. Sollten sie in das Interferenzintervall von 80 ms fallen, so werden sie verworfen und das Interferenzintervall wird zurückgesetzt. Das führt dann zu einer asynchronen Stimulation mit der eingestellten Frequenz, solange die Interferenz besteht. So führt beispielsweise in dem Modus DDD eine atriale Interferenz ohne Beeinträchtigung des ventrikulären Kanals zu einer DVI-Stimulation. Wahrnehmung eines Rauschens im ventrikulären Kanal führt zu einer DAD-Stimulation. Interferenz in beiden Kanälen führt zu einer D00-Stimulation.

Refraktärperioden

Die totale atriale Refraktärperiode (TARP) von Reocor D ist nicht programmierbar, sondern wird automatisch aus der Summe von 175 ms und der eingestellten AV-Zeit gebildet. Ihr minimaler Wert beträgt 400 ms unterhalb einer Stimulationsfrequenz von 121 ppm. Oberhalb dieser Frequenz beträgt ihr minimaler Wert 240 ms.

Die atriale Refraktärperiode (atrial refractory period, ARP) wird durch atrial wahrgenommene und stimulierte Ereignisse gestartet, ebenso wie durch wahrgenommene ventrikuläre Extrasystolen.

Die ventrikuläre Refraktärperiode (VRP) von Reocor D beträgt:

Stimulationsfrequenz	Refraktärperiode VRP
Unter 150 ppm	225 ms
150 ppm bis 200 ppm	200 ms
Über 200 ppm	175 ms

Bei Überschreiten der oberen Grenzfrequenz fällt jeder zweite atriale Impuls in die ARP, wird nicht wahrgenommen und löst keinen ventrikulären Impuls aus. Die ventrikuläre Stimulationsfrequenz wird mit einem Verhältnis von 2:1 fortgesetzt.

8 Handhabung

Batterie wechseln

Wenn die LED Low battery blinkt, bedeutet dies, dass weniger als 36 Stunden Betriebszeit verbleiben. Die Batterie sollte dann umgehend ausgewechselt werden. Eine Batterie wird gewechselt, wie sie eingelegt wird, siehe Batterie einlegen [Seite 113].

Aus Sicherheitsgründen sollte die Stimulation des Patienten während des Batteriewechsels anderweitig erfolgen.



Vorsicht

Wenn Sie eine andere Batterie verwenden als die im Lieferumfang enthaltene, benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus). Die Betriebszeit dieser Batterien ist schwer abzuschätzen.



Vorsicht

Wechsel im laufenden Betrieb

Ein Batteriewechsel im laufenden Betrieb ist möglich. Bei herausgenommener Batterie bleibt der externe Schrittmacher bei einer Umgebungstemperatur von $20 \pm 2^\circ\text{C}$ noch für ca. 30 Sekunden betriebsbereit.



Vorsicht

Empfohlene Batterien

Die Betriebsdauer kann abhängig von der verwendeten Batterie unterschiedlich ausfallen.

Die spezifizierte Betriebsdauer wird mit einer der folgenden Batterien erreicht:

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)

Reinigen

Zur Reinigung können Sie ein mit Wasser angefeuchtetes Tuch und gegebenenfalls eine milde Seife verwenden. Bringen Sie das Gerät aber nicht direkt mit Wasser oder Lösungsmitteln in Berührung.



Vorsicht

Starke Reinigungsmittel oder organische Lösungsmittel wie z. B. Äther oder Benzin dürfen nicht verwendet werden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.

Desinfizieren

Zur Desinfektion wischen Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einer alkoholhaltigen Desinfektionslösung getränkt ist (z. B. Aerodesin 2000). Beachten Sie beim Ansetzen der Lösung das vom Hersteller angegebene Maß der Verdünnung.

Sterilisieren

Das Gerät kann nicht sterilisiert werden. Wenn das Gerät in einer sterilen Umgebung verwendet werden muss, kann ein steriler Überzug verwendet werden.

Wartung und Inspektion

Die einzige erforderliche Wartungsarbeit ist ein Batteriewechsel, siehe Batterie einlegen [Seite 113].

Eine Inspektion sollte einmal im Jahr durchgeführt werden. Des Weiteren nach einer gemeinsamen Anwendung mit HF-Chirurgiegeräten oder Defibrillatoren und bei einem Verdacht auf Funktionsstörungen.

Diese Inspektion muss gemäß den Herstellerangaben erfolgen, welche auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. Darin aufgeführt sind alle erforderlichen Prüfschritte sowie die dazu benötigten Geräte.

Wiederverwenden

Der externe Schrittmacher ist für die dauerhafte Verwendung vorgesehen. Nach Verwendungsende ist es nicht vorgesehen, das Gerät aufzubereiten und wiederzuverwenden.

Entsorgen

Verbrauchte Batterien müssen als Sondermüll behandelt und vom Anwender umweltgerecht entsorgt werden.

Patientenkabel, die in Kontakt mit Blut gekommen sind, müssen als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden.



Vorsicht

Umweltgerechte Entsorgung

Reocor D enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Alte Geräte und nicht kontaminiertes Zubehör können Sie nach den geltenden Vorschriften als Elektronikschrott entsorgen oder an BIOTRONIK zurückgeben.

BIOTRONIK gewährleistet die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2).

9 Anhang

Technische Daten

Allgemeines zum Reocor

- Betriebsart: Dauerbetrieb
- Betriebszeit: 500 Stunden bei 70 ppm, 5 V, Modus DDD, 500 Ohm
- IP 31
- Schutzklasse: Intern stromversorgt
- Anwendungsteil Typ CF defibrillationsfest
- Betriebstemperatur: +10 °C bis +40 °C
- Lager- und Transporttemperatur: 0 °C bis +50 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung und den Transport: 20 % bis 75 % (nicht kondensierend)
- Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 20 % bis 95 % (nicht kondensierend)
- Luftdruck: von 700 hPa ... 1060 hPa
- Angabe gemäß § 33 REACH, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, siehe <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Maße Reocor (BxHxT): 160 x 75 x 35 mm (ohne Redel-Adapter)
- Gewicht Reocor:
 - 325 g mit Batterie und mit Redel-Adapter
 - 280 g ohne Batterie und mit Redel-Adapter
 - 240 g ohne Batterie und ohne Redel-Adapter
- Maße Redel-Adapter (BxHxT): 76 x 36 x 30 mm
- Gewicht Redel-Adapter: 40 g

Parameter

Einstellbare Parameter	
Stimulationsart (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, VVI, V00, VT
Grundfrequenz (Rate)	30 ... 250 ppm Bei einer Frequenz > 180 ppm ertönt ein Warnsignal.
AV-Zeit (AV delay)	15 ... 400 ms
Burst-Frequenz (Burst rate atrium)	60 ... 1000 ppm
Impulsamplitude (Atrium Ampl.) und (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V Bei einer Impulsamplitude < 1 V ertönt ein Warnsignal.
Empfindlichkeit (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV Bzgl. 15 ms sin ² -Impuls.
Empfindlichkeit (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV Bzgl. 40 ms sin ² -Impuls.

Feste Parameter	
Impulsdauer	1 ms
Auto short nach Pace	< 20 ms
Interferenzintervall	80 ms
Cross Channel Blanking	80 ms
Totale Atriale Refraktärperiode (TARP)	AVD +175 ms
TARP minimal	
30 ... 120 ppm	400 ms
121 ... 250 ppm	240 ms
Refraktärperiode (V)	
30 ... 150 ppm	225 ms
151 ... 200 ppm	200 ms
201 ... 250 ppm	175 ms
Obere Grenzfrequenz	260 ppm
High Rate Protection	
1 ... 180 ppm	286 ms
181 ... 250 ppm	286 ms = 210 ppm, gilt nicht bei Burst 214 ms 214 ms = 280 ppm, gilt nicht bei Burst
Impulsform	Asymmetrisch, biphasisch

Batteriedaten	
Batterie	Alkali-Mangan-Typ: IEC 6LR61 / ANSI 1604A 9 V, auslaufsicher
Polarität	Kathodisch
Verpolschutz	Keiner: Polarität ist unerheblich
Stromverbrauch	Typisch 1 mA (70 ppm, 5 V, Modus DDD, 500 Ohm)
Betriebszeit mit neuer Batterie	500 Stunden bei 20 °C Bei 70 ppm, 5 V, Modus DDD, 500 Ohm bis ERI-Signal (EOS-Warnung)
Verbleibende Betriebszeit nach ERI-Signal	36 Stunden Bei 70 ppm, 5 V, Modus DDD, 500 Ohm
Ende der Betriebszeit (EOS)	Blinkende LED Low battery
Verhalten während des Batterie-wechsels	Gerät bleibt bei herausgenommener Batterie noch mindestens 30 Sekunden betriebsbereit. Der eingestellte Modus bleibt erhalten.

Anschlussvarianten

Temporäre Katheter mit 2-mm-Stecker oder Herzdraht mit 2-mm-Adapter

Sie können Reocor D direkt ohne weitere Patientenkel oder -adapter an einen temporären Katheder mit berührgeschützten 2-mm-Stecker oder einen Herzdraht mit 2-mm-Adapter anschließen. Alle weiteren Möglichkeiten entnehmen Sie der folgenden Tabelle.

Anschluss patientenseitig	Patientenkabel	Anschluss geräteseitig	Anschluss Reocor D
Empfohlene Anschlüsse			
Direkter Anschluss			2-mm-Buchse
2-mm-Adapter	PK-67-L mit PA-1-B	Redel-Stecker	Redel-Adapter
2-mm-Adapter	PK-83 mit TC Adapt	2-mm-Stecker	2-mm-Buchse
2-mm-Buchse	PK-83-C	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Mögliche Anschlüsse			
Krokodilklemme	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemme	PK-67-L mit PK-155/PK-155-B (je 1x oder 2x) PK-67-S mit PK-155/PK-155-B (je 1x oder 2x)	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemme	PK-82 (1x oder 2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchse

Herzdraht mit Breakoff-Nadel oder mit flexiblem Ende

Anschluss patientenseitig	Patientenkabel	Anschluss geräteseitig	Anschluss Reocor D
Empfohlene Anschlüsse			
Schraubklemme	PK-175	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Schraubklemme	PK-83	2-mm-Stecker	2-mm-Buchse
Schraubklemme	PK-83-B	2-mm-Stecker	Redel-Adapter
Mögliche Anschlüsse			
Krokodilklemme	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemme	PK-67-L mit PK-155/PK-155-B (je 1x oder 2x) PK-67-S mit PK-155/PK-155-B (je 1x oder 2x)	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemme	PK-82 (1x oder 2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchse

Implantierte Elektrode mit IS-1-Stecker

Anschluss patientenseitig	Patientenkabel	Anschluss geräteseitig	Anschluss Reocor D
Empfohlene Anschlüsse			
IS-1-Buchse	PK-67-L mit PA-2	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Mögliche Anschlüsse			
Krokodilklemme	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemme	PK-67-L mit PK-155/PK-155-B (je 1x oder 2x) PK-67-S mit PK-155/PK-155-B (je 1x oder 2x)	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemme	PK-82 (1x oder 2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchse

Zubehör und Ersatzteile

Nicht in jedem Land sind alle Zubehörprodukte erhältlich.

Modell	Bestellnummer	Beschreibung
Manschette standard	103704	Armmanschette standard
Manschette kurz	391843	Armmanschette kurz Mit geringerem Umfang, für schmale Arme geeignet
BAT-1 9 V	103688	Batterie
Softcase	369603	Gepolsterte Tasche zum Aufbewahren und Tragen
Bedienfeldabdeckung	378007	Schutz, um ein versehentliches Verstellen der Parameter zu verhindern
Redel-Adapter	371262	Zum Anschließen der Patientenkabel PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141 und PK-175

Modell	Bestellnummer	Beschreibung	Anschluss
PK-67-S (0,8m)	128085	Patientenkabel für die Kombination mit dem Patientenkabel PK-155 und PK-155-B, den Patientenadaptern PA-1-B, PA-1-C und PA-2 resterilisierbar	Redel-Adapter
PK-67-L (2,6)	123672		
PK-82 (1,5 m)	128564	Patientenkabel mit 2 isolierten Krokodilklemmen, resterilisierbar	Direktanschluss
PK-83 (1,5 m) PK-83 (2,5 m)	128562 128563	Patientenkabel mit 2 berührgeschützten Schraubklemmen, resterilisierbar	Direktanschluss
PK-83-B (1,5 m) PK-83-B (2,5 m)	347606 347485	Patientenkabel mit 2 berührgeschützten Schraubklemmen, resterilisierbar	Redel-Adapter
PK-83-C (2,5m)	478437	Patientenkabel mit 2 berührgeschützten 2-mm-Buchsen, resterilisierbar	Redel-Adapter
PK-141 (2,8 m)	353181	Patientenkabel mit jeweils 2 isolierten Krokodilklemmen, resterilisierbar	Redel-Adapter
PK-175 (2,3 m)	333959	Patientenkabel mit jeweils 2 berührgeschützten Schraubklemmen, resterilisierbar	Redel-Adapter

Adapter für PK-67-L und PK-67-S

Nicht in jedem Land sind alle Zubehörprodukte erhältlich.

Artikel	Bestell-Nr.	Beschreibung
PA-1-B	123751	Zum Anschluss an 2-mm-Adapter oder MHW-Adapter (Adapter für Herzdrähte), resterilisierbar
PA-1-C	349723	Zum Anschluss an 2-mm-Adapter oder MHW-Adapter (Adapter für Herzdrähte), resterilisierbar
PA-2	123157	Zum Anschluss an IS-1-Stecker, resterilisierbar
PK-155 (2 m) (Set mit 2 Kabeln)	337358	Steriles Patienten-kabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch
PK-155-B (2 m) (Set mit 2 Kabeln)	404027	Steriles Patienten-kabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch

Symbole

Die Symbole auf dem Gerät bedeuten Folgendes:

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Hintergrund)
	Anwendungsteil des Typs CF; defibrillationsgeschützt
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	CE-Zeichen
	Schutz gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 2,5 mm Schutz gegen senkrechtfallendes Tropfwasser
	Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Es gilt Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2). Geräte, die nicht mehr eingesetzt werden, an BIOTRONIK senden.

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett bedeuten Folgendes:

Symbol	Bedeutung
	BIOTRONIK-Bestellnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Einmalige Produktkennung
	Reocor D
	Patient mit implantierter Elektrode
	Inhalt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Es gilt Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2). Geräte, die nicht mehr eingesetzt werden, an BIOTRONIK senden.
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	CE-Zeichen

Περιεχόμενα

1	Σχετικά με αυτές τις Οδηγίες χρήσης	139
	Οδηγίες χρήσης	139
	Κανόνες	139
2	Περιγραφή προϊόντος	141
	Καθορισμένη ιατρική χρήση	141
	Ενδείξεις	141
	Αντενδείξεις	142
	Προβλεπόμενο κλινικό όφελος	142
	Ομάδα-στόχος ασθενών	142
	Προβλεπόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού	142
	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	142
	Αναγνώριση προϊόντος	143
	Προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης	143
3	Ασφάλεια	144
	Δήλωση σοβαρών επεισοδίων	144
	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	144
	Τεχνική ασφάλεια	144
	Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή	145
4	Αρχικά βήματα	147
	Έλεγχος των περιεχομένων συσκευασίας	147
	Τοποθέτηση της μπαταρίας	147
	Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος	148
5	Στοιχεία λειτουργίας και λυχνίες LED	149
6	Λειτουργία του Reocor D	152
	Σύνδεση του προσαρμογέα Redel	152
	Καλώδιο ασθενούς με βύσμα Redel	153
	Καλώδιο ασθενούς χωρίς βύσμα Redel	153
	Ρύθμιση παραμέτρων	154
	Σύνδεση των ηλεκτροδίων	155
	Κλείσιμο του προστατευτικού καλύμματος	156
	Ασφάλιση	156
7	Τρόποι λειτουργίας	157

8	Χειρισμός	159
	Αντικατάσταση της μπαταρίας	159
	Καθαρισμός	159
	Απολύμανση	159
	Αποστείρωση	160
	Συντήρηση και επιθεώρηση	160
	Επαναχρησιμοποίηση	160
	Απόρριψη	160
9	Παράρτημα	161
	Τεχνικά στοιχεία	161
	Παράμετροι	161
	Παραλλαγές σύνδεσης	164
	Παρελκόμενα και ανταλλακτικά	166
	Προσαρμογείς για PK-67-L και PK-67-S	168
	Σύμβολα	169
	Υπόμνημα για το αυτοκόλλητο	170

1 Σχετικά με αυτές τις Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης είτε τυπωμένες στη συσκευασία αποθήκευσης είτε σε ψηφιακή μορφή στο διαδίκτυο: <https://manuals.biotronik.com>

1. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης.
2. Φυλάξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης για μελλοντική χρήση.

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης, πέρα από τις οδηγίες χρήσης λάβετε υπόψη σας και τις παρακάτω οδηγίες χρήσης:

- Οδηγίες χρήσης για καλώδια, προσαρμογείς, παρελκόμενα

Κανόνες

Σήμανση των πληροφοριών ασφαλείας

Το ακόλουθο σύμβολο σας εφιστά την προσοχή σε δυνητικούς κινδύνους:



Τηρείτε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας με αυτό το σύμβολο, για την αποφυγή σοβαρών ή ακόμα και θανάσιμων τραυματισμών ή ζημιών στο σύστημα.

Οι πληροφορίες ασφαλείας επισημαίνονται επίσης με μια προειδοποιητική λέξη.

- **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Σε περίπτωση μη τήρησης υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περίπτωση μη τήρησης δημιουργείται μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο.
- **Προφύλαξη:** Σε περίπτωση μη τήρησης δημιουργείται μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε ήπιους τραυματισμούς.
- **Προσοχή:** Σε περίπτωση μη τήρησης δημιουργείται μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε ελαφρύ τραυματισμό ή/και υλικές βλάβες.

Τυπογραφικοί κανόνες

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν οι ακόλουθοι τυπογραφικοί κανόνες:

Οδηγίες χειρισμού

Τα επιμέρους βήματα χειρισμού μιας οδηγίας χειρισμού είναι αριθμημένα. Ενδέχεται να αναφέρονται προϋποθέσεις, ενδιάμεσα αποτελέσματα και αποτελέσματα.

Προϋπόθεση

- Αυτό αποτελεί προϋπόθεση.

1. Βήμα χειρισμού
2. Βήμα χειρισμού
 - Ενδιάμεσο αποτέλεσμα
3. Βήμα χειρισμού

Αποτέλεσμα

Αυτό είναι το αποτέλεσμα.

Διασταυρούμενες παραπομπές

Οι διασταυρούμενες παραπομπές εισάγονται με τις φράσεις «βλέπε» ή «βλέπε επίσης».

Έμφαση

Το κείμενο στο οποίο πρέπει να δοθεί έμφαση επισημαίνεται με **έντονη γραφή**.

Εικόνες

Οι εικόνες στις οποίες απεικονίζεται το προϊόν ή η επιφάνεια χρήστη χρησιμοποιούνται μόνο για ενδεικτικούς σκοπούς. Οι εικόνες ενδέχεται να διαφέρουν στις λεπτομέρειες από το παρεχόμενο προϊόν ή από την έκδοση του λογισμικού που χρησιμοποιείτε.

Αναφορά φύλου

Εάν, για λόγους αναγνωσιμότητας, οι προσωπικοί προσδιορισμοί χρησιμοποιούνται μόνο στην αρσενική ή θηλυκή μορφή, αυτό περιλαμβάνει ρητά και όλες τις άλλες ταυτότητες φύλου.

2 Περιγραφή προϊόντος

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Το Reocor D είναι ένας εξωτερικός βηματοδότης δύο θαλάμων που λειτουργεί με μπαταρία. Σε συνδυασμό με συμβατά καλώδια ασθενούς και προσωρινά ηλεκτρόδια βηματοδότη (συμπεριλαμβανομένων των μυοκαρδιακών καλωδίων και των διαφλεβικών εμφυτεύσιμων καθετήρων), η συσκευή προορίζεται για προσωρινή βηματοδότηση δύο θαλάμων και τερματισμό βραδυαρρυθμιών σε κλινικό περιβάλλον.

Οι κύριες λειτουργίες και οι αντίστοιχοι στόχοι του Reocor D είναι:

- Αίσθηση του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού και της συχνότητας καρδιακών παλμών για την αυτόματη ανίχνευση βραδυκαρδίας
- Βηματοδότηση με ηλεκτρικούς παλμούς χαμηλής ενέργειας για την εξασφάλιση σταθερής συχνότητας καρδιακών παλμών ή για την υποστήριξη της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών όταν απαιτείται
- Βηματοδότηση υψηλής συχνότητας (λειτουργία ριπής) για τη θεραπεία της κολπικής ταχυκαρδίας

Οι εξωτερικοί προσωρινοί βηματοδότες εξασφαλίζουν προσωρινή συμπτωματική θεραπεία για ασθενείς που χρειάζονται βηματοδότηση ή υποστήριξη βηματοδότησης για λόγους ασφαλείας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, κατά τη διάρκεια και μετά από καρδιοχειρουργική επέμβαση ή κατά τη διάρκεια θεραπειών μολύνσεων που απαιτούν την αφαίρεση εμφυτεύσιμης συσκευής. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο προσωρινός βηματοδότης λειτουργεί ως γέφυρα μέχρι την ανάρρωση του ασθενούς ή την εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη.

Ενδείξεις

Η προσωρινή βηματοδότηση με το Reocor D είναι κατάλληλη για τις παρακάτω εφαρμογές σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας:

- Καρδιακός αποκλεισμός
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Φλεβοκομβική διαταραχή
- Βραδυκαρδία (φλεβοκομβική βραδυκαρδία, φλεβοκομβική παύση, φλεβοκομβική ανακοπή, ρυθμός διαφυγής κολποκοιλιακού κόμβου)
- Μόνιμη αποτυχία βηματοδότη
- Κολπικές και κοιλιακές αρρυθμίες
- Ασυστολία ή καρδιακή ανακοπή
- Προφυλακτική ή περιεπεμβατική προσωρινή βηματοδότηση (προφυλακτική, διαγνωστική, απαραίτητη για τη διαδικασία)
- Γέφυρα προς μόνιμο βηματοδότη
- Προ-, ενδο- και μετεγχειρητική βηματοδότηση ασθενών με καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Κολπικές ταχυαρρυθμίες που απαιτούν βηματοδότηση υψηλής συχνότητας για θεραπεία
- Θεραπεία της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας (SVT) (κολπικός πτερυγισμός, κολπική μαρμαρυγή, κολποκοιλιακή ταχυκαρδία επανεισόδου)
- Βραδυκαρδικές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού επαγόμενες από φαρμακευτική τοξικότητα

Αντενδείξεις

Για το Reocor D υπάρχουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- Η συσκευή δεν πρέπει να αποστειρωθεί. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί αποστειρωμένο κάλυμμα, δεν είναι κατάλληλη για λειτουργία εντός του στείρου πεδίου.
- Οι λειτουργίες βηματοδότησης με κολπική ενεργοποίηση (DDD και VDD) αντενδείκνυνται για κολπική μαρμαρυγή, κολπικό πτερυγισμό και άλλους γρήγορους κολπικούς ρυθμούς.
- Εάν οι υψηλές κοιλιακές συχνότητες δεν είναι ανεκτές από τον ασθενή (π.χ. παρουσία στηθάγχης), οι λειτουργίες που ελέγχονται από τον κόλπο μπορεί να αντενδείκνυνται.
- Η κολπική βηματοδότηση ενός θαλάμου αντενδείκνυται για ασθενείς με ήδη υπάρχουσες διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγής.
- Η λειτουργία εξωτερικού βηματοδότη αντενδείκνυται σε περίπτωση ενεργού και εμφυτεύσιμου βηματοδότη.
- Οι διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας αντενδείκνυνται σε περίπτωση παρουσίας εξωτερικού βηματοδότη.

Προβλεπόμενο κλινικό όφελος

Τα κλινικά οφέλη που αποκομίζουν οι ασθενείς από τη χρήση του προσωρινού βηματοδότη είναι ο εντοπισμός μη φυσιολογικά χαμηλής συχνότητας καρδιακών παλμών και μη φυσιολογικού ρυθμού (βραδυκαρδιακή διαταραχή του καρδιακού ρυθμού) και στη συνέχεια η αποκατάσταση της φυσιολογικής συχνότητας καρδιακών παλμών.

Η κολπική θεραπεία παρέχει επιπλέον κλινικό όφελος για τον τερματισμό της σταθερής κολπικής ταχυαρρυθμίας κατόπιν εντοπισμού.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ο εξωτερικός βηματοδότης προορίζεται για ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση και για ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη και δεν υποστηρίζονται προσωρινά από εμφυτεύσιμη συσκευή. Ο πληθυσμός των ασθενών περιλαμβάνει παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων νεογνών και βρεφών.

Προβλεπόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού

Ο εξωτερικός βηματοδότης προσαρτάται σε ένα στατώ ορού, στο κρεβάτι του ασθενούς ή στον ίδιο τον ασθενή μέσω ενός περιβραχιόνιου που προσαρμόζεται πάνω από τα ρούχα. Επομένως, δεν βρίσκεται σε άμεση επαφή με το σώμα του ασθενούς.

Ο εξωτερικός βηματοδότης αλληλεπιδρά με το σώμα του ασθενούς μέσω ενός συμβατού συστήματος ηλεκτροδίων.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του εξωτερικού βηματοδότη είναι 12 χρόνια.

Αναγνώριση προϊόντος

Κάθε προϊόν διαθέτει μία μοναδική σήμανση προϊόντος (UDI, Unique Device Identification), η οποία περιέχει πληροφορίες που σχετίζονται με το προϊόν. Επιπλέον, στα περισσότερα προϊόντα αντιστοιχεί ένα βασικό αναγνωριστικό με το όνομα B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier).

Ο κωδικός B-UDI-DI για τον εξωτερικό βηματοδότη είναι: 4035479BUDI00072QB.

Με το B-UDI-DI έχετε τη δυνατότητα να αναζητήσετε επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατρικά προϊόντα (EUDAMED).

Προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης

Περιβάλλον εφαρμογής

Το Reosor D χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης με εξοπλισμό σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες (οθόνη ΗΚΓ, απινιδωτής):

- Σε ένα χειρουργείο ή ένα εργαστήριο καθετηριασμού ενός νοσοκομείου εκτός του στείρου πεδίου
- Στο κρεβάτι του ασθενούς εντός του νοσοκομείου
- Κινητή χρήση εντός του νοσοκομείου συνδεδεμένη με τον ασθενή ή με στατώ ορού

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το Reosor D χρησιμοποιείται για προσωρινή βηματοδότηση από εκπαιδευμένο τεχνικό και ιατρικό προσωπικό ενός νοσοκομείου και από ιατρούς. Εκτός από τις βασικές ιατρικές και καρδιολογικές γνώσεις, απαιτούνται λεπτομερείς γνώσεις σχετικά με τη λειτουργία και τις συνθήκες λειτουργίας του συστήματος εμφυτεύματος.

Μόνο εκπαιδευμένοι εξειδικευμένοι ιατροί που διαθέτουν αυτές τις απαιτούμενες ειδικές γνώσεις επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τις εμφυτεύσιμες συσκευές. Εάν οι χρήστες δεν διαθέτουν αυτές τις γνώσεις, πρέπει να λάβουν την ανάλογη εκπαίδευση.

Η BIOTRONIK προσφέρει δυνατότητα εκπαίδευσης των χρηστών για συγκεκριμένες ομάδες-στόχους. Ζητήστε πληροφορίες σχετικά με τρέχουσες προσφορές εκπαίδευσης και επιμόρφωσης από την BIOTRONIK: education.training@biotronik.com

Συχνότητα και διάρκεια εφαρμογής

Η διάρκεια και η συχνότητα χρήσης εξαρτάται κυρίως από τον τρόπο εφαρμογής της συσκευής. Η διάρκεια χρήσης μπορεί να κυμαίνεται από 1 ώρα έως 7 ημέρες. Η συχνότητα χρήσης μπορεί να κυμαίνεται από προσωρινή χρήση, όπως σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης, έως 3-5 εφαρμογές ανά μήνα για εντατική θεραπεία.

Συμβατότητα

Για συμβατά και παρελκόμενα, ανατρέξτε στην ενότητα Παρελκόμενα και ανταλλακτικά [Σελίδα 166].

3 Ασφάλεια

Δήλωση σοβαρών επεισοδίων

Οποιοδήποτε σοβαρό επεισόδιο με την ιατρική συσκευή πρέπει να δηλώνεται στον κατασκευαστή και στους αρμόδιους φορείς.

Οι αρμόδιοι φορείς παρατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://ec.europa.eu>

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Μόλυνση στην κυκλοφορία του αίματος
- Συνεχιζόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία
- Πόνος
- Τοξική/αλλεργική αντίδραση (οξεία και χρόνια)
- Ναυτία/κακουχία/ήπια ζάλη
- Συγκοπή
- Παρατεταμένη δυσμενής ιατρική κατάσταση

Τεχνική ασφάλεια

Ο εξωτερικός βηματοδότης Reocor D πληροί τα διεθνή πρότυπα για την ασφάλεια των ηλεκτροιατρικών συσκευών σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2, καθώς και το διεθνές πρότυπο IEC 60601-2-31 για τους προσωρινούς εξωτερικούς βηματοδότες.

Τα παρακάτω ιδιαίτερα χαρακτηριστικά παρέχουν ασφάλεια για τον ασθενή:

- Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου IEC 60601-1, δεν υπάρχουν μεταλλικά εξαρτήματα που μπορεί να αγγίξει ο χειριστής.
- Ο εξωτερικός βηματοδότης έχει ένα εξάρτημα επαφής (εξάρτημα που αγγίζει ή συνδέεται ηλεκτρικά με τον ασθενή) τύπου CF (καρδιακή απομόνωση) και έχει εγκριθεί για άμεση θεραπεία της καρδιάς. Ο εξωτερικός βηματοδότης συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές για την προστασία από απινίδωση που καθορίζονται στα διεθνή πρότυπα.
- Λόγω του κλειστού προστατευτικού καλύμματος, οι παράμετροι του εξωτερικού βηματοδότη δεν μπορούν να ρυθμιστούν.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά το χειρισμό των ήδη εμφυτεύσιμων ηλεκτροδίων, οι ακίδες ακροδεκτών και οι μεταλλικές επιφάνειες επαφής τους δεν πρέπει να αγγίζουν ή να βρίσκονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμες ή υγρές επιφάνειες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τη χρήση του βηματοδότη, του καλωδίου ασθενούς ή των ηλεκτροδίων, ο χρήστης θα πρέπει να αγγίξει τον ασθενή για να εξισορροπήσει τις διαφορές στο ηλεκτροστατικό δυναμικό.

Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή

Πιθανές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτής της συσκευής κοντά ή μαζί με άλλες συσκευές, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.

- Σε περίπτωση που απαιτείται η χρήση της συσκευής με αυτόν τον τρόπο, θα πρέπει να ελέγχετε αυτή τη συσκευή και την άλλη(ες) συσκευή(ες) για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής μέσω φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων

Η λειτουργία φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από την παρούσα συσκευή μπορεί να περιορίσει την απόδοση της παρούσας συσκευής. Αυτό ισχύει και για τα καθορισμένα καλώδια.

- Να λειτουργείτε φορητό εξοπλισμό επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από αυτήν τη συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής μέσω μη εξουσιοδοτημένων παρελκομένων

Η χρήση μη αναφερόμενων ή άλλων παρελκόμενων, μετατροπέων και καλωδίων που δεν καθορίζονται από την BIOTRONIK μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή περιορισμό της ηλεκτρομαγνητικής αντίστασης της συσκευής στις παρεμβολές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.

- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παρελκόμενα που έχουν εγκριθεί για χρήση από την BIOTRONIK.

Αυτή η συσκευή προστατεύεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και ηλεκτροστατικές εκκενώσεις στο εξειδικευμένο περιβάλλον κοντά σε εξοπλισμό χειρουργικής RF. Ταυτόχρονα, οι εκπεμπόμενες παρεμβολές μειώνονται στο ελάχιστο. Ως εκ τούτου, η συσκευή πληροί όλες τις προδιαγραφές του προτύπου IEC 60601-1-2.

Ενότητα του προτύπου IEC 60601-1-2	Δοκιμή	Επίπεδο δοκιμής
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Ακτινοβολούμενη εκπομπή	- Ομάδα 1 - Κατηγορία B
8.9	IEC 61000-4-2 Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)	- Εκκένωση μέσω του αέρα ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV - Εκκένωση επαφής ±8 kV
	IEC 61000-4-3 Ηλεκτρομαγνητικά πεδία	- Διαμόρφωση: 2 Hz 3 V/m - Οριακές τιμές για εξοπλισμό επικοινωνίας RF σύμφωνα με τον πίνακα 9 του προτύπου IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Αγόμενη παρεμβολή HF	- Διαμόρφωση: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Μαγνητικά πεδία συχνότητας AC	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Μαγνητικά πεδία εγγύτητας	Οριακές τιμές σύμφωνα με τον πίνακα 11 του προτύπου IEC 60601-1-2 (7,5-65 A/m)

- Μια τιμή ευαισθησίας της εμφυτεύσιμης συσκευής < 1,0 mV για την κολπική ευαισθησία της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβολές από ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Εάν είναι κλινικά δυνατό, θα πρέπει να οριστεί τιμή ευαισθησίας ≥ 1,0 mV.
Ο προγραμματισμός τιμών ευαισθησίας σε < 1,0 mV απαιτεί ειδική κλινική ένδειξη. Τέτοιες τιμές πρέπει να ρυθμίζονται και να διατηρούνται μόνον υπό την επίβλεψη ιατρού.
- Σε περίπτωση παρεμβολών με συχνότητες διαμόρφωσης στο εύρος της συχνότητας καρδιακών παλμών (περίπου 30-300 bpm) ή μεμονωμένων παλμικών συμβάντων, οι είσοδοι του βηματοδότη μπορούν να ανιχνεύσουν λανθασμένη καρδιακή δραστηριότητα. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται η επιλογή ενός τρόπου λειτουργίας χωρίς αίσθηση (x00).

4 Αρχικά Βήματα

Έλεγχος των περιεχομένων συσκευασίας

Το Reocor D παραδίδεται σε μια ενισχυμένη θήκη μεταφοράς.

Στην παράδοση περιλαμβάνονται το Reocor D, μια μπαταρία, ο προσαρμογέας Redel, το προστατευτικό κάλυμμα, το περιβραχιόνιο και τις οδηγίες χρήσης.



Προσοχή

Πριν από κάθε λειτουργία, κάντε έναν οπτικό έλεγχο του εξωτερικού βηματοδότη και των παρελκομένων του για ανιχνεύσιμες βλάβες, παραμορφώσεις, χαλαρά εξαρτήματα, ρύπους και υγρασία.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια ελαττωματική συσκευή, αλλά επιστρέψτε την στην BIOTRONIK.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνον ο κατασκευαστής BIOTRONIK ή ένας τρίτος με τη ρητή εξουσιοδότηση του κατασκευαστή επιτρέπεται να εκτελέσει προληπτική ή επισκευαστική συντήρηση, αναβαθμίσεις ή τροποποιήσεις της συσκευής.

Τοποθέτηση της μπαταρίας

Ο εξωτερικός βηματοδότης λειτουργεί μόνο με μπαταρία.



Προσοχή

Εάν χρησιμοποιείτε μπαταρία διαφορετική από την παρεχόμενη, μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Είναι δύσκολο να εκτιμηθεί ο χρόνος λειτουργίας αυτών των μπαταριών.

Χρησιμοποιήστε μια συνιστώμενη μπαταρία, βλέπετε Αντικατάσταση της μπαταρίας [Σελίδα 159].

1. Ανοίξτε τη θήκη μπαταριών φτάνοντας στην μπλε εσοχή στη δεξιά πλευρά της συσκευής και σπρώχνοντας τον συρόμενο δείκτη προς τα πάνω.
2. Τραβήξτε τη θήκη μπαταριών προς τα έξω μέχρι τέλους.
3. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το λαστιχένιο πώμα που μπορεί να έχει κολλήσει στους πόλους της μπαταρίας.
4. Τοποθετήστε την μπαταρία στη θήκη μπαταριών.
5. Κλείστε τη θήκη μπαταριών.
6. Σπρώξτε τον συρόμενο δείκτη προς τα κάτω, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του με ένα ηχητικό κλικ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Εάν δεν χρησιμοποιείτε τον εξωτερικό βηματοδότη για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε την μπαταρία για να αποφύγετε τη διαρροή.



Εικ. 1: Ανοίξετε τη θήκη μπαταριών

**Προσοχή****Τοποθετήστε σωστά την μπαταρία**

Ο προτιμώμενος προσανατολισμός των πόλων είναι σημειωμένος στη θήκη μπαταριών, ενώ η θέση των πόλων συν και πλιν μπορεί να επιλεγεί ελεύθερα.

- Κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας, βεβαιωθείτε ότι οι πόλοι της μπαταρίας στρέφονται προς τη μέση του περιβλήματος.

Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος

Ενεργοποιήστε το Reocor D επιλέγοντας οποιοδήποτε τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης στον περιστροφικό ρυθμιστή Mode. Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, πραγματοποιείται πάντα ένας αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, ο οποίος διαρκεί μόνο λίγα δευτερόλεπτα.

Ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος περιλαμβάνει:

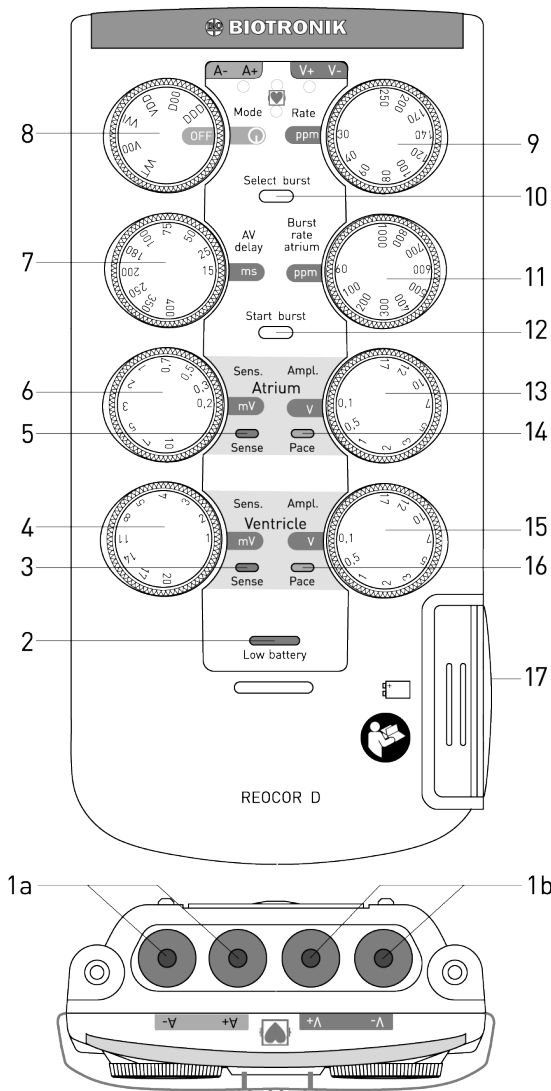
- Έλεγχο του κώδικα του προγράμματος και του μικροεπεξεργαστή
- Δοκιμή μνήμης
- Δοκιμή λειτουργίας των λυχνιών LED και των ακουστικών σημάτων
- Δοκιμή της ικανότητας βηματοδότησης και αίσθησης
- Δοκιμή της αποτελεσματικότητας της προστασία από υψηλές συχνότητες

Κατά τη διάρκεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, ανάβουν όλες οι λυχνίες LED και ακούγονται σύντομα ακουστικά σήματα. Όταν ολοκληρωθεί ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, τα ακουστικά και οπτικά σήματα σβήνουν μετά από μερικά δευτερόλεπτα.

Εάν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος διαπιστώσει κάποιο ελάττωμα, όλες οι λυχνίες LED αναβοσβήνουν μόνιμα και ακούγονται ακουστικά προειδοποιητικά σήματα.

Απενεργοποιήστε τον εξωτερικό βηματοδότη και, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Εάν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος διαπιστώσει ξανά κάποιο ελάττωμα, επιστρέψτε τη συσκευή στη BIOTRONIK.

5 Στοιχεία λειτουργίας και λυχνίες LED



	Όνομα	Λειτουργία
1a	Σύνδεση κολπικού καναλιού	Για καλώδια ασθενούς και ηλεκτρόδια με συνδέσεις 2 mm ή για τον προσαρμογέα Redel (κόκκινο = συν, μπλε = μείον)
1b	Σύνδεση κοιλιακού καναλιού	
4	Περιστροφικός ρυθμιστής Ventricle Sens.	Ρύθμιση της κοιλιακής ευαισθησίας
6	Περιστροφικός ρυθμιστής Atrium Sens.	Ρύθμιση της κολπικής ευαισθησίας
7	Περιστροφικός ρυθμιστής AV delay	Ρύθμιση της κολποκοιλιακής καθυστέρησης
8	Περιστροφικός ρυθμιστής Mode	Ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας και απενεργοποίηση
9	Περιστροφικός ρυθμιστής Rate	Ρύθμιση της συχνότητας βηματοδότησης
11	Περιστροφικός ρυθμιστής Burst rate atrium	Ρύθμιση της συχνότητας κολπικής ριπής
13	Περιστροφικός ρυθμιστής Atrium Ampl.	Ρύθμιση του πλάτους του κολπικού παλμού (δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης VDD)
15	Περιστροφικός ρυθμιστής Ventricle Ampl.	Ρύθμιση του πλάτους του κοιλιακού παλμού
17	Θήκη μπαταριών	Για μπαταρία μπλοκ 9 V

	Όνομα	Συμπεριφορά λυχνίας LED
2	Low battery	Η λυχνία LED αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα εάν η μπαταρία έχει σχεδόν εξαντληθεί. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες στην ενότητα: Αντικατάσταση της μπαταρίας [Σελίδα 159]
3	Ventricle Sense	Η λυχνία LED αναβοσβήνει σύντομα με πράσινο χρώμα για κάθε αισθητό κύμα R
5	Atrium Sense	Η λυχνία LED αναβοσβήνει σύντομα με πράσινο χρώμα για κάθε αισθητό κύμα P
10	Select burst	Επιλογή της λειτουργίας κολπικής ριπής
12	Start burst	Ξεκινά τη λειτουργία κολπικής ριπής
14	Atrium Pace	Η λυχνία LED αναβοσβήνει σύντομα με κίτρινο χρώμα για κάθε κολπικό συμβάν
16	Ventricle Pace	Η λυχνία LED αναβοσβήνει σύντομα με κίτρινο χρώμα για κάθε συμβάν βηματοδότησης αριστερής κοιλίας

Οι λυχνίες LED και τα ακουστικά σήματα παρέχουν επίσης τις ακόλουθες προειδοποιήσεις κατά τη λειτουργία:

Υπόδειξη	Σημασία	Διόρθωση σφαλμάτων
Ακουστικό σήμα για 2 s	Ρυθμίζεται πλάτος παλμού < 1 V ή συχνότητα > 180 bpm	Ελέγξτε αν οι καθορισμένες τιμές είναι κατάλληλες για τον ασθενή.
Γρήγορη ακολουθία ακουστικών σημάτων	Αντίσταση εκτός του επιτρεπτού εύρους	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν συνδεθεί με ασφάλεια. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια βρίσκονται στην κατάλληλη τοποθέτηση.
Ακουστικό σήμα και αναβοσβήσιμο των ενδεικτικών λυχνιών Ερέθισμα και Αίσθηση.	Ενεργοποιήθηκε η προστασία από υψηλές συχνότητες, ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος απέτυχε	Απενεργοποιήστε τη συσκευή και επιστρέψτε την στη BIOTRONIK.

Εάν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος δεν διαπίστωσε κάποιο λάθος, οι λυχνίες LED και τα προειδοποιητικά σήματα θα σταματήσουν και η συσκευή θα αρχίσει να παρέχει παλμούς βηματοδότησης σύμφωνα με τις καθορισμένες παραμέτρους. Επομένως, το αρνητικό ηλεκτρόδιο (κάθοδος) θα πρέπει να συνδέεται μόνο όταν έχει διασφαλιστεί ότι ο τρόπος λειτουργίας, η συχνότητα βηματοδότησης, το πλάτος παλμού και η ευαισθησία έχουν ρυθμιστεί σωστά.

Η ρύθμιση του περιστροφικού διακόπτη Mode στη θέση OFF εμποδίζει την παροχή παλμού βηματοδότησης στον ασθενή αμέσως μετά τη σύνδεση των ηλεκτροδίων.

6 Λειτουργία του Reocor D

Αυτή η συσκευή είναι ανθεκτική, ωστόσο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Οι μηχανικές κρούσεις, όπως η πτώση της συσκευής, μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

 Προσοχή

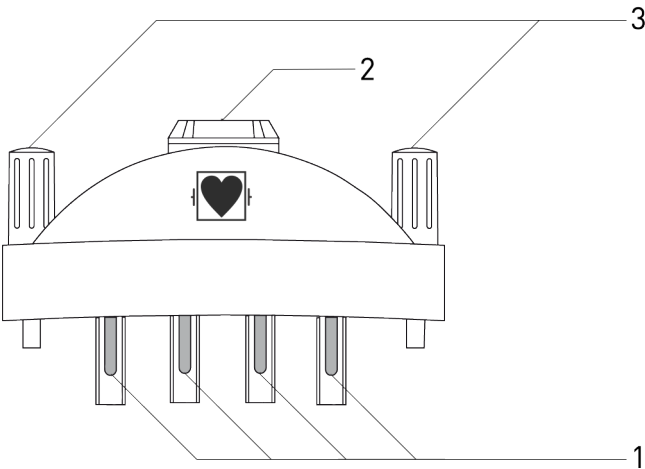
Τεχνική βλάβη λόγω συμπυκνώματα νερού

Εάν ο εξωτερικός βηματοδότης έχει μεταφερθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες, πρέπει να αποθηκευτεί για τουλάχιστον 2 ώρες στις περιβαλλοντικές συνθήκες που προβλέπονται για τη λειτουργία του.

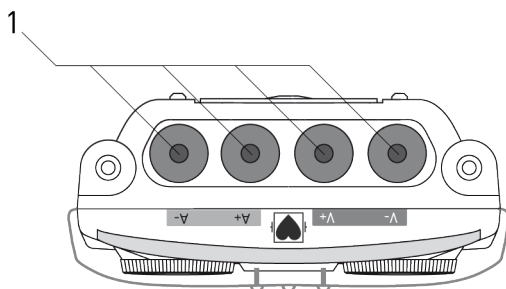
Σύνδεση του προσαρμογέα Redel

Ο εξωτερικός βηματοδότης παραδίδεται με έναν προσαρμογέα Redel, ο οποίος είναι απαραίτητος κατά τη χρήση καλωδίων ασθενούς με βύσματα Redel, βλέπετε Καλώδιο ασθενούς με βύσμα Redel [Σελίδα 153].

1. Τοποθετήστε τις ακίδες ακροδεκτών του προσαρμογέα Redel στις υποδοχές ηλεκτροδίων του Reocor.
2. Πιέστε απαλά τον προσαρμογέα Redel πάνω στο Reocor.
3. Βιδώστε τον προσαρμογέα Redel στο Reocor και από τις δύο πλευρές.



	Όνομα
1	Ακίδες ακροδεκτών ανθεκτικές στην αφή 2 mm
2	Υποδοχή Redel
3	Βιδωτές συνδέσεις



	Όνομα
1	Υποδοχές 2 mm

Καλώδιο ασθενούς με βύσμα Redel

Ο προσαρμογέας Redel είναι απαραίτητος για τα ακόλουθα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτά τα καλώδια ασθενούς διαθέτουν βύσμα Redel:

- PK-175 με 2 βιδωτούς ακροδέκτες ανθεκτικούς στην αφή για προσωρινά ηλεκτρόδια στην πλευρά του ασθενούς
- PK-83-B για βηματοδότηση ενός θαλάμου με 2 βιδωτούς ακροδέκτες ανθεκτικούς στην αφή για προσωρινά ηλεκτρόδια στην πλευρά του ασθενούς
- PK-83-C για βηματοδότηση ενός θαλάμου με 2 υποδοχές ηλεκτροδίων 2 mm ανθεκτικές στην αφή για προσωρινούς καθετήρες στην πλευρά του ασθενούς
- PK-141 με 4 μονωμένους συνδετήρες "κροκοδειλάκι" στην πλευρά του ασθενούς
- PK-67-L
- PK-67-S

Οι ακόλουθοι προσαρμογείς προσαρμόζονται στα καλώδια ασθενούς PK-67-L και PK-67-S:

- PA-1-B και PA-1-C για τη σύνδεση βυσμάτων ακίδων 2 mm ανθεκτικών στην αφή ή προσαρμογέων MHW (προσαρμογείς για καρδιακά καλώδια)
- PA-2 για σύνδεση με IS-1

Τα καλώδια ασθενούς PK-67-L και PK-67-S συνδέονται στον ασθενή μέσω συνδετήρων "κροκοδειλάκι" με το καλώδιο ασθενούς PK-155 ή PK-155-B. Τα καλώδια ασθενούς PK-155 και PK-155-B είναι **μιας χρήσης** και δεν μπορούν να επαναποστεμφωθούν.

Καλώδιο ασθενούς χωρίς βύσμα Redel

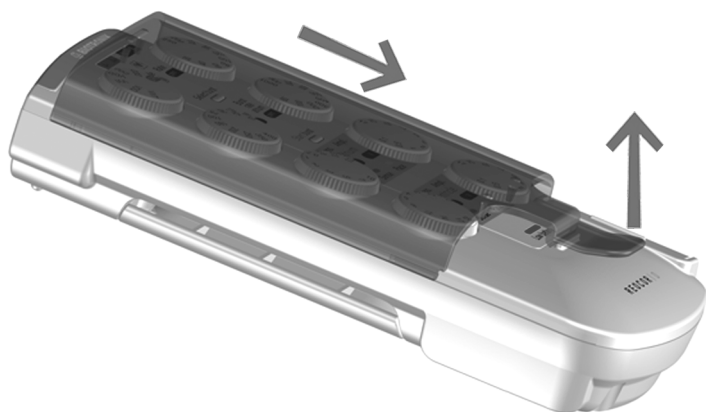
Τα παρακάτω καλώδια ασθενούς μπορούν να συνδεθούν απευθείας στο Reocor χρησιμοποιώντας τα βύσματα ακίδων 2 mm ανθεκτικά στην αφή:

- Καλώδιο ασθενούς PK-82 με 2 μονωμένους συνδετήρες "κροκοδειλάκι" για προσωρινά ηλεκτρόδια στην πλευρά του ασθενούς
- Καλώδιο ασθενούς PK-83 για βηματοδότηση ενός θαλάμου με 2 βιδωτούς ακροδέκτες ανθεκτικούς στην αφή για προσωρινά ηλεκτρόδια στην πλευρά του ασθενούς

Ρύθμιση παραμέτρων

Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι κλειστό, δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον περιστροφικό ρυθμιστή και τα πλήκτρα. Ανοίξτε το προστατευτικό κάλυμμα και θυμηθείτε να το κλείσετε μετά τη ρύθμιση των παραμέτρων.

- Σπρώξτε το μοχλό αποδέσμευσης προς τα πάνω με το ένα χέρι.
- Σύρετε το κάλυμμα προς τα κάτω.



Όλες οι ονομασίες στις περιγραφές αναφέρονται στο σχέδιο της συσκευής, βλέπετε Στοιχεία λειτουργίας και λυχνίες LED [Σελίδα 149]. Οι παράμετροι ρυθμίζονται με τους περιστροφικούς ρυθμιστές.

Οι ευαισθησίες μπορούν να ρυθμιστούν από 1 mV έως 20 mV με τον περιστροφικό ρυθμιστή Ventricle Sens. και από 0,2 mV έως 10 mV με τον περιστροφικό ρυθμιστή Atrium Sens..

Τα πλάτη παλμού μπορούν να ρυθμιστούν από 0,1 V έως 17 V με τους περιστροφικούς ρυθμιστές Ventricle Ampl. και Atrium Ampl..

Εάν ρυθμιστεί τιμή χαμηλότερη από 1 V, η συσκευή θα ηχήσει ένα προειδοποιητικό σήμα για 2 δευτερόλεπτα. Το πλάτος παλμού είναι 1 ms.

Τα πλάτη και οι ευαισθησίες θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για να διασφαλίζεται ότι πραγματοποιείται σωστή αίσθηση και ότι έχει ρυθμιστεί επαρκές περιθώριο ασφαλείας.

Η κοιλιακή συχνότητα μπορεί να ρυθμιστεί από 60 bpm έως 1000 bpm με τον περιστροφικό ρυθμιστή Burst rate atrium.

1. Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό ρυθμιστή για να ρυθμίσετε τη συχνότητα.
2. Πατήστε το πλήκτρο Select burst.
3. Μετά από 2 δευτερόλεπτα το αργότερο, πατήστε το πλήκτρο Start burst.

Η χορήγηση παλμών συνεχίζεται για όσο διάστημα είναι πατημένο αυτό το πλήκτρο. Το κοιλιακό κανάλι θα συνεχίσει να βηματοδοτείται με την καθορισμένη συχνότητα, η οποία μπορεί επίσης να ρυθμιστεί κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν έχει οριστεί ανασταλτικός τρόπος λειτουργίας, η βηματοδότηση θα ανασταλεί στην κοιλία.

Η κολποκοιλιακή καθυστέρηση μπορεί να ρυθμιστεί από 15 ms έως 400 ms με τον περιστροφικό ρυθμιστή AV delay, αλλά περιορίζεται έως το μισό του βασικού χρονικού διαστήματος. Μια σύντομη κολποκοιλιακή καθυστέρηση μπορεί να επιλεγεί για ειδικές ενδείξεις, π.χ. σε περίπτωση ταχυκαρδίας επανεισόδου.

Ο τρόπος λειτουργίας ρυθμίζεται με τον περιστροφικό ρυθμιστή Mode. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους τρόπους λειτουργίας DDD, DDO, VDD, VVI, VVO και VVT, βλέπετε Τρόποι λειτουργίας [Σελίδα 157].

Ο εξωτερικός βηματοδότης απενεργοποιείται χρησιμοποιώντας τον περιστροφικό ρυθμιστή Mode, στρέφοντάς τον στη θέση OFF.

Η συχνότητα μπορεί να ρυθμιστεί από 30 bpm έως 250 bpm με τον περιστροφικό ρυθμιστή Rate. Εάν ρυθμιστεί τιμή πάνω από 180 bpm θα ακουστεί ένα προειδοποιητικό σήμα για 2 δευτερόλεπτα.

Σύνδεση των ηλεκτροδίων

- Ετοιμάστε τον εξωτερικό βηματοδότη:
 - Ρυθμίστε τη συχνότητα βηματοδότησης με τον περιστροφικό ρυθμιστή Rate.
 - Ρυθμίστε την κολποκοιλιακή καθυστέρηση με τον περιστροφικό ρυθμιστή AV delay.
 - Ρυθμίστε τα πλάτη παλμού για τον κόλπο¹ και την κοιλία με τους περιστροφικούς ρυθμιστές Atrium Ampl.¹ και Ventricle Ampl..
- Προετοιμάστε τον ασθενή με την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων αλλά χωρίς ακόμη να τα συνδέσετε με τον εξωτερικό βηματοδότη.
- Συνδέστε το καλώδιο ασθενούς είτε απευθείας στον εξωτερικό βηματοδότη είτε συνδέστε το καλώδιο ασθενούς μέσω του προσαρμογέα Redel.
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο στο καλώδιο ασθενούς.
- Ρυθμίστε τον τρόπο λειτουργίας με τον περιστροφικό ρυθμιστή Mode και ενεργοποιήστε έτσι τη συσκευή, βλέπετε Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος [Σελίδα 148].
- Ελέγξτε τη ρύθμιση του πλάτους παλμού.

Οι κίτρινες λυχνίες Atrium Pace¹ και Ventricle Pace αναβοσβήνουν ταυτόχρονα με τους κολπικούς και κοιλιακούς παλμούς βηματοδότησης.

¹ Μόνο για βηματοδότηση διπλού θαλάμου.



Προσοχή

Το Reocor D διαθέτει 4 υποδοχές ηλεκτροδίων για την απευθείας σύνδεση των ηλεκτροδίων με τις συνδέσεις ανθεκτικές στην αφή 2 mm. Τα προσωρινά ηλεκτρόδια και τα καρδιακά καλώδια μπορούν να συνδεθούν με τα καλώδια ασθενούς PK-82 και PK-83 στις υποδοχές σύνδεσης A+, A- και V+, V-.



Προσοχή

Ετοιμάστε τις εξωτερικές συσκευές

Ως μέτρο προστασίας, ετοιμάστε έναν εξωτερικό απινιδωτή και, για ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη, έναν βηματοδότη έκτακτης ανάγκης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνδέστε πρώτα το ηλεκτρόδιο ασθενούς στην εξωτερική συσκευή πριν συνδέσετε τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρόδια ή τα καρδιακά καλώδια. Ενεργοποιήστε την εξωτερική συσκευή στη συνέχεια.

⚠ Προφύλαξη**Παρακολούθηση της συχνότητας καρδιακών παλμών**

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, ελέγξτε τη συχνότητα καρδιακών παλμών του ασθενούς χρησιμοποιώντας μια οθόνη ΗΚΓ με λειτουργία συναγερμού.

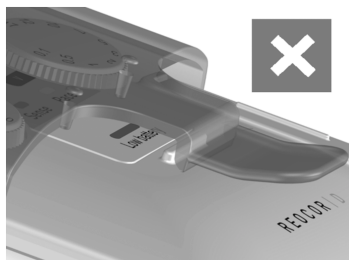
⚠ Προφύλαξη**Τακτικός έλεγχος των συνδέσεων**

Οι συνδέσεις του εξωτερικού βηματοδότη και των προσωρινών ηλεκτροδίων βηματοδότησης πρέπει να ασφαλιζονται και να ελέγχονται τακτικά.

Κλείσιμο του προστατευτικού καλύμματος**⚠ Προφύλαξη**

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, το προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να είναι κλειδωμένο για να αποφευχθεί η ακούσια ρύθμιση των περιστροφικών ρυθμιστών, με αποτέλεσμα την πιθανή αλλαγή των παραμέτρων του προγράμματος.

1. Σύρετε το διαφανές κάλυμμα για τον πίνακα λειτουργίας προς τα πάνω μέχρι ο μοχλός αποδέσμευσης να σταματήσει στο στοπ.
2. Σπρώξτε το μοχλό αποδέσμευσης προς τα πάνω με το ένα χέρι.
3. Σύρετε το κάλυμμα προς τα πάνω λίγο ακόμα μέχρι ο μοχλός αποδέσμευσης να ασφαλίσει στη θέση του πίσω από το στοπ.



Το προστατευτικό κάλυμμα μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως για καθαρισμό. Για να το αφαιρέσετε, σπρώξτε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι το στοπ και στη συνέχεια πέρα από το στοπ.

Ασφάλιση

Ο εξωτερικός βηματοδότης θα πρέπει να λειτουργεί σε οριζόντια, αντιολισθητική επιφάνεια. Μπορεί επίσης να προσαρτηθεί στον ασθενή με τη χρήση του περιβραχιονίου ή να λειτουργήσει αναρτημένος από ένα στατώ ορού χρησιμοποιώντας την κρεμάστρα στο πίσω μέρος της συσκευής.

⚠ Προφύλαξη

Εάν χρησιμοποιείται περιβραχιόνιο, η συσκευή ή το περιβραχιόνιο δεν πρέπει να φοριέται απευθείας στο δέρμα.

7 Τρόποι λειτουργίας

Το Reocor D λειτουργεί σε έναν από τους ακόλουθους 6 τρόπους λειτουργίας:

DDD	Συγχρονισμένη βηματοδότηση AV με αίσθηση και βηματοδότηση στον κόλπο καθώς και στην κοιλία
VDD	Συγχρονισμένη, κοιλιακή βηματοδότηση με κολπική παρακολούθηση
D00	Ασύγχρονη κολποκοιλιακή βηματοδότηση AV χωρίς αίσθηση
VVI	Αίσθηση και βηματοδότηση στην κοιλία
V00	Ασύγχρονη βηματοδότηση στην κοιλία
VVT	Όπως το VVI, αλλά άμεση χορήγηση παλμών κατά την αίσθηση ενός κοιλιακού συμβάντος εκτός της ανερέθιστης περιόδου.

Σε περίπτωση διαταραχών που προκαλούνται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI), το Reocor D θα μεταβεί σε ασύγχρονη βηματοδότηση όταν ξεπεραστούν ορισμένες οριακές τιμές. Ανάλογα με το αν η παρεμβολή ανιχνεύθηκε στον κόλπο ή στην κοιλία, θα προκύψουν οι παρακάτω τρόποι λειτουργίας για τη διάρκεια της παρεμβολής:

Τρόπος λειτουργίας χωρίς παρεμβολές	Σε περίπτωση παρεμβολής από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Cross Channel Blanking

Αφού παρασχεθεί ένα ερέθισμα, η αίσθηση καταστέλλεται για $80\text{ ms} \pm 5\text{ ms}$ στο αντίθετο κανάλι για να αποτραπεί η αίσθηση απομακρυσμένου πεδίου.

Διάστημα θορύβου

Το διάστημα θορύβου χρησιμοποιείται για την προστασία από εσφαλμένη αίσθηση που προκαλείται από θόρυβο. Τα συμβάντα αίσθησης που οφείλονται σε παρεμβολές ή θόρυβο εμφανίζονται με μικρούς χρόνους διαστήματος. Εάν εμπίπτουν στο διάστημα θορύβου 80 ms, απορρίπτονται και το διάστημα θορύβου μηδενίζεται.

Το αποτέλεσμα είναι η ασύγχρονη βηματοδότηση με την προγραμματισμένη συχνότητα όσο διαρκούν οι παρεμβολές.

Για παράδειγμα, στο DDD, μια κολπική παρεμβολή που δεν επηρεάζει το κοιλιακό κανάλι οδηγεί σε βηματοδότηση DVI. Η αίσθηση θορύβου στο κοιλιακό κανάλι οδηγεί σε βηματοδότηση DAD.

Οι παρεμβολές και στα δύο κανάλια οδηγούν σε βηματοδότηση D00.

Ανερέθιστες περιόδους

Η συνολική κολπική ανερέθιστη περίοδος (TARP) του Reoscor D δεν μπορεί να προγραμματιστεί, αλλά προκύπτει αυτόματα από το άθροισμα των 175 ms και της καθορισμένης κολποκοιλιακής καθυστέρησης AV. Η ελάχιστη τιμή της είναι 400 ms για συχνότητα βηματοδότησης χαμηλότερη από 121 bpm.

Πάνω από αυτή τη συχνότητα, η ελάχιστη τιμή της είναι 240 ms.

Η κολπική ανερέθιστη περίοδος (ARP) ξεκινά από κολπικά αισθητά συμβάντα βηματοδότησης, καθώς και από αισθητές πρόωρες κοιλιακές εκτακτοσυστολές.

Η κοιλιακή ανερέθιστη περίοδος του Reoscor D (VRP) είναι:

Συχνότητα βηματοδότησης	Κοιλιακή ανερέθιστη περίοδος
Κάτω από 150 bpm	225 ms
150 bpm έως 200 bpm	200 ms
Πάνω από 200 bpm	175 ms

Εάν ξεπεραστεί η ανώτατη συχνότητα αποκοπής, κάθε δεύτερος κολπικός παλμός θα εμπίπτει στην κολπική ανερέθιστη περίοδο, δεν θα ανιχνεύεται και δεν θα ενεργοποιεί κοιλιακό παλμό. Η συχνότητα κοιλιακής βηματοδότησης θα συνεχιστεί σε αναλογία 2:1.

8 Χειρισμός

Αντικατάσταση της μπαταρίας

Όταν η λυχνία Low battery αναβοσβήνει, σημαίνει ότι απομένουν λιγότερο από 36 ώρες λειτουργίας. Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί άμεσα. Η μπαταρία αντικαθίσταται με τον ίδιο τρόπο που τοποθετείται, βλέπετε Τοποθέτηση της μπαταρίας [Σελίδα 147].

Για λόγους ασφαλείας, ο ασθενής θα πρέπει να βηματοδοτείται από άλλη πηγή κατά τη διάρκεια της αντικατάστασης της μπαταρίας.



Προσοχή

Εάν χρησιμοποιείτε μπαταρία διαφορετική από την παρεχόμενη, μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Είναι δύσκολο να εκτιμηθεί ο χρόνος λειτουργίας αυτών των μπαταριών.



Προσοχή

Αντικατάσταση κατά τη λειτουργία

Είναι δυνατή η αντικατάσταση της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Όταν αφαιρείται η μπαταρία, ο εξωτερικός βηματοδότης παραμένει έτοιμος για χρήση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος $20 \pm 2^\circ\text{C}$ για περίπου 30 δευτερόλεπτα.



Προσοχή

Συνιστώμενες μπαταρίες

Ο χρόνος λειτουργίας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη μπαταρία που χρησιμοποιείται. Ο καθορισμένος χρόνος λειτουργίας επιτυγχάνεται με τις ακόλουθες μπαταρίες:

- Duracell MN1604 (6LR61)
- Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)
- Energizer EN22 (6LR61)
- Energizer 522 (6LR61)

Καθαρισμός

Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε ένα πανί ελαφρά βρεγμένο με νερό και, εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ένα ήπιο καθαριστικό. Ωστόσο, αποφύγετε να φέρετε τη συσκευή σε άμεση επαφή με νερό ή άλλους διαλύτες.



Προσοχή

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ισχυρά καθαριστικά ή οργανικούς διαλύτες (όπως αιθέρα ή βενζίνη), καθώς αυτά μπορεί να διαβρώσουν το πλαστικό περιβλήμα.

Απολύμανση

Για απολύμανση, καθαρίστε τη συσκευή με ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει αλκοόλη (π.χ., Aerodesin 2000). Κατά την ανάμιξη του διαλύματος, ακολουθήστε το μέτρο αραιώσης που αναφέρεται από τον κατασκευαστή.

Αποστείρωση

Η συσκευή δεν πρέπει να αποστειρωθεί. Εάν η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε αποστειρωμένο περιβάλλον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αποστειρωμένο κάλυμμα.

Συντήρηση και επιθεώρηση

Η μόνη απαιτούμενη ενέργεια συντήρησης είναι η αντικατάσταση της μπαταρίας, βλέπετε Τοποθέτηση της μπαταρίας [Σελίδα 147].

Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται μία φορά το χρόνο. Επιπλέον, μετά τη λειτουργία σε συνδυασμό με χειρουργικά εργαλεία υψηλής συχνότητας ή καρδιακούς απινιδωτές και σε περίπτωση υποψίας δυσλειτουργίας.

Η επιθεώρηση πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, οι οποίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος. Σε αυτές αναφέρονται όλα τα απαραίτητα βήματα ελέγχου και ο απαραίτητος εξοπλισμός.

Επαναχρησιμοποίηση

Ο εξωτερικός βηματοδότης προορίζεται για μόνιμη λειτουργία. Μετά το τέλος της χρήσης της συσκευής, δεν προβλέπεται η επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίησή της.

Απόρριψη

Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες πρέπει να μεταχειρίζονται ως επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται από τον χρήστη με περιβαλλοντικά ορθό τρόπο.

Τα καλώδια ασθενούς που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα πρέπει να απορριφθούν ως μολυσμένα ιατρικά απόβλητα.



Προσοχή

Περιβαλλοντικά ορθή απόρριψη

Το Reocor D περιέχει υλικά που πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα, σύμφωνα με τους κανονισμούς προστασίας του περιβάλλοντος.

Οι παλιές συσκευές και τα μη μολυσμένα παρελκόμενα μπορούν να απορριφθούν ως ηλεκτρονικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ή να επιστραφούν στην BIOTRONIK.

Η BIOTRONIK διασφαλίζει την απόρριψη της συσκευής σύμφωνα με τις εθνικές εκδόσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2012/19/ΕΕ περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ 2).

9 Παράρτημα

Τεχνικά στοιχεία

Γενικά δεδομένα για το Reocor

- Τρόπος λειτουργίας: συνεχής λειτουργία
- Χρόνος λειτουργίας: 500 ώρες σε 70 bpm, 5 V, τρόπος λειτουργίας DDD, 500 ohm
- IP 31
- Κατηγορία: εσωτερικό τροφοδοτικό
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα προστασίας από απινίδωση τύπου CF
- Θερμοκρασία λειτουργίας: +10 °C έως +40 °C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: 0 °C έως +50 °C
- Σχετική υγρασία για αποθήκευση και μεταφορά 20% έως 75% (μη συμπύκνωση)
- Σχετική υγρασία κατά τη λειτουργία: 20% έως 95% (μη συμπύκνωση)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ... 1060 hPa
- Στοιχεία σύμφωνα με § 33 REACH, αρ. κανονισμού (ΕΕ) 1907/2006, βλέπε <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Διαστάσεις Reocor (ΠxΥxΒ): 160 x 75 x 35 mm (χωρίς τον προσαρμογέα Redel)
- Βάρος Reocor:
 - 325 g με μπαταρία και με προσαρμογέα Redel
 - 280 g χωρίς μπαταρία και με προσαρμογέα Redel
 - 240 g χωρίς μπαταρία και χωρίς προσαρμογέα Redel
- Διαστάσεις προσαρμογέα Redel (ΠxΥxΒ) 76 x 36 x 30 mm
- Βάρος προσαρμογέα Redel: 40 g

Παράμετροι

Ρυθμιζόμενες παράμετροι	
Τρόπος λειτουργίας (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT
Βασική συχνότητα (Rate)	30 ... 250 ppm Σε συχνότητα > 180 bpm ακούγεται ένα προειδοποιητικό ακουστικό σήμα.
Κολποκοιλιακή καθυστέρηση (AV delay)	15 ... 400 ms
Συχνότητα ριπής (Burst rate atrium)	60 ... 1000 bpm

Ρυθμιζόμενες παράμετροι

Πλάτος παλμού (Atrium Ampl.) και (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V Σε πλάτος παλμού < 1 V ακούγεται ένα προειδοποιητικό ακουστικό σήμα.
Ευαισθησία (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV Σε σχέση με τον παλμό 15 ms ² .
Ευαισθησία (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV Σε σχέση με τον παλμό 40 ms ² .

Καθορισμένες παράμετροι

Διάρκεια παλμού	1 ms
Αυτόματη βράχυνση μετά από ερέθισμα βηματοδότησης	< 20 ms
Διάστημα θορύβου	80 ms
Cross Channel Blanking	80 ms
Συνολική κολπική ανερέθιστη περίοδος (TARP)	AVD +175 ms
Ελάχιστη τιμή συνολικής κολπικής ανερέθιστης περιόδου	
30 ... 120 bpm	400 ms
121 ... 250 bpm	240 ms
Ανερέθιστη περίοδος (V)	
30 ... 150 bpm	225 ms
151 ... 200 bpm	200 ms
201 ... 250 bpm	175 ms
Ανώτατη συχνότητα αποκοπής	260 bpm
High Rate Protection	
1 ... 180 bpm	286 ms
181 ... 250 bpm	286 ms = 210 bpm, δεν ισχύει για ριπή 214 ms 214 ms = 280 bpm, δεν ισχύει για ριπή
Μορφή παλμού	Ασύμμετρη, διφασική

Δεδομένα μπαταρίας	
Μπαταρία	Τύπος αλκαλικού μαγγανίου: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, αδιάβροχη
Πολικότητα	Καθοδικό
Προστασία αντίστροφης πολικότητας	Καμία: η πολικότητα δεν έχει σημασία
Κατανάλωση ρεύματος	Συνήθως 1 mA (σε 70 bpm, 5 V, DDD , 500 ohm)
Χρόνος λειτουργίας με νέα μπαταρία	500 ώρες στους 20 °C Σε 70 bpm, 5 V, DDD , 500 ohm μέχρι την ένδειξη αντικατάστασης (προειδοποίηση τέλος διάρκειας ζωής)
Υπόλοιπος χρόνος λειτουργίας μετά την ένδειξη αντικατάστασης	36 ώρες Σε 70 bpm, 5 V, DDD , 500 ohm
Τέλος διάρκειας ζωής (EOS)	Αναβοσβήσιμο της λυχνίας LED Low battery
Συμπεριφορά κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας	Η συσκευή παραμένει έτοιμη για χρήση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα όταν αφαιρείται η μπαταρία. Η ρυθμισμένη λειτουργία διατηρείται.

Παραλλαγές σύνδεσης

Προσωρινοί καθετήρες με συνδέσεις 2 mm ή καρδιακό καλώδιο με προσαρμογέα 2 mm

Μπορείτε να συνδέσετε το Reocor D απευθείας σε έναν προσωρινό καθετήρα με βύσμα ακίδων 2 mm ανθεκτικό στην αφή ή σε ένα καρδιακό καλώδιο με προσαρμογέα 2 mm, χωρίς άλλα καλώδια ασθενούς ή προσαρμογείς. Όλες οι άλλες επιλογές αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα.

Σύνδεση στην πλευρά του ασθενούς	Καλώδιο ασθενούς	Σύνδεση στην πλευρά της συσκευής	Σύνδεση Reocor D
Συνιστώμενες συνδέσεις			
Απευθείας σύνδεση			Υποδοχή 2 mm
Προσαρμογέας 2 mm	PK-67-L με PA-1-B	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Προσαρμογέας 2 mm	PK-83 με TC Adapt	Βύσμα ακίδων 2 mm	Υποδοχή 2 mm
Υποδοχή 2 mm	PK-83-C	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Πιθανές συνδέσεις			
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-141	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-67-L με PK-155/PK-155-B (1x ή 2x το καθένα) PK-67-S με PK-155/PK-155-B (1x ή 2x το καθένα)	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-82 (1x ή 2x)	Βύσμα ακίδων 2 mm	Υποδοχή 2 mm

Καρδιακό καλώδιο με Break-Off Needle ή με εύκαμπτο άκρο

Σύνδεση στην πλευρά του ασθενούς	Καλώδιο ασθενούς	Σύνδεση στην πλευρά της συσκευής	Σύνδεση Reocor D
Συνιστώμενες συνδέσεις			
Βιδωτός ακροδέκτης	PK-175	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Βιδωτός ακροδέκτης	PK-83	Βύσμα ακίδων 2 mm	Υποδοχή 2 mm
Βιδωτός ακροδέκτης	PK-83-B	Βύσμα ακίδων 2 mm	Προσαρμογέας Redel
Πιθανές συνδέσεις			
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-141	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-67-L με PK-155/PK-155-B (1x ή 2x το καθένα) PK-67-S με PK-155/PK-155-B (1x ή 2x το καθένα)	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-82 (1x ή 2x)	Βύσμα ακίδων 2 mm	Υποδοχή 2 mm

Εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο με βύσμα IS-1

Σύνδεση στην πλευρά του ασθενούς	Καλώδιο ασθενούς	Σύνδεση στην πλευρά της συσκευής	Σύνδεση Reocor D
Συνιστώμενες συνδέσεις			
Υποδοχή IS-1	PK-67-L με PA-2	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Πιθανές συνδέσεις			
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-141	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-67-L με PK-155/PK-155-B (1x ή 2x το καθένα) PK-67-S με PK-155/PK-155-B (1x ή 2x το καθένα)	Βύσμα Redel	Προσαρμογέας Redel
Συνδετήρας "κροκοδειλάκι"	PK-82 (1x ή 2x)	Σύνδεση 2 mm	Υποδοχή 2 mm

Παρελκόμενα και ανταλλακτικά

Τα παρελκόμενα προϊόντα δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

Μοντέλο	Αριθμός πα- ραγγελίας	Περιγραφή
Βασικό περιβραχιόνιο	103704	Βασικό περιβραχιόνιο
Κοντό περιβραχιόνιο	391843	Κοντό περιβραχιόνιο μικρότερου μεγέθους κατάλληλο για μικρά χέρια
BAT-1 9V	103688	Μπαταρία
Μαλακή θήκη	369603	Θήκη με επένδυση για την αποθήκευση και τη μεταφορά
Προστατευτικό κάλυμμα	378007	Προστασία από ακούσια ρύθμιση των παρα- μέτρων
Προσαρμογέας Redel	371262	Για τη σύνδεση των καλωδίων ασθενούς PK-67- L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141 και PK-175

Μοντέλο	Αριθμός πα- ραγγελίας	Περιγραφή	Σύνδεση
PK-67-S (0,8 m)	128085	Καλώδιο ασθενούς για συνδυασμό με τα καλώδια ασθενούς PK-155 και PK-155-B, τους προσαρμογείς ασθενούς PA-1-B, PA-1-C και PA-2, μπορεί να επαναποστειρωθεί.	Προσαρμογέας Redel
PK-67-L (2,6)	123672		
PK-82 (1,5 m)	128564	Καλώδιο ασθενούς με 2 μονω- μένους συνδετήρες "κροκοδει- λάκι", μπορεί να επαναποστειρω- θεί	Απευθείας σύνδεση
PK-83 (1,5 m) PK-83 (2,5 m)	128562 128563	Καλώδιο ασθενούς, με 2 βιδωτούς ακροδέκτες ανθεκτικούς στην αφή, μπορεί να επαναποστειρωθεί	Απευθείας σύνδεση
PK-83-B (1,5 m) PK-83-B (2,5 m)	347606 347485	Καλώδιο ασθενούς, με 2 βιδωτούς ακροδέκτες ανθεκτικούς στην αφή, μπορεί να επαναποστειρωθεί	Προσαρμογέας Redel
PK-83-C (2,5 m)	478437	Καλώδιο ασθενούς, με 2 υποδοχές 2 mm ανθεκτικές στην αφή, μπο- ρεί να επαναποστειρωθεί	Προσαρμογέας Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Καλώδια ασθενούς, το καθένα με 2 μονωμένους συνδετήρες "κροκοδειλάκι", μπορεί να επαναποστειρωθεί	Προσαρμογέας Redel
PK-175 (2,3 m)	333959	Καλώδια ασθενούς, το καθένα με 2 βιδωτούς ακροδέκτες ανθεκτικούς στην αφή, μπορεί να επαναποστειρωθεί	Προσαρμογέας Redel

Προσαρμογείς για PK-67-L και PK-67-S

Τα παρελκόμενα προϊόντα δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

Στοιχείο	Αρ. παραγγελίας	Περιγραφή
PA-1-B	123751	Για σύνδεση με προσαρμογέα 2 mm ή προσαρμογέα MHW (προσαρμογέας για καρδιακά καλώδια), μπορεί να επαναποστειρωθεί
PA-1-C	349723	Για σύνδεση με προσαρμογέα 2 mm ή προσαρμογέα MHW (προσαρμογέας για καρδιακά καλώδια), μπορεί να επαναποστειρωθεί
PA-2	123157	Για σύνδεση με βύσμα IS-1, μπορεί να επαναποστειρωθεί
PK-155 (2 m) (σετ με 2 καλώδια)	337358	Αποστειρωμένο καλώδιο ασθενούς, 2 συρμάτων, με συνδετήρες "κροκοδειλάκι" μίας χρήσης
PK-155-B (2 m) (σετ με 2 καλώδια)	404027	Αποστειρωμένο καλώδιο ασθενούς, 2 συρμάτων, με συνδετήρες "κροκοδειλάκι" μίας χρήσης

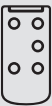
Σύμβολα

Τα εικονίδια της επισήμανσης στη συσκευή συμβολίζουν τα παρακάτω:

Σύμβολο	Σημασία
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης (λευκή εικόνα σε μπλε φόντο)
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, με προστασία από απινίδωση
	Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδική σήμανση προϊόντος
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ένδειξη CE
	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα με διάμετρο 2,5 mm ή περισσότερη Προστασία από κάθετα στάξιμο νερού
	Η συσκευή περιέχει υλικά που πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες για την προστασία του περιβάλλοντος. Ακολουθείτε τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ 2). Επιστρέψτε τις συσκευές που δεν χρησιμοποιείτε πλέον στην BIOTRONIK.

Υπόμνημα για το αυτοκόλλητο

Τα εικονίδια της επισήμανσης συμβολίζουν τα παρακάτω:

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός παραγγελίας BIOTRONIK
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μοναδική σήμανση προϊόντος
	Reocor D
	Ασθενής με εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο
	Περιεχόμενα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης!
	Η συσκευή περιέχει υλικά που πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες για την προστασία του περιβάλλοντος. Ακολουθείτε τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ 2). Επιστρέψετε τις συσκευές που δεν χρησιμοποιείτε πλέον στην BIOTRONIK.
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός πίεσης αέρα
	Όρια υγρασίας
	Ένδειξη CE

Índice de contenidos

1	Sobre este manual técnico	173
	Manuales técnicos	173
	Convenciones	173
2	Descripción del producto	175
	Uso médico	175
	Indicaciones	175
	Contraindicaciones	176
	Beneficios clínicos previstos	176
	Grupo de pacientes objetivo	176
	Parte del cuerpo o tipo de tejido al que va destinado	176
	Vida útil prevista	176
	Identificación del producto	177
	Condiciones de uso previstas	177
3	Seguridad	178
	Notificación de incidentes graves	178
	Riesgos residuales	178
	Seguridad técnica	178
	Interferencias electromagnéticas	179
4	Primeros pasos	181
	Comprobar el contenido del paquete	181
	Colocación de la batería	181
	Autoprueba	182
5	Elementos de control y LED	183
6	Funcionamiento de Reacor D	186
	Conexión del adaptador Redel	186
	Cable de paciente con conector Redel	187
	Cable de paciente sin conector Redel	187
	Configuración de parámetros	188
	Conectar los electrodos	189
	Cerrar la tapa del panel de mando	190
	Fijación	190
7	Modos de estimulación	191

8	Manejo	193
	Cambio de batería	193
	Limpieza	193
	Desinfección	193
	Esterilización	194
	Mantenimiento e inspección	194
	Reutilización	194
	Eliminación	194
9	Anexo	195
	Datos técnicos	195
	Parámetros	195
	Variantes de conexión	198
	Accesorios y repuestos	200
	Adaptadores para PK-67-L y PK-67-S	201
	Símbolos	202
	Leyenda para las etiquetas	203

1 Sobre este manual técnico

Manuales técnicos

Los manuales técnicos se incluyen en su forma impresa en el paquete de almacenamiento o bien están disponibles en formato digital en Internet: <https://manuals.biotronik.com>.

1. Siga las instrucciones del manual técnico.
2. Guarde los manuales técnicos para un uso posterior.

Para garantizar su uso correcto, observe también, aparte del presente manual técnico, los manuales técnicos siguientes:

- Manuales técnicos de cables, adaptadores y accesorios

Convenciones

Identificación de las advertencias de seguridad

El siguiente símbolo llama la atención sobre posibles riesgos:



Siga todas las advertencias de seguridad marcadas con este símbolo para evitar lesiones graves incluso mortales o daños en el sistema.

Las advertencias de seguridad están marcadas de forma adicional con una palabra clave.

- **PELIGRO:** el incumplimiento puede provocar lesiones graves o la muerte de forma inmediata.
- **ADVERTENCIA:** el incumplimiento conduce a una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones graves o la muerte.
- **Atención:** el incumplimiento conduce a una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones moderadas.
- **Precaución:** el incumplimiento conduce a una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o daños materiales.

Convenciones tipográficas

En este manual técnico se utilizan las siguientes convenciones tipográficas:

Instrucciones de actuación

Los pasos individuales de una instrucción están numerados. Se pueden indicar los requisitos previos, los resultados intermedios y los resultados.

Requisito

- Este es un requisito previo.

1. Paso de acción
2. Paso de acción
 - Resultado intermedio
3. Paso de acción

Resultado

Este es el resultado.

Referencias cruzadas

Las referencias cruzadas se introducen con "ver" o "ver también".

Destacado

El texto que se quiere destacar está marcado **en negrita**.

Figuras

Las imágenes que muestran el producto o la interfaz de usuario son a título ilustrativo. Las ilustraciones pueden diferir en detalle del producto suministrado o de la versión del software que esté utilizando.

Género

Si las designaciones personales se utilizan solo en la forma masculina o femenina por razones de mejor legibilidad, esto incluye expresamente todas las demás identidades de género.

2 Descripción del producto

Uso médico

Reocor D es un marcapasos externo bicameral alimentado por batería. El uso previsto del dispositivo, en combinación con los cables de paciente compatibles y los electrodos del marcapasos temporal (incluidos los electrodos de estimulación miocárdica temporal y catéteres transvenosos implantables), es la estimulación bicameral temporal y la terminación de bradiarritmias en un entorno clínico.

Las funciones principales y los objetivos establecidos vinculados con estas del Reocor D son:

- Detección del ritmo cardíaco intrínseco y de la frecuencia cardíaca para detectar automáticamente la bradicardia
- Estimulación mediante impulsos eléctricos de energía baja para garantizar una frecuencia cardíaca estable o para respaldar la frecuencia cardíaca intrínseca cuando sea necesario
- Estimulación de alta frecuencia (función de ráfaga) para tratar la taquicardia auricular

Los marcapasos temporales externos garantizan una terapia sintomática temporal a los pacientes que precisan estimulación o respaldo de la estimulación por motivos de seguridad en situaciones de emergencia, durante y después de una cirugía cardíaca o durante el tratamiento de infecciones que hacen necesaria la explantación de un dispositivo implantado. En estas situaciones, el marcapasos temporal sirve de puente hasta que el paciente está recuperado o se implanta un marcapasos permanente.

Indicaciones

La estimulación temporal con Reocor D es apta para las siguientes aplicaciones en pacientes de cualquier edad:

- Bloqueo cardíaco
- Infarto agudo de miocardio
- Enfermedad del nodo sinusal
- Bradicardia (bradicardia sinusal, pausa sinusal, parada sinusal, ritmo de escape del nodo AV)
- Fallo permanente del marcapasos
- Arritmia auricular y ventricular
- Parada cardiovascular o asistolia
- Estimulación temporal profiláctica o periprocedimiento (profiláctica, diagnóstica, necesaria para el procedimiento)
- Puente hasta el marcapasos permanente
- Estimulación pre, intra y postoperatoria de pacientes con cirugía cardíaca
- Taquiarritmias auriculares que precisan estimulación de alta frecuencia para su tratamiento
- Tratamiento de la taquicardia supraventricular (TSV) (flúter auricular, fibrilación auricular, taquicardia de reentrada AV)
- Arritmias bradicárdicas inducidas por fármacos tóxicos

Contraindicaciones

Existen las siguientes contraindicaciones para Reocor D:

- No se puede esterilizar el dispositivo. Si no cuenta con una funda estéril, no se puede utilizar dentro del campo estéril.
- Los modos de estimulación activados por la aurícula (DDD y VDD) están contraindicados para la fibrilación auricular, el flúter auricular y otros ritmos auriculares rápidos.
- Cuando el paciente no tolera bien las frecuencias ventriculares altas (p. ej., si padece angina de pecho), pueden estar contraindicados los modos controlados por la aurícula.
- La estimulación unicameral auricular está contraindicada en pacientes con alteraciones de la conducción AV.
- El uso de un marcapasos externo está contraindicado si está implantado un marcapasos activo.
- Los procedimientos de resonancia magnética nuclear están contraindicados de haber un marcapasos externo.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos para los pacientes inherentes al uso de marcapasos temporales son la detección de una frecuencia cardíaca baja no fisiológica y un ritmo no fisiológico (arritmia bradicárdica) y, posteriormente, la restauración de una frecuencia cardíaca fisiológica.

La terapia auricular tiene el beneficio clínico añadido de poner fin a la taquiarritmia auricular estable tras su detección.

Grupo de pacientes objetivo

El uso de un marcapasos externo está previsto para pacientes sometidos a cirugía cardíaca y para pacientes que dependen de un marcapasos y que temporalmente no tienen un dispositivo implantado. La población de pacientes incluye pacientes pediátricos, incluidos recién nacidos y lactantes.

Parte del cuerpo o tipo de tejido al que va destinado

El marcapasos externo se fija a un soporte de infusión, a la cama del paciente o al propio paciente mediante un manguito de brazo que se sujeta sobre la ropa. Por lo tanto, no entra en contacto directo con el cuerpo del paciente.

El marcapasos externo interactúa con el cuerpo del paciente a través de un sistema de electrodos compatible.

Vida útil prevista

La vida útil del marcapasos externo es de 12 años.

Identificación del producto

Todos los productos se identifican por una identificación única o UDI (por las siglas en inglés de Unique Device Identification) que comprende información específica del producto.

Asimismo, el identificador básico B-UDI-DI (DI del identificador de producto básico o Basic Unique Device Identification Device Identifier) se asigna a varios productos.

El B-UDI-DI del marcapasos externo es: 4035479BUDI00072QB.

A través de este B-UDI-DI, será posible buscar información adicional sobre el producto en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

Condiciones de uso previstas

Entorno de aplicación

Reocor D se utiliza en centros sanitarios con equipos que cumplen con las directrices internacionales (monitor ECG, desfibrilador):

- En un quirófano o laboratorio de electrofisiología de un hospital fuera del campo estéril
- Junto a la cama del paciente dentro del hospital
- Uso móvil dentro del hospital fijado al paciente o en un puesto de infusión

Usuario previsto

Reocor D es utilizado para la estimulación temporal por parte del personal técnico y médico cualificado para ello de un hospital. Además de tener conocimientos básicos de medicina y cardiología, el usuario debe conocer a fondo el funcionamiento y las condiciones de operación del sistema implantado.

Solo los especialistas médicos calificados que tengan este conocimiento especial requerido pueden usar los dispositivos. Si los usuarios no poseen este conocimiento, deben recibir la formación correspondiente.

BIOTRONIK ofrece formaciones de usuario para grupos objetivo específicos. Se puede solicitar información adicional actualizada sobre oportunidades de formación y educación a: education.training@biotronic.com.

Frecuencia y tiempo de aplicación

El tiempo y la frecuencia de uso dependen en gran medida del modo de aplicación del dispositivo. El tiempo de uso puede oscilar entre 1 hora y 7 días. La frecuencia de uso puede variar desde su uso temporal, como en una situación de emergencia, hasta de 3 a 5 aplicaciones al mes para cuidados intensivos.

Compatibilidad

Si se desea información sobre accesorios y compatibilidad véase Accesorios y repuestos [Página 200].

3 Seguridad

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo médico debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Puede consultar las autoridades competentes en: <https://ec.europa.eu>

Riesgos residuales

- Infección en el sistema circulatorio
- Taquicardia ventricular en curso
- Dolor
- Reacción tóxica / alérgica (aguda y crónica)
- Náuseas / mareos / mareos ligeros
- Síncope
- Estado médico no deseado prolongado

Seguridad técnica

El marcapasos externo Reocor D cumple las normativas internacionales de seguridad de dispositivos electromédicos conforme a IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2, así como la normativa internacional IEC 60601-2-31 relativa a marcapasos externos temporales.

Las siguientes características aumentan la seguridad para el paciente:

- No contiene partes metálicas que el operador pueda tocar de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- El marcapasos externo tiene un componente aplicado (toca o está conectado eléctricamente al paciente) de tipo CF (cardiac floating) y ha sido aprobado para tratar directamente el corazón. El marcapasos externo cumple los requisitos de protección contra desfibrilación que las normas internacionales establecen.
- Debido a que la tapa del panel de mando está cerrada, no se pueden ajustar los parámetros del marcapasos externo.



ADVERTENCIA

Al manipular electrodos ya implantados, los pines de contacto y las superficies de contacto metálicas no deben entrar en contacto con superficies eléctricamente conductoras o húmedas.



ADVERTENCIA

Antes de utilizar el marcapasos, el cable de paciente o los electrodos, el usuario debe tocar al paciente para equilibrar las diferencias de potencial electrostático.

Interferencias electromagnéticas

Posibles interferencias electromagnéticas



ADVERTENCIA

Riesgo de interferencias electromagnéticas

Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de otros dispositivos, o apilado con ellos, ya que esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

- Cuando su uso de este modo sea inevitable, deberá supervisar este dispositivo y el otro u otros para garantizar su correcto funcionamiento.



ADVERTENCIA

Riesgo de interferencias electromagnéticas a través de aparatos portátiles de comunicación de RF

Si se emplean aparatos portátiles de comunicación de RF (entre ellos periféricos como cables de antenas y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de este dispositivo, la funcionalidad de este último puede verse mermada. Esto también se aplica incluso utilizando los cables especificados por BIOTRONIK.

- Los aparatos portátiles de comunicación de RF (entre ellos periféricos como cables de antenas y antenas externas) deben emplearse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de este dispositivo.



ADVERTENCIA

Riesgo de interferencias electromagnéticas por accesorios no autorizados

Si se emplean accesorios, convertidores y cables ausentes en esta lista o distintos a los especificados por BIOTRONIK, cabe el riesgo de emisiones electromagnéticas superiores o de una resistencia a interferencias inferior del dispositivo. Esto puede conllevar un funcionamiento erróneo de los dispositivos.

- Utilice exclusivamente accesorios autorizados por BIOTRONIK.

Este dispositivo está protegido contra interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas en el entorno especializado próximo a instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia. Al mismo tiempo, las interferencias emitidas se reducen al mínimo. De este modo, el dispositivo cumple todos los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

Sección de IEC 60601-1-2	Prueba	Nivel de comprobación
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emisión radiada	• Grupo 1 • Clase de protección B
8.9	IEC 61000-4-2 Descarga de electricidad estática (ESD)	• Descarga aérea ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV • ± 8 kV de descarga de contacto
	IEC 61000-4-3 Campo electromagnético	• Modulación: 2 Hz • 3 V/m • Valor límite de los equipos de comunicación por RF según la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Interferencia alta frecuencia conducida	• Modulación: 2 Hz • 3 V • 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Campos de frecuencia de red magnética	• 30 A/m • 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Proximidad de campos magnéticos	Valor límite según la tabla 11 de la IEC 60601-1-2 (7,5-65 A/m)

- Establecer un valor de < 1.0 mV para la sensibilidad auricular del dispositivo puede provocar interferencias de campos electromagnéticos. Si es clínicamente posible, debe establecerse un valor de sensibilidad de ≥ 1.0 mV.
Para programar valores de sensibilidad de < 1.0 mV son precisas indicaciones clínicas específicas. Dichos valores solo pueden ser establecidos y mantenidos bajo supervisión médica.
- En caso de que se produzcan interferencias con frecuencias de modulación en el rango de frecuencias cardiacas (aprox. 30–300 lpm) o eventos de impulso único, las entradas del marcapasos pueden detectar una actividad cardiaca falsa. En este caso, se recomienda seleccionar un modo de estimulación sin detección (x00).

4 Primeros pasos

Comprobar el contenido del paquete

El Reocor D se entrega en una maleta de transporte acolchada.

El paquete completo incluye el Reocor D, una batería, el adaptador Redel, la tapa del panel de mando, el manguito de brazo y el manual técnico.



Precaución

Cada vez que lo vaya a utilizar, compruebe visualmente el marcapasos externo y sus accesorios para detectar posibles daños, deformaciones, piezas sueltas, suciedad y humedad.

No utilice nunca un aparato dañado, devuélvalo a BIOTRONIK.



ADVERTENCIA

Solo el fabricante BIOTRONIK o una empresa expresamente autorizada por el fabricante puede llevar a cabo labores preventivas o correctivas de mantenimiento, mejora o modificación del dispositivo.

Colocación de la batería

El marcapasos externo funciona con una batería.



Precaución

Si utiliza una batería distinta de la suministrada, no utilice baterías recargables. Es difícil estimar el tiempo de servicio de estas baterías.

Utilice la batería recomendada, véase Cambio de batería [Página 193].

1. Abra el compartimento de la batería accediendo al hueco azul situado en el lado derecho del dispositivo y empujando la regla deslizante hacia arriba.
2. Extraiga completamente el compartimento de la batería.
3. Si es necesario, retire el tapón de goma que pueda estar atascado en los polos de la batería.
4. Coloque la batería en el compartimento.
5. Cierre el compartimento de la batería.
6. Empuje la regla deslizante hacia abajo, hasta que encaje en su sitio, escuchará un clic.

ADVERTENCIA

Si no va a utilizar el marcapasos externo durante mucho tiempo, saque la batería para evitar posibles fugas.



Fig. 1: Abra el compartimento de la batería

Precaución

Coloque la batería correctamente

La orientación preferible de los polos se indica en el compartimento de la batería, la posición de los polos positivo y negativo puede elegirse libremente.

- Al colocar la batería, asegúrese de que los polos de la batería apunten hacia el centro de la carcasa.

Autopruueba

Encienda el Reocor D seleccionando cualquier modo de estimulación en la ruedecilla Mode. Después de encender el aparato, siempre se realiza una autopruueba de unos segundos de duración.

La autopruueba incluye:

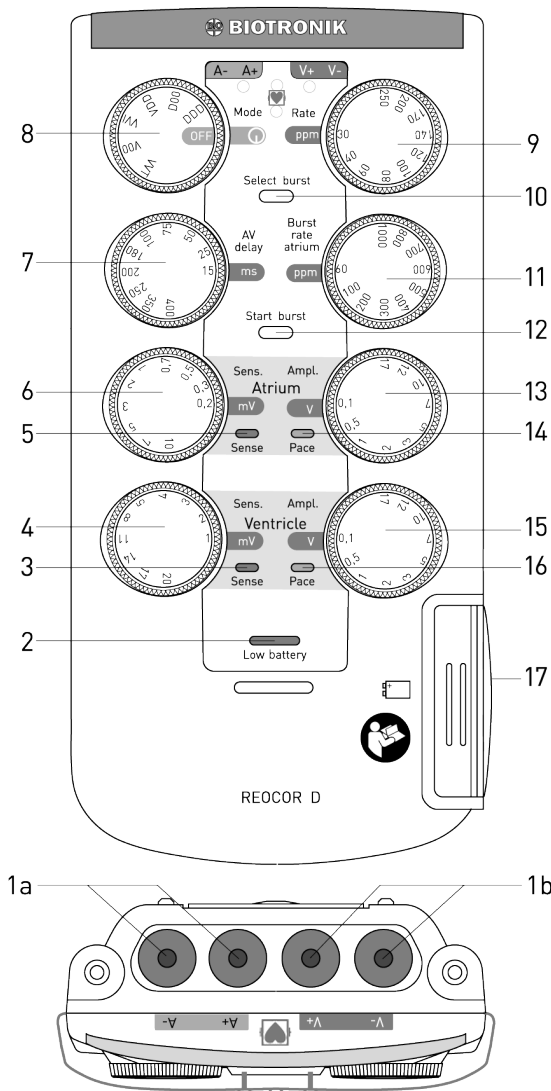
- Comprobación del código del programa y del microprocesador
- Prueba de la memoria
- Prueba de funcionamiento de los indicadores LED y las señales acústicas
- Prueba de la capacidad de estimulación y detección
- Prueba de la eficacia de la protección de alta frecuencia

Durante la autopruueba, se encienden todos los indicadores LED y se oyen breves señales acústicas. Una vez finalizado la autopruueba, las señales acústicas y visuales se apagan pasados unos segundos.

Si la autopruueba detecta un defecto, todos los indicadores LED parpadean permanentemente y suenan señales acústicas de advertencia.

Apague el marcapasos externo y, si es necesario, repita la autopruueba. Si la autopruueba vuelve a detectar un defecto, devuelva el aparato a BIOTRONIK.

5 Elementos de control y LED



	Nombre	Función
1a	Conexión del canal auricular	Para cables y electrodos de pacientes con puertos de 2 mm o para el adaptador Redel (rojo = positivo; azul = negativo)
1b	Conexión del canal ventricular	
4	Ruedecilla Ventricle Sens.	Configuración de la sensibilidad de detección ventricular
6	Ruedecilla Atrium Sens.	Configuración de la sensibilidad auricular
7	Ruedecilla AV delay	Configuración del retardo AV
8	Ruedecilla Mode	Configuración del modo de estimulación y apagado
9	Ruedecilla Rate	Configuración de la frecuencia de estimulación
11	Ruedecilla Burst rate atrium	Configuración de la frecuencia auricular de ráfagas
13	Ruedecilla Atrium Ampl.	Configuración la amplitud de impulso auricular (no se puede usar en modos de estimulación VDD)
15	Ruedecilla Ventricle Ampl.	Configuración de la amplitud de impulso ventricular
17	Compartimento de la batería	Para 9 V bloquear la batería

	Nombre	Comportamiento LED
2	Low battery	El indicador LED parpadea en rojo si la batería está casi agotada. Si desea información adicional consulte: Cambio de batería [Página 193]
3	Ventricle Sense	El indicador LED parpadea brevemente en verde por cada onda R detectada
5	Atrium Sense	El indicador LED parpadea brevemente en verde por cada onda P detectada
10	Select burst	Selección de la función de ráfaga auricular
12	Start burst	Inicia la función de ráfaga auricular
14	Atrium Pace	El indicador LED parpadea brevemente en amarillo por cada evento auricular
16	Ventricle Pace	El indicador LED parpadea brevemente en amarillo por cada evento de estimulación ventricular

Los indicadores LED y las señales acústicas también advierten de lo siguiente:

Nota	Significado	Corrección del error
Señal acústica de 2 s	Se ha configurado una amplitud de impulso de $< 1\text{ V}$ o una frecuencia de $> 180\text{ lpm}$	Verifique si los valores configurados son los correctos para el paciente.
Secuencia rápida de señales acústicas	Impedancia fuera del rango admisible	Verifique que todos los conectores estén bien enchufados. Verifique que los electrodos estén en la posición debida.
Señal acústica y parpadeo de los LEDs de estimulación y detección	Se ha disparado la protección de alta frecuencia, la auto-prueba ha fallado	Apague el dispositivo y devuélvalo a BIOTRONIK.

Si no se han detectado errores en la autoprueba, los indicadores LED y las señales de advertencia cesarán, y el dispositivo comenzará a suministrar impulsos de estimulación conforme a los parámetros establecidos. Por lo tanto, el electrodo negativo (cátodo) solo debe conectarse cuando se haya comprobado que el modo de estimulación, la frecuencia de estimulación, la amplitud de impulso y la sensibilidad se han configurado correctamente.

Al poner el selector Mode en OFF se evita que los impulsos de estimulación se envíen al paciente en cuanto se conectan los cables.

6 Funcionamiento de Reacor D

Aunque este aparato es robusto, debe tratarse con cuidado. Los impactos mecánicos, como que el dispositivo se caiga, pueden afectar a su funcionamiento.

 Precaución

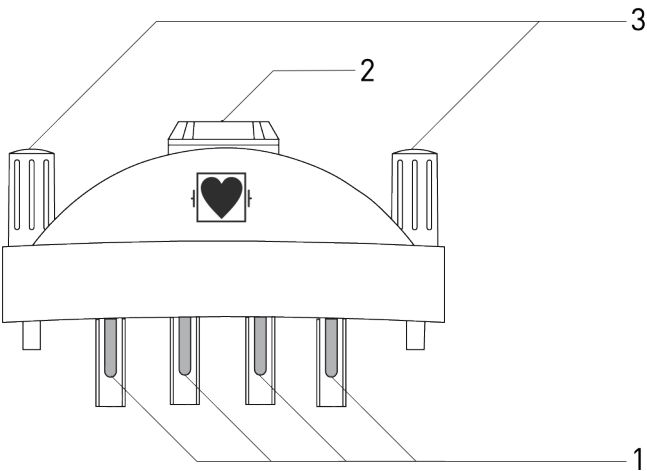
Fallo técnico por condensación

Si se ha transportado el marcapasos externo a bajas temperaturas, debe almacenarse durante al menos 2 horas en las condiciones ambientales debidas para su buen funcionamiento.

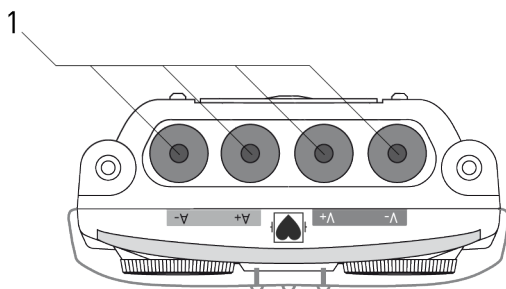
Conexión del adaptador Redel

El marcapasos externo se suministra con un adaptador Redel, que es necesario cuando se utilizan cables de paciente con conectores Redel, véase Cable de paciente con conector Redel [Página 187].

- 1. Inserte los pines de conexión del adaptador Redel en los puertos de Reacor.
- 2. Empuje suavemente el adaptador Redel en el Reacor.
- 3. Atornille el adaptador Redel al Reacor por ambos lados.



	Nombre
1	Pines de contacto de 2-mm aislados
2	Toma Redel
3	Conexiones de los tornillos



	Nombre
1	Puertos de 2 mm

Cable de paciente con conector Redel

El adaptador Redel es necesario para los siguientes cables de paciente, ya que estos cables de paciente tienen un conector Redel:

- PK-175 con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente
- PK-83 para estimulación monocameral con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente
- PK-83-C para estimulación monocameral con 2 puertos de 2 mm aislados para catéteres temporales en el lado del paciente
- PK-141 con 4 pinzas de cocodrilo aisladas en el lado del paciente
- PK-67-L
- PK-67-S

Los siguientes adaptadores encajan en los cables de paciente PK-67-L y PK-67-S:

- PA-1-B y PA-1-C para la conexión de conectores de 2 mm aislados o adaptadores MHW (adaptadores para electrodos de estimulación miocárdica)
- PA-2 para la conexión a IS-1

Los cables de paciente PK-67-L y PK-67-S se conectan al paciente mediante pinzas de cocodrilo con el cable de paciente PK-155 o PK-155-B. Los cables de paciente PK-155 y PK-155-B son de **un solo uso** y no pueden reesterilizarse.

Cable de paciente sin conector Redel

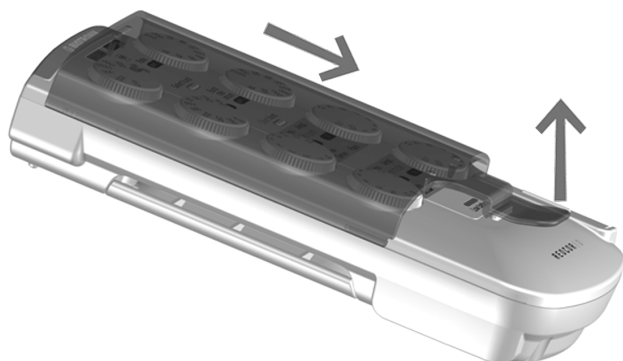
Los cables de paciente que se indican a continuación pueden conectarse directamente al Reacor utilizando los conectores de 2 mm aislados:

- Cable de paciente PK-82 con 2 pinzas de cocodrilo aisladas para electrodos temporales en el lado del paciente
- Cable de paciente PK-83 para estimulación monocameral con 2 terminales de tornillo aislados para electrodos temporales en el lado del paciente

Configuración de parámetros

Si la tapa del panel de mando está cerrada, no podrá utilizar la ruedecilla ni los botones. Abra la tapa del panel de mando y recuerde cerrarla después de configurar los parámetros.

- Empuje la palanca de desbloqueo hacia arriba con una mano.
- Deslice la funda hacia abajo.



Todos los nombres de la descripción se refieren al dibujo del dispositivo, véase Elementos de control y LED [Página 183]. Los parámetros se configuran con la ruedecilla.

Se puede ajustar la sensibilidad desde 1 mV hasta 20 mV con la ruedecilla Ventricle Sens. y desde 0,2 mV hasta 10 mV con la ruedecilla Atrium Sens..

Se pueden ajustar las amplitudes de impulso desde 0,1 V hasta 17 V con las ruedecillas Ventricle Ampl. y Atrium Ampl..

Si el valor configurado es inferior a 1 V, se escuchará una señal acústica de advertencia en el dispositivo durante 2 segundos. La duración del impulso es de 1 ms.

Las amplitudes y sensibilidades deben comprobarse periódicamente para asegurarse de que la detección es correcta y de que se ha establecido un margen de seguridad suficiente.

La frecuencia auricular puede ajustarse de 60 bpm a 1000 bpm utilizando la Burst rate atrium ruedecilla.

1. Utilice la ruedecilla para ajustar la frecuencia.
2. Pulse el botón Select burst.
3. Después de 2 segundos como máximo, pulse el botón Start burst.

El disparo de impulsos durará mientras se mantenga pulsado este botón. La estimulación en el canal ventricular continuará a la frecuencia establecida, que también puede ajustarse durante este proceso. Si se ha establecido un modo de estimulación inhibitor, la estimulación se inhibirá en el ventrículo.

Se puede ajustar el retardo AV desde 15 ms hasta 400 ms con la ruedecilla AV delay, pero el retardo AV se limita a la mitad del intervalo básico. Se puede seleccionar un retardo AV corto en situaciones especiales, por ejemplo en caso de taquicardia de reentrada.

El modo puede ajustarse usando la ruedecilla Mode. Si se desea información adicional sobre los modos DDD, DDO, VDD, VI, VO, y VVT, véase Modos de estimulación [Página 191].

El marcapasos externo se apaga usando la ruedecilla Mode, situándola en la posición OFF. Se puede ajustar la frecuencia desde 30 lpm hasta 250 lpm con la ruedecilla Rate. Si el valor configurado es superior a 180 lpm, se escuchará una señal acústica de advertencia durante 2 segundos.

Conectar los electrodos

- Prepare el marcapasos externo:
 - Configure la frecuencia de estimulación con la ruedecilla Rate.
 - Configure el retardo AV con la ruedecilla AV delay.
 - Configure la amplitud de impulso para la aurícula¹ y el ventrículo con la ruedecilla Atrium Ampl.¹ y Ventricle Ampl..
- Prepare al paciente colocando los electrodos, pero no los conecte todavía al marcapasos externo.
- Conecte el cable de paciente directamente al marcapasos externo o conecte el cable de paciente a través del adaptador Redel.
- Conecte el electrodo al cable de paciente.
- Configure el modo con la ruedecilla Mode y encienda así el dispositivo, véase Autopruueba [Página 182].
- Verifique la configuración de la amplitud de impulso.

Los LED amarillos Atrium Pace¹ y Ventricle Pace parpadean de manera sincronizada con los impulsos de estimulación auricular y ventricular.

¹ Solo para estimulación bicameral.



Precaución

Reacor D tiene 4 puertos para la conexión directa de electrodos con los conectores de 2 mm aislados. Los electrodos temporales y los electrodos de estimulación miocárdica temporal pueden conectarse con los cables de paciente PK-82 y PK-83 a los puertos A+, A- y V+, V-.



Precaución

Tenga preparado el dispositivo externo

Como medida de precaución, tenga preparado un desfibrilador externo y, para los pacientes que dependen de un marcapasos, un marcapasos de emergencia.



ADVERTENCIA

Conecte primero el cable del paciente al dispositivo externo antes de conectar los electrodos intracardiácos o los electrodos de estimulación miocárdica temporal. Encienda después el dispositivo externo.



Atención

Monitoree la frecuencia cardiaca

Mientras se utilice, controle la frecuencia cardiaca del paciente utilizando un monitor ECG con función de alarma.

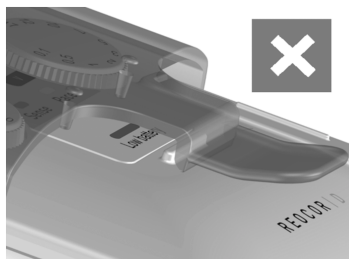
**Atención****Compruebe las conexiones de manera periódica**

Las conexiones del marcapasos externo y de los electrodos de estimulación temporal deben estar bien asegurados y comprobarse periódicamente.

Cerrar la tapa del panel de mando**Atención**

Durante su uso, la tapa del panel de mando debe estar bloqueada para evitar que la ruedecilla se desajuste accidentalmente, pudiendo modificar con ello los parámetros del programa.

1. Deslice hacia arriba la tapa transparente del panel de mando hasta que la palanca de desbloqueo se detenga en el tope.
2. Empuje la palanca de desbloqueo hacia arriba con una mano.
3. Deslice la tapa un poco más hacia arriba hasta que la palanca de desbloqueo encaje detrás del tope.



La tapa del panel de mando puede extraerse completamente para su limpieza. Para extraerla, empuje la tapa hacia abajo hasta el tope y, a continuación, más allá del tope.

Fijación

El marcapasos externo debe utilizarse colocado sobre una superficie horizontal y antideslizante. –También puede estar sujeto al paciente mediante un manguito de brazo, o utilizarse colgado de un soporte de infusión utilizando la anilla de suspensión de la parte posterior del dispositivo.

**Atención**

Cuando se utiliza un manguito de brazo, ni el dispositivo ni el manguito de brazo se permite tener directamente sobre la piel.

7 Modos de estimulación

Reocor D funciona en los siguientes 6 modos:

DDD	Estimulación AV sincrónica con detección y estimulación tanto en la aurícula como en el ventrículo
VDD	Estimulación ventricular sincrónica con seguimiento auricular
D00	Estimulación AV asíncrona sin detección
VVI	Detección y estimulación en el ventrículo
V00	Estimulación asíncrona en el ventrículo
WT	Como VVI, pero con entrega inmediata de impulsos al detectar un evento ventricular fuera del periodo refractario

En caso de perturbaciones causadas por interferencias electromagnéticas (IEM), Reocor D cambiará a estimulación asíncrona cuando se superen ciertos valores límite.

En función de si la interferencia se ha detectado en la aurícula o en el ventrículo, se activarán los siguientes modos mientras dure la interferencia:

Modo sin interferencias	En caso de interferencia por IEM
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Blanking cruzado

Tras el disparo de un estímulo, se suprime la detección durante $80 \text{ ms} \pm 5$ en el canal opuesto para evitar la detección de campo lejano.

Intervalo de interferencia

El intervalo de interferencia se utiliza para proteger contra la detección errónea causada por el ruido. Los eventos de detección debidos a interferencias o ruido se muestran mediante tiempos de intervalo cortos. Si caen dentro del intervalo de interferencia de 80 ms, se descartan y se restablece el intervalo de interferencia.

El resultado es una estimulación asíncrona a la frecuencia programada mientras persista la interferencia.

Por ejemplo, en modo DDD, una interferencia auricular que no afecta al canal ventricular conduce a una estimulación DVI. La detección de ruido en el canal ventricular conduce a la estimulación DAD.

Interferencias en ambos canales resulta en estimulación D00.

Periodos refractarios

El periodo refractario auricular total (PRAT) de Reocor D no puede programarse, pero se deriva automáticamente de la suma de 175 ms y de la configuración del retardo AV. Su valor mínimo es 400 ms por debajo de la frecuencia de estimulación de 121 lpm. Por debajo de esta frecuencia, su valor mínimo es 240 ms.

El período refractario auricular (PRA) se inicia por eventos auriculares detectados y estimulados, así como por extrasístoles ventriculares detectadas.

El periodo refractario ventricular (PRV) de Reocor D es:

Frecuencia de estimulación	Periodo refractario ventricular PRV
Por debajo de 150 lpm	225 ms
150 lpm a 200 lpm	200 ms
Por encima de 200 lpm	175 ms

Si se excede la frecuencia superior, cada segundo impulso auricular caerá en el PRA, no será detectado y no disparará un impulso ventricular. La frecuencia de estimulación ventricular continuará a una frecuencia de 2:1.

8 Manejo

Cambio de batería

Cuando el LED Low battery parpadea, significa que quedan menos de 36 horas de tiempo de servicio. La batería debe sustituirse inmediatamente. Una batería se sustituye de la misma forma que se inserta, véase Colocación de la batería [Página 181].

Por razones de seguridad, el paciente debe ser estimulado por otra fuente durante la sustitución de la batería.



Precaución

Si utiliza una batería distinta de la suministrada, no utilice baterías recargables. Es difícil estimar el tiempo de servicio de estas baterías.



Precaución

Sustitución mientras está en funcionamiento

Es posible sustituir la batería mientras está en funcionamiento. Cuando se extrae la batería, el marcapasos externo permanece listo para usar a una temperatura ambiente de $20 \pm 2^\circ\text{C}$ durante aprox. 30 segundos.



Precaución

Baterías recomendadas

El tiempo de servicio puede variar en función de la batería utilizada.

El tiempo de servicio especificado se consigue con las siguientes baterías:

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)

Limpieza

Para limpiarlo, utilice un paño ligeramente humedecido con agua y, si es necesario, también puede utilizar un limpiador suave. Sin embargo, evite que el dispositivo entre en contacto directo con agua u otros disolventes.



Precaución

No deben utilizarse productos de limpieza fuertes ni disolventes orgánicos (como éter o gasolina), ya que pueden corroer la carcasa de plástico.

Desinfección

Para desinfectarlo, limpie el dispositivo con un paño empapado en alguna solución desinfectante que contenga alcohol (p. ej., Aerodesin 2000). Al mezclar la solución, siga la medida de dilución indicada por el fabricante.

Esterilización

No se puede esterilizar el dispositivo. Si es preciso que el dispositivo se use en un entorno estéril, puede utilizarse una funda estéril.

Mantenimiento e inspección

El único mantenimiento necesario es el cambio de la batería, véase Colocación de la batería [Página 181].

Debe realizarse una inspección una vez al año. También se debe inspeccionar después de que se use junto con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia o desfibriladores cardíacos y si se sospecha que pueda haber un fallo técnico.

La inspección debe cumplir con las especificaciones del fabricante, disponibles bajo demanda. En ellas se enumeran todos los pasos necesarios para la prueba y el equipo necesario.

Reutilización

El marcapasos externo está destinado a un uso permanente. Una vez finalizado su uso, no está previsto reprocesar y reutilizar el dispositivo.

Eliminación

Las baterías usadas deben considerarse residuos peligrosos y eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente.

Los cables de paciente que hayan estado en contacto con sangre deben desecharse conforme a lo estipulado para residuos médicos contaminados.



Precaución

Eliminación respetuosa con el medioambiente

Reocor D contiene materiales que deben eliminarse correctamente conforme a la normativa de protección medioambiental.

Los dispositivos antiguos y los accesorios no contaminados pueden eliminarse como residuos electrónicos siguiendo la normativa vigente o devolverse a BIOTRONIK.

BIOTRONIK garantiza la eliminación de acuerdo con las versiones nacionales de la directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de dispositivos eléctricos y electrónicos (RAEE 2).

9 Anexo

Datos técnicos

Datos generales para Reocor

- Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo
- Tiempo de servicio: 500 horas a 70 lpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms
- IP 31
- Clase de protección eléctrica: suministro de alimentación eléctrica interno
- Componente a prueba de desfibrilación aplicado del tipo CF
- Temperatura de funcionamiento: De +10 °C a +40 °C
- Temperatura para el almacenamiento y el transporte: De 0 °C a +50 °C
- Humedad relativa para almacenamiento y transporte de 20 % a 75 % (sin condensación)
- Humedad relativa mientras se usa: De 20 % a 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 hPa ... 1060 hPa
- Información conforme al § 33 REACH, Directiva CE 1907/2006, véase <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Dimensiones del Reocor (AxAxP): 160 x 75 x 35 mm (sin el adaptador Redel)
- Peso del Reocor:
 - 325 g con la batería y el adaptador Redel
 - 280 g sin la batería pero con el adaptador Redel
 - 240 g sin la batería y sin el adaptador Redel
- Dimensiones del adaptador Redel (AxAxP) 76 x 36 x 30 mm
- Peso del adaptador Redel: 40 g

Parámetros

Parámetros ajustables	
Modos de estimulación (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT
Frecuencia básica (Rate)	30 ... 250 lpm A una frecuencia > 180 lpm suena una señal acústica de advertencia.
Retardo AV (AV delay)	15 ... 400 ms
Frecuencia de ráfagas (Burst rate atrium)	60 ... 1000 lpm
Amplitud de impulso (Atrium Ampl.) y (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V Con una amplitud de impulso < 1 V suena una señal acústica de advertencia.
Sensibilidad (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV Con respecto al impulso de 15 ms sin ²
Sensibilidad (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV Con respecto al impulso de 40 ms sin ²

Parámetros fijos	
Duración del impulso	1 ms
Auto Short tras estimulación	< 20 ms
Intervalo de interferencia	80 ms
Blanking cruzado	80 ms
Periodo refractario auricular total (PRAT)	Retardo AV +175 ms
PRAT mínimo	
30 ... 120 lpm	400 ms
121 ... 250 lpm	240 ms
Periodo refractario (V)	
30 ... 150 lpm	225 ms
151 ... 200 lpm	200 ms
201 ... 250 lpm	175 ms
Frecuencia superior	260 lpm
High Rate Protection	
1 ... 180 lpm	286 ms
181 ... 250 lpm	286 ms = 210 lpm, no son de aplicación para la ráfaga
	214 ms
	214 ms = 280 lpm, no son de aplicación para la ráfaga
Forma del impulso	Asimétrico, bifásico

Información de la batería	
Batería	Tipo alcalina manganeso: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, a prueba de fugas
Polaridad	Catódica
Protección ante la polaridad inversa	Ninguna: la polaridad es irrelevante
Consumo de energía	Típicamente 1 mA (70 lpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms)
Tiempo de servicio con una batería nueva	500 horas a 20 °C A 70 lpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms hasta la señal ERI (advertencia EOS)
Tiempo de servicio restante tras la señal ERI	36 horas A 70 lpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms
Fin de servicio (EOS)	LED Low battery parpadeando
Comportamiento durante la sustitución de la batería	El dispositivo permanece listo para su uso durante al menos 30 segundos desde que se extrae la batería. Se mantiene el modo establecido.

Variantes de conexión

Catéteres temporales con puertos de 2 mm o electrodos de estimulación miocárdica temporal con adaptador de 2 mm

Puede conectar Reocor D directamente a un catéter temporal con un conector de 2 mm aislado o a un electrodo de estimulación miocárdica temporal con adaptador de 2 mm, sin necesidad de otros cables de paciente o adaptadores. Todas las demás opciones figuran en la tabla siguiente.

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor D
Conexiones recomendadas			
Conexión directa			Puerto de 2 mm
Adaptador de 2 mm	PK-67-L con PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Adaptador de 2 mm	PK-83 con adaptador TC	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm
Puerto de 2 mm	PK-83-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno) PK-67- S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 (1x o 2x)	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm

Electrodo de estimulación miocárdica temporal con aguja partida o punta flexible

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor D
Conexiones recomendadas			
Terminal de tornillo	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminal de tornillo	PK-83	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm
Terminal de tornillo	PK-83-B	Conector de 2 mm	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno) PK-67- S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 (1x o 2x)	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm

Electrodo implantado con conector IS-1

Conexión del lado paciente	Cable de paciente	Conexión del lado dispositivo	Conexión Reocor D
Conexiones recomendadas			
Puerto del conector IS-1	PK-67-L con PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinza de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno) PK-67- S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x cada uno)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinza de cocodrilo	PK-82 (1x o 2x)	Conector de 2 mm	Puerto de 2 mm

Accesorios y repuestos

No todos los accesorios están disponibles en todos los países.

Modelo	N.º de referencia	Descripción
Manguito de brazo estándar	103704	Manguito de brazo estándar
Manguito de brazo corto	391843	Manguito de brazo corto de menor tamaño adecuado para brazos pequeños
BAT-1 9V	103688	Batería
Softcase	369603	Funda acolchada para guardar y transportar
Tapa del panel de mando	378007	Protección contra el ajuste involuntario de los parámetros
Adaptador Redel	371262	Para conectar los cables de paciente PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141, y PK-175

Modelo	N.º de referencia	Descripción	Conexión
PK-67-S (0,8 m)	128085	Cable de paciente para combinar con los cables de paciente PK-155 y PK-155-B, los adaptadores de paciente PA-1-B, PA-1-C y PA-2, reesterilizable	Adaptador Redel
PK-67-L (2,6)	123672		
PK-82 (1,5 m)	128564	Cable de paciente con 2 pinzas de cocodrilo aisladas, puede reesterilizarse	Conexión directa
PK-83 (1,5 m) PK-83 (2,5 m)	128562 128563	Cable de paciente con 2 terminales de tornillo de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Conexión directa
PK-83-B (1,5 m) PK-83-B (2,5 m)	347606 347485	Cable de paciente con 2 terminales de tornillo de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Adaptador Redel
PK-83 -C (2,5 m)	478437	Cable de paciente con 2 conectores de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Adaptador Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cables de paciente, cada uno con 2 pinzas de cocodrilo aisladas, reesterilizables	Adaptador Redel
PK-175 (2,3 m)	333959	Cable de paciente, cada uno con 2 terminales de tornillo de 2 mm aislados; puede reesterilizarse	Adaptador Redel

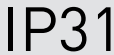
Adaptadores para PK-67-L y PK-67-S

No todos los accesorios pueden estar disponibles en todos los países.

Artículo	N.º de referencia	Descripción
PA-1-B	123751	Para conectar a un adaptador de 2 mm o MHW (adaptador para electrodos de estimulación miocárdica temporal), se puede reesterilizar
PA-1-C	349723	Para conectar a un adaptador de 2 mm o MHW (adaptador para electrodos de estimulación miocárdica temporal), se puede reesterilizar
PA-2	123157	Para conectar al conector IS-1, se puede reesterilizar
PK-155 (2 m) (juego con 2 cables)	337358	Cable de paciente estéril, 2 conductores, con pinzas de cocodrilo de un solo uso
PK-155-B (2 m) (juego con 2 cables)	404027	Cable de paciente estéril, 2 conductores, con pinzas de cocodrilo de un solo uso

Símbolos

Los iconos de la etiqueta situada en el dispositivo simbolizan lo siguiente:

Símbolo	Significado
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Componente aplicado del tipo CF, a prueba de desfibrilación
	Fabricante
	Producto médico
	Identificación única
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Marca CE
	Protección contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro igual o superior a 2,5 mm Protección ante el goteo vertical de agua
	El dispositivo contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. Se aplica la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2). Los dispositivos que ya no se utilicen hay que enviarlos a BIOTRONIK.

Leyenda para las etiquetas

Los iconos de la etiqueta simbolizan lo siguiente:

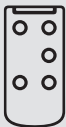
Símbolo	Significado
	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Identificación única
	Reocor D
	Paciente con electrocatéter implantado
	Contenido
	¡ Observe las instrucciones del manual técnico !
	El dispositivo contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. Se aplica la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2). Los dispositivos que ya no se utilicen hay que enviarlos a BIOTRONIK.
	Temperatura de almacenamiento
	Límite de la presión del aire
	Límite de humedad
	Marca CE

Table des matières

1	A propos de ce manuel technique	206
	Manuels techniques	206
	Conventions	206
2	Description du produit	208
	Objectif médical	208
	Indications	208
	Contre-indications	209
	Bénéfice clinique escompté	209
	Groupe cible de patients	209
	Partie du corps ou type de tissu visé	209
	Durée de vie prévue	209
	Identification du produit	210
	Conditions d'utilisation conforme	210
3	Sécurité	211
	Signalement des incidents graves	211
	Dangers résiduels	211
	Sécurité technique	211
	Influence électromagnétique	212
4	Premiers pas	214
	Vérification de l'équipement fourni	214
	Insertion de la pile	214
	Auto-test	215
5	Éléments de commande et LED	216
6	Utilisation du Reocor D	219
	Connexion de l'adaptateur Redel	219
	Câble patient avec connecteur Redel	220
	Câble patient sans connecteur Redel	220
	Réglage des paramètres	221
	Raccordement des sondes	222
	Fermeture du couvercle du panneau de commande	223
	Fixation	223
7	Modes	224

8	Manipulation	226
	Changement de la pile	226
	Nettoyage	226
	Désinfection	226
	Stérilisation	227
	Maintenance et inspection	227
	Réutilisation	227
	Élimination	227
9	Annexes	228
	Spécifications techniques	228
	Paramètres	229
	Variantes de raccordement	232
	Accessoires et pièces de rechange	234
	Adaptateurs pour PK-67-L et PK-67-S	235
	Symboles	236
	Légende de l'étiquette	237

1 A propos de ce manuel technique

Manuels techniques

Les manuels techniques sont soit sous forme imprimée dans l'emballage de stockage, soit disponibles sur Internet : <https://manuals.biotronik.com>

1. Conformez-vous au manuel technique.
2. Conservez ce manuel technique pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Pour assurer une utilisation en toute sécurité, veuillez consulter également, en plus de celui-ci, les manuels techniques suivants :

- Manuels techniques des câbles, adaptateurs, accessoires

Conventions

Marquage des consignes de sécurité

Le symbole suivant attire l'attention sur des dangers potentiels :



Suivez toutes les consignes de sécurité marquées de ce symbole pour éviter des blessures graves, voire mortelles, ou des dommages au système.

Les consignes de sécurité sont en outre marquées d'un mot-clé.

- **DANGER** : le non-respect entraîne un risque direct de graves blessures ou de la mort.
- **AVERTISSEMENT** : le non-respect crée une situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner de graves blessures ou la mort.
- **Attention** : le non-respect crée une situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner des blessures moyennes.
- **Précaution** : le non-respect crée une situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner de légères blessures ou des dommages matériels.

Conventions typographiques

Les conventions typographiques suivantes sont utilisées dans ce manuel technique :

Instructions de manipulation

Les différentes étapes à suivre sont numérotées. Les prérequis, les résultats intermédiaires et les résultats finaux peuvent être précisés.

Condition préalable

- Ceci est une condition préalable.

1. Etape

2. Etape

► Résultat intermédiaire

3. Etape

Résultat

Ceci est le résultat.

Renvois

Les renvois sont introduits par les mots « voir » ou « voir également ».

Mise en évidence

Le texte nécessitant une attention particulière est en **gras**.

Répertoire des figures

Les images montrant le produit ou l'interface utilisateur sont à des fins d'illustration.

Les images peuvent différer légèrement selon le produit livré ou la version du logiciel que vous utilisez.

Indication du genre

Si, pour une meilleure lisibilité, les désignations des personnes ne sont utilisées qu'au masculin ou au féminin, elles incluent cependant expressément tous les autres genres.

2 Description du produit

Objectif médical

Reacor D est un stimulateur double chambre externe alimenté par pile. Associé à des câbles patient compatibles et à des sondes de stimulateur cardiaque temporaires (y compris des sondes myocardiennes et des cathéters intraveineux), le dispositif est indiqué pour la stimulation temporaire double chambre et l'arrêt des bradyarythmies dans un environnement clinique.

Les fonctions principales et les objectifs associés du Reacor D sont les suivants :

- Détection du rythme cardiaque et de la fréquence cardiaque intrinsèques pour détecter automatiquement la bradycardie
- Stimulation par impulsions électriques de faible énergie pour assurer une fréquence cardiaque stable ou pour soutenir la fréquence cardiaque intrinsèque en cas de besoin
- Stimulation haute fréquence (fonction rafale) pour traiter la tachycardie auriculaire

Les stimulateurs externes temporaires assurent un traitement symptomatique temporaire pour les patients nécessitant une stimulation ou une stimulation de secours pour des raisons de sécurité dans des situations d'urgence, pendant et après une chirurgie cardiaque ou pendant le traitement d'infections nécessitant l'implantation d'une prothèse cardiaque. Dans ces situations, le stimulateur cardiaque temporaire fait office de passerelle vers le rétablissement du patient ou l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent.

Indications

La stimulation temporaire avec le Reacor D convient aux applications suivantes pour les patients de tout âge :

- Bloc cardiaque
- Infarctus aigu du myocarde
- Maladie du nœud sinusal
- Bradycardie (bradycardie sinusale, pause sinusale, arrêt sinusal, rythme d'échappement nodal AV)
- Défaillance permanente du stimulateur cardiaque
- Arythmies auriculaires et ventriculaires
- Asystole et arrêt cardiovasculaire
- Stimulation temporaire prophylactique ou périprocédurale (prophylactique, diagnostique, requise pour l'intervention)
- Solution transitoire avant stimulateur permanent
- Stimulation pré-, intra- et postopératoire de patients opérés du cœur
- Tachyarythmies auriculaires nécessitant un traitement par stimulation haute fréquence
- Traitement de la tachycardie supraventriculaire (TSV) (flutter auriculaire, fibrillation auriculaire, tachycardie par réentrée atrioventriculaire)
- Arythmies bradycardiques induites par la toxicité des médicaments

Contre-indications

Le Reocor D est associé aux contre-indications suivantes :

- Le dispositif ne peut pas être stérilisé. En l'absence d'enveloppe stérile, le dispositif ne peut pas être utilisé dans le champ stérile.
- Les modes de stimulation à déclenchement auriculaire (DDD et VDD) sont contre-indiqués en cas de fibrillation auriculaire, de flutter auriculaire et d'autres rythmes auriculaires rapides.
- Lorsque des fréquences ventriculaires élevées ne sont pas bien tolérées par le patient (par exemple, en présence d'angine de poitrine), les modes contrôlés par l'oreillette peuvent être contre-indiqués.
- La stimulation simple chambre auriculaire est contre-indiquée chez les patients présentant des troubles de la conduction AV.
- L'utilisation d'un stimulateur externe est contre-indiquée en présence d'un stimulateur cardiaque actif implanté.
- Les examens IRM sont contre-indiqués en présence d'un stimulateur externe.

Bénéfice clinique escompté

Les bénéfices cliniques pour les patients inhérents à l'utilisation du stimulateur cardiaque temporaire sont la détection d'une fréquence cardiaque basse et d'un rythme non physiologique (arythmie bradycardique) et la restauration ultérieure d'une fréquence cardiaque physiologique.

Le traitement auriculaire offre le bénéfice clinique supplémentaire de mettre fin à une tachyarythmie auriculaire stable après sa classification.

Groupe cible de patients

Le stimulateur externe est destiné aux patients subissant une chirurgie cardiaque et aux patients dépendants d'un stimulateur cardiaque qui ne sont temporairement pas assistés par une prothèse cardiaque. La population de patients comprend les patients pédiatriques, y compris les nouveau-nés et les nourrissons.

Partie du corps ou type de tissu visé

Le stimulateur externe est fixé à un support de perfusion, au lit du patient ou au patient par l'intermédiaire d'un brassard fixé sur les vêtements. Il n'entre donc pas directement en contact avec le corps du patient.

Le stimulateur externe interagit avec le corps du patient par l'intermédiaire d'un système de sonde compatible.

Durée de vie prévue

La durée de vie du stimulateur externe est de 12 ans.

Identification du produit

Chaque produit est identifié grâce à une identification unique de dispositif (UDI, Unique Device Identification) qui contient des informations spécifiques au produit concerné. En outre, une identification de base appelée B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) est attribuée à plusieurs produits.

Le B-UDI-DI du stimulateur externe est : 4035479BUDI00072QB.

Grâce à cette identification B-UDI-DI, il est possible de rechercher des informations supplémentaires sur le produit dans la base de données européennes sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Conditions d'utilisation conforme

Environnement de l'application

Le Reocor D est utilisé dans les établissements de santé disposant d'un équipement conforme aux directives internationales (moniteur ECG, défibrillateur cardiaque) :

- Dans une salle d'opération ou un laboratoire de cathétérisme d'un hôpital en dehors du champ stérile
- Au chevet du patient à l'hôpital
- Utilisation mobile à l'intérieur de l'hôpital, fixé au patient ou à un support de perfusion

Utilisateur visé

Le Reocor D est utilisé pour la stimulation temporaire par le personnel technique et médical spécialisé d'un hôpital et les médecins. En plus des connaissances médicales et cardiologiques, le médecin doit connaître le fonctionnement et les conditions opératoires d'un système implanté.

Seuls les médecins qualifiés possédant les connaissances spécialement requises sont autorisés à utiliser les dispositifs. Si les utilisateurs ne possèdent pas ces connaissances, ils doivent être formés en conséquence.

BIOTRONIK propose des formations pour les utilisateurs de groupes cibles spécifiques. Pour toute demande d'informations mises à jour sur les possibilités de formation et d'éducation, veuillez contacter : education.training@biotronik.com.

Fréquence et durée d'utilisation

La durée et la fréquence d'utilisation dépendent fortement du mode d'application du dispositif. La durée d'utilisation peut aller de 1 heure à 7 jours. La fréquence d'utilisation peut varier de façon temporaire, comme dans une situation d'urgence, à 3-5 applications par mois pour les soins intensifs.

Compatibilité

Pour la compatibilité et les accessoires, voir Accessoires et pièces de rechange [page 234].

3 Sécurité

Signalement des incidents graves

Signalez chaque incident grave survenu avec le dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente.

Vous trouverez la liste des autorités compétentes sur : <https://ec.europa.eu>

Dangers résiduels

- Septicémie
- Tachycardie ventriculaire continue
- Douleur
- Réaction toxique / allergique (aiguë et chronique)
- Nausées / légers vertiges
- Syncope
- Etat de santé indésirable prolongé

Sécurité technique

Le stimulateur cardiaque externe Reocor D répond aux exigences des normes internationales en vigueur en matière de sécurité des appareils électro-médicaux CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2, ainsi que de la norme internationale CEI 60601-2-31 concernant les stimulateurs cardiaques temporaires externes.

Les caractéristiques spéciales suivantes garantissent la sécurité du patient :

- Aucune pièce métallique ne peut être touchée par l'utilisateur, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- Le stimulateur externe est doté d'une partie appliquée (partie qui touche ou est connectée électriquement au patient) de type CF (cardiac floating) et est approuvé pour le traitement direct du cœur. Le stimulateur externe est conforme aux exigences de protection contre les chocs de défibrillation stipulées dans les normes internationales.
- En raison de la fermeture du couvercle du panneau de commande, les paramètres du stimulateur externe ne peuvent pas être ajustés.



AVERTISSEMENT

Lors de la manipulation de sondes déjà implantées, leurs broches de contact et leurs surfaces de contact métalliques ne doivent pas toucher ou entrer en contact avec des surfaces conductrices d'électricité ou humides.



AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le stimulateur cardiaque, le câble patient ou les sondes, l'utilisateur doit toucher le patient pour équilibrer les différences de potentiel électrostatique.

Influence électromagnétique

Interférence électromagnétique possible

AVERTISSEMENT

Risque d'interférence électromagnétique

Il convient d'éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou sur d'autres appareils, au risque d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

- Lorsqu'une telle utilisation est inévitable, vous devez surveiller ce dispositif et le(s) autre(s) appareil(s) pour vous assurer de leur bon fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Danger d'interférence électromagnétique générée par des appareils de communication RF portables

Des appareils de communication RF portables (y compris les appareils périphériques comme câbles d'antenne et antennes externes) utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de cet appareil peuvent générer une réduction de puissance de cet appareil. Ceci s'applique également aux câbles spécifiés.

- Utilisez les appareils de communication RF portables (y compris les appareils périphériques comme câbles d'antenne et antennes externes) à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de cet appareil.

AVERTISSEMENT

Danger d'influence électromagnétique lié à des accessoires non autorisés

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non répertoriés ou non spécifiés par BIOTRONIK peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité aux interférences électromagnétiques. Ceci peut altérer le fonctionnement des appareils.

- N'utilisez que des accessoires autorisés par BIOTRONIK.

Ce dispositif est protégé contre les interférences électromagnétiques et les décharges d'électricité statique dans un environnement spécialisé à proximité d'instruments chirurgicaux haute fréquence. Les interférences émises sont également réduites au minimum. Le dispositif répond ainsi à l'ensemble des exigences de la norme CEI 60601-1-2.

Section de la norme CEI 60601-1-2	Test	Niveau de test
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emission rayonnée	- Groupe 1 - Classe B
8.9	CEI 61000-4-2 Décharge d'électricité statique	- Décharge dans l'air $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ - Décharge de contact $\pm 8 \text{ kV}$
	CEI 61000-4-3 Champs électromagnétiques	- Modulation : 2 Hz 3 V/m - Valeurs limites pour les équipements de communication RF selon le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2
8.9	CEI 61000-4-6 Interférence conduite à haute fréquence	- Modulation : 2 Hz 3 V 6 V ISM
	CEI 61000-4-8 Champs magnétiques à fréquence secteur	30 A/m 50/60 Hz
8.11	CEI 61000-4-39 Champs magnétiques de proximité	Valeurs limites selon le tableau 11 de la norme CEI 60601-1-2 (7,5-65 A/m)

- Une valeur réglée à $< 1,0 \text{ mV}$ pour la sensibilité auriculaire du dispositif peut entraîner des interférences dues aux champs électromagnétiques. Si cela est possible sur le plan clinique, une valeur de sensibilité de détection $\geq 1,0 \text{ mV}$ doit être réglée. La programmation des valeurs de sensibilité de détection à $< 1,0 \text{ mV}$ nécessite une indication clinique spécifique. De telles valeurs ne peuvent être programmées et conservées que sous la supervision d'un médecin.
- En cas d'interférence avec des fréquences de modulation dans la plage des fréquences cardiaques (environ 30-300 bpm) ou d'événements à impulsion unique, les entrées du stimulateur cardiaque peuvent détecter une fausse activité cardiaque. Dans ce cas, il est recommandé de sélectionner un mode sans détection (x00).

4 Premiers pas

Vérification de l'équipement fourni

Le Reocor D est livré dans une mallette de transport rembourrée.

La livraison comprend le Reocor D, une pile, l'adaptateur Redel, le couvercle du panneau de commande, le brassard et le manuel technique.



Précaution

Avant chaque utilisation, vérifiez, par le biais d'une inspection visuelle, que le stimulateur externe et ses accessoires ne présentent pas de dommages détectables, de déformations, de pièces détachées, de saletés ou d'humidité.

N'utilisez jamais un dispositif endommagé. Renvoyez-le à BIOTRONIK.



AVERTISSEMENT

La remise en état ou l'entretien préventif, l'extension ou la transformation du dispositif ne peuvent être effectués que par le fabricant BIOTRONIK ou un tiers expressément autorisé par le fabricant.

Insertion de la pile

Le stimulateur externe ne fonctionne qu'avec une pile.



Précaution

Si vous utilisez une pile autre que celle fournie, n'utilisez pas de piles rechargeables. La durée de service de ces piles est difficile à estimer.

Utilisez une pile recommandée, voir Changement de la pile [page 226].

1. Ouvrez le compartiment des piles à l'aide du renforcement bleu situé sur le côté droit du dispositif et en poussant le rail vers le haut.
2. Ouvrez entièrement le compartiment des piles.
3. Si nécessaire, retirez le bouchon en caoutchouc qui peut être collé sur les pôles de la pile.
4. Placez la pile dans le compartiment des piles.
5. Fermez le compartiment des piles.
6. Poussez le rail vers le bas, jusqu'à entendre un « clic » à son enclenchement.



AVERTISSEMENT

Si vous n'utilisez pas le stimulateur externe pendant une longue période, retirez la pile pour éviter les fuites.



Fig. 1: Ouvrez le compartiment des piles



Précaution

Insérez la pile correctement

L'orientation préférentielle des pôles est indiquée dans le compartiment des piles, la position des pôles plus et moins peut être choisie librement.

- Lors de l'insertion de la pile, veillez à ce que les pôles de la pile soient orientés vers le milieu du boîtier.

Auto-test

Mettez le Reocor D sous tension en sélectionnant un mode sur la molette de réglage du Mode. Un auto-test de quelques secondes s'effectue systématiquement après la mise sous tension du dispositif.

L'auto-test comprend :

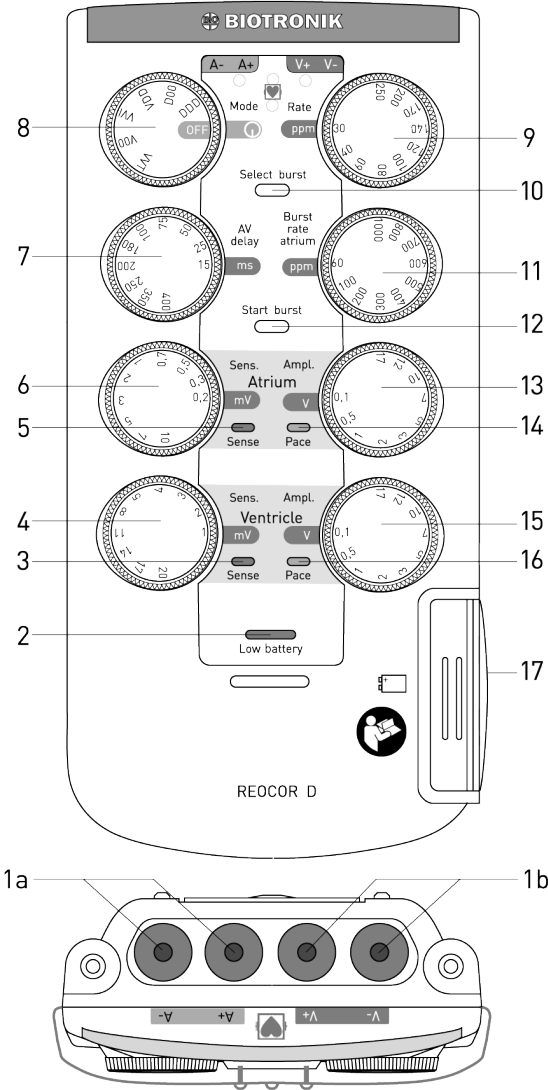
- La vérification du code du programme et du microprocesseur
- Le test de la mémoire
- Le test de fonctionnement des voyants LED et des signaux sonores
- Le test de la capacité de stimulation et de détection
- Le test de l'efficacité de la protection haute fréquence

Pendant l'auto-test, tous les voyants LED s'allument et des signaux sonores brefs retentissent. Lorsque l'auto-test est terminé, les signaux sonores et visuels s'éteignent après quelques secondes.

Si l'auto-test détecte une anomalie, tous les voyants LED restent allumés et des signaux sonores d'avertissement retentissent.

Mettez le stimulateur externe hors tension et, si nécessaire, répétez l'auto-test. Si l'auto-test détecte à nouveau une anomalie, renvoyez le dispositif à BIOTRONIK.

5 Éléments de commande et LED



	Dénomination	Fonction
1a	Raccordement au canal auriculaire	Pour les câbles et les sondes patients avec des bornes de 2 mm ou pour l'adaptateur Redel (rouge = plus ; bleu = moins)
1b	Raccordement au canal ventriculaire	
4	Molette de réglage Ventricle Sens.	Réglage de la sensibilité de détection ventriculaire
6	Molette de réglage Atrium Sens.	Réglage de la sensibilité de détection auriculaire
7	Molette de réglage AV delay	Réglage du délai AV
8	Molette de réglage Mode	Réglage du mode et mise hors tension
9	Molette de réglage Rate	Réglage de la fréquence de stimulation
11	Molette de réglage Burst rate atrium	Réglage de la fréquence de rafale auriculaire
13	Molette de réglage Atrium Ampl.	Réglage de l'amplitude d'impulsion auriculaire (non utilisable en mode VDD)
15	Molette de réglage Ventricle Ampl.	Réglage de l'amplitude d'impulsion ventriculaire
17	Compartiment des piles	Pour pile 9 V

	Dénomination	Comportement des LED
2	Low battery	Le voyant LED clignote en rouge lorsque la pile est presque épuisée. Des informations supplémentaires sont disponibles dans la section : Changement de la pile [page 226]
3	Ventricle Sense	Le voyant LED clignote brièvement en vert pour chaque onde R détectée.
5	Atrium Sense	Le voyant LED clignote brièvement en vert pour chaque onde P détectée.
10	Select burst	Sélection de la fonction de rafale auriculaire
12	Start burst	Lance la fonction de rafale auriculaire
14	Atrium Pace	Le voyant LED clignote brièvement en jaune à chaque événement auriculaire
16	Ventricle Pace	Le voyant LED clignote brièvement en jaune à chaque événement stimulé ventriculaire

Les voyants LED et les signaux sonores fournissent également les avertissements suivants pendant l'utilisation :

Remarque	Signification	Correction des erreurs
Signal sonore de 2 s	Amplitude d'impulsion réglée sur < 1 V ou fréquence réglée sur > 180 bpm	Vérifiez si les valeurs des paramètres réglées conviennent au patient.
Séquence rapide de signaux sonores	Impédance en dehors de la plage autorisée	Vérifiez que tous les connecteurs sont bien branchés. Vérifiez que les sondes sont en positionnement requis.
Signal sonore et clignotement des LED « stimulus » et « détection »	La protection haute fréquence a été déclenchée, l'auto-test a échoué	Mettez le dispositif hors tension et renvoyez-le à BIOTRONIK.

Si l'auto-test n'a révélé aucune erreur, les voyants LED et les signaux d'avertissement cesseront et le dispositif commencera à délivrer des impulsions de stimulation conformément aux paramètres réglés. Par conséquent, l'électrode négative (cathode) ne doit être connectée qu'après s'être assuré que le mode de stimulation, la fréquence de stimulation, l'amplitude d'impulsion et la sensibilité de détection ont été correctement réglés.

Le réglage du commutateur rotatif Mode sur OFF empêche les impulsions de stimulation d'être délivrées au patient immédiatement après avoir raccordé les sondes.

6 Utilisation du Reacor D

Ce dispositif est solide, mais il doit être traité avec soin. Un impact mécanique, tel qu'une chute du dispositif, peut nuire à son fonctionnement.



Précaution

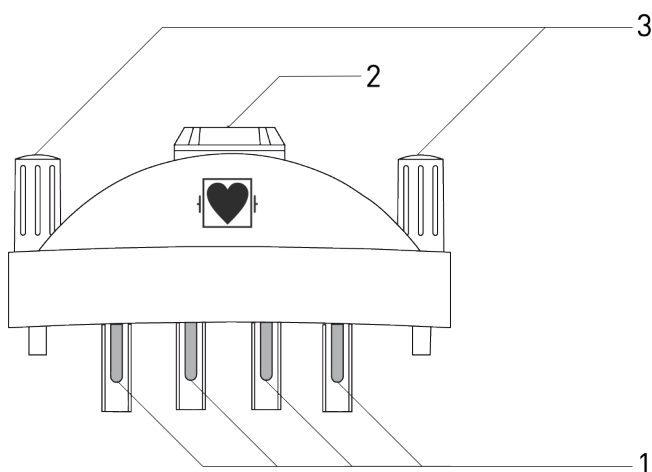
Dysfonctionnement dû à la condensation

Si le stimulateur externe a été transporté à basse température, il doit être stocké pendant au moins 2 heures dans les conditions ambiantes indiquées pour l'utilisation.

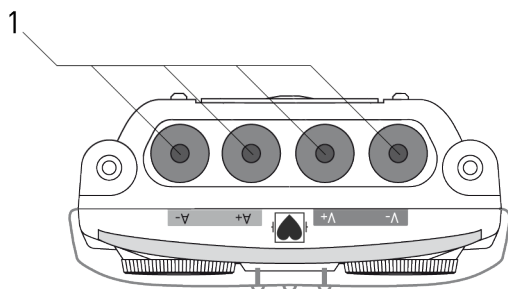
Connexion de l'adaptateur Redel

Le stimulateur externe est livré avec un adaptateur Redel, nécessaire pour utiliser les câbles patient avec des connecteurs Redel, voir Câble patient avec connecteur Redel [page 220].

1. Insérez les broches de contact de l'adaptateur Redel dans les ports du connecteur du Reacor.
2. Poussez doucement l'adaptateur Redel sur le Reacor.
3. Vissez l'adaptateur Redel aux deux côtés du Reacor.



	Dénomination
1	Broches de contact de 2 mm isolées
2	Plot Redel
3	Vis de raccordement



	Dénomination
1	Bornes de 2 mm

Câble patient avec connecteur Redel

L'adaptateur Redel est nécessaire pour les câbles patient suivants, ces derniers étant dotés d'un connecteur Redel :

- PK-175 avec deux serres-fils isolés pour les sondes temporaires côté patient
- PK-83-B pour la stimulation simple chambre avec deux serres-fils isolés pour les sondes temporaires côté patient
- PK-83-C pour la stimulation simple chambre avec deux ports de connecteur de 2 mm isolés pour les cathéters temporaires côté patient
- PK-141 avec quatre pinces-crocodiles isolées côté patient
- PK-67-L
- PK-67-S

Les adaptateurs suivants conviennent pour les câbles patient PK-67-L et PK-67-S :

- PA-1-B et PA-1-C pour le raccordement de connecteurs de 2 mm isolés ou d'adaptateurs MHW (adaptateurs pour sondes myocardiques)
- PA-2 pour le raccordement à IS-1

Les câbles patient PK-67-L et PK-67-S sont connectés au patient par des pinces-crocodiles avec le câble patient PK-155 ou PK-155-B. Les câbles patient PK-155 et PK-155-B sont destinés à un **usage unique** et ne peuvent pas être restérilisés.

Câble patient sans connecteur Redel

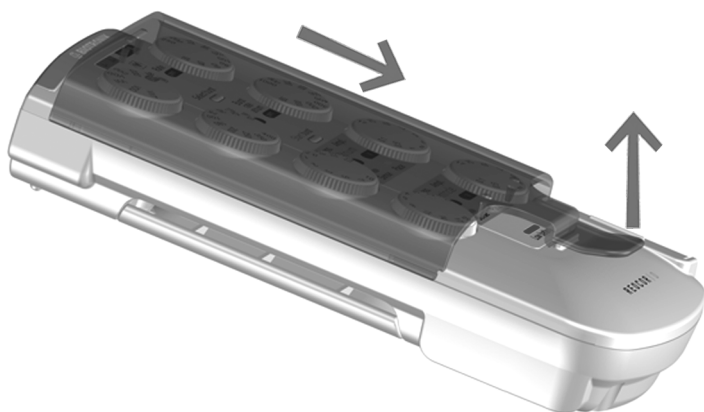
Les câbles patient ci-dessous peuvent être connectés directement au Reocor à l'aide des connecteurs de 2 mm isolés :

- câble patient PK-82 avec deux pinces-crocodiles isolées pour les sondes temporaires côté patient
- câble patient PK-83 pour la stimulation simple chambre avec deux serres-fils isolés pour les sondes temporaires côté patient

Réglage des paramètres

Si le couvercle du panneau de commande est fermé, vous ne pouvez utiliser ni la molette de réglage ni les touches. Ouvrez le couvercle du panneau de commande et n'oubliez pas de le refermer après avoir réglé les paramètres.

- Poussez la languette de déverrouillage vers le haut d'une main.
- Faites glisser le couvercle vers le bas.



Tous les noms figurant dans les descriptions se réfèrent au dessin du dispositif, voir Eléments de commande et LED [page 216]. Les paramètres sont réglés à l'aide des molettes de réglage.

Les sensibilités de détection peuvent être réglées de 1 mV à 20 mV à l'aide de la molette de réglage Ventricule Sens. et de 0,2 mV à 10 mV à l'aide de la molette de réglage Atrium Sens..

Les amplitudes d'impulsion peuvent être réglées de 0,1 V à 17 V à l'aide des molettes de réglage Ventricule Ampl. et Atrium Ampl..

Si une valeur inférieure à 1 V est réglée, le dispositif émet un signal d'avertissement pendant 2 secondes. La durée d'impulsion est de 1 ms.

Les amplitudes et les sensibilités de détection doivent être vérifiées régulièrement pour s'assurer que la sensibilité de détection est correcte et qu'une marge de sécurité suffisante a été réglée.

La fréquence auriculaire peut être réglée de 60 bpm à 1 000 bpm à l'aide de la molette de réglage Burst rate atrium.

1. Utilisez la molette de réglage pour régler la fréquence.
2. Appuyez sur la touche Select burst.
3. Au plus tard après 2 secondes, appuyez sur la touche Start burst.

L'émission d'impulsions se poursuit tant que vous maintenez cette touche enfoncée. Le canal ventriculaire continue de stimuler à la fréquence réglée, qui peut également être ajustée au cours de ce processus. Si un mode inhibiteur a été défini, la stimulation sera inhibée dans le ventricule.

Le délai AV peut être réglé de 15 ms à 400 ms à l'aide de la molette de réglage AV delay, mais le délai AV est limité à la moitié de l'intervalle de base. Un délai AV court peut être sélectionné pour des indications spéciales, par exemple en cas de tachycardies par réentrée électronique.

Le mode peut être réglé à l'aide de la molette de réglage Mode. Pour plus d'informations concernant DDD, DDO, VDD, VVI, VOO et VVT, voir Modes [page 224].

Tourner la molette de réglage Mode sur OFF permet de mettre hors tension le stimulateur externe.

La fréquence peut être réglée de 30 bpm à 250 bpm à l'aide de la molette de réglage Rate. Si une valeur supérieure à 180 bpm est réglée, un signal d'avertissement retentit pendant 2 secondes.

Raccordement des sondes

- Préparez le stimulateur externe :
 - Réglez la fréquence de stimulation à l'aide de la molette de réglage Rate.
 - Réglez le délai AV à l'aide de la molette de réglage AV delay.
 - Réglez les amplitudes d'impulsion pour l'oreillette¹ et le ventricule à l'aide des molettes de réglage Atrium Ampl.¹ et Ventricle Ampl..
- Préparez le patient en plaçant les sondes mais sans les raccorder au stimulateur externe.
- Connectez le câble patient directement au stimulateur externe ou connectez le câble patient via l'adaptateur Redel.
- Connectez la sonde au câble patient.
- Réglez le mode à l'aide de la molette de réglage Mode et mettez le dispositif en marche, voir Auto-test [page 215].
- Vérifiez le réglage de l'amplitude d'impulsion.

Les voyants jaunes Atrium Pace¹ et Ventricle Pace clignotent de manière synchronisée avec les impulsions de stimulation auriculaire et ventriculaire.

¹ Uniquement pour la stimulation double chambre.



Précaution

Le Reocor D est doté de quatre ports de connecteur pour la connexion directe des sondes avec les connecteurs de 2 mm isolés. Les sondes temporaires et les sondes myocardiques peuvent être connectées à l'aide des câbles patient PK-82 et PK-83 aux ports du connecteur A+, A- et V+, V-.



Précaution

Préparer des appareils externes

Par mesure de précaution, préparez un défibrillateur externe et, pour les patients dépendant d'un stimulateur cardiaque, un stimulateur cardiaque d'urgence.



AVERTISSEMENT

Connectez d'abord l'appareil externe avant de connecter le câble patient aux sondes endocavitaires ou aux sondes myocardiques. Ensuite, mettez l'appareil externe sous tension.

**Attention****Contrôle de la fréquence cardiaque**

Pendant l'utilisation, surveillez la fréquence cardiaque du patient à l'aide d'un moniteur ECG doté d'une fonction d'alarme.

**Attention****Contrôle régulier des raccordements**

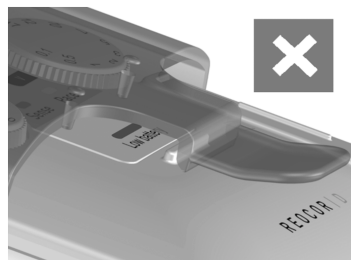
Les raccordements du stimulateur externe et des sondes de stimulation temporaires doivent être sécurisés et vérifiés régulièrement.

Fermeture du couvercle du panneau de commande

**Attention**

Pendant l'utilisation, le couvercle du panneau de commande doit être verrouillé afin d'éviter tout réglage involontaire des molettes de réglage, ce qui pourrait entraîner une modification des paramètres du programme.

1. Faites glisser le couvercle transparent du panneau de commande vers le haut jusqu'à ce que la languette de déverrouillage entre en contact avec la butée.
2. Poussez la languette de déverrouillage vers le haut d'une main.
3. Faites glisser le couvercle vers le haut jusqu'à ce que la languette de déverrouillage s'enclenche derrière la butée.



Le couvercle du panneau de commande peut être retiré entièrement pour le nettoyage. Pour l'enlever, poussez le couvercle vers le bas jusqu'à la butée, puis au-delà de la butée.

Fixation

Le stimulateur externe doit être utilisé en position couchée sur une surface horizontale et non glissante. Il peut également être fixé au patient à l'aide du brassard ou suspendu à un support de perfusion à l'aide de l'encoche située à l'arrière du dispositif.

**Attention**

Lorsque vous utilisez un brassard, ne portez ni l'appareil ni le brassard directement sur la peau.

7 Modes

Le Reocor D fonctionne selon l'un des six modes suivants :

DDD	Stimulation AV synchrone avec détection et stimulation dans l'oreillette et dans le ventricule
VDD	Stimulation ventriculaire synchrone avec suivi auriculaire
D00	Stimulation AV asynchrone sans détection
VVI	Détection et stimulation dans le ventricule
V00	Stimulation asynchrone dans le ventricule
VVT	Comme la VVI, mais émission d'impulsions immédiate dès la détection d'un événement ventriculaire en dehors de la période réfractaire.

En cas de perturbations causées par des interférences électromagnétiques (EMI), le Reocor D passe à la stimulation asynchrone lorsque certaines valeurs limites sont dépassées.
Selon que l'interférence a été détectée dans l'oreillette ou dans le ventricule, les modes suivants s'appliquent pendant la durée de l'interférence :

Mode sans interférence	En cas d'interférence par EMI
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Période d'inhibition d'écoute croisée

Après la délivrance d'un stimulus, la détection est supprimée pendant $80\text{ ms} \pm 5\text{ ms}$ dans le canal opposé afin d'empêcher la détection de far-field.

Intervalle d'interférence

L'intervalle d'interférence est utilisé pour apporter une protection contre une détection erronée causée par le bruit. Les événements de détection dus aux interférences ou au bruit sont indiqués par des intervalles de temps courts. S'ils tombent dans l'intervalle d'interférence de 80 ms, ils sont rejetés et l'intervalle d'interférence est réinitialisé.

Il en résulte une stimulation asynchrone à la fréquence programmée tant que l'interférence persiste.

Par exemple, en DDD, une interférence auriculaire qui n'affecte pas le canal ventriculaire entraîne une stimulation DVI. La détection d'un bruit dans le canal ventriculaire entraîne une stimulation DAD.

Une interférence dans les deux canaux entraîne une stimulation D00.

Périodes réfractaires

La période réfractaire auriculaire totale (PRAT) du Reocor D ne peut pas être programmée et est en revanche automatiquement dérivée de la somme de 175 ms et du délai AV réglé.

Sa valeur minimale est de 400 ms en dessous d'une fréquence de stimulation de 121 bpm.

Au-dessus de cette fréquence, sa valeur minimale est de 240 ms.

La période réfractaire auriculaire (PRA) est déclenchée par des événements détectés auriculaires et stimulés, ainsi que par des extrasystoles ventriculaires détectées.

La période réfractaire ventriculaire (PRV) du Reocor D est de :

Fréquence de stimulation	Période réfractaire ventriculaire
En dessous de 150 bpm	225 ms
Entre 150 bpm et 200 bpm	200 ms
Au-dessus de 200 bpm	175 ms

Si la fréquence maximale est dépassée, une impulsion auriculaire sur deux tombera dans la période réfractaire auriculaire, ne sera pas détectée et ne déclenchera pas d'impulsion ventriculaire. La fréquence de stimulation ventriculaire se poursuivra à un taux de 2:1.

8 Manipulation

Changement de la pile

Lorsque la diode électroluminescente Low battery clignote, cela signifie qu'il reste moins de 36 heures d'autonomie. La pile doit être remplacée immédiatement. Le remplacement d'une pile s'effectue de la même manière que sa mise en place, voir Insertion de la pile [page 214].

Pour des raisons de sécurité, le patient doit être stimulé par une autre source pendant le remplacement de la batterie.



Précaution

Si vous utilisez une pile autre que celle fournie, n'utilisez pas de piles rechargeables. La durée de service de ces piles est difficile à estimer.



Précaution

Remplacement en cours d'utilisation

Il est possible de remplacer la pile en cours d'utilisation. Lorsque la pile est retirée, le stimulateur externe reste prêt à l'emploi à une température ambiante de $20 \pm 2^\circ\text{C}$ pendant environ 30 secondes.



Précaution

Piles recommandées

La durée de service peut varier en fonction de la pile utilisée.

La durée de service spécifiée est atteinte avec les piles suivantes :

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)

Nettoyage

Pour le nettoyage, utilisez un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau et, si nécessaire, un produit nettoyant doux. Evitez toutefois de mettre le dispositif en contact direct avec de l'eau ou d'autres solvants.



Précaution

Les produits de nettoyage puissants ou les solvants organiques (tels que l'éther ou l'essence) ne doivent pas être utilisés, au risque de corroder le boîtier en plastique.

Désinfection

Pour la désinfection, essuyez le dispositif avec un chiffon imbibé d'une solution désinfectante contenant de l'alcool (par exemple, Aerodesin 2000). Lorsque vous mélangez la solution, respectez la mesure de dilution indiquée par le fabricant.

Stérilisation

Le dispositif ne peut pas être stérilisé. Si le dispositif doit être utilisé dans un environnement stérile, une enveloppe stérile peut être utilisée.

Maintenance et inspection

La seule opération de maintenance nécessaire est le remplacement de la pile, voir Insertion de la pile [page 214].

Une inspection doit être effectuée une fois par an. En outre, après une utilisation avec un instrument chirurgical haute fréquence ou un défibrillateur cardiaque, et en cas de suspicion de dysfonctionnement.

L'inspection doit être conforme aux spécifications du fabricant, qui sont disponibles sur demande. Elles énumèrent l'ensemble des étapes de test nécessaires ainsi que l'équipement requis.

Réutilisation

Le stimulateur externe est destiné à une utilisation permanente. Une fois l'appareil utilisé, il n'est pas prévu de le retraiter et de le réutiliser.

Élimination

Les piles usagées doivent être traitées comme des déchets dangereux et éliminées par l'utilisateur dans le respect de l'environnement.

Les câbles patient qui ont été en contact avec du sang doivent être éliminés avec les déchets médicaux contaminés.



Précaution

Élimination respectueuse de l'environnement

Le Reocor D contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement.

Les anciens dispositifs et les accessoires non contaminés peuvent être éliminés avec les déchets électroniques conformément aux réglementations en vigueur ou renvoyés à BIOTRONIK.

BIOTRONIK assure l'élimination conformément aux versions nationales de la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE 2).

9 Annexes

Spécifications techniques

Données générales relatives au Reocor

- Mode de fonctionnement : utilisation permanente
- Durée de service : 500 heures à 70 bpm, 5 V, DDD, 500 ohms
- IP 31
- Classe de protection : alimentation électrique interne
- Partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation de type CF
- Température d'utilisation : +10°C à +40°C
- Température de stockage et de transport : 0°C à +50°C
- Humidité relative pour le stockage et le transport comprise entre 20 % et 75 % (sans condensation)
- Humidité relative pendant l'utilisation : entre 20 % et 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa ... 1 060 hPa
- Indication conforme à § 33 REACH, règlement CE 1907/2006 ; voir <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Dimensions du Reocor (LxHxP) : 160 x 75 x 35 mm (sans adaptateur Redel)
- Poids du Reocor :
 - 325 g avec pile et avec adaptateur Redel
 - 280 g sans pile et avec adaptateur Redel
 - 240 g sans pile et sans adaptateur Redel
- Dimensions de l'adaptateur Redel (LxHxP) 76 x 36 x 30 mm
- Poids de l'adaptateur Redel : 40 g

Paramètres

Paramètres réglables	
Mode (Mode)	OFF, DDD, DDO, VDD, VVI, VVO, VVT
Fréquence de base (Rate)	30 ... 250 bpm A une fréquence > 180 bpm, un signal d'avertissement retentit.
Délai AV (AV delay)	15 ... 400 ms
Fréquence de rafale (Burst rate atrium)	60 ... 1 000 bpm
Amplitude d'impulsion (Atrium Ampl.) et (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V A une amplitude d'impulsion < 1 V, un signal d'avertissement retentit.
Sensibilité de détection (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV Par rapport à une impulsion sin ² de 15 ms.
Sensibilité de détection (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV Par rapport à une impulsion sin ² de 40 ms.

Paramètres fixes	
Durée d'impulsion	1 ms
Auto short après Pace	< 20 ms
Intervalle d'interférence	80 ms
Période d'inhibition d'écoute croisée	80 ms
Période réfractaire auriculaire totale (PRAT)	Délai AV + 175 ms
PRAT minimale	
30 ... 120 bpm	400 ms
121 ... 250 bpm	240 ms
Période réfractaire (V)	
30 ... 150 bpm	225 ms
151 ... 200 bpm	200 ms
201 ... 250 bpm	175 ms
Fréquence maximale	260 bpm
High Rate Protection	
1 ... 180 bpm	286 ms
181 ... 250 bpm	286 ms = 210 bpm, ne s'applique pas aux rafales
	214 ms
	214 ms = 280 bpm, ne s'applique pas aux rafales
Forme d'impulsion	Asymétrique, biphasique

Données concernant la pile	
Pile	Type de manganèse alcalin : IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, étanche
Polarité	Cathodique
Protection contre l'inversion de polarité	Aucune : la polarité n'a pas d'importance
Consommation d'énergie	Typique 1 mA (70 bpm, 5 V, DDD, 500 ohms)
Durée de service avec la nouvelle pile	500 heures à 20°C A 70 bpm, 5 V, DDD, 500 ohms jusqu'au signal ERI (avertissement EOS)
Durée de service restante après un signal ERI	36 heures A 70 bpm, 5 V, DDD, 500 ohms
Fin de service (EOS)	Clignotement du voyant LED Low battery
Comportement lors du remplacement de la pile	Le dispositif reste prêt à l'emploi pendant au moins 30 secondes lorsque la pile est retirée. Le mode choisi est conservé.

Variantes de raccordement

Cathéters temporaires avec bornes de 2 mm ou sonde myocardique avec adaptateur de 2 mm

Vous pouvez connecter directement le Reocor D à un cathéter temporaire avec un connecteur de 2 mm isolé ou à une sonde myocardique avec un adaptateur de 2 mm, sans aucun autre câble patient ou adaptateur. Toutes les autres options sont énumérées dans le tableau suivant.

Raccordement côté patient	Câble patient	Raccordement côté dispositif	Raccordement Reocor D
Raccordements recommandés			
Raccordement direct			Borne de 2 mm
Adaptateur de 2 mm	PK-67-L avec PA-1-B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Adaptateur de 2 mm	PK-83 avec adaptateur TC	Connecteur de 2 mm	Borne de 2 mm
Borne de 2 mm	PK-83-C	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Raccordements possibles			
Pince-crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pince-crocodile	PK-67-L avec PK-155/PK-155-B (1x ou 2x chaque) PK-67-S PK-155/PK-155-B (1x ou 2x chaque)	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pince-crocodile	PK-82 (1x ou 2x)	Connecteur de 2 mm	Borne de 2 mm

Sonde myocardique avec aiguille à rupture ou avec extrémité flexible

Raccordement côté patient	Câble patient	Raccordement côté dispositif	Raccordement Reocor D
Raccordements recommandés			
Serre-fils	PK-175	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Serre-fils	PK-83	Connecteur de 2 mm	Borne de 2 mm
Serre-fils	PK-83-B	Connecteur de 2 mm	Adaptateur Redel
Raccordements possibles			
Pince-crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pince-crocodile	PK-67-L avec PK-155/PK-155-B (1x ou 2x chaque) PK-67-S PK-155/PK-155-B (1x ou 2x chaque)	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pince-crocodile	PK-82 (1x ou 2x)	Connecteur de 2 mm	Borne de 2 mm

Sonde implantée avec connecteur IS-1

Raccordement côté patient	Câble patient	Raccordement côté dispositif	Raccordement Reocor D
Raccordements recommandés			
Borne de sonde IS-1	PK-67-L avec PA-2	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Raccordements possibles			
Pince-crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pince-crocodile	PK-67-L avec PK-155/PK-155-B (1x ou 2x chaque) PK-67-S PK-155/PK-155-B (1x ou 2x chaque)	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pince-crocodile	PK-82 (1x ou 2x)	Connecteur de 2 mm	Borne de 2 mm

Accessoires et pièces de rechange

Tous les produits accessoires ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Modèle	Numéro de référence	Description
Brassard standard	103704	Brassard standard
Brassard court	391843	Brassard court de plus petite taille adapté aux petits bras
BAT-1 9V	103688	Pile
Softcase	369603	Mallette rembourrée de stockage et de transport
Couvercle du panneau de commande	378007	Protection contre le réglage involontaire des paramètres
Adaptateur Redel	371262	Pour connecter les câbles patient PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141, et PK-175

Modèle	Numéro de référence	Description
PK-67-S (0,8 m)	128085	Câble patient à combiner avec les câbles patient PK-155 et PK-155-B, les adaptateurs patient PA-1-B, PA-1-C et PA-2, peut être restérilisé.
PK-67-L (2,6)	123672	
PK-82 (1,5 m)	128564	Câble patient, avec deux pinces-crocodiles isolées, peut être restérilisé
PK-83 (1,5 m)	128562	Câble patient, avec deux borniers à vis isolés, peut être restérilisé
PK-83 (2,5 m)	128563	
PK-83 - B (1,5 m)	347606	Câble patient, avec deux borniers à vis isolés, peut être restérilisé
PK-83 - B (2,5 m)	347485	
PK-83-C (2,5 m)	478437	Câble patient, avec deux bornes de 2 mm isolées, peut être restérilisé
PK-141 (2,8 m)	353181	Câbles patient, avec deux pinces-crocodiles isolées chacun, peuvent être restérilisés
PK-175 (2,3 m)	333959	Câbles patient, avec deux borniers à vis isolés chacun, peuvent être restérilisés

Adaptateurs pour PK-67-L et PK-67-S

Tous les produits accessoires ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Article	N° de référence	Description
PA-1-B	123751	Pour le raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques), peut être stérilisé à nouveau.
PA-1-C	349723	Pour le raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques), peut être stérilisé à nouveau.
PA-2	123157	Pour le raccordement au connecteur IS-1, peut être restérilisé
PK-155 (2 m) (jeu de deux câbles)	337358	Câble patient stérile, deux sondes, avec pinces-crocodiles à usage unique
PK-155-B (2 m) (jeu de deux câbles)	404027	Câble patient stérile, deux sondes, avec pinces-crocodiles à usage unique

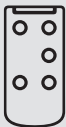
Symboles

Les symboles graphiques sur le dispositif symbolisent :

Symbole	Signification
	Respectez les consignes du manuel technique (image blanche sur fond bleu)
	Partie appliquée de type CF, protégée contre les chocs de défibrillation
	Fabricant
	Dispositif médical
	Identification unique des prothèses
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Marquage « CE »
	Protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 2,5 mm ou plus Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale
	Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Cet appareil est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Envoyer les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.

Légende de l'étiquette

Les symboles graphiques sur l'étiquette symbolisent :

Symbole	Signification
	Numéro de référence BIOTRONIK
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Identification unique des prothèses
	Reacor D
	Patient porteur de sonde cardiaque
	Contenu
	Consultez le manuel technique !
	Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Cet appareil est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Envoyer les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.
	Limite de température : température de stockage
	Plage de pression atmosphérique de stockage autorisée
	Plage d'humidité atmosphérique de stockage autorisée
	Marquage « CE »

Tartalomjegyzék

1	A használati utasításról	240
	Használati utasítások	240
	Egyezmények	240
2	Termékleírás	242
	Rendeltetés	242
	Indikációk	242
	Kontraindikációk	243
	Tervezett klinikai előnyök	243
	Beteg célcsoport	243
	A figyelembe vett testrész vagy a szövet típusa	243
	Várható élettartam	243
	Termékazonosító	243
	A rendeltetésszerű alkalmazás feltételei	244
3	Biztonság	245
	Jelentés a súlyos eseményekről	245
	Fennmaradó (reziduális) kockázatok	245
	Műszaki biztonság	245
	Elektromágneses interferencia	246
4	Első lépések	248
	A csomag tartalmának ellenőrzése	248
	Az elem behelyezése	248
	Önteszt	249
5	Kezelőelemek és LED-ek	250
6	A Reocor D kezelése	253
	A Redel-adapter csatlakoztatása	253
	Páciens kábel Redel-csatlakozóval	254
	Páciens kábel Redel-csatlakozó nélkül	254
	A paraméterek beállítása	255
	Az elektródák csatlakoztatása	256
	A védőfedél lezárása	257
	Rögzítés	257
7	Ingerlési módok	258

8	Kezelés	260
	Elemcsere	260
	Tisztítás	260
	Fertőtlenítés	260
	Sterilizálás	261
	Karbantartás és ellenőrzés	261
	Újrafelhasználás	261
	Hulladékkezelés	261
9	Melléklet	262
	Műszaki adatok	262
	Paraméterek	262
	Csatlakozási változatok	265
	Tartozékok és alkatrészek	267
	Adapterek PK-67-L-hez és PK-67-S-hez	268
	Szimbólumok	269
	A címke jelmagyarázata	270

1 A használati utasításról

Használati utasítások

A használati utasítások nyomtatott formában megtalálhatók a tárolási csomagolásban, vagy digitálisan elérhetők az interneten: <https://manuals.biotronik.com>.

1. Kövesse a használati utasításban foglaltakat.
2. Őrizze meg a használati utasítást későbbi felhasználás céljából.

A biztonságos használat érdekében a jelen használati utasítása mellett vegye figyelembe az alábbi egyéb használati utasításokat is:

- a kábelek, adapterek, tartozékok használati utasításai.

Egyezmények

A biztonsági figyelmeztetések jelölése

A következő szimbólum a lehetséges veszélyekre hívja fel a figyelmet:



A súlyos vagy akár halálos sérülések, illetve a rendszer károsodásának elkerülése érdekében tartsa be az összes, ezzel a szimbólummal jelölt biztonsági utasítást.

A biztonsági utasításokra ezen kívül egy jelzőszó is figyelmeztet.

- **VESZÉLY:** Az előírások be nem tartása azonnali súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- **FIGYELMEZTETÉS:** Az előírások be nem tartása potenciálisan veszélyes helyzetet teremt, amely súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- **Figyelem:** Az előírások be nem tartása potenciálisan veszélyes helyzetet teremt, amely közepesen súlyos sérülésekhez vezethet.
- **Vigyázat:** Az előírások be nem tartása potenciálisan veszélyes helyzetet teremt, amely kisebb sérülést vagy anyagi kárt okozhat.

Tipográfiai egyezmények

Ebben a használati utasításban a következő tipográfiai egyezmények szerepelnek:

Utasítások

Az utasítás egyes lépései meg vannak számozva. Előfeltételek, köztes eredmények és eredmények megadhatók.

Előfeltétel

- Ez egy követelmény.

1. Lépés

2. Lépés

► Köztes eredmény

3. Lépés

Eredmény

Ez az eredmény.

Kereszthivatkozások

A kereszthivatkozásokat a „lásd” vagy a „lásd még” szavakkal vezetjük be.

Kiemelések

A külön kiemelést igénylő szöveg **félkövér** betűvel van szedve.

Ábrák

A terméket vagy a felhasználói felületet bemutató képek illusztrációként szolgálnak. Az illusztrációk részleteiben eltérhetnek a szállított terméktől vagy az Ön által használt szoftver verziójától.

Nyelvtani nemek

Ha a jobb olvashatóság érdekében a személymegjelöléseket csak férfi vagy nőnemű alakban használjuk, ez kifejezetten magában foglalja az összes többi nemi identitást.

2 Termékleírás

Rendeltetés

A Reocor D egy elemmel működő, külső kétüregű pacemaker. Kompatibilis páciens kábelekkal és ideiglenes pacemaker-elektrodákkal (beleértve a miokardiális szív-drótokat és a transzvenás beültethető katétereket) együtt a készülék kétüregű ideiglenes ingerlésre és a bradiarritmiák megszüntetésére szolgál klinikai környezetben.

A Reocor D elsődleges funkciói és kapcsolódó célkitűzései a következők:

- az intrinsic szívritmus és szívfrekvencia érzékelése a bradikardia automatikus detektálásához;
- alacsony energiájú elektromos impulzusokkal történő stimuláció a stabil szívfrekvencia biztosítása vagy az intrinsic szívfrekvencia támogatása érdekében, ha szükséges;
- nagyfrekvenciájú stimuláció (burstfunkció) a pitvari tachikardia kezelésére.

A külső ideiglenes pacemakerek ideiglenes tüneti terápiát biztosítanak a pacemakert vagy a pacemaker támogatását igénylő páciensek számára biztonsági okokból vészhelyzetekben, szív műtétek alatt és után vagy olyan fertőzések kezelése során, ami miatt az implantátum eltávolítása szükséges. Ezekben a helyzetekben az ideiglenes pacemaker hídként szolgál a páciens felépüléséig vagy az állandó pacemaker beültetéséig.

Indikációk

Ideiglenes stimuláció a Reocor D-vel a következő alkalmazásokhoz alkalmas bármilyen korú páciensek esetén:

- szívblokk;
- szívinfarktus;
- sinus-csomó betegség;
- bradikardia (sinus bradikardia, sinustörés, sinus-leállás, AV csomóponti menekülősi ritmus);
- a szív pacemakerének (ingerképzésének) tartós károsodása;
- pitvari és kamrai aritmiák;
- aszisztolia vagy szív- és keringésleállás;
- profilaktikus vagy periprocedurális ideiglenes stimuláció (profilaktikus, diagnosztikus, beavatkozáshoz szükséges);
- híd az állandó pacemakerhez;
- szív műtéten átesett páciensek pre-, intra- és posztoperatív stimulációja;
- nagyfrekvenciájú stimulációt igénylő pitvari tachiarritmiák kezelése;
- szupraventrikuláris tachikardia (SVT) (pitvari flutter, pitvarfibrilláció, AV reentry tachikardia) kezelése;
- gyógyszermérgezés által keltett bradikardiás szívritmuszavar.

Kontraindikációk

A Reocor D esetén az alábbi kontraindikációk állnak fenn:

- A készülék nem sterilizálható. Ha nincs sterilen beburkolva, akkor nem alkalmas a steril területen belüli használatra.
- A pitvari indítású ingerlési módok (DDD és VDD) ellenjavalltak pitvarfibrilláció, pitvari flutter és más gyors pitvari ritmusok esetén.
- Ha a magas kamrai frekvenciákat a páciens nem tolerálja jól (pl. angina pectoris előforduláskor) a pitvarvezérelt módok alkalmazása kontraindikált lehet.
- A pitvari együregű ingerlés ellenjavalt olyan betegeknél, akiknél AV-átvezetési zavarok állnak fenn.
- Külső pacemaker használata ellenjavallt, ha a betegnek aktív, implantált pacemakere van.
- Az MRI-vizsgálatok külső pacemaker használatakor ellenjavalltak.

Tervezett klinikai előnyök

Az ideiglenes pacemaker használatával járó klinikai előnyök a betegek számára a nem fiziológias, alacsony szívfrekvencia és a nem fiziológias szívritmus (bradikardiás szívritmuszavar) észlelése és ezt követően a fiziológias szívfrekvencia helyreállítása.

A pitvari terápia további klinikai előnye, hogy a stabil pitvari tachiarritmiát a felismerést követően megszünteti.

Beteg célcsoport

A külső pacemakert szívűtéten átesett és pacemakerfüggő páciensek számára készítették, akiket átmenetileg nem támogat egy implantátum. A betegpopulációba tartoznak a gyermekgyógyászati betegek, beleértve az újszülötteket és csecsemőket is.

A figyelembe vett testrész vagy a szövet típusa

A külső pacemakert egy infúziós állványhoz, a páciens ágyához vagy a beteghez rögzítik a ruházatára erősített karmandzsettával. Ezért nem érintkezik közvetlenül a beteg testével.

A külső pacemaker egy kompatibilis elektródarendszeren keresztül lép kölcsönhatásba a beteg testével.

Várható élettartam

A külső pacemaker élettartama 12 év.

Termékazonosító

Valamennyi termék ún. egyedi termékazonosítóval (UDI, Unique Device Identification) van megjelölve, amely termék-specifikus információkat tartalmaz. Ezenkívül számos termékhez úgynevezett B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) azonosító van hozzárendelve.

A B-UDI-DI a külső pacemaker esetén: 4035479BUDI00072QB.

A B-UDI-DI azonosító segítségével további adatokat kereshet a termékkel kapcsolatban az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed).

A rendeltetésszerű alkalmazás feltételei

Alkalmazási környezet

A Reocor D-t a nemzetközi irányelveknek megfelelő felszereltséggel (EKG-monitor, defibrillátor) rendelkező egészségügyi intézményekben használják:

- kórházak műtőjében vagy szívkatéteres laborban a steril területen kívül,
- a páciens ágya mellett a kórházon belül,
- mobil használat a kórházon belül a beteghez vagy egy infúziós állványhoz csatlakoztatva.

Tervezett felhasználók

A Reocor D-t a kórházak képzett műszaki és orvosi személyzete, továbbá orvosok használják ideiglenes ingerlésre. Az alapvető orvosi és kardiológiai ismeretek mellett a felhasználónak a készülék rendszer működését és az alkalmazási feltételeket is alaposan ismernie kell.

A készülékek alkalmazása csak ezekkel a speciális ismeretekkel rendelkező orvosi szakszemélyzet számára engedélyezett. Ezen ismeretek hiányában, az alkalmazó kiképzésére van szükség.

A BIOTRONIK felhasználói képzéseket kínál konkrét célcsoportok számára. A képzési és oktatási lehetőségekkel kapcsolatos aktuális információk a következő címen kérhetők: education.training@biotronik.com.

Az alkalmazás gyakorisága és időtartama

A használat időtartama és gyakorisága erősen függ a készülék alkalmazásának módjától.

A használat időtartama 1 órától 7 napig terjedhet. A használat gyakorisága az ideiglenes használat, például vészhelyzetben, és a havi 3-5 alkalmazás között változhat intenzív ellátás esetén.

Összeférhetőség

Az összeférhetőségről és tartozékokról lásd Tartozékok és alkatrészek [Oldal 267].

3 Biztonság

Jelentés a súlyos eseményekről

Jelentsen minden, az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Az illetékes hatóságok listája a következő címen található: <https://ec.europa.eu>

Fennmaradó (reziduális) kockázatok

- Fertőzés a vérkeringésben,
- Folyamatos kamrai tachikardia,
- Fájdalom,
- Toxikus/allergiás reakció (akut és krónikus),
- Émelygés/hányás/enyhe szédülés,
- Szinkope,
- Hosszan tartó kedvezőtlen egészségi állapot.

Műszaki biztonság

A Reocor D külső pacemaker megfelel az elektromos orvosi eszközök biztonságáról szóló IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak, illetve az ideiglenes, külső pacemakerokról szóló IEC 60601-2-31 nemzetközi szabványnak.

A következő különleges funkciók biztonságot nyújtanak a beteg számára:

- Az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek megfelelően nincsenek olyan fém alkatrészek, amelyeket a kezelő megérinthet.
- A külső pacemaker alkalmazott része (a pácienssel érintkező vagy azzal elektromosan összekapcsolt rész) CF típusú (kardiális lebegő), és a szív közvetlen kezelésére jóváhagyással rendelkezik. A külső pacemaker megfelel a nemzetközi szabványokban a defibrillációvédelemre előírt követelményeknek.
- A zárt védőfedél miatt a külső pacemaker paraméterei nem módosíthatók.



FIGYELMEZTETÉS

A már beültetett elektródák kezelése során a tű-csatlakozók és a fém érintkezőfelületek nem érintkezhetnek elektromosan vezető vagy nedves felületekkel.



FIGYELMEZTETÉS

A pacemaker, a páciens kábel vagy az elektródák használata előtt a felhasználónak meg kell érintenie a beteget az elektrosztatikus potenciálkülönbségek kiegyenlítése érdekében.

Elektromágneses interferencia

Lehetséges elektromágneses interferencia



FIGYELMEZTETÉS

Elektromágneses interferencia kockázata

Kerülni kell a készülék más készülékek közelében vagy egymásra rakottan történő használatát, mivel ez a készülék hibás működéséhez vezethet.

- Amennyiben az ilyen jellegű használat elkerülhetetlen, a helyes működés biztosítása érdekében ellenőrizze ezt a készüléket és a többi készüléke(ke)t.



FIGYELMEZTETÉS

A mobil nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök okozta elektromágneses hatások kockázata

Ha mobil nagyfrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériás eszközöket, például antennakábeleket és külső antennákat is) ettől a készüléktől 30 cm-nél (12 hüvelyknél) kisebb távolságra üzemeltet, akkor az eszköz teljesítménye lecsökkenhet. Ez érvényes még a meghatározott kábelekre is.

- A mobil nagyfrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériás eszközöket, például antennakábeleket és külső antennákat is) ettől a készüléktől legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra üzemeltesse.



FIGYELMEZTETÉS

A nem engedélyezett tartozékok által okozott elektromágneses interferencia kockázata

A BIOTRONIK által meghatározottaktól eltérő, nem listázott tartozékok, átalakítók és kábelek használata elektromágneses emisszióhoz vezethet vagy a készülék elektromágneses interferenciával szembeni ellenálló képességét csökkentheti. Ez az eszközök hibás működéséhez vezethet.

- Kizárólag a BIOTRONIK által jóváhagyott tartozékok használhatók.

A készülék védett az elektromágneses interferenciával és az elektrosztatikus kisülésekkel szemben a nagyfrekvenciás sebészeti műszerek közelében lévő speciális környezetben. Ugyanakkor a kibocsátott interferencia minimálisra van csökkentve. A készülék ezáltal megfelel az IEC 60601-1-2 minden követelményének.

Az IEC 60601-1-2 szakasza	Teszt	Teszt szint
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Sugárzott kibocsátás	1. csoport - B osztály
8.9	IEC 61000-4-2 Elektrosztatikus kisülés (ESD)	- Levegőkisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - Érintkezési kisülés ± 8 kV
	IEC 61000-4-3 Elektromágneses mezők	- Moduláció: 2 Hz 3 V/m - Az IEC 60601-1-2 szabvány 9. táblázata szerinti határértékek az RF-kommunikációs berendezésekre vonatkozóan
8.9	IEC 61000-4-6 Vezetett nagyfrekvenciás interferencia	- Moduláció: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 AC frekvencia mágneses terek	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Mágneses terek közelsége	Az IEC 60601-1-2 szabvány 11. táblázata szerinti határértékek [7,5-65 A/m]

- A készülék pitvari érzékenységi értéke $< 1,0$ mV-ra beállítva elektromágneses mezők okozta interferenciát eredményezhet. Ha klinikailag lehetséges, az érzékenységi érték $\geq 1,0$ mV-ra legyen beállítva.
Az érzékenységi érték $< 1,0$ mV-ra programozása specifikus klinikai indikációt igényel. Ilyen értékek csak orvosi felügyelet mellett állíthatók be és tarthatók meg.
- A szívfrekvenciák (kb. 30-300 bpm) tartományában lévő modulációs frekvenciák vagy egyszeri impulzusok interferenciája esetén a pacemaker bemenetei hamis kardiális aktivitást érzékelhetnek. Ebben az esetben ajánlott az érzékelés nélküli ingerlési mód [x00] választása.

4 Első lépések

A csomag tartalmának ellenőrzése

A Reocor D készüléket egy párnázott hordtáskában szállítjuk.

A szállítás tartalmazza a Reocor D-t, egy elemet, a Redel-adaptert, a védőfedelelet, a karmandzsettát és a használati utasítást.



Vigyázat

Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a külső pacemakert és tartozékait az észlelhető sérülések, deformációk, laza alkatrészek, szennyeződések és nedvesség szempontjából.

Soha ne használjon sérült készüléket, hanem küldje vissza a BIOTRONIK-nak.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék preventív vagy javító karbantartása, fejlesztése vagy módosítása csak a gyártó BIOTRONIK vagy a gyártó által kifejezetten felhatalmazott fél részére engedélyezett.

Az elem behelyezése

A külső pacemaker csak elemmel működik.



Vigyázat

Ha a mellékelt elemtől eltérő elemet használ, ne használjon újratölthető elemeket. Ezeknek az elemeknek az üzemidejét nehéz megbecsülni.

Használjon ajánlott elemet, lásd Elemcsere [Oldal 260].

1. Nyissa ki az elemtárat úgy, hogy benyúl a készülék jobb oldalán lévő kék mélyedésbe, és felfelé tolja a csúszkát.
2. Húzza ki teljesen az elemtárat.
3. Szükség esetén távolítsa el az elem pólusaira esetleg ráragadt gumidugót.
4. Helyezze az elemet az elemtárba.
5. Zárja be az elemtárat.
6. Nyomja lefelé a csúszkát, amíg az hallható kattanással a helyére nem pattan.



FIGYELMEZTETÉS

Ha hosszabb ideig nem használja a külső pacemakert, vegye ki az elemet a szivárgás megelőzése érdekében.



Ábra 1: Nyissa ki az elemtárat.



Vigyázat

Megfelelően helyezze be az elemet

A preferált pólusirány az elemtáron jelölve van, a plusz és mínusz pólusok helyzete szabadon választható.

- Az elem behelyezésekor ügyeljen arra, hogy az elem pólusai a tok közepe felé mutassanak.

Önteszt

Kapcsolja be a Reocor D készüléket a Mode vezérlőtárcsán bármely ingerlési mód kiválasztásával. A készülék bekapcsolása után mindig öntesztre kerül sor, amely csak néhány másodpercig tart.

Az önteszt tartalma:

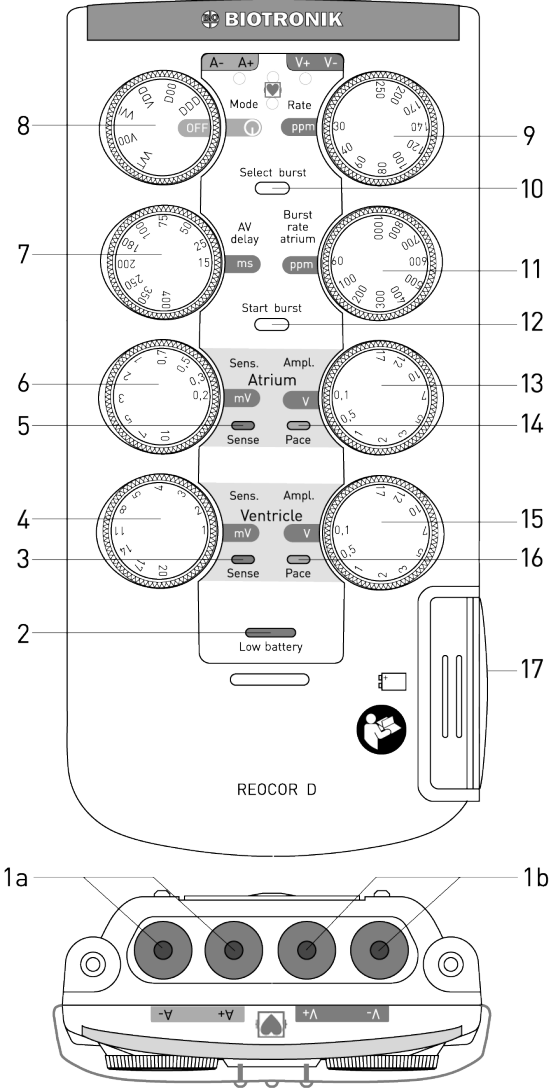
- a programkód és a mikroprocesszor ellenőrzése,
- memóriateszt,
- a LED-kijelzők és a hangjelzések működési tesztje,
- az ingerlési és az érzékelési képesség ellenőrzése,
- a maximális frekvenciavédelem hatékonyságának ellenőrzése.

Az önteszt során valamennyi LED-kijelző világít, és rövid hangjelzések hallhatók. Az önteszt befejezésekor az akusztikus és a vizuális jelzések néhány másodperc múlva kikapcsolnak.

Ha az önteszt hibát talál, az összes LED-kijelző folyamatosan villog, és hangjelzések is megszólalnak.

Kapcsolja ki a külső pacemakert, és szükség esetén ismételje meg az öntesztet. Ha az önteszt ismét hibát talál, küldje vissza a készüléket a BIOTRONIK-nak.

5 Kezelőelemek és LED-ek



	Név	Funkció
1a	Pitvari csatornacsatlakozás	Páciens kábelekhez és elektródákhoz 2 mm-es csatlakozókkal vagy a Redel-adapterhez (piros = plusz; kék = mínusz)
1b	Kamrai csatornacsatlakozás	
4	Vezérlőtárcsa Ventricle Sens.	A kamrai érzékenység beállítása
6	Vezérlőtárcsa Atrium Sens.	A pitvari érzékenység beállítása
7	Vezérlőtárcsa AV delay	Az AV-késleltetés beállítása
8	Vezérlőtárcsa Mode	Az ingerlési mód beállítása és kikapcsolása
9	Vezérlőtárcsa Rate	Az ingerlési frekvencia beállítása
11	Vezérlőtárcsa Burst rate atrium	A pitvari burstfrekvencia beállítása
13	Vezérlőtárcsa Atrium Ampl.	A pitvari impulzus amplitúdó beállítása [nem használható VDD ingerlési módban]
15	Vezérlőtárcsa Ventricle Ampl.	A kamrai impulzus amplitúdó beállítása
17	Elemtár	9 V-os blokkelem

	Név	LED-viselkedés
2	Low battery	A LED-kijelző pirosan villog, ha az elem majdnem lemerült. Kiegészítő információkat itt talál: Elemcsere [Oldal 260]
3	Ventricle Sense	A LED-kijelző minden egyes érzékelt R-hullámnál röviden zölden villog
5	Atrium Sense	A LED-kijelző minden egyes érzékelt P-hullámnál röviden zölden villog
10	Select burst	A pitvari burstfunkció kiválasztása
12	Start burst	A pitvari burstfunkció megkezdése
14	Atrium Pace	A LED-kijelző minden pitvari esemény esetén röviden sárgán villog
16	Ventricle Pace	A LED-kijelző minden kamrai ingerlési esemény esetén röviden sárgán villog

A LED-kijelzők és a hangjelzések a következő figyelmeztetésekkel is szolgálnak működés közben:

Megjegyzés	Jelentés	Hibakorrekció
Hangjelzés 2 mp-ig	< 1 V impulzus amplitúdó vagy > 180 bpm frekvencia van beállítva	Ellenőrizze, hogy a beállított értékek megfelelőek-e a páciens számára.
Gyors hangsorozat	Impedancia a megengedett tartományon kívül	Ellenőrizze, hogy minden csatlakozó biztonságosan be van-e dugva. Ellenőrizze, hogy az elektródák a megfelelő helyzetben vannak-e.
Hangjelzés és a Pace és Sense LED-ek villogása	A maximális frekvenciavéde- lem működésbe lépett, az ön- teszt sikertelen volt	Kapcsolja ki a készüléket és küldje vissza a BIOTRONIK részére.

Ha az önteszt nem talált hibát, a LED-kijelzők és a figyelmeztető jelzések megszűnnek, és a készülék a beállított paramétereknek megfelelően elkezd az ingerlő impulzusok leadását. A negatív elektródát (katódot) ezért csak akkor szabad csatlakoztatni, ha megbizonyosodott arról, hogy az ingerlési mód, az ingerlési frekvencia, az impulzus amplitúdó és az érzékenység helyesen lett beállítva.

A Mode forgókapcsoló OFF (ki) állásba állítása megakadályozza, hogy az ingerlő impulzusok közvetlenül az elektródák csatlakoztatása után kerüljenek leadásra a páciensnek.

6 A Reocor D kezelése

A készülék robusztus, azonban mégis óvatosan kell vele bánni. A mechanikai behatások, például a készülék leejtése károsíthatja a működését.



Vigyázat

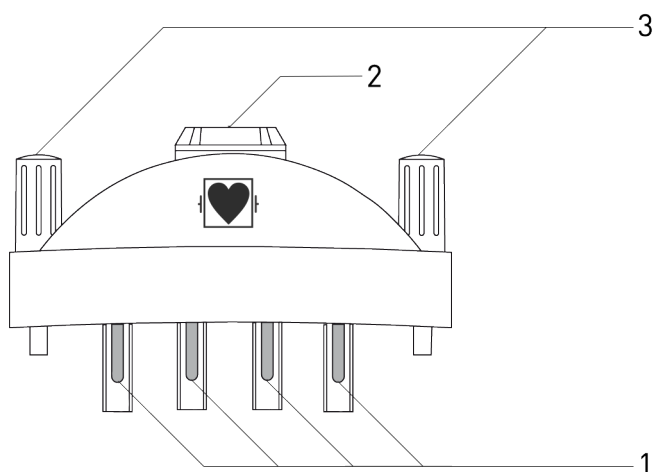
Páralecsapódás következtében fellépő műszaki hiba

Ha a külső pacemaker alacsony hőmérsékleten szállították, legalább 2 órán keresztül a működéshez megadott környezeti feltételek mellett kell tárolni.

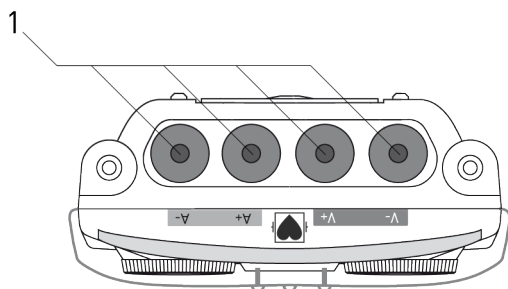
A Redel-adapter csatlakoztatása

A külső pacemaker Redel-adapterrel szállítjuk, amelyre akkor van szükség, ha Redel-csatlakozóval ellátott páciens kábeleket használnak, lásd Páciens kábel Redel-csatlakozóval [Oldal 254].

1. Helyezze be a Redel-adapter tű-csatlakozóit a Reocor elektróda-aljzatba.
2. A Redel-adaptert óvatosan tolja rá a Reocorra.
3. A Redel-adaptert mindkét oldalon csavarozza a Reocorhoz.



	Név
1	Érintésvédett 2 mm-es tű-csatlakozók
2	Redel-aljzat
3	Csavarcsatlakozások



	Név
1	2 mm-es elektróda-aljzatok

Páciens kábel Redel-csatlakozóval

A Redel-adapterre a következő páciens kábelek esetén van szükség, mivel ezek a páciens kábelek Redel-csatlakozóval rendelkeznek:

- PK-175 2 érintésbiztos csavaros terminállal az ideiglenes elektródákhoz a páciensoldalon;
- PK-83-B együregű ingerléshez, 2 érintésbiztos csavaros terminállal az ideiglenes elektródákhoz a páciensoldalon;
- PK-83- együregű ingerléshez, 2 érintésbiztos 2 mm-es elektróda-aljzattal az ideiglenes katóterekhez a páciensoldalon;
- PK-141 4 szigetelt krokodilcsipesszel a páciensoldalon;
- PK-67-L;
- PK-67-S.

A következő adapterek illeszkednek a PK-67-L és PK-67-S páciens kábelekhez:

- PA-1-B és PA-1-C érintésbiztos 2 mm-es csatlakozódugók vagy MHW-adapterek (adapterek a szív-drótokhoz) csatlakoztatásához;
- PA-2 az IS-1-hez való csatlakozáshoz.

A PK-67-L és PK-67-S páciens kábeleket a PK-155 vagy PK-155-B páciens kábelrel krokodilcsipeszekkel csatlakoztatják a pácienshez. A PK-155 és PK-155-B páciens kábelek **egyszeri használatra** készültek, és nem sterilizálhatók újra.

Páciens kábel Redel-csatlakozó nélkül

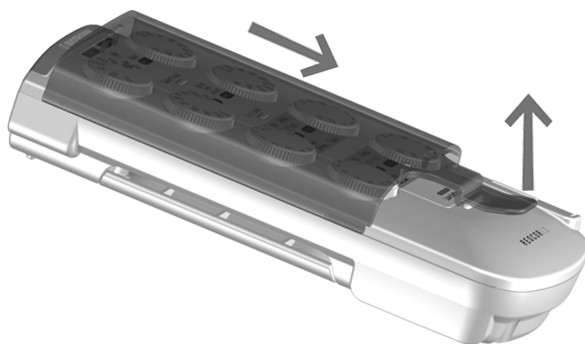
Az alábbi páciens kábelek közvetlenül a Reocorhoz csatlakoztathatók az érintésbiztos 2 mm-es csatlakozódugók segítségével:

- PK-82 páciens kábel 2 szigetelt krokodilcsipesszel ideiglenes elektródákhoz a páciensoldalon;
- PK-83 páciens kábel együregű ingerléshez, 2 érintésbiztos csavaros terminállal az ideiglenes elektródákhoz a páciensoldalon.

A paraméterek beállítása

Ha a védőfedél zárva van, nem tudja használni a vezérlőtárcsát és a billentyűket. Nyissa ki a védőfedelet és a paraméterek beállítása után ne felejtse el bezárni.

- Egy kézzel nyomja felfelé a kioldókart.
- Csúsztassa lefelé a fedelet.



A leírásokban szereplő összes név a készülék rajzára utal, lásd Kezelőelemek és LED-ek [Oldal 250]. A paraméterek beállítása a vezérlőtárcsákkal történik.

Az érzékenység 1 mV és 20 mV között állítható be a Ventricle Sens. vezérlőtárcsával és 0,2 mV és 10 mV között az Atrium Sens. vezérlőtárcsával.

Az impulzus amplitúdó 0,1 V és 17 V között állítható be a Ventricle Ampl. és Atrium Ampl. vezérlőtárcsával.

Ha az érték alacsonyabbra van állítva mint 1 V, a készülék 2 másodpercig figyelmeztető jelzést ad le. Az impulzusszélesség 1 ms.

Az amplitúdókat és érzékenységeket rendszeresen ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő érzékelés megtörténjen, és hogy elegendő biztonsági tartalék legyen beállítva.

A pitvari frekvencia 60 bpm és 1000 bpm között állítható be a Burst rate atrium vezérlőtárcsával.

1. A frekvencia beállításához használja a vezérlőtárcsát.
2. Nyomja meg a Select burst gombot.
3. Legkésőbb 2 másodperc után nyomja meg a Start burst gombot.

Az impulzus leadása ezután addig tart, amíg ez a gomb le van nyomva. A kamrai csatorna továbbra is a beállított frekvencián ingerel, amely szintén beállítható e folyamat során. Ha gátló ingerlési mód került beállításra, az ingerlés gátlása a kamrában történik.

Az AV-késleltetés 15 ms és 400 ms között állítható be az AV delay vezérlőtárcsával, de az AV-késleltetés az alapintervallum felére van korlátozva. Speciális indikációk esetén, pl. reentry tachikardia esetén rövid AV-késleltetés választható.

Az ingerlési mód beállítása a Mode vezérlőtárcsával történik. A DDD, D00, VDD, VVI, V00 és VVT módokról bővebb információért lásd Ingerlési módok [Oldal 258].

A külső pacemaker kikapcsolása a Mode vezérlőtárcsával történik, annak OFF (ki) helyzetbe kapcsolásával.

A frekvencia 30 bpm és 250 bpm között állítható be a Rate vezérlőtárcsával. Ha az érték nagyobbra van állítva mint 180 bpm, 2 másodpercig figyelmeztető jelzés hallható.

Az elektródák csatlakoztatása

- Készítse elő a külső pacemakert:
 - Állítsa be az ingerlési frekvenciát a Rate vezérlőtárcsával.
 - Állítsa be az AV-késleltetést az AV delay vezérlőtárcsával.
 - Állítsa be a pitvar¹ és a kamra impulzus amplitúdóját az Atrium Ampl.¹ és Ventricle Ampl. vezérlőtárcsákkal.
- Készítse elő a beteget az elektródák elhelyezésével, de még ne csatlakoztassa ezeket a külső pacemakerhez.
- Vagy közvetlenül csatlakoztassa a páciens kábelt a külső pacemakerhez, vagy csatlakoztassa a páciens kábelt a Redel-adapteren keresztül.
- Csatlakoztassa az elektródát a páciens kábelhez.
- A Mode vezérlőtárcsával állítsa be az ingerlési módot és így kapcsolja be a készüléket, lásd Önteszt [Oldal 249].
- Ellenőrizze az impulzus amplitúdó beállítását.

A sárga Atrium Pace¹ és Ventricle Pace LED-ek szinkron villognak a pitvari és kamrai ingerlő impulzusokkal.

¹ Csak kétüregű ingerlés esetén.



Vigyázat

A Reocor D 4 elektróda-aljzattal rendelkezik az elektródák közvetlen csatlakoztatásához az érintésálló 2 mm-es csatlakozókkal. Az ideiglenes elektródák és a szív-drótok a PK-82 és PK-83 páciens kábelekkkel csatlakoztathatók az A+, A- és V+, V- elektróda-aljzatokhoz.



Vigyázat

Tartson készenlétben külső készülékeket

Elővigyázatosságból tartson készenlétben egy külső defibrillátort, pacemakerfüggő páciensek esetében pedig egy sürgősségi pacemakert.



FIGYELMEZTETÉS

Az intrakardiális elektródák vagy szív-drótok csatlakoztatása előtt először csatlakoztassa a páciens kábelt a külső készülékhez. Ezt követően kapcsolja be a külső készüléket.



Figyelem

Monitorozza a szívfrekvenciát

Használat közben monitorozza a páciens szívfrekvenciáját riasztási funkcióval rendelkező EKG-monitor segítségével.

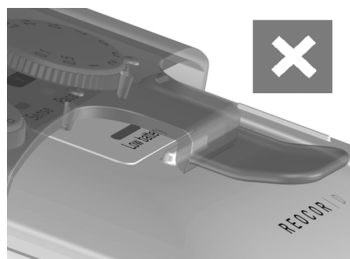
**Figyelem****A csatlakozások rendszeres ellenőrzése**

A külső pacemaker és az ideiglenes ingerlő elektródák csatlakozásait rögzíteni és rendszeresen ellenőrizni kell.

A védőfedél lezárása**Figyelem**

Használat közben a védőfedelet le kell zárni, hogy megakadályozza a vezérlőtárcsák véletlen módosítását, ami a programparaméterek esetleges megváltoztatását okozhatja.

1. Csúsztassa felfelé a kezelőpanel átlátszó fedelét, amíg a kioldókar meg nem áll az ütközőnél.
2. Egy kézzel nyomja felfelé a kioldókart.
3. Csúsztassa a fedelet még egy kicsit felfelé, amíg a kioldókar be nem kattan a helyére az ütköző mögött.



A védőfedél tisztításhoz teljesen eltávolítható. A levételhez nyomja lefelé a fedelet ütközésig, majd azon túl.

Rögzítés

A külső pacemakert vízszintes, nem csúszós felületre fektetve kell üzemeltetni. A karmandzsetta segítségével a páciensre is rögzíthető, vagy a készülék hátulján található akasztó segítségével infúziós állványról is működtethető.

**Figyelem**

Karmandzsetta használata esetén sem a készülék, sem pedig a karmandzsetta nem viselhető közvetlenül a bőrön.

7 Ingerlési módok

A Reocor D az alábbi 6 mód egyikében működik:

DDD	Szinkron AV-ingerlés érzékeléssel és ingerléssel a pitvarban, valamint a kamrában
VDD	Szinkron kamrai ingerlés pitvari detektálással
D00	Aszinkron AV-ingerlés érzékelés nélkül
VVI	Érzékelés és ingerlés a kamrában
V00	Aszinkron ingerlés a kamrában
VVT	Mint VVI, de azonnali impulzus leadás a refrakter időn kívüli kamrai esemény érzékelésekor

Az elektromágneses interferencia (EMI) által okozott zavarok esetén a Reocor D bizonyos határértékek túllépésekor aszinkron ingerlésre vált.

A pitvarban vagy a kamrában érzékelt interferenciától függően, az interferencia időtartamára a következő ingerlési módok alakulnak ki:

Interferencia-mentes mód	EMI interferencia esetén
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Keresztcsatornás blanking

Az ingerlés leadása után az érzékelés szuprimálva lesz 80 ms ± 5 ms időtartamra az ellentétes csatornában, hogy megakadályozzák a far-field észlelést.

Interferencia intervallum

Az interferencia intervallum a zaj okozta hibás érzékelés elleni védelemre szolgál. Az interferencia vagy zaj miatti érzékelési eseményeket rövid intervallumok jelzik. Ha a 80 ms interferencia intervallumon belül vannak, akkor elvetésre kerülnek, és az interferencia intervallum újraindul.

Az eredmény a programozott frekvenciájú aszinkron ingerlés, amíg az interferencia fennáll.

Például DDD módban a kamrai csatornát nem befolyásoló pitvari interferencia DVI ingerléshez vezet. A kamrai csatornán a zaj érzékelése DAD ingerléshez vezet.

Mindkét csatornán az interferencia D00 ingerlést eredményez.

Refrakter idők

A Reocor D teljes pitvari refrakter ideje (TARP) nem programozható, hanem automatikusan a 175 ms és a beállított AV-késleltetés összegéből adódik. Legkisebb értéke 400 ms 121 bpm ingerlési frekvencia alatt.

E frekvencia felett a minimális értéke 240 ms.

A pitvari refrakter idő (ARP) a pitvari érzékelési és ingerlési eseményekkel, valamint az érzékelt kamrai extraszisztolékkal kezdődik.

A Reocor D kamrai refrakter ideje (VRP):

Ingerlési frekvencia	VRP refrakter idő
150 bpm alatt	225 ms
150 bpm - 200 bpm	200 ms
200 bpm felett	175 ms

Ha túllépik a felső határfrekvenciát, minden második pitvari impulzus az ARP-be esik, nem kerül érzékelésre és nem indít el kamrai impulzust. A kamrai ingerlési frekvencia 2:1 arányban folytatódik.

8 Kezelés

Elemcsere

Ha villog a Low battery LED, ez azt jelenti, hogy kevesebb mint 36 óra üzemidő van vissza. Az elemet haladéktalanul ki kell cserélni. Az elem cseréje ugyanúgy történik, mint a behelyezése, lásd Az elem behelyezése [Oldal 248].

Biztonsági okok miatt azonban a páciens az elemcsere alatt másik ingerlővel kell ellátni.



Vigyázat

Ha a mellékelt elemtől eltérő elemet használ, ne használjon újratölthető elemeket. Ezeknek az elemeknek az üzemidejét nehéz megbecsülni.



Vigyázat

Csere működés közben

Az elemcsere működés közben is lehetséges. Az elem eltávolításakor a külső pacemaker használatra kész marad 20 ± 2 °C környezeti hőmérséklet esetén kb. 30 másodpercig.



Vigyázat

Ajánlott elemek

Az üzemidő a használt elemtől függően változhat.
A megadott üzemidő a következő elemekkel érhető el:
Duracell MN1604 (6LR61)
Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)
Energizer EN22 (6LR61)
Energizer 522 (6LR61)

Tisztítás

A tisztításhoz használjon vízzel enyhén megnedvesített ruhát, és ha szükséges, enyhe tisztítószert. Kerülje azonban a készülék közvetlen érintkezését vízzel vagy más oldószerekkel.



Vigyázat

Erős tisztítószereket vagy szerves oldószereket (például étert vagy benzint) tilos használni, mivel ezek korrodálhatják a műanyag tokot.

Fertőtlenítés

A fertőtlenítéshez törölje át a készüléket alkoholtartalmú fertőtlenítő oldattal átitatott ruhával (pl. Aerodesin 2000). Az oldat keverésekor tartsa be a gyártó által megadott higítási arányt.

Sterilizálás

A készülék nem sterilizálható. Ha a készüléket steril környezetben kell használni, sterilen beburkolva használható.

Karbantartás és ellenőrzés

Az egyetlen szükséges karbantartási intézkedés az elemcsere, lásd Az elem behelyezése [Oldal 248].

Ellenőrzést évente egyszer kell elvégezni. Továbbá, nagyfrekvenciás sebészeti műszerrel vagy szívdefibrillátorral való használat után, valamint meghibásodás gyanúja esetén.

Az ellenőrzésnek meg kell felelnie a gyártó előírásainak, amelyek kérésre rendelkezésre állnak. Ezek felsorolják az összes szükséges vizsgálati lépést és az ehhez szükséges felszereltséget.

Újrafelhasználás

A külső pacemaker állandó használatra szolgál. A használat befejeztével a készülék újrafeldolgozására és újrafelhasználására nem kerül sor.

Hulladékkezelés

A használt elemeket veszélyes hulladékként kell kezelni, és a felhasználónak környezetkímélő módon kell ártalmatlanítania.

A vérrel érintkezésbe kerülő páciens kábeleket fertőzött orvosi hulladékként kezelje.



Vigyázat

Környezetkímélő ártalmatlanítás

A Reocor D olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell hulladékba helyezni.

A régi készülékek és a nem szennyezett tartozékok a vonatkozó előírásoknak megfelelően elektronikai hulladékként ártalmatlaníthatók, vagy visszaküldhetők a BIOTRONIK-nak.

A BIOTRONIK biztosítja az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU európai irányelv (WEEE 2) nemzeti változataival összhangban történő ártalmatlanítást.

9 Melléklet

Műszaki adatok

A Reacor általános adatai

- Üzem mód: folyamatos üzemelés
- Üzem idő: 500 óra 70 bpm-en, 5 V, DDD mód, 500 ohm
- IP 31
- Érintésvédelmi osztály: belső tápegység
- CF típusú defibrillációval szemben védett az alkalmazott alkatrész
- Üzemi hőmérséklet: +10 °C és +40 °C között
- Tárolási és szállítási hőmérsékleti: 0 °C és +50 °C között
- Relatív páratartalom tárolás és szállítás esetén: 20% és 75% között (nem kondenzálódó)
- Relatív páratartalom üzem közben: 20% és 95% között (nem kondenzálódó)
- Légnyomás: 700 hPa ... 1060 hPa
- Adatok a 1907/2006 sz. REACH EK rendelete 33.§ szerint, lásd <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Reacor méretek (szélesség x magasság x mélység): 160 x 75 x 35 mm (Redel-adapter nélkül)
- Reacor tömeg:
 - 325 g elemmel és Redel-adapterrel
 - 280 g elem nélkül és Redel-adapterrel
 - 240 g elem és Redel-adapter nélkül
- Redel-adapter méretek (szélesség x magasság x mélység): 76 x 36 x 30 mm
- Redel-adapter tömege: 40 g

Paraméterek

Módosítható paraméterek	
Ingerlési mód (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT
Alapfrekvencia (Rate)	30 ... 250 bpm > 180 bpm-nél frekvencia esetén figyelmeztető hangjelzés hallható.
AV-késleltetés (AV delay)	15 ... 400 ms
Burstfrekvencia (Burst rate atrium)	60 ... 1000 bpm
Impulzus amplitúdó (Atrium Ampl.) és (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V < 1 V impulzus amplitúdó esetén figyelmeztető hangjelzés hallható.
Érzékenység (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV 15 ms sin ² impulzusra vonatkozóan.
Érzékenység (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV 40 ms sin ² impulzusra vonatkozóan.

Állandó paraméterek	
Impulzus szélesség	1 ms
Pace után auto short	< 20 ms
Interferencia intervallum	80 ms
Keresztcsatornás (Cross channel) blanking	80 ms
Teljes pitvari refrakteridő (TARP)	AV-késleltetés +175 ms
TARP minimum	
30 ... 120 bpm	400 ms
121 ... 250 bpm	240 ms
Refrakter idő (V)	
30 ... 150 bpm	225 ms
151 ... 200 bpm	200 ms
201 ... 250 bpm	175 ms
Felső határfrekvencia	260 bpm
High Rate Protection	
1 ... 180 bpm	286 ms
181 ... 250 bpm	286 ms = 210 bpm, nem vonatkozik burst-re
	214 ms
	214 ms = 280 bpm, nem vonatkozik burst-re
Impulzusalak	Aszimmetrikus, kétfázisú

Az elemre vonatkozó adatok

Elem	Alkáli mangán típus: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, szivárgásmentes
Polaritás	Katódos
Inverz polaritásvédelem	Nincs: a polaritás irreleváns
Energiafogyasztás	Jellemzően 1 mA (70 bpm, 5 V, DDD mód, 500 ohm)
Üzemidő új elemmel	500 óra 20 °C-on 70 bpm, 5 V, DDD mód, 500 ohm esetén ERI-jelig (EOS figyelmeztetés)
Visszalévő üzemidő az ERI-jel után	36 óra 70 bpm, 5 V, DDD mód, 500 ohm esetén
Az élettartam vége (EOS)	Villogó Low battery LED
Viselkedés elemcsere közben	A készülék legalább 30 másodpercig használatra kész marad, ha az elemet kiveszik. A beállított ingerlési mód megmarad.

Csatlakozási változatok

Ideiglenes katéterek 2 mm-es csatlakozókkal vagy szív-drót 2 mm-es adapterrel

A Reocor D közvetlenül csatlakoztatható egy ideiglenes katéterhez érintésbiztos 2 mm-es csatlakozódugóval vagy egy 2 mm-es adapterrel ellátott szív-dróthoz, egyéb páciens kábelek vagy adapterek nélkül. Az összes többi lehetőséget a következő táblázat tartalmazza.

Páciens-oldali csatlakozás	Páciens kábel	Készülék-oldali csatlakozás	Reocor D csatlakozás
Ajánlott csatlakozások			
Közvetlen csatlakozás			2 mm-es elektróda-aljzat
2 mm-es adapter	PK-67-L PA-1-B-vel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
2 mm-es adapter	PK-83 TC Adapt-tal	2 mm-es csatlakozódugó	2 mm-es elektróda-aljzat
2 mm-es elektróda-aljzat	PK-83-C	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Lehetséges csatlakozások			
Krokodilcsipesz	PK-141	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipesz	PK-67-L PK-155/PK-155-B-vel (1x vagy 2x mindegyik) PK-67-S PK-155/PK-155-B-vel (1x vagy 2x mindegyik)	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipesz	PK-82 (1x vagy 2x)	2 mm-es csatlakozódugó	2 mm-es elektróda-aljzat

Szív-drót elektróda letörhető tűvel vagy rugalmas véggel

Páciens-oldali csatlakozás	Páciens kábel	Készülék-oldali csatlakozás	Reocor D csatlakozás
Ajánlott csatlakozások			
Csavaros terminál	PK-175	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Csavaros terminál	PK-83	2 mm-es csatlakozó-dugó	2 mm-es elektróda-aljzat
Csavaros terminál	PK-83-B	2 mm-es csatlakozó-dugó	Redel-adapter
Lehetséges csatlakozások			
Krokodilcsipesz	PK-141	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipesz	PK-67-L PK-155/ PK-155-B-vel (1x vagy 2x mindegyik) PK-67-S PK-155/ PK-155-B-vel (1x vagy 2x mindegyik)	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipesz	PK-82 (1x vagy 2x)	2 mm-es csatlakozó-dugó	2 mm-es elektróda-aljzat

Implantált elektróda IS-1 csatlakozóval

Páciens-oldali csatlakozás	Páciens kábel	Készülék-oldali csatlakozás	Reocor D csatlakozás
Ajánlott csatlakozások			
IS-1 elektróda-aljzat	PK-67-L PA-2-vel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Lehetséges csatlakozások			
Krokodilcsipesz	PK-141	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipesz	PK-67-L PK-155/PK-155-B-vel (1x vagy 2x mindegyik) PK-67-S PK-155/PK-155-B-vel (1x vagy 2x mindegyik)	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipesz	PK-82 (1x vagy 2x)	2 mm-es csatlakozó	2 mm-es elektróda-aljzat

Tartozékok és alkatrészek

Nem minden tartozéktermék érhető el minden országban.

Modell	Rendelési szám	Leírás
Standard karmandzsetta	103704	Standard karmandzsetta
Rövid karmandzsetta	391843	Rövid karmandzsetta kisebb méretben, kis karokhoz
BAT-1 9V	103688	Elem
Puha tok	369603	Párnázott tok tároláshoz és szállításhoz
Védőfedél	378007	Védelem a paraméterek véletlen beállítása ellen
Redel-adapter	371262	PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141 és PK-175 páciens kábelek csatlakoztatásához

Modell	Rendelési szám	Leírás
PK-67-S (0,8 m)	128085	Páciens kábel a PK-155 és PK-155-B páciens kábelekkel, PA-1-B, PA-1-C és PA-2 páciens adapterekkel való kombinációhoz, újrasztelizálható
PK-67-L (2,6)	123672	
PK-82 (1,5 m)	128564	Páciens kábel 2 szigetelt krokodilcsipesszel, újrasztelizálható
PK-83 (1,5 m)	128562	Páciens kábel 2 érintésbiztos csavaros terminállal, újrasztelizálható
PK-83 (2,5 m)	128563	
PK-83-B (1,5 m)	347606	Páciens kábel 2 érintésbiztos csavaros terminállal, újrasztelizálható
PK-83-B (2,5 m)	347485	
PK-83-C (2,5m)	478437	Páciens kábel 2 érintésbiztos 2 mm-es elektróda-aljzattal, újrasztelizálható
PK-141 (2,8 m)	353181	Páciens kábel, mindegyik 2 szigetelt krokodilcsipesszel, újrasztelizálható
PK-175 (2,3 m)	333959	Páciens kábel, mindegyik 2 érintésbiztos csavaros terminállal, újrasztelizálható

Adapterek PK-67-L-hez és PK-67-S-hez

Nem minden tartozéktermék érhető el minden országban.

Termék	Rendelési szám	Leírás
PA-1-B	123751	2 mm-es adapterhez vagy MHW-adapterhez (adapter szívdrótokhoz) való csatlakoztatáshoz, újrasterilizálható
PA-1-C	349723	2 mm-es adapterhez vagy MHW-adapterhez (adapter szívdrótokhoz) való csatlakoztatáshoz, újrasterilizálható
PA-2	123157	IS-1 csatlakozóhoz való csatlakoztatáshoz, újrasterilizálható
PK-155 (2 m) (szett 2 kábellel)	337358	Steril páciens kábel, 2-vezetékes, krokodilcsipesszel egyszeri használatra
PK-155-B (2 m) (szett 2 kábellel)	404027	Steril páciens kábel, 2-vezetékes, krokodilcsipesszel egyszeri használatra

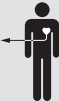
Szimbólumok

A készüléken lévő címkeikonok a következőket szimbolizálják:

Szimbólum	Jelentés
	Vegye figyelembe a használati utasítást (kék alapon fehér kép)
	CF típusú alkalmazott alkatrész, defibrillátor hatása ellen védett
	Gyártó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Sorozatszám
	Gyártási dátum
	CE-jelölés
	Védelem a legalább 2,5 mm átmérőjű szilárd idegen tárgyakkal szemben Védelem a függőlegesen csöpögő víz ellen
	A készülék olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezet védelme érdekében szakszerűen kell ártalmatlanítani. Ezzel kapcsolatosan a 2012/19/EU számú, hulladék elektromos és elektronikus készülékekről szóló (WEEE 2) irányelv érvényes. A már nem használt készülékeket küldje vissza a BIOTRONIK-hoz.

A címke jelmagyarázata

A címkén feltüntetett ikonok a következőket szimbolizálják:

Szimbólum	Jelentés
	BIOTRONIK rendelési szám
	Sorozatszám
	Gyártási dátum
	Egyedi eszközazonosító
	Reocor D
	Beültetett elektródával rendelkező páciens
	Tartalom
	Kövesse a használati utasítást!
	A készülék olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezet védelme érdekében szakszerűen kell ártalmatlanítani. Ezzel kapcsolatban a 2012/19/EU számú, hulladék elektromos és elektronikus készülékekről szóló (WEEE 2) irányelv érvényes. A már nem használt készülékeket küldje vissza a BIOTRONIK-hoz.
	Tárolási hőmérséklet határérték
	Légnyomás határérték
	Páratartalom határérték
	CE-jelölés

Sommario

1	Informazioni su questo manuale tecnico	273
	Manuali tecnici	273
	Convenzioni	273
2	Descrizione del prodotto	275
	Destinazione d'uso	275
	Indicazioni	275
	Controindicazioni	276
	Vantaggio clinico previsto	276
	Gruppo pazienti target	276
	Parte del corpo o tipo di tessuto previsto	276
	Durata prevista	276
	Identificativo del prodotto	277
	Condizioni di utilizzo conformi	277
3	Sicurezza	278
	Segnalazione di eventi gravi	278
	Rischi residui	278
	Sicurezza tecnica	278
	Interferenze elettromagnetiche	279
4	Primi passi	281
	Controllare il contenuto della confezione	281
	Inserimento della batteria	281
	Autotest	282
5	Elementi di comando e LED	283
6	Funzionamento del Reocor D	286
	Collegamento dell'adattatore Redel	286
	Cavo paziente con connettore Redel	287
	Cavo paziente senza connettore Redel	287
	Impostazione dei parametri	288
	Connessione degli elettrocateri	289
	Chiusura della copertura del quadro comandi	290
	Fissaggio	290
7	Modi di stimolazione	291

8 **Utilizzo** 293

 Sostituzione della batteria 293

 Pulizia 293

 Disinfezione 293

 Sterilizzazione 294

 Manutenzione e ispezione 294

 Riutilizzo 294

 Smaltimento 294

9 **Appendice** 295

 Dati tecnici 295

 Parametri 295

 Varianti di connessione 298

 Accessori e ricambi 300

 Adattatori per PK-67-L e PK-67-S 301

 Simboli 302

 Legenda per l’etichetta 303

1 Informazioni su questo manuale tecnico

Manuali tecnici

I manuali tecnici di istruzioni sono disponibili in forma cartacea all'interno della confezione di immagazzinamento, oppure in formato digitale su Internet: <https://manuals.biotronik.com>

1. Osservare il manuale tecnico.
2. Conservare il manuale tecnico per un uso futuro.

Per garantire un uso sicuro, attenersi al presente manuale tecnico di istruzioni e anche agli altri manuali tecnici di istruzioni specificati di seguito:

- Manuali tecnici di istruzioni per cavi, adattatori, accessori

Convenzioni

Classificazione delle indicazioni di sicurezza

Il seguente simbolo indica potenziali pericoli:



Seguire tutte le avvertenze di sicurezza contrassegnate con questo simbolo per evitare lesioni gravi o addirittura letali o danni al sistema.

Le avvertenze di sicurezza sono inoltre contrassegnate con una parola chiave.

- **PERICOLO:** l'inosservanza può causare direttamente lesioni gravi o morte.
- **AVVERTENZA:** in caso di inosservanza si crea una situazione di potenziale pericolo che può causare lesioni gravi o morte.
- **Cautela:** in caso di inosservanza si crea una situazione di potenziale pericolo che può causare lesioni di media entità.
- **Attenzione:** in caso di inosservanza si crea una situazione di potenziale pericolo che può causare lesioni lievi o danni materiali.

Convenzioni tipografiche

In questo manuale tecnico vengono utilizzate le seguenti convenzioni tipografiche:

Istruzioni

Le singole fasi delle istruzioni sono numerate. Possono essere indicati i presupposti, i risultati intermedi e gli esiti.

Premessa

- Questo è un presupposto.

1. Fase

2. Fase

- Risultato intermedio

3. Fase

Risultato

Questo è l'esito.

Riferimenti incrociati

I riferimenti incrociati sono introdotti con "vedi" o "vedi anche".

Enfasi

Il testo che deve essere evidenziato è scritto in **grassetto**.

Figure

Le immagini che mostrano il prodotto o l'interfaccia utente sono solo a scopo illustrativo.

Le illustrazioni possono differire in dettaglio dal prodotto fornito o dalla versione del software utilizzata.

Indicazioni sul genere

Se, per ragioni di migliore leggibilità, le denominazioni personali sono usate solo nella forma maschile o femminile, ciò include espressamente tutte le altre identità di genere.

2 Descrizione del prodotto

Destinazione d'uso

Reocor D è un pacemaker bicamerale esterno funzionante a batteria. Insieme ai cavi paziente compatibili e agli elettrocateri per pacemaker temporanei (compresi gli elettrodi epimiocardici e i cateteri transvenosi impiantabili), il dispositivo è destinato alla stimolazione bicamerale temporanea e alla terminazione delle bradiaritmie in ambiente clinico.

Le funzioni primarie e gli obiettivi associati a Reocor D sono:

- Sensing del ritmo cardiaco intrinseco e della frequenza cardiaca per rilevare automaticamente la bradicardia
- Stimolazione mediante impulsi elettrici di bassa energia per garantire una frequenza cardiaca stabile o per supportare la frequenza cardiaca intrinseca quando necessario
- Stimolazione ad alta frequenza (funzione burst) per il trattamento della tachicardia atriale

I pacemaker esterni temporanei assicurano una terapia sintomatica temporanea per i pazienti che necessitano di stimolazione o backup della stimolazione per motivi di sicurezza in situazioni di emergenza, durante e dopo un intervento chirurgico al cuore o durante il trattamento di infezioni che richiedono l'espianto di un dispositivo impiantabile. In queste situazioni, il pacemaker temporaneo funge da ponte fino al recupero del paziente o all'impianto di un pacemaker permanente.

Indicazioni

La stimolazione temporanea con Reocor D è adatta alle seguenti applicazioni per pazienti di qualsiasi età:

- Blocco cardiaco
- Infarto miocardico acuto
- Disfunzione del nodo del seno
- Bradicardia (bradicardia sinusale, pausa sinusale, arresto sinusale, ritmo di fuga del nodo AV)
- Guasto permanente del pacemaker
- Aritmie atriali e ventricolari
- Asistolia o arresto cardiovascolare
- Stimolazione temporanea profilattica o periprocedurale (profilattica, diagnostica, necessaria per la procedura)
- Per il passaggio al pacemaker permanente
- Stimolazione pre, intra e postoperatoria di pazienti sottoposti a chirurgia cardiaca
- Tachiaritmie atriali il cui trattamento richiede una stimolazione ad alta frequenza
- Trattamento della tachicardia sopraventricolare (SVT) (flutter atriale, fibrillazione atriale, tachicardia da rientro AV)
- Aritmie bradicardiche indotte da tossicità da farmaci

Controindicazioni

Per Reocor D esistono le seguenti controindicazioni:

- Il dispositivo non può essere sterilizzato. Se non viene applicata una protezione sterile, non è adatto all'uso all'interno del campo sterile.
- I modi di stimolazione controllati dall'atrio (DDD e VDD) sono controindicate in caso di fibrillazione atriale, flutter atriale e altri ritmi atriali veloci.
- Quando le frequenze ventricolari elevate non sono ben tollerate dal paziente (ad esempio, in presenza di angina pectoris), i modi controllati dall'atrio possono essere controindicati.
- La stimolazione monocamerale atriale è controindicata per i pazienti con disturbi della conduzione AV.
- L'uso di un pacemaker esterno è controindicato in presenza di un pacemaker attivo impiantato.
- Le procedure di tomografia a risonanza magnetica sono controindicate in presenza di un pacemaker esterno.

Vantaggio clinico previsto

I vantaggi clinici per i pazienti inerenti all'uso del pacemaker temporaneo sono il rilevamento di una frequenza cardiaca bassa non fisiologica e di un ritmo non fisiologico (aritmia bradicardica) e, successivamente, il ripristino di una frequenza cardiaca fisiologica.

La terapia atriale offre l'ulteriore vantaggio clinico di interrompere le tachiaritmie atriali stabili dopo il rilevamento.

Gruppo pazienti target

Il pacemaker esterno è destinato a pazienti sottoposti a interventi di cardiocirurgia e a pazienti pacemaker-dipendenti che temporaneamente non sono supportati da un dispositivo impiantabile. La popolazione di pazienti comprende pazienti pediatrici, compresi neonati e lattanti.

Parte del corpo o tipo di tessuto previsto

Il pacemaker esterno viene collegato a uno stand di infusione, al letto del paziente o al paziente stesso tramite un bracciale fissato sugli abiti. Pertanto, non ha un contatto diretto con il corpo del paziente.

Il pacemaker esterno interagisce con il corpo del paziente attraverso un sistema di elettrocateteri compatibile.

Durata prevista

La durata del pacemaker esterno è di 12 anni.

Identificativo del prodotto

Ciascun prodotto è identificato tramite la cosiddetta identificazione unica del dispositivo (UDI, Unique Device Identification), che contiene le informazioni specifiche del prodotto. Inoltre, numerosi prodotti possiedono un identificatore fondamentale denominato B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier).

Il B-UDI-DI del pacemaker esterno è: 4035479BUDI00072QB.

È possibile trovare ulteriori informazioni sul prodotto nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) utilizzando questo B-UDI-DI.

Condizioni di utilizzo conformi

Ambiente di applicazione

Reocor D viene utilizzato in strutture sanitarie dotate di apparecchiature conformi alle linee guida internazionali (monitor ECG, defibrillatore):

- In una sala operatoria o in un laboratorio di elettrofisiologia di un ospedale, al di fuori del campo sterile
- Al letto del paziente in ospedale
- Uso mobile all'interno dell'ospedale sul paziente o su una piantana per infusione

Utenti previsti

Reocor D viene utilizzato per la stimolazione temporanea da parte di personale tecnico e medico qualificato di un ospedale e di medici. Oltre ad avere conoscenze mediche e cardiologiche di base, l'utente deve avere una familiarità approfondita con il funzionamento e le condizioni di funzionamento di un sistema impiantabile.

Solo medici specialisti qualificati in possesso di queste conoscenze specifiche sono autorizzati a utilizzare i dispositivi. Qualora gli utenti non possiedano questa conoscenza, devono essere formati di conseguenza.

BIOTRONIK offre corsi di formazione agli utenti per gruppi specifici. Informazioni aggiornate sulle opportunità di formazione e istruzione possono essere richieste a: education.training@biotronic.com.

Frequenza e durata dell'applicazione

La durata e la frequenza di utilizzo dipendono fortemente dalle modalità di applicazione del dispositivo. La durata di utilizzo può variare da 1 ora a 7 giorni. La frequenza di utilizzo può variare da modalità temporanee, come in situazioni di emergenza, a 3-5 applicazioni al mese per la terapia intensiva.

Compatibilità

Per i prodotti compatibili e gli accessori, vedere Accessori e ricambi [Pagina 300].

3 Sicurezza

Segnalazione di eventi gravi

Segnalare qualsiasi evento grave che coinvolga il dispositivo medico al produttore e alle autorità competenti.

Le autorità competenti sono consultabili alla pagina: <https://ec.europa.eu>

Rischi residui

- Infezione della circolazione sanguigna
- Tachicardia ventricolare in corso
- Dolore
- Reazione tossica/allergica (acuta e cronica)
- Nausea/malessere/leggero capogiro
- Sincope
- Prolungata condizione medica indesiderata

Sicurezza tecnica

Il pacemaker esterno Reocor D è conforme agli standard internazionali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali previsti da IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 e allo standard internazionale IEC 60601-2-31 per pacemaker esterni temporanei.

Le seguenti caratteristiche particolari offrono sicurezza al paziente:

- Nessuna parte metallica che possa essere toccata dall'operatore, in conformità ai requisiti dello standard IEC 60601-1.
- Il pacemaker esterno ha una parte applicata (parte che tocca o è collegata elettricamente al paziente) di tipo CF (cardiac floating) ed è approvato per il trattamento diretto del cuore. Il pacemaker esterno è conforme ai requisiti di protezione dalla defibrillazione stabiliti dagli standard internazionali.
- A causa della copertura del quadro comandi chiusa, non è possibile regolare i parametri del pacemaker esterno.



AVVERTENZA

Quando si maneggiano elettrocateri già impiantati, gli spinotti del connettore e le superfici metalliche di contatto non devono toccare o entrare in contatto con superfici elettricamente conduttive o umide.



AVVERTENZA

Prima di utilizzare il pacemaker, il cavo paziente o gli elettrocateri, l'utente deve toccare il paziente per bilanciare le differenze di potenziale elettrostatico.

Interferenze elettromagnetiche

Possibile interferenza elettromagnetica



AVVERTENZA

Rischio di interferenze elettromagnetiche

L'uso di questo dispositivo vicino o sopra ad altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento errato del dispositivo.

- Se l'utilizzo in questo modo è inevitabile, è necessario monitorare il dispositivo e gli altri per assicurarne il corretto funzionamento.



AVVERTENZA

Rischio di interferenze elettromagnetiche a causa di apparecchi di telecomunicazione RF portatili

Se i dispositivi portatili di comunicazione RF (inclusi i dispositivi periferici come cavi dell'antenna e antenne esterne) vengono utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dall'apparecchio stesso, si può verificare una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio. Tale indicazione vale anche per i cavi specificati.

- Utilizzare i dispositivi portatili di comunicazione RF (inclusi i dispositivi periferici come cavi dell'antenna e antenne esterne) a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) dall'apparecchio.



AVVERTENZA

Rischio di interferenze elettromagnetiche a causa di accessori non autorizzati

L'impiego di accessori, convertitori e cavi non elencati o diversi da quelli specificati da BIOTRONIK può provocare emissioni elettromagnetiche troppo elevate o un'immunità alle interferenze elettromagnetiche troppo bassa. Ciò può determinare difetti di funzionamento dei dispositivi.

- Utilizzare esclusivamente accessori autorizzati da BIOTRONIK.

Questo dispositivo è protetto contro le interferenze elettromagnetiche e le scariche elettrostatiche nell'ambiente specializzato in prossimità di strumenti chirurgici ad alta frequenza. Allo stesso tempo, l'emissione di interferenze è ridotta al minimo. Il dispositivo soddisfa quindi tutti i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

Sezione della norma IEC 60601-1-2	Test	Livello di test
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emissione irradiata	• Gruppo 1 • Classe B
8.9	IEC 61000-4-2 Scarica di elettricità statica (ESD)	• Scarica dell'aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV • Scarica dei contatti ± 8 kV
	IEC 61000-4-3 Campi elettromagnetici	• Modulazione: 2 Hz • 3 V/m • Limiti per le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze secondo la Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Interferenza ad alta frequenza condotta	• Modulazione: 2 Hz • 3 V • 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Campi magnetici a frequenza di rete	• 30 A/m • 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Campi magnetici di prossimità	Limiti secondo la Tabella 11 nella norma IEC 60601-1-2 (7.5–65 A/m)

- Un valore impostato su $< 1,0$ mV per la sensibilità atriale del dispositivo può provocare interferenze da campi elettromagnetici. Se clinicamente possibile, impostare un valore di sensibilità di sensing $\geq 1,0$ mV.
La programmazione dei valori di sensibilità di sensing su $< 1,0$ mV necessita esplicita un'indicazione clinica specifica. Tali valori possono essere impostati e mantenuti solo con la supervisione di un medico.
- In caso di interferenze con frequenze di modulazione nell'intervallo delle frequenze cardiache (circa 30–300 bpm) o di eventi di pulsazione singoli, gli ingressi del pacemaker possono rilevare una falsa attività cardiaca. In questo caso, si consiglia di selezionare un modo di stimolazione senza sensing [x00].

4 Primi passi

Controllare il contenuto della confezione

Il Reocor D viene consegnato in una custodia per il trasporto imbottita.

La dotazione include il pacemaker Reocor D, una batteria, l'adattatore Redel, la copertura del quadro comandi, il bracciale e il manuale tecnico.



Attenzione

Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il pacemaker esterno e i relativi accessori per individuare eventuali danni, deformazioni, parti allentate, sporcizia e umidità.

Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato, ma restituirlo a BIOTRONIK.



AVVERTENZA

Soltanto il produttore BIOTRONIK o persone espressamente autorizzate dal produttore possono effettuare interventi di manutenzione preventivi o correttivi, miglioramenti o modifiche al dispositivo.

Inserimento della batteria

Il pacemaker esterno funziona solo con una batteria.



Attenzione

Se si utilizza una batteria diversa da quella in dotazione, non utilizzare batterie ricaricabili. La durata di queste batterie è difficile da stimare.

Utilizzare una batteria consigliata, vedere Sostituzione della batteria [Pagina 293].

1. Aprire il contenitore delle batterie accedendo alla rientranza blu sul lato destro del dispositivo e spingendo il cursore verso l'alto.
2. Estrarre completamente il contenitore delle batterie.
3. Se necessario, rimuovere il tappo in gomma che potrebbe essere bloccato sui poli della batteria.
4. Inserire la batteria nel relativo contenitore.
5. Chiudere il contenitore delle batterie.
6. Spingere il cursore verso il basso, fino allo scatto con un clic udibile.

AVVERTENZA

Se non si utilizza il pacemaker esterno per un periodo prolungato, togliere la batteria per evitare perdite.



Fig. 1: Aprire il contenitore delle batterie

Attenzione**Inserire la batteria correttamente**

L'orientamento preferito dei poli è contrassegnato nel contenitore della batteria, mentre la posizione dei poli positivo e negativo può essere selezionata liberamente.

- Quando si inserisce la batteria, assicurarsi che i poli della batteria siano rivolti verso il centro della cassa.

Autotest

Accendere il pacemaker Reocor D selezionando qualsiasi modo di stimolazione sulla manopola di controllo Mode. Dopo l'accensione del dispositivo, viene sempre eseguito un autotest che dura solo pochi secondi.

L'autotest include:

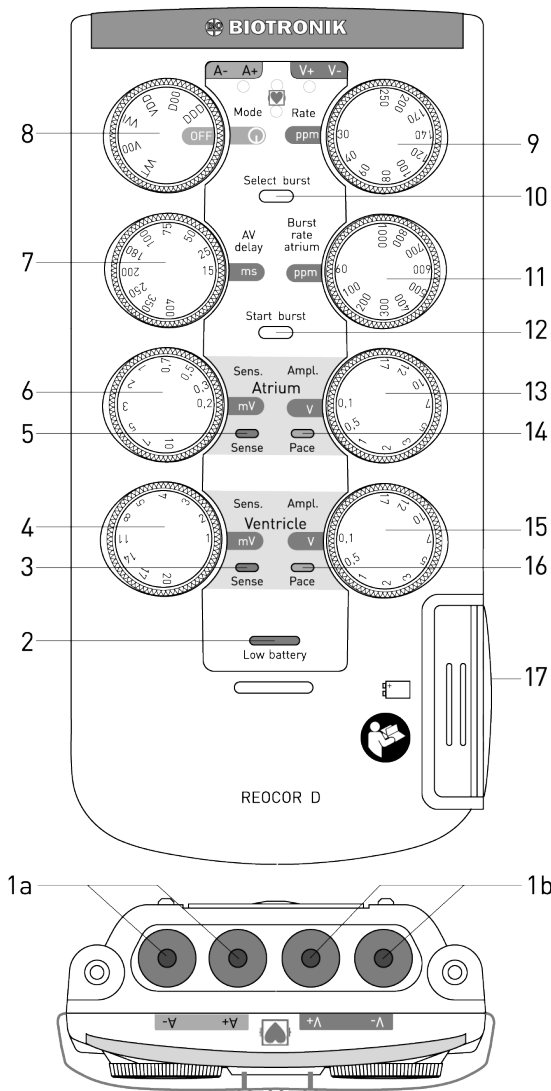
- Controllo del codice del programma e del microprocessore
- Test di memoria
- Test di funzionamento degli indicatori LED e dei segnali acustici
- Test della capacità di stimolazione e sensing
- Test dell'efficacia della protezione alta frequenza

Durante l'autotest, tutti gli indicatori LED si accendono e vengono emessi brevi segnali acustici. Al termine dell'autotest, i segnali acustici e visivi si spengono dopo alcuni secondi.

Se l'autotest rileva un difetto, tutti gli indicatori LED lampeggiano in modo permanente e vengono emessi segnali acustici di avvertimento.

Spegnere il pacemaker esterno e, se necessario, ripetere l'autotest. Se l'autotest rileva nuovamente un difetto, restituire l'apparecchio a BIOTRONIK.

5 Elementi di comando e LED



	Nome	Funzione
1a	Connessione del canale atriale	Per cavi paziente e gli elettrocaterteri con connettori da 2 mm o per l'adattatore Redel (rosso = più; blu = meno)
1b	Connessione del canale ventricolare	
4	Manopola di controllo Ventricle Sens.	Impostazione della sensibilità ventricolare
6	Manopola di controllo Atrium Sens.	Impostazione della sensibilità atriale
7	Manopola di controllo AV delay	Impostazione del ritardo AV
8	Manopola di controllo Mode	Impostazione del modo di stimolazione e spegnimento
9	Manopola di controllo Rate	Impostazione della frequenza di stimolazione
11	Manopola di controllo Burst rate atrium	Impostazione della frequenza burst atriale
13	Manopola di controllo Atrium Ampl.	Impostazione dell'ampiezza dell'impulso atriale (non utilizzabile nel modo VDD)
15	Manopola di controllo Ventricle Ampl.	Impostazione dell'ampiezza dell'impulso ventricolare
17	Contenitore della batteria	Per la batteria di blocco 9 V

	Nome	Comportamento dei LED
2	Low battery	L'indicatore LED lampeggia in rosso se la batteria è quasi esaurita. Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione: Sostituzione della batteria [Pagina 293].
3	Ventricle Sense	L'indicatore LED lampeggia brevemente di verde per ogni onda R rilevata.
5	Atrium Sense	L'indicatore LED lampeggia brevemente di verde per ogni onda P rilevata.
10	Select burst	Selezione della funzione burst atriale
12	Start burst	Avvia la funzione burst atriale
14	Atrium Pace	L'indicatore LED lampeggia brevemente in giallo per ogni evento atriale.
16	Ventricle Pace	L'indicatore LED lampeggia brevemente in giallo per ogni evento di stimolazione ventricolare.

Durante il funzionamento gli indicatori LED e i segnali acustici forniscono anche le seguenti avvertenze:

Nota	Significato	Correzione degli errori
Segnale acustico per 2 s	È impostata un'ampiezza dell'impulso < 1 V o una frequenza > 180 bpm.	Verificare se i valori impostati sono adatti al paziente.
Sequenza veloce di suoni	Impedenza al di fuori dell'intervallo consentito	Verificare che tutti i connettori siano inseriti saldamente. Verificare che gli elettrocateri siano nella posizione richiesta.
Segnale acustico e lampeggiamento dei LED di stimolazione e sensing	È stata attivata la protezione alta frequenza, l'autotest non è riuscito.	Spegnere il dispositivo e restituirlo a BIOTRONIK.

Se l'autotest non ha rilevato alcun errore, gli indicatori LED e i segnali di avvertimento cesseranno e il dispositivo inizierà a erogare impulsi di stimolazione con i parametri impostati. L'elettrodo negativo (catodo) deve quindi essere collegato solo quando ci si è assicurati che il modo stimolazione, la frequenza di stimolazione, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità di sensing siano state impostate correttamente.

Impostando la rotella Mode su OFF si evita che gli impulsi di stimolazione vengano erogati al paziente subito dopo il collegamento degli elettrocateri.

6 Funzionamento del Reacor D

Questo dispositivo è robusto, ma deve essere trattato con cura. Un impatto meccanico, come una caduta del dispositivo, può comprometterne il funzionamento.

 Attenzione

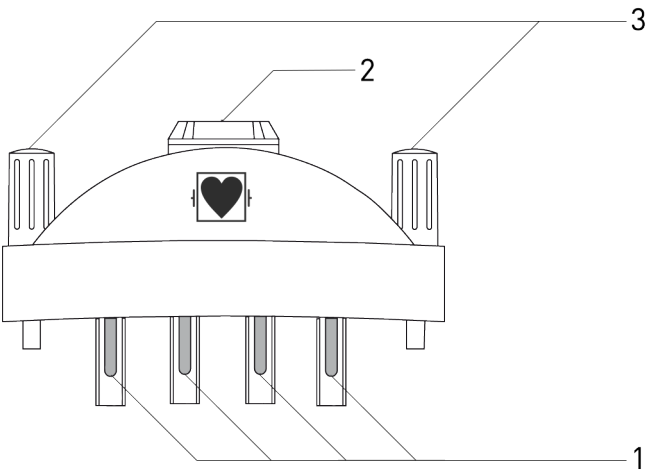
Guasto tecnico dovuto alla condensa

Se il pacemaker esterno è stato trasportato a basse temperature, deve essere conservato per almeno 2 ore alle condizioni ambientali indicate per il funzionamento.

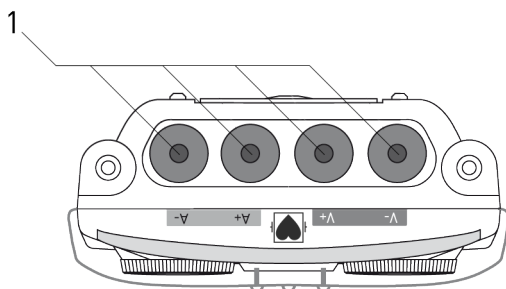
Collegamento dell'adattatore Redel

Il pacemaker esterno viene fornito con un adattatore Redel, necessario quando si utilizzano cavi paziente con connettori Redel, vedere Cavo paziente con connettore Redel [Pagina 287].

- 1. Inserire gli spinotti del connettore dell'adattatore Redel nelle porte del connettore Reacor.
- 2. Spingere delicatamente l'adattatore Redel sul Reacor.
- 3. Avvitare l'adattatore Redel al Reacor su entrambi i lati.



	Nome
1	Spinotti del connettore da 2 mm isolati
2	Porta Redel
3	Connessioni a vite



	Nome
1	Porta del connettore da 2 mm

Cavo paziente con connettore Redel

L'adattatore Redel è necessario per i seguenti cavi paziente, in quanto questi sono dotati di un connettore Redel:

- PK-175 con 2 terminali a vite isolati ciascuno per gli elettrocateri temporanei sul lato paziente
- PK-83-B per stimolazione monocamerale con 2 terminali a vite isolati per gli elettrocateri temporanei sul lato paziente
- PK-83-C per stimolazione monocamerale con 2 porte isolate da 2 mm per elettrocateri temporanei sul lato paziente
- PK-141 con 4 morsetti a coccodrillo isolati sul lato del paziente.
- PK-67-L
- PK-67-S

I seguenti adattatori si adattano ai cavi paziente PK-67-L e PK-67-S:

- PA-1-B e PA-1-C per la connessione di spinotti 2 mm isolati o di adattatori MHW (adattatori per elettrodi epimiocardici)
- PA-2 per connessione a IS-1

I cavi paziente PK-67-L e PK-67-S vengono collegati al paziente tramite morsetti a coccodrillo con il cavo paziente PK-155 o PK-155-B. I cavi paziente PK-155 e PK-155-B sono destinati a un **uso singolo** e non possono essere risterilizzati.

Cavo paziente senza connettore Redel

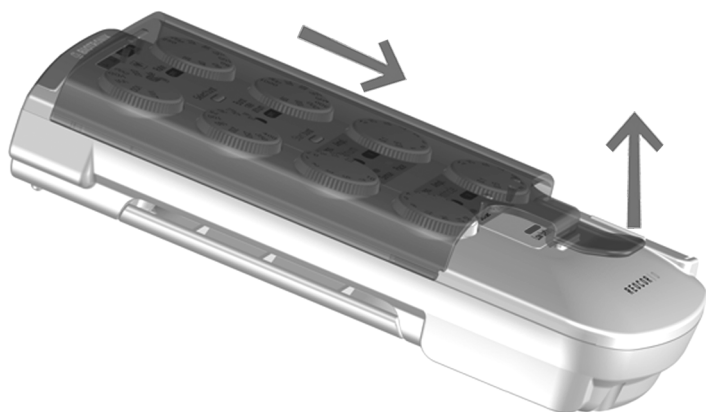
I cavi paziente seguenti possono essere connessi direttamente al Reocor utilizzando gli spinotti da 2 mm isolati:

- Il cavo paziente PK-82 con 2 morsetti a coccodrillo isolati per gli elettrocateri temporanei sul lato paziente
- Il cavo paziente PK-83 per stimolazione monocamerale con 2 terminali a vite isolati per gli elettrocateri temporanei sul lato paziente

Impostazione dei parametri

Se la copertura del quadro comandi è chiusa, non è possibile controllare la manopola di controllo e i tasti. Aprire la copertura del quadro comandi e ricordarsi di chiudere dopo aver impostato i parametri.

- Con una mano, spingere verso l'alto la leva di rilascio.
- Fare scorrere la copertura verso il basso.



Tutti i nomi nelle descrizioni si riferiscono al disegno del dispositivo, vedere Elementi di comando e LED [Pagina 283]. I parametri sono impostati utilizzando la manopola di controllo.

Le sensibilità possono essere impostate da 1 mV a 20 mV con la manopola di controllo Ventricle Sens. e da 0,2 mV a 10 mV con la manopola di controllo Atrium Sens..

Le ampiezze dell'impulso sono impostabili da 0,1 V a 17 V con le manopole di controllo Ventricle Ampl. e Atrium Ampl..

Se viene impostato un valore inferiore a 1 V, il dispositivo emetterà un segnale di avvertimento per 2 secondi. La durata dell'impulso è di 1 ms.

Le ampiezze e le sensibilità devono essere controllate regolarmente per garantire che il sensing avvenga correttamente e che sia stato impostato un margine di sicurezza sufficiente.

La frequenza atriale può essere impostata da 60 bpm a 1000 bpm utilizzando la manopola di controllo Burst rate atrium.

1. Utilizzare la manopola di controllo per impostare la frequenza.
2. Premere il tasto Select burst.
3. Al massimo dopo 2 secondi, premere il tasto Start burst.

L'emissione dell'impulso dura finché viene mantenuto premuto il tasto. Il canale ventricolare continuerà a stimolare alla frequenza impostata, che può anche essere corretta durante il processo. Se è stato impostato un modo di stimolazione inibitorio, la stimolazione sarà inibita nel ventricolo.

Il ritardo AV può essere impostato da 15 ms a 400 ms con la manopola di controllo AV delay, ma il ritardo AV è limitato alla metà dell'intervallo di base. Un ritardo AV breve può essere selezionato per indicazioni speciali, ad esempio in caso di tachicardie da rientro.

Il modo può essere impostato utilizzando la manopola di controllo Mode. Per maggiori informazioni sui modi DDD, D00, VDD, VVI, V00 e VVT, vedere Modi di stimolazione [Pagina 291].

Il pacemaker esterno viene spento con la manopola di controllo Mode ruotandola nella posizione OFF.

La frequenza può essere impostata da 30 bpm a 250 bpm con la manopola di controllo Rate. Se viene impostato un valore superiore a 180 bpm, verrà emesso un segnale di avvertimento per 2 secondi.

Connessione degli elettrocateteri

- Preparare il pacemaker esterno:
 - Impostare la frequenza di stimolazione con la manopola di controllo Rate.
 - Impostare il ritardo AV con la manopola di controllo AV delay.
 - Impostare le ampiezze dell'impulso per l'atrio¹ e il ventricolo con le manopole di controllo Atrium Ampl.¹ e Ventricle Ampl..
- Preparare il paziente posizionando gli elettrocateteri, ma senza collegarli al pacemaker esterno.
- Collegare il cavo paziente direttamente al pacemaker esterno oppure collegarlo al cavo paziente tramite l'adattatore Redel.
- Collegare l'elettrocatetere al cavo paziente.
- Impostare il modo con la manopola di controllo Mode e pertanto accendere il dispositivo, vedere Autotest [Pagina 282].
- Verificare l'impostazione dell'ampiezza dell'impulso.

I LED gialli Atrium Pace¹ e Ventricle Pace lampeggiano in modo sincrono con gli impulsi di stimolazione atriale e ventricolare.

¹ Solo per la stimolazione bicamerale.



Attenzione

Reacor D dispone di 4 porte per la connessione diretta degli elettrocateteri con connettori isolati da 2 mm. Gli elettrocateteri temporanei e gli elettrodi epimiocardici possono essere connessi ai cavi paziente PK-82 e PK-83 alle porte A+, A- e V+, V-.



Attenzione

Tenere pronti i dispositivi esterni

Per precauzione, tenere pronto un defibrillatore esterno e, per i pazienti dipendenti da pacemaker, un pacemaker di emergenza.



AVVERTENZA

Collegare il cavo paziente al dispositivo esterno prima di collegare gli elettrocateteri intracardiaci o gli elettrodi epimiocardici. Accendere poi il dispositivo esterno.

**Cautela****Monitorare la frequenza cardiaca**

Durante l'uso, monitorare la frequenza cardiaca del paziente utilizzando un monitor ECG con funzione di allarme.

**Cautela****Controllo regolare delle connessioni**

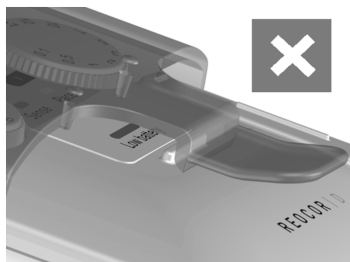
Le connessioni del pacemaker esterno e degli elettrocatteteri di stimolazione temporanei devono essere assicurate e controllate con regolarità.

Chiusura della copertura del quadro comandi

**Cautela**

Durante l'uso, la copertura del quadro comandi deve essere bloccata per evitare di muovere involontariamente le manopole di controllo con conseguente possibile modifica dei parametri del programma.

1. Far scorrere la copertura trasparente del pannello di comando verso l'alto fino a quando la leva di rilascio si ferma in corrispondenza dell'arresto.
2. Con una mano, spingere verso l'alto la leva di rilascio.
3. Far scorrere la copertura verso l'alto ancora un po', fino a quando la leva di rilascio scatta in posizione dietro l'arresto.



La copertura del quadro comandi può essere rimossa completamente per la pulizia. Per rimuoverla, spingere la copertura verso il basso fino all'arresto e quindi spingerla oltre.

Fissaggio

Il pacemaker esterno deve essere utilizzato su una superficie orizzontale e non scivolosa. Può anche essere fissato al paziente mediante il braccialetto o utilizzato appeso a una piantana per infusione utilizzando l'occhiello di aggancio sul retro del dispositivo.

**Cautela**

Quando si utilizza un bracciale non è possibile indossare il dispositivo né il bracciale direttamente sulla pelle.

7 Modi di stimolazione

Reocor D funziona in uno dei 6 modi seguenti:

DDD	Stimolazione AV sincrona con sensing e stimolazione sia nell'atrio sia nel ventricolo
VDD	Stimolazione ventricolare sincrona con tracciamento atriale
D00	Stimolazione asincrona AV senza sensing
VVI	Sensing e stimolazione nel ventricolo
V00	Stimolazione asincrona nel ventricolo
WT	Come VVI, ma emissione dell'impulso immediata al sensing di un evento ventricolare al di fuori del periodo refrattario

In caso di disturbi causati da interferenza elettromagnetica (EMI), Reocor D passa alla stimolazione asincrona quando vengono superati determinati limiti.

A seconda che l'interferenza sia stata rilevata nell'atrio o nel ventricolo, si avranno i seguenti modi per la durata dell'interferenza:

Modi senza interferenze	In caso di interferenza causata da EMI
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Cross Channel Blanking

Dopo l'erogazione di uno stimolo, il sensing viene soppresso per $80 \text{ ms} \pm 5 \text{ ms}$ nel canale opposto per evitare il sensing far-field.

Intervallo di interferenza

L'intervallo di interferenza viene utilizzato per proteggere dal sensing errato causato dal rumore. Gli eventi di sensing dovuti a interferenza o disturbi sono indicati da intervalli di tempo brevi. Se rientrano nell'intervallo di interferenza di 80 ms, vengono scartati e l'intervallo di interferenza viene ripristinato.

Il risultato è una stimolazione asincrona alla frequenza programmata finché l'interferenza persiste.

Ad esempio, in modalità DDD, un'interferenza atriale che non influisce sul canale ventricolare porta alla stimolazione DVI. Il rilevamento del rumore nel canale ventricolare porta alla stimolazione DAD.

L'interferenza in entrambi i canali determina una stimolazione D00.

Periodi refrattari

Il periodo refrattario atriale totale (TARP) di Reocor D non può essere programmato, ma deriva automaticamente dalla somma di 175 ms e del ritardo AV impostato. Il suo valore minimo è 400 ms sotto una frequenza di stimolazione di 121 bpm. Sopra questa frequenza, il suo valore minimo è 240 ms.

Il periodo refrattario atriale (ARP) viene avviato da eventi atriali rilevati e stimolati, nonché da contrazioni ventricolari premature rilevate.

Il periodo refrattario ventricolare (VRP) di Reocor D è:

Frequenza di stimolazione	Periodo refrattario VRP
Sotto 150 bpm	225 ms
150 bpm – 200 bpm	200 ms
Sopra 200 bpm	175 ms

Se la frequenza massima viene superata, ogni secondo impulso atriale cadrà nell'ARP, non verrà rilevato e non innescherà un impulso ventricolare. La frequenza di stimolazione ventricolare continuerà secondo un rapporto di 2:1.

8 Utilizzo

Sostituzione della batteria

Quando il LED Low battery lampeggia, significa che restano meno di 36 ore di servizio. La batteria deve essere sostituita immediatamente. La sostituzione di una batteria avviene nello stesso modo in cui la stessa viene inserita, vedere Inserimento della batteria [Pagina 281].

Per ragioni di sicurezza si dovrebbe tuttavia provvedere a garantire l'alimentazione in altro modo per tutelare il paziente.



Attenzione

Se si utilizza una batteria diversa da quella in dotazione, non utilizzare batterie ricaricabili. La durata di queste batterie è difficile da stimare.



Attenzione

Sostituzione durante il funzionamento

È possibile sostituire la batteria durante il funzionamento. Quando la batteria viene rimossa, il pacemaker esterno rimane pronto per l'uso a una temperatura ambiente di 20 ± 2 °C per circa 30 secondi.



Attenzione

Batterie raccomandate

La vita di servizio può variare a seconda della batteria utilizzata.

La vita di servizio specificata viene raggiunta con le seguenti batterie:

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)

Pulizia

Per la pulizia, utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua e, se necessario, anche un detergente delicato. Tuttavia, evitare di mettere il dispositivo a diretto contatto con acqua o altri solventi.



Attenzione

Non si devono usare detergenti forti o solventi organici (come etere o benzina), perché possono corrodere la cassa in plastica.

Disinfezione

Per la disinfezione, pulire il dispositivo con un panno imbevuto di una soluzione disinfettante contenente alcol (ad es., Aerodesin 2000). Quando si miscela la soluzione, seguire la misura di diluizione indicata dal produttore.

Sterilizzazione

Il dispositivo non può essere sterilizzato. Se il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente sterile, è possibile utilizzare una copertura sterile.

Manutenzione e ispezione

L'unico intervento di manutenzione richiesto è la sostituzione della batteria, vedere Inserimento della batteria [Pagina 281].

L'ispezione dovrebbe essere effettuata una volta all'anno. Inoltre, dopo l'uso in combinazione con strumenti chirurgici ad alta frequenza o defibrillatori cardiaci e in caso di sospetto di malfunzionamento.

L'ispezione deve essere conforme alle specifiche del produttore, disponibili su richiesta. Queste elencano tutte le fasi del test e l'attrezzatura necessaria.

Riutilizzo

Il pacemaker esterno è destinato a un utilizzo permanente. Al termine dell'utilizzo, non è previsto che il dispositivo venga ricondizionato e riutilizzato.

Smaltimento

Le batterie usate devono essere trattate come rifiuti pericolosi e smaltite dall'utente in modo ecologico.

I cavi paziente che sono stati a contatto con il sangue devono essere smaltiti come rifiuti sanitari contaminati.



Attenzione

Smaltimento ecologico

Reocor D contiene materiali che devono essere smaltiti correttamente in conformità alle norme di tutela ambientale.

I vecchi dispositivi e gli accessori non contaminati possono essere smaltiti come rifiuti elettronici secondo le norme vigenti o restituiti a BIOTRONIK.

BIOTRONIK garantisce lo smaltimento in conformità alle versioni nazionali della Direttiva Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE 2).

9 Appendice

Dati tecnici

Dati generali su Reocor

- Modo di funzionamento: funzionamento continuo
- Vita di servizio: 500 ore a 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm
- IP 31
- Grado di protezione: alimentazione elettrica interna
- Parte applicata protetta contro gli shock di defibrillazione di tipo CF
- Temperatura di esercizio: da +10 °C a +40°C
- Temperatura di immagazzinamento e trasporto: da 0°C a +50°C
- Umidità relativa per l'immagazzinamento e il trasporto da 20% a 75% (senza condensa)
- Umidità relativa durante il funzionamento: da 20% a 95% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 700 hPa ... 1060 hPa ...
- Dato in conformità all'art. 33 REACH, regolamento (CE) No. 1907/2006, vedere <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Dimensioni di Reocor (LxHxP): 160 x 75 x 35 mm (senza adattatore Redel)
- Peso di Reocor:
 - 325 g con la batteria e l'adattatore Redel
 - 280 g senza la batteria e con l'adattatore Redel
 - 240 g senza la batteria e senza l'adattatore Redel
- Dimensioni dell'adattatore Redel (LxHxP) 76 x 36 x 30 mm
- Peso dell'adattatore Redel: 40 g

Parametri

Parametri regolabili	
Modo di stimolazione (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT
Frequenza di base (Rate)	30 ... 250 ppm A una frequenza > 180 bpm viene emesso un segnale di avvertimento.
Ritardo AV (AV delay)	15 ... 400 ms
Frequenza burst (Burst rate atrium)	60 ... 1000 bpm
Ampiezza dell'impulso (Atrium Ampl.) and (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V A un'ampiezza dell'impulso < 1 V viene emesso un segnale di avvertimento.
Sensibilità di sensing (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV Con riferimento a un impulso sin ² di 15 ms.
Sensibilità di sensing (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV Con riferimento a un impulso sin ² di 40 ms.

Parametri fissi	
Durata dell'impulso	1 ms
Auto short dopo Pace	< 20 ms
Intervallo di interferenza	80 ms
Cross Channel Blanking	80 ms
Periodo refrattario atriale totale (TARP)	AVD +175 ms
TARP minimo	
30 ... 120 bpm	400 ms
121 ... 250 bpm	240 ms
Periodo refrattario (V)	
30 ... 150 bpm	225 ms
151 ... 200 bpm	200 ms
201 ... 250 bpm	175 ms
Frequenza massima	260 bpm
High Rate Protection	
1 ... 180 bpm	286 ms
181 ... 250 bpm	286 ms = 210 bpm, non si applica al burst 214 ms 214 ms = 280 bpm, non si applica al burst
Forma dell'impulso	Asimmetrica, bifasica

Dati della batteria	
Batteria	Tipo manganese alcalino: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, a prova di perdite
Polarità	Catodico
Protezione contro l'inversione di polarità	Nessuno: la polarità è irrilevante
Consumo di corrente	Tipicamente 1 mA (70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm)
Vita di servizio con la batteria nuova	500 ore a 20°C A 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm fino al segnale ERI (avvertimento EOS)
Vita di servizio rimanente dopo il segnale ERI	36 ore A 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm
Indicazione di fine vita (EOS)	LED Low battery lampeggiante
Comportamento durante la sostituzione della batteria	Il dispositivo resta pronto all'uso per almeno 30 secondi quando la batteria viene rimossa. Il modo impostato viene conservato.

Varianti di connessione

Cateteri temporanei con connettori da 2 mm o elettrodo epimiocardico con adattatore da 2 mm

È possibile connettere Reocor D direttamente a un catetere temporaneo con spinotto da 2 mm isolato o a un elettrodo epimiocardico con adattatore da 2 mm, senza altri cavi paziente o adattatori. Tutte le altre opzioni sono elencate nella tabella seguente.

Connessione lato paziente	Cavo paziente	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor D
Connessioni raccomandate			
Connessione diretta			Porta del connettore da 2 mm
Adattatore da 2 mm	PK-67-L con PA-1-B	Connettore Redel	Adattatore Redel
Adattatore da 2 mm	PK-83 con TC Adapt	Spinotto da 2 mm	Porta del connettore da 2 mm
Porta del connettore da 2 mm	PK-83-C	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connessioni possibili			
Morsetto a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetto a coccodrillo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x ciascuno) PK-67-S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x ciascuno)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetto a coccodrillo	PK-82 (1x o 2x)	Spinotto da 2 mm	Porta del connettore da 2 mm

Elettrodo epimiocardico con ago a strappo o con estremità flessibile

Connessione lato paziente	Cavo paziente	Connessione lato dispositivo	Connessione Reacor D
Connessioni raccomandate			
Terminale a vite	PK-175	Connettore Redel	Adattatore Redel
Terminale a vite	PK-83	Spinotto da 2 mm	Porta del connettore da 2 mm
Terminale a vite	PK-83-B	Spinotto da 2 mm	Adattatore Redel
Connessioni possibili			
Morsetto a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetto a coccodrillo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x ciascuno) PK-67-S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x ciascuno)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetto a coccodrillo	PK-82 (1x o 2x)	Spinotto da 2 mm	Porta del connettore da 2 mm

Elettrocateretere impiantabile con connettore IS-1

Connessione lato paziente	Cavo paziente	Connessione lato dispositivo	Connessione Reacor D
Connessioni raccomandate			
Porta del connettore IS-1	PK-67-L con PA-2	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connessioni possibili			
Morsetto a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetto a coccodrillo	PK-67-L con PK-155/PK-155-B (1x o 2x ciascuno) PK-67-S con PK-155/PK-155-B (1x o 2x ciascuno)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetto a coccodrillo	PK-82 (1x o 2x)	Connettore da 2 mm	Porta del connettore da 2 mm

Accessori e ricambi

Non tutti i prodotti accessori sono disponibili in tutti i Paesi.

Modello	Numero d'ordine	Descrizione
Bracciale standard	103704	Bracciale standard
Bracciale corto	391843	Bracciale corto di dimensioni più ridotte, adatto alle braccia piccole
BAT-1 9V	103688	Batteria
Softcase	369603	Custodia imbottita per l'immagazzinaggio e il trasporto
Copertura del quadro comandi	378007	Protezione contro la regolazione involontaria dei parametri
Adattatore Redel	371262	Per la connessione dei cavi paziente PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141 e PK-175

Modello	Numero d'ordine	Descrizione	Connessione
PK-67-S (0,8 m)	128085	Cavo paziente da abbinare ai cavi paziente PK-155 e PK-155-B, agli adattatori paziente PA-1-B, PA-1-C e PA-2, risterilizzabile	Adattatore Redel
PK-67-L (2,6)	123672		
PK-82 (1,5 m)	128564	Cavo paziente, con 2 morsetti a coccodrillo isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (1,5 m)	128562	Cavo paziente, con 2 terminali a vite isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (2,5 m)	128563		
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cavo paziente, con 2 terminali a vite isolati, risterilizzabile	Adattatore Redel
PK-83-B (2,5 m)	347485		
PK-83-C (2,5 m)	478437	Cavo paziente, con 2 porte da 2 mm isolate, risterilizzabile	Adattatore Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cavi paziente, con 2 morsetti a coccodrillo isolati, risterilizzabili	Adattatore Redel
PK-175 (2,3 m)	333959	Cavi paziente, con 2 terminali a vite isolati, risterilizzabili	Adattatore Redel

Adattatori per PK-67-L e PK-67-S

Non tutti i prodotti accessori sono disponibili in tutti i Paesi.

Articolo	N. d'ordine	Descrizione
PA-1-B	123751	Per la connessione all'adattatore da 2 mm o all'adattatore MHW (adattatore per elettrodi epimiocardici), sterilizzabile
PA-1-C	349723	Per la connessione all'adattatore da 2 mm o all'adattatore MHW (adattatore per elettrodi epimiocardici), sterilizzabile
PA-2	123157	Per la connessione al connettore IS-1, sterilizzabile
PK-155 (2 m) (set con 2 cavi)	337358	Cavo paziente sterile, 2 elettrodi, con morsetti a coccodrillo, monouso
PK-155-B (2 m) (set con 2 cavi)	404027	Cavo paziente sterile, 2 elettrodi, con morsetti a coccodrillo, monouso

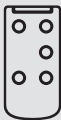
Simboli

Le icone delle etichette sul dispositivo hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Rispettare il manuale tecnico (immagine bianca su sfondo blu)
	Tipo di dispositivo CF, protetto contro gli shock di defibrillazione
	Produttore
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Numero di serie
	Data di produzione
	Marchio CE
	Protezione da corpi estranei solidi con diametro pari o superiore a 2,5 mm Protezione contro il gocciolamento verticale dell'acqua
	Il dispositivo contiene materiale che deve essere smaltito secondo le norme ambientali. Si applica la direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE 2). Spedire gli apparecchi non più utilizzati a BIOTRONIK.

Legenda per l'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Numero d'ordine BIOTRONIK
	Numero di serie
	Data di produzione
	Identificazione unica del dispositivo
	Reocor D
	Paziente con elettrocateretere impiantato
	Contenuto
	Consultare il manuale tecnico di istruzioni
	Il dispositivo contiene materiale che deve essere smaltito secondo le norme ambientali. Si applica la direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE 2). Spedire gli apparecchi non più utilizzati a BIOTRONIK.
	Temperatura di immagazzinamento
	Limiti di pressione atmosferica di immagazzinamento e trasporto
	Limite di umidità
	Marchio CE

Spis treści

1	O tej instrukcji obsługi	306
	Instrukcje obsługi	306
	Konwencje	306
2	Opis produktu	308
	Przeznaczenie medyczne wyrobu	308
	Wskazania	308
	Przeciwwskazania	309
	Przewidziane korzyści kliniczne	309
	Grupa docelowa pacjentów	309
	Docelowa część ciała lub rodzaj tkanki	309
	Przewidywana żywotność	309
	Numer identyfikacyjny produktu	310
	Zalecane warunki użytkowania	310
3	Bezpieczeństwo	311
	Zgłaszanie poważnych zdarzeń	311
	Ryzyka szczątkowe	311
	Bezpieczeństwo techniczne	311
	Zakłócenia elektromagnetyczne	312
4	Pierwsze kroki	314
	Sprawdzanie zakresu dostawy	314
	Wkładanie baterii	314
	Autotest	315
5	Elementy obsługi i wskaźniki LED	316
6	Obsługa urządzenia Reacor D	319
	Podłączanie adaptera Redel	319
	Kabel pacjenta z wtykiem Redel	320
	Kabel pacjenta bez wtyku Redel	320
	Ustawianie parametrów	321
	Podłączanie elektrod	322
	Zamykanie osłony panelu	323
	Zabezpieczenie	323
7	Tryby stymulacji	324

8	Obsługa	326
	Wymiana baterii	326
	Czyszczenie	326
	Dezynfekcja	326
	Sterylizacja	327
	Konserwacja i kontrola	327
	Ponowne użycie	327
	Utylizacja	327
9	Aneks	328
	Dane techniczne	328
	Parametry	329
	Warianty podłączeń	332
	Akcesoria i części zamienne	334
	Adaptery do PK-67-L i PK-67-S	335
	Symbole	336
	Objaśnienie etykiety	337

1 0 tej instrukcji obsługi

Instrukcje obsługi

Instrukcje obsługi zostały dołączone w wersji drukowanej do produktu lub są dostępne w wersji elektronicznej na stronie internetowej: <https://manuals.biotronik.com>

1. Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi.
2. Należy zachować instrukcję obsługi do późniejszego użycia.

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia, poza niniejszą instrukcją obsługi należy przestrzegać również następujących instrukcji obsługi:

- instrukcje obsługi kabli, adapterów, akcesoriów;

Konwencje

Oznakowanie wskazówek dotyczących bezpieczeństwa

Poniższy symbol zwraca uwagę na potencjalne niebezpieczeństwa:



Należy przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa oznaczonych tym symbolem, aby uniknąć poważnych, a nawet śmiertelnych obrażeń lub uszkodzenia systemu.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa są dodatkowo oznaczone hasłem ostrzegawczym.

- **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.
- **OSTRZEŻENIE:** nieprzestrzeganie tego zalecenia stwarza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do poważnych obrażeń lub do śmierci.
- **Przestroga:** nieprzestrzeganie tego zalecenia stwarza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do umiarkowanych obrażeń ciała.
- **Uwaga:** nieprzestrzeganie tego zalecenia stwarza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować drobne obrażenia ciała lub szkody materialne.

Konwencje typograficzne

W instrukcji obsługi zastosowano następujące konwencje typograficzne:

Zasady postępowania

Poszczególne kroki działania w zasadach postępowania są ponumerowane. Mogą one zawierać warunki wstępne, wyniki pośrednie i rezultaty.

Wymagania

- To jest warunek wstępny.

1. Krok działania
2. Krok działania
 - Wynik wstępny
3. Krok działania

Wynik

To jest rezultat.

Odsyłacze

Odsyłacze są wprowadzane za pomocą słów „patrz” lub „patrz także”.

Wyróżnienia

Tekst, który ma być wyróżniony, jest zaznaczony **pogrubioną** czcionką.

Rysunki

Rysunki przedstawiające produkt lub interfejs użytkownika mają charakter ilustracyjny. Rysunki mogą różnić się w szczegółach od dostarczonego produktu lub od wersji oprogramowania, z której Państwo korzystają.

Odniesienie do płci

Jeżeli, dla lepszej czytelności, stosowane są tylko formy męskie lub tylko formy żeńskie, odnosi się to do wszystkich innych tożsamości płciowych.

2 Opis produktu

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Reocor D to zewnętrzny stymulator dwujamowy zasilany bateryjnie. W połączeniu z kompatybilnymi kablami pacjenta i tymczasowymi elektrodami do stymulatora (w tym tymczasowymi elektrodami endokawitarnymi i cewnikami wszczepianymi drogą przeżylną) urządzenie to jest przeznaczone do czasowej stymulacji dwujamowej i przerywania arytmii typu bradykardia w środowisku klinicznym.

Reocor D posiada następujące podstawowe funkcje i związane z nimi cele:

- wyczuwanie własnego rytmu serca i częstotliwości rytmu serca w celu automatycznej detekcji bradykardii;
- w razie potrzeby stymulacja impulsami elektrycznymi o niskiej energii w celu zapewnienia stabilnej częstotliwości rytmu serca lub wsparcia własnego rytmu serca;
- stymulacja z wysoką częstotliwością (stymulacja typu burst) w celu leczenia tachykardii przedsionkowej.

Zewnętrzne stymulatory tymczasowe zapewniają tymczasową terapię objawową dla pacjentów wymagających stymulacji lub stymulacji pomocniczej ze względów bezpieczeństwa w nagłych wypadkach, w trakcie operacji serca i po ich zakończeniu, a także podczas leczenia infekcji wymagających eksplantacji wszczepionego urządzenia. W wymienionych wypadkach stymulator tymczasowy pełni funkcję pomostową do czasu powrotu pacjenta do zdrowia lub wszczęcia stymulatora na stałe.

Wskazania

Stymulacja czasowa za pomocą Reocor D jest odpowiednia do następujących zastosowań u pacjentów w każdym wieku:

- blok serca;
- ostry zawał serca;
- zaburzenia funkcji węzła zatokowego;
- bradykardia (bradykardia zatokowa, zahamowanie zatokowe, zatrzymanie zatokowe, zastępczy rytm węzłowy);
- stała awaria stymulatora;
- arytmie przedsionkowe i komorowe;
- asystolia lub nagłe zatrzymanie krążenia;
- profilaktyczna lub okołozabiegowa stymulacja czasowa (w celach profilaktycznych, diagnostycznych, związanych z zabiegiem);
- funkcja pomostowa do czasu wszczęcia stymulatora na stałe;
- stymulacja przed zabiegiem, w trakcie zabiegu lub po zabiegu kardiochirurgicznym;
- tachyarytmie przedsionkowe, których leczenie wymaga stymulacji z wysoką częstotliwością;
- leczenie częstoskurczu nadkomorowego (SVT) (trzepotanie przedsionków, migotanie przedsionków, nawrotny częstoskurcz przedsionkowo-komorowy);
- polekowe bradykardialne zaburzenia rytmu serca.

Przeciwwskazania

Istnieją następujące przeciwwskazania dotyczące Reocor D:

- Nie poddawać urządzenia sterylizacji. Jeśli nie zastosowano sterylnego pokrowca, nie nadaje się ono do użytku w polu sterylnym.
- Korzystanie z trybów, w których stymulacja wyzwalana jest aktywnością przedsionków (DDD i VDD), jest przeciwwskazane w przypadku migotania przedsionków, trzepotania przedsionków i innych szybkich rytmów przedsionkowych.
- Jeśli pacjent źle znosi wysokie częstotliwości rytmu komorowego (np. w razie duszniczy bolesnej), przeciwwskazane może być korzystanie z trybów stymulacji przedsionkowej.
- Jednojamowa stymulacja przedsionkowa jest przeciwwskazana u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia AV.
- Korzystanie z zewnętrznego stymulatora serca jest przeciwwskazane, jeśli pacjent ma już wszczepiony działający stymulator serca.
- Jeśli pacjent posiada zewnętrzny stymulator serca, przeciwwskazane jest wykonywanie badań NMR.

Przewidziane korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne dla pacjentów wynikające ze stosowania tymczasowego stymulatora obejmują detekcję нефизjologicznie niskiej częstotliwości rytmu serca oraz нефизjologicznego rytmu serca (bradykardialnego zaburzenia rytmu serca), a następnie przywrócenie fizjologicznej częstotliwości rytmu serca.

Terapia przedsionkowa zapewni dodatkową korzyść kliniczną w postaci przerwania stabilnej arytmii przedsionkowej po jej wykryciu.

Grupa docelowa pacjentów

Zewnętrzny stymulator serca jest przeznaczony dla pacjentów poddawanych operacjom serca oraz pacjentów zależnych od stymulatora, którzy tymczasowo nie są wspomagani przez wszczepione urządzenie. Populacja pacjentów obejmuje pacjentów pediatrycznych, w tym noworodki i niemowlęta.

Docelowa część ciała lub rodzaj tkanki

Zewnętrzny stymulator serca mocuje się na stojaku do żył infuzyjnych, na łóżku pacjenta lub na ciele pacjenta za pomocą opaski zakładanej na ubranie. Nie ma on zatem bezpośredniego kontaktu z ciałem pacjenta.

Zewnętrzny stymulator serca oddziałuje na ciało pacjenta poprzez kompatybilny układ elektrod.

Przewidywana żywotność

Żywotność zewnętrznego stymulatora serca wynosi 12 lat.

Numer identyfikacyjny produktu

Każdy produkt jest identyfikowany za pomocą tzw. niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI, Unique Device Identification), który zawiera informacje specyficzne dla danego produktu. Dodatkowo do wielu produktów przypisany jest identyfikator o nazwie B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier).

B-UDI-DI zewnętrznego stymulatora serca to: 4035479BUDI00072QB.

W europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED) można wyszukać dodatkowe informacje na temat produktu za pomocą identyfikatora B-UDI-DI.

Zalecane warunki użytkowania

Środowisko użytkowania

Urządzenie Reocor D jest przeznaczone do użytku w placówkach opieki zdrowotnej wyposażonych w sprzęt zgodny z międzynarodowymi wytycznymi (monitor EKG, defibrylator):

- na sali operacyjnej lub w szpitalnym laboratorium cewnikowania serca poza polem sterylnym;
- przy łóżku pacjenta w szpitalu;
- w obrębie szpitala jako urządzenie przenośne zamocowane na ciele pacjenta lub na stojaku do płynów infuzyjnych.

Docelowy użytkownik

Urządzenie Reocor D powinno być używane do czasowej stymulacji przez przeszkolony personel techniczny i medyczny szpitala oraz przeszkolonych lekarzy. Użytkownik musi nie tylko posiadać podstawową wiedzę medyczną i kardiologiczną, ale także dokładnie znać działanie i warunki pracy układu stymulującego.

Tylko wykwalifikowani lekarze specjaliści, którzy posiadają wymaganą wiedzę specjalistyczną, mogą stosować urządzenia. Jeśli użytkownicy nie posiadają tej wiedzy, należy ich odpowiednio przeszkolić.

Firma BIOTRONIK oferuje szkolenia dla użytkowników w określonych grupach docelowych. Aktualne informacje na temat możliwości szkoleń i edukacji można uzyskać pod adresem: education.training@biotronik.com.

Częstotliwość i czas trwania stosowania

Czas trwania i częstotliwość użytkowania urządzenia są silnie uzależnione od sposobu jego stosowania. Czas trwania użytkowania może wynosić od 1 godziny do 7 dni. Częstotliwość użytkowania może się wahać od zastosowania doraźnego, np. w nagłym wypadku, do 3–5 zastosowań na miesiąc w przypadku intensywnej opieki.

Kompatybilność

Produkty kompatybilne i akcesoria: patrz Akcesoria i części zamienne [Strona 334].

3 Bezpieczeństwo

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące wyrobu medycznego należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.

Właściwe organy można znaleźć pod adresem: <https://ec.europa.eu>

Ryzyka szczątkowe

- Infekcja krwioobiegu
- Utrzymująca się tachykardia komorowa
- Ból
- Ostra i przewlekła reakcja toksyczna lub alergiczna
- Nudności / złe samopoczucie / lekkie zawroty głowy
- Omdlenie
- Długotrwały niekorzystny stan chorobowy

Bezpieczeństwo techniczne

Zewnętrzny stymulator serca Reocor D spełnia wymagania międzynarodowych norm IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2 dotyczących bezpieczeństwa elektrycznych urządzeń medycznych oraz wymagania międzynarodowej normy IEC 60601-2-31 dotyczącej zewnętrznych stymulatorów serca.

Następujące specjalne właściwości urządzenia zapewniają bezpieczeństwo pacjenta:

- Urządzenie nie posiada metalowych części, które mogłyby zostać dotknięte przez użytkownika, zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1.
- Zewnętrzny stymulator serca posiada część aplikacyjną (część, która dotyka ciała pacjenta lub jest z nim połączona elektrycznie) typu CF (*cardiac floating*) i został zatwierdzony do stosowania w bezpośrednim leczeniu serca. Zewnętrzny stymulator serca jest zgodny z wymogami norm międzynarodowych dotyczącymi ochrony przed ryzykiem związanym z defibrylacją.
- Ze względu na zamkniętą osłonę panelu nie można regulować parametrów zewnętrznego stymulatora serca.



OSTRZEŻENIE

Podczas manipulowania wszczepionymi elektrodami nie może dojść do zetknięcia ani kontaktu kołków wtykowych ani metalowych powierzchni stykowych elektrod z powierzchniami, które przewodzą prąd elektryczny lub są wilgotne.



OSTRZEŻENIE

Przed użyciem stymulatora, kabla pacjenta lub elektrod użytkownik powinien dotknąć ciała pacjenta, aby wyrównać różnice potencjałów elektrostatycznych.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Potencjalne zakłócenia elektromagnetyczne

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych

Należy unikać stosowania urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub w bezpośredniej styczności z nimi, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

- Jeśli nie da się uniknąć zastosowania urządzenia w takich warunkach, należy nadzorować to urządzenie i inne urządzenia, aby zapewnić ich prawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych spowodowanych przenośnymi nadajnikami wysokoczęstotliwościowymi

Korzystanie z przenośnych nadajników wysokoczęstotliwościowych (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi jak kabel do anteny oraz anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od urządzenia może spowodować obniżenie jego wydajności. To samo dotyczy określonych kabli.

- Z przenośnych nadajników wysokoczęstotliwościowych (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi jak kabel do anteny oraz anteny zewnętrzne) należy korzystać w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od urządzenia.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych spowodowanych akcesoriami niedopuszczonymi do użytku

Używanie niedopuszczonych akcesoriów lub innych akcesoriów niż te wskazane przez firmę BIOTRONIK, a także takich przetworników i kabli może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub do zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia. Może to prowadzić do wadliwej pracy urządzenia.

- Używać wyłącznie akcesoriów dopuszczonych do użytku przez firmę BIOTRONIK.

Urządzenie jest zabezpieczone przed zakłóceniami elektromagnetycznymi i wyładowaniami elektrostatycznymi w specjalistycznym środowisku w pobliżu narzędzi chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. Co więcej, emisja zakłóceń została zredukowana do minimum. Urządzenie spełnia zatem wszystkie wymogi normy IEC 60601-1-2.

Rozdział IEC 60601-1-2	Badanie	Poziom badania
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emisje promieniowane	- Grupa 1 - Klasa B
8.9	IEC 61000-4-2 Wyładowanie elektrostatyczne (ESD)	- Wyładowanie w powietrzu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV
	IEC 61000-4-3 Pola elektromagnetyczne	- Modulacja: 2 Hz 3 V/m - Wartości graniczne dla urządzeń radiokomunikacyjnych określone w tabeli 9 w IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości	- Modulacja: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Pola magnetyczne o częstotliwości AC	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Pola magnetyczne w bliskiej odległości	Wartości graniczne określone w tabeli 11 w IEC 60601-1-2 (7.5–65 A/m)

- Ustawienie poziomu czułości przedsionkowej urządzenia $< 1,0$ mV może spowodować zakłócenia wywołane przez pola elektromagnetyczne. Jeśli jest to klinicznie możliwe, należy ustawić poziom czułości $\geq 1,0$ mV.
Ustawienie poziomu czułości $< 1,0$ mV wymaga szczególnego wskazania klinicznego. Takie wartości powinny być ustawiane i utrzymywane wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Jeśli wystąpią zakłócenia o częstotliwościach modulacji w zakresie częstotliwości rytmu serca (ok. 30–300 bpm) lub pojedyncze impulsy, na wejściach stymulatora może dojść do fałszywego wykrycia czynności serca. W takim wypadku zaleca się wybranie trybu bez wyczuwania [x00].

4 Pierwsze kroki

Sprawdzanie zakresu dostawy

Urządzenie Reocor D jest dostarczane w wyściętym pokrowcu do przenoszenia. Zakres dostawy obejmuje urządzenie Reocor D, baterię, adapter Redel, osłonę panelu, opaskę i instrukcję obsługi.



Uwaga

Przed każdym użyciem należy poddać zewnętrzny stymulator serca i przeznaczone do niego akcesoria kontroli wzrokowej pod kątem wykrywalnych uszkodzeń, odkształceń, poluzowań, zabrudzeń i wilgoci. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie wolno go używać – należy je zwrócić firmie BIOTRONIK.



OSTRZEŻENIE

Konserwacja urządzenia oraz wprowadzanie do niego zmian i udoskonaleń należy wyłącznie do kompetencji producenta, tj. firmy BIOTRONIK, lub podmiotów specjalnie przez producenta upoważnionych.

Wkładanie baterii

Zewnętrzny stymulator serca działa wyłącznie na baterii.



Uwaga

W przypadku korzystania z baterii innej niż dostarczona należy pamiętać, aby nie używać baterii przeznaczonych do wielokrotnego ładowania. Żywotność takich baterii trudno jest określić.

Należy używać zalecanej baterii, patrz: Wymiana baterii [Strona 326].

1. Otworzyć schowek na baterie, sięgając do niebieskiego wgłębienia po prawej stronie urządzenia i przesuwając zasuwkę do góry.
2. Wyciągnąć do końca schowek na baterie.
3. W razie potrzeby usunąć gumową zatyczkę, która może być przyklejona do biegunów baterii.
4. Włożyć baterię do schowka na baterie.
5. Zamknąć schowek na baterie.
6. Przesunąć zasuwkę w dół, tak aby wskoczyła na miejsce ze słyszalnym kliknięciem.



OSTRZEŻENIE

Jeśli zewnętrzny stymulator serca będzie przez dłuższy czas nieużywany, należy wyjąć z niego baterię, aby zapobiec wyciekowi.



Rys. 1: Otworzyć schowek na baterie



Uwaga

Prawidłowo włożyć baterię

Zalecana orientacja biegunów jest oznaczona w schowku na baterie, ale bieguny dodatni i ujemny można ustawić w dowolnej pozycji.

- Podczas wkładania baterii upewnić się, że bieguny baterii są skierowane do środka obudowy.

Autotest

Włączyć urządzenie Reocor D poprzez wybranie dowolnego trybu na regulatorze Mode. Po włączeniu urządzenia każdorazowo przeprowadzany jest autotest, trwający zaledwie kilka sekund.

Autotest obejmuje:

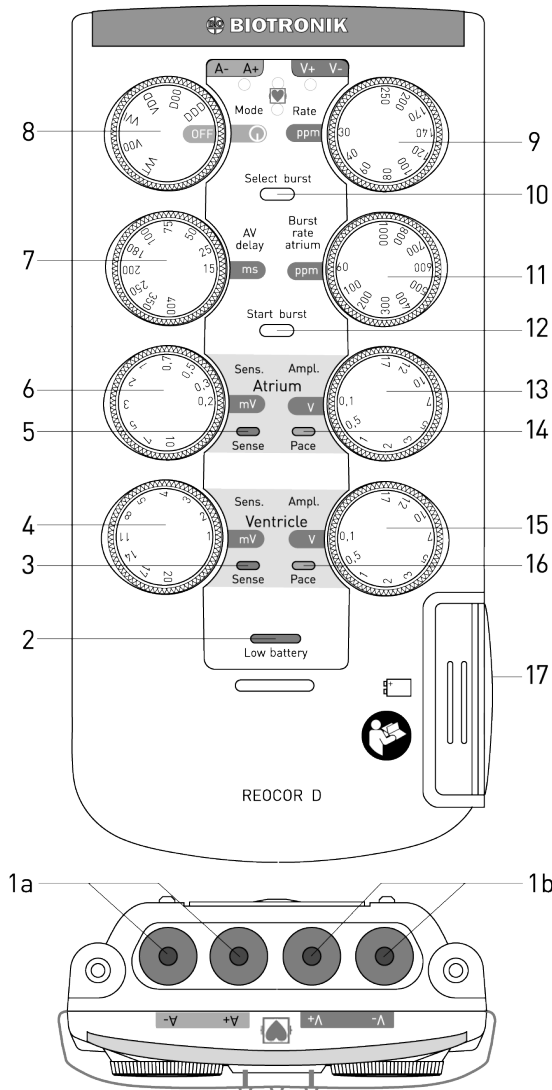
- sprawdzenie kodu programu i mikroprocesora,
- test pamięci,
- test sprawności wskaźników LED i sygnałów dźwiękowych,
- test funkcji stymulacji i wyczuwania,
- test skuteczności zabezpieczenia przed wysoką częstotliwością.

Podczas autotestu zapalają się wszystkie wskaźniki LED i rozlegają się krótkie sygnały dźwiękowe. Sygnały dźwiękowe i wzrokowe wyłączają się po upływie kilku sekund od zakończenia autotestu.

Jeśli podczas autotestu zostanie wykryta usterka, wszystkie wskaźniki LED zaczną migać na stałe i rozlegną się ostrzegawcze sygnały dźwiękowe.

W takim wypadku należy wyłączyć zewnętrzny stymulator serca i w razie potrzeby powtórzyć autotest. Jeśli w autoteście ponownie zostanie wykryta usterka, należy zwrócić urządzenie firmie BIOTRONIK.

5 Elementy obsługi i wskaźniki LED



	Nazwa	Funkcja
1a	Podłączenie do kanatu przedsionkowego	Dla kabli pacjenta i elektrod z wtykami 2 mm lub dla adaptera Redel (czerwony = plus; niebieski = minus)
1b	Podłączenie do kanatu komorowego	
4	Regulator Ventricle Sens.	Ustawianie czułości komorowej
6	Regulator Atrium Sens.	Ustawianie czułości przedsionkowej
7	Regulator AV delay	Ustawianie opóźnienia AV
8	Regulator Mode	Ustawianie trybu i wyłączenie
9	Regulator Rate	Ustawianie częstotliwości stymulacji
11	Regulator Burst rate atrium	Ustawianie częstotliwości stymulacji przedsionkowej typu burst
13	Regulator Atrium Ampl.	Ustawianie amplitudy impulsu przedsionkowego (nie można tego zrobić w trybie VDD)
15	Regulator Ventricle Ampl.	Ustawianie amplitudy impulsu komorowego
17	Schówek na baterie	Dla baterii 9 V

	Nazwa	Zachowanie wskaźnika LED
2	Low battery	Wskaźnik LED miga czerwonym światłem, jeśli bateria jest prawie wyczerpana. Dodatkowe informacje można znaleźć w sekcji: Wymiana baterii [Strona 326]
3	Ventricle Sense	Wskaźnik LED miga krótko zielonym światłem każdorazowo przy wykryciu załamka R
5	Atrium Sense	Wskaźnik LED miga krótko zielonym światłem każdorazowo przy wykryciu załamka P
10	Select burst	Wybór stymulacji przedsionkowej typu burst
12	Start burst	Uruchamia stymulację przedsionkową typu burst
14	Atrium Pace	Wskaźnik LED miga krótko żółtym światłem każdorazowo przy wystąpieniu zdarzenia przedsionkowego
16	Ventricle Pace	Wskaźnik LED miga krótko żółtym światłem każdorazowo przy wystąpieniu zdarzenia stymulacji komorowej

Podczas pracy urządzenia wskaźniki LED i sygnały dźwiękowe przekazują również następujące ostrzeżenia:

Wskaźówka	Znaczenie	Usuwanie błędu
Sygnał dźwiękowy o długości 2 s	Ustawiono amplitudę impulsu < 1 V lub częstotliwość > 180 bpm	Sprawdzić, czy ustawione wartości są odpowiednie dla pacjenta.
Dźwięki następujące szybko po sobie	Impedancja poza dopuszczalnym zakresem	Sprawdzić, czy wszystkie wtyki są prawidłowo podłączone. Sprawdzić, czy elektrody znajdują się w odpowiedniej pozycji.
Sygnał dźwiękowy i miganie wskaźników LED stymulacji i wyczuwania	Wyzwolono zabezpieczenie przed wysoką częstotliwością, autotest nie powiódł się	Wyłączyć urządzenie i zwrócić je firmie BIOTRONIK.

Jeśli w autoteście nie wykryto żadnych błędów, wskaźniki LED zgasną, sygnały ostrzegawcze ustaną, a wtedy urządzenie zacznie wyzwać impulsy stymulujące zgodnie z ustawionymi parametrami. Elektrode ujemną (katodę) należy więc podłączyć dopiero po upewnieniu się, że tryb, częstotliwość stymulacji, amplituda impulsu i czułość są prawidłowo ustawione.

Ustawienie przełącznika obrotowego Mode w pozycji OFF sprawi, że impulsy stymulujące nie dotrą do pacjenta bezpośrednio po podłączeniu elektrod.

6 Obsługa urządzenia Reocor D

Urządzenie jest wytrzymałe, jednak należy obchodzić się z nim ostrożnie. Uderzenia mechaniczne, spowodowane np. przez upuszczenie urządzenia, mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.



Uwaga

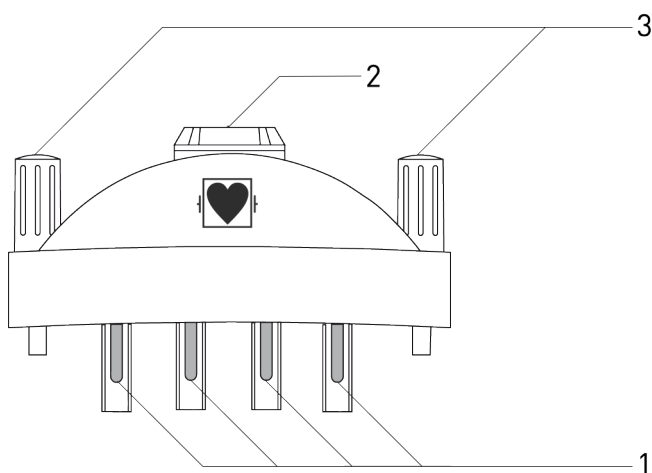
Nieprawidłowe działanie spowodowane wodą kondensacyjną

Jeśli zewnętrzny stymulator serca był transportowany w niskiej temperaturze, należy pozostawić go na co najmniej 2 godziny w warunkach otoczenia podanych jako optymalne do jego pracy.

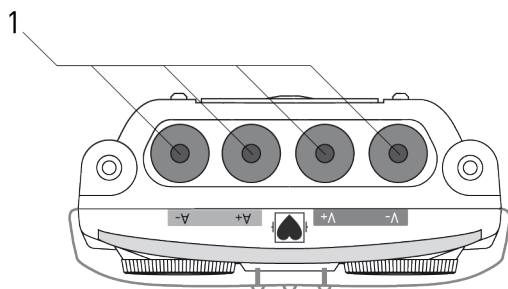
Podłączanie adaptera Redel

W pakiecie z zewnętrznym stymulatorem serca dostarczany jest adapter Redel, potrzebny do używania urządzenia z kablami pacjenta wyposażonymi we wtyki Redel, patrz: Kabel pacjenta z wtykiem Redel [Strona 320].

1. Włożyć końki wtykowe adaptera Redel do gniazdek urządzenia Reocor.
2. Delikatnie wcisnąć adapter Redel na urządzenie Reocor.
3. Przykręcić adapter Redel do urządzenia Reocor po obu stronach.



	Nazwa
1	Izolowane końki wtykowe 2 mm
2	Gniazdo Redel
3	Połączenia śrubowe



	Nazwa
1	Gniazdko 2 mm

Kabel pacjenta z wtykiem Redel

Do użycia poniższych kabli pacjenta, wyposażonych we wtyk Redel, potrzebny jest adapter Redel:

- PK-175 z 2 izolowanymi zaciskami śrubowymi do tymczasowych elektrod po stronie pacjenta;
- PK-83-B do stymulacji jednojamowej z 2 izolowanymi zaciskami śrubowymi do tymczasowych elektrod po stronie pacjenta;
- PK-83-C do stymulacji jednojamowej z 2 izolowanymi gniazdkami 2 mm do tymczasowych cewników po stronie pacjenta;
- PK-141 z 4 izolowanymi zaciskami krokodylkowymi po stronie pacjenta;
- PK-67-L;
- PK-67-S.

Poniższe adaptery pasują do kabli pacjenta PK-67-L i PK-67-S:

- PA-1-B i PA-1-C do podłączenia izolowanych wtyków 2 mm lub adapterów MHW (adapterów do tymczasowych elektrod endokawitarnych);
- PA-2 do podłączenia do IS-1.

Kable pacjenta PK-67-L i PK-67-S są podłączane do pacjenta zaciskami krokodylkowymi przez kabel pacjenta PK-155 lub PK-155-B. Kable pacjenta PK-155 i PK-155-B są przeznaczone do **jednorazowego użytku** i nie mogą być ponownie sterylizowane.

Kabel pacjenta bez wtyku Redel

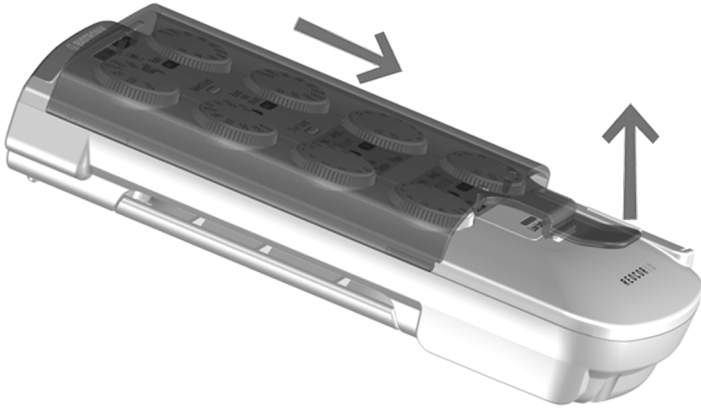
Poniższe kable pacjenta można podłączyć bezpośrednio do urządzenia Reacor za pomocą izolowanych wtyków 2 mm:

- kabel pacjenta PK-82 z 2 izolowanymi zaciskami krokodylkowymi do tymczasowych elektrod po stronie pacjenta;
- kabel pacjenta PK-83 do stymulacji jednojamowej z 2 izolowanymi zaciskami śrubowymi do tymczasowych elektrod po stronie pacjenta.

Ustawianie parametrów

Gdy osłona panelu jest zamknięta, nie można używać regulatora ani przycisków. Otworzyć osłonę panelu, pamiętając o tym, aby zamknąć ją po ustawieniu parametrów.

- Jedną ręką przesunąć dźwignię zwalniającą do góry.
- Przesunąć osłonę w dół.



Wszystkie nazwy użyte w opisach odnoszą się do rysunku urządzenia, patrz: Elementy obsługi i wskaźniki LED [Strona 316]. Parametry ustawia się za pomocą regulatorów.

Czułości można regulować w zakresie od 1 mV do 20 mV za pomocą regulatora Ventricle Sens. oraz w zakresie od 0,2 mV do 10 mV za pomocą regulatora Atrium Sens.

Amplitudy impulsów można regulować w zakresie od 0,1 V do 17 V za pomocą regulatorów Ventricle Ampl. i Atrium Ampl.

Jeśli zostanie ustawiona wartość poniżej 1 V, urządzenie wyda ostrzegawczy sygnał dźwiękowy trwający 2 sekundy. Czas trwania impulsu wynosi 1 ms.

Amplitudy i czułości należy regularnie sprawdzać, aby zapewnić prawidłowe wyczuwanie i ustawienie wystarczającego marginesu bezpieczeństwa.

Częstotliwość przedsionkową można regulować w zakresie od 60 bpm do 1000 bpm za pomocą regulatora Burst rate atrium.

1. Ustawić częstotliwość za pomocą regulatora.
2. Wcisnąć przycisk Select burst.
3. Nie później niż po 2 sekundach wcisnąć przycisk Start burst.

Wyzwolenie impulsu będzie trwało tak długo, jak długo przycisk ten będzie wciśnięty. Kanat komorowy będzie kontynuował stymulację z ustawioną częstotliwością, którą również można regulować w trakcie tego procesu. Jeśli ustawiono tryb stymulacji z hamowaniem, stymulacja będzie hamowana w komorze.

Opóźnienie AV można regulować w zakresie od 15 ms do 400 ms za pomocą regulatora AV delay, jednak wartość tego opóźnienia jest ograniczona do połowy interwału podstawowego. Krótkie opóźnienie AV można ustawić przy szczególnych wskazaniach, np. w przypadku nawrotnego częstoskurczu przedsionkowo-komorowego.

Tryb można ustawić za pomocą regulatora Mode. Dalsze informacje na temat trybów DDD, D00, VDD, VVI, V00 i VVT podano w sekcji Tryby stymulacji [Strona 324].

Zewnętrzny stymulator serca wyłącza się poprzez przekreślenie regulatora Mode do pozycji OFF.

Częstotliwość można regulować w zakresie od 30 bpm do 250 bpm za pomocą regulatora Rate. Jeśli ustawiono wartość powyżej 180 bpm rozlegnie się ostrzegawczy sygnał dźwiękowy trwający 2 sekundy.

Podłączanie elektrod

- Przygotować zewnętrzny stymulator serca:
 - Ustawić częstotliwość stymulacji za pomocą regulatora Rate.
 - Ustawić opóźnienie AV za pomocą regulatora AV delay.
 - Ustawić amplitudy impulsów dla przedsionka¹ i komory za pomocą regulatorów Atrium Ampl.¹ i Ventricle Ampl.
- Przygotować pacjenta, rozmieszczając elektrody, ale nie podłączając ich jeszcze do zewnętrznego stymulatora serca.
- Kabel pacjenta podłączyć do zewnętrznego stymulatora serca albo bezpośrednio, albo przez adapter Redel.
- Podłączyć elektrodę do kabla pacjenta.
- Ustawić tryb za pomocą regulatora Mode, włączając w ten sposób urządzenie – patrz: Autotest [Strona 315].
- Sprawdzić ustawienie amplitudy impulsu.

Żółte wskaźniki LED Atrium Pace¹ i Ventricle Pace migają w rytmie wysyłania impulsów stymulacji przedsionkowej i komorowej.

¹ Tylko w przypadku stymulacji dwujamowej.

Uwaga

Urządzenie Reecor D posiada 4 gniazdko, do których elektrody można podłączyć bezpośrednio izolowanymi wtykami 2 mm. Elektrody tymczasowe oraz tymczasowe elektrody endokawitarne można podłączyć do gniazdek A+, A- i V+, V- przez kable pacjenta PK-82 i PK-83.

Uwaga

Trzymanie urządzeń zewnętrznych w gotowości

Jako środek ostrożności należy trzymać w gotowości zewnętrzny defibrylator, a w przypadku pacjentów zależnych od stymulatora także zapasowy stymulator.

OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem elektrod wewnątrzsercowych lub tymczasowych elektrod endokawitarnych należy najpierw podłączyć kabel pacjenta do urządzenia zewnętrznego. Następnie należy włączyć urządzenie zewnętrzne.

**Przestroga****Monitorowanie częstotliwości rytmu serca**

Podczas korzystania z urządzenia należy monitorować częstotliwość rytmu serca pacjenta na monitorze EKG z funkcją alarmu.

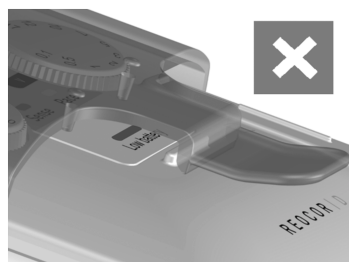
**Przestroga****Regularne sprawdzanie podłączeń**

Należy zabezpieczyć i regularnie sprawdzać podłączenia zewnętrznego stymulatora serca i tymczasowych elektrod stymulujących.

Zamykanie osłony panelu**Przestroga**

Podczas korzystania z urządzenia osłona panelu powinna być zablokowana, aby zapobiec przypadkowej zmianie ustawień regulatorów, która mogłaby spowodować zmianę parametrów programu.

1. Przesunąć do góry przezroczystą osłonę panelu obsługi, tak aby dźwignia zwalniającą zatrzymała się na ograniczniku.
2. Jedną ręką przesunąć dźwignię zwalniającą do góry.
3. Przesunąć osłonę jeszcze trochę dalej, tak aby dźwignia zwalniająca wskoczyła na miejsce za ogranicznikiem.



Osłonę panelu można całkowicie zdjąć w celu czyszczenia. Aby zdjąć osłonę, należy przesunąć ją w dół aż do oporu, a następnie dalej.

Zabezpieczenie

Podczas pracy zewnętrzny stymulator serca powinien leżeć na poziomej powierzchni antypoślizgowej. Można go również zamocować na ciele pacjenta za pomocą opaski lub zawiesić na stojaku do płynów infuzyjnych za pomocą uchwytu z tyłu urządzenia.

**Przestroga**

W przypadku użycia opaski ani opaska, ani urządzenie nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.

7 Tryby stymulacji

Urządzenie Reocor D może pracować w jednym z 6 następujących trybów:

DDD	Synchroniczna stymulacja przedsionkowo-komorowa z wyczuwaniem i stymulacją w przedsionku i komorze
VDD	Synchroniczna stymulacja komorowa ze śledzeniem czynności skurczowej w przedsionku
D00	Asynchroniczna stymulacja przedsionkowo-komorowa bez wyczuwania
VVI	Wyczuwanie i stymulacja w komorze
V00	Stymulacja asynchroniczna w komorze
VVT	Jak VVI z tą różnicą, że po wyczuciu zdarzenia komorowego poza okresem refrakcji następuje natychmiastowe wyzwolenie impulsu

W przypadku wystąpienia zakłóceń spowodowanych przez zakłócenia elektromagnetyczne po przekroczeniu określonych wartości granicznych urządzenie Reocor D przechodzi w tryb stymulacji asynchronicznej.

W zależności od tego, czy zakłócenie zostało wyczułe w przedsionku czy w komorze, podczas jego występowania urządzenie będzie pracowało w jednym z następujących trybów:

Tryb pracy bez zakłóceń	W przypadku zakłóceń elektromagnetycznych
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Cross Channel Blanking

Po wyzwoleniu stymulacji wyczuwanie w przeciwnym kanale zostaje wstrzymane na czas 80 ms $\pm$ 5 ms, aby zapobiec wyczuwaniu odlegtemu.

Interwał zakłóceńowy

Interwał zakłóceńowy stanowi zabezpieczenie przed nieprawidłowym wyczuwaniem z powodu szumów. Zdarzenia wyczuwane z powodu zakłóceń lub szumów charakteryzują się tym, że występują w krótkich interwałach. Jeśli zdarzenia mieszczą się w interwale zakłóceńowym 80 ms, są one odrzucane, a interwał zakłóceńowy zostaje zresetowany.

Skutkuje to przejściem na stymulację asynchroniczną o zaprogramowanej częstotliwości aż do ustania zakłóceń.

Przykładowo, gdy urządzenie pracuje w trybie DDD, wystąpienie w przedsionku zakłócenia niewpływającego na kanał komorowy, powoduje przejście na stymulację DVI. Wyczucie szumu w kanale komorowym powoduje przejście na stymulację DAD.

Wystąpienie zakłócenia w obu kanałach skutkuje przejściem na stymulację D00.

Okresy refrakcji

W urządzeniu Reocor D nie można zaprogramować całkowitego okresu refrakcji przedsionka (TARP), jednak okres ten jest wyprowadzany automatycznie z sumy 175 ms i ustawionego opóźnienia AV. Jego wartość minimalna przy częstotliwości stymulacji poniżej 121 bpm wynosi 400 ms.

Przy wyższych częstotliwościach jego wartość minimalna wynosi 240 ms.

Okres refrakcji przedsionkowej (ARP) jest uruchamiany przy wystąpieniu zdarzeń wyczuwania przedsionkowego i zdarzeń stymulacji przedsionkowej, a także przy wycuciu skurczów dodatkowych.

Okres refrakcji komorowej (VRP) dla urządzenia Reocor D wynosi:

Częstotliwość stymulacji	Okres refrakcji komorowej
Poniżej 150 bpm	225 ms
Od 150 bpm do 200 bpm	200 ms
Powyżej 200 bpm	175 ms

Gdy górna granica częstotliwości zostaje przekroczona, co drugi impuls przedsionkowy znajduje się w okresie refrakcji przedsionkowej, nie jest wyczuwany i nie powoduje wyzwolenia impulsu komorowego. W takim wypadku częstotliwość stymulacji komorowej utrzymuje się w stosunku 2:1.

8 Obsługa

Wymiana baterii

Miganie wskaźnika LED Low battery oznacza, że pozostała żywotność baterii wynosi mniej niż 36 godzin. Należy niezwłocznie wymienić baterię. Baterię wymienia się w taki sam sposób, w jaki się ją wkłada – patrz: Wkładanie baterii [Strona 314].

Ze względów bezpieczeństwa podczas wymiany baterii stymulacja pacjenta powinna być przeprowadzana z innych źródeł.



Uwaga

W przypadku korzystania z baterii innej niż dostarczona należy pamiętać, aby nie używać baterii przeznaczonych do wielokrotnego ładowania. Żywotność takich baterii trudno jest określić.



Uwaga

Wymiana baterii podczas pracy urządzenia

Istnieje możliwość wymiany baterii podczas pracy urządzenia. Przy temperaturze otoczenia $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ zewnętrzny stymulator serca pozostaje gotowy do użycia przez ok. 30 sekund po wyjęciu baterii.



Uwaga

Zalecane baterie

Żywotność może zależeć od rodzaju użytej baterii.

Określoną żywotność można uzyskać przy wykorzystaniu poniższych rodzajów baterii:

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)

Czyszczenie

Czyścić urządzenie lekko zwilżoną w wodzie ściereczką. W razie potrzeby można też użyć łagodnego środka czyszczącego. Urządzenie nie powinno mieć jednak bezpośredniego kontaktu z wodą ani innymi rozpuszczalnikami.



Uwaga

Nie należy używać silnych środków czyszczących ani rozpuszczalników organicznych (takich jak eter czy benzyna), ponieważ mogą one uszkodzić plastikową obudowę.

Dezynfekcja

Aby zdezynfekować urządzenie, należy przetrzeć je ściereczką nasączoną w roztworze środka dezynfekującego z zawartością alkoholu (np. Aerodesin 2000). Roztwór należy przygotować, rozcieńczając środek w proporcji podanej przez producenta.

Sterylizacja

Nie poddawać urządzenia sterylizacji. W razie potrzeby zastosowania urządzenia w środowisku sterylnym użyć sterylnej pokrowca.

Konserwacja i kontrola

Jedyną wymaganą czynnością konserwacyjną jest wymiana baterii – patrz: Wkładanie baterii [Strona 314].

Kontrolę należy przeprowadzać raz w roku. Dodatkowe kontrole należy przeprowadzać po użyciu urządzenia razem z narzędziami chirurgicznymi stosującymi wysokie częstotliwości lub defibrylatorami, a także w razie podejrzenia nieprawidłowego działania.

Kontrola musi być przeprowadzona zgodnie z udostępnianymi na życzenie wskazaniem producenta. We wskazaniach tych wymieniono wszystkie niezbędne kroki oraz niezbędny sprzęt.

Ponowne użycie

Zewnętrzny stymulator serca jest przeznaczony do stałego użytkowania. Urządzenie nie jest przeznaczone do przetwarzania ani ponownego użycia po zakończeniu użytkowania.

Utylizacja

Zużyte baterie należy traktować jako odpady niebezpieczne i utylizować w sposób przyjazny dla środowiska.

Kable pacjenta, które miały kontakt z krwią, należy utylizować jako skażone odpady medyczne.



Uwaga

Utylizacja przyjazna dla środowiska

Urządzenie Reocor D zawiera materiały, które należy utylizować zgodnie z przepisami o ochronie środowiska.

Stare urządzenia i nieskażone akcesoria można zutylizować jako odpady elektroniczne zgodnie z obowiązującymi przepisami lub zwrócić firmie BIOTRONIK.

BIOTRONIK zapewnia utylizację zgodnie z krajowymi wersjami Dyrektywy Europejskiej 2012/19/EU dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE 2).

9 Aneks

Dane techniczne

Ogólne dane dotyczące urządzenia Reocor

- Tryb pracy: praca ciągła
- Żywotność: 500 godzin przy 70 bpm, 5 V, w trybie DDD, 500 omów
- IP 31
- Klasa ochrony: wewnętrzne zasilanie
- Część aplikacyjna typu CF z ochroną przed ryzykiem związanym z defibrylacją
- Temperatura pracy: od +10°C do +40°C
- Temperatura podczas przechowywania i transportu: od 0°C do +50°C
- Względna wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu od 20% do 75% (bez kondensacji)
- Względna wilgotność powietrza podczas pracy: od 20% do 95% (bez kondensacji)
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ... 1060 hPa
- Dane według § 33 REACH, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, patrz: <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Wymiary urządzenia Reocor (szer. x wys. x gł.): 160 x 75 x 35 mm (bez adaptera Redel)
- Waga urządzenia Reocor:
 - 325 g z baterią i adapterem Redel
 - 280 g bez baterii i z adapterem Redel
 - 240 g bez baterii i adaptera Redel
- Wymiary adaptera Redel (szer. x wys. x gł.) 76 x 36 x 30 mm
- Waga adaptera Redel: 40 g

Parametry

Parametry regulowane	
Tryb (Mode)	OFF, DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT
Częstotliwość podstawowa (Rate)	30 ... 250 ppm Przy częstotliwości > 180 bpm rozlega się sygnał ostrzegawczy.
Opóźnienie AV (AV delay)	15 ... 400 ms
Częstotliwość stymulacji typu burst (Burst rate atrium)	60 ... 1000 bpm
Amplituda impulsu (Atrium Ampl.) i (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V Gdy amplituda impulsu wynosi < 1 V, rozlega się sygnał ostrzegawczy.
Czułość (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV W odniesieniu do impulsu 15 ms sin ² .
Czułość (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV W odniesieniu do impulsu 40 ms sin ² .

Parametry state	
Czas trwania impulsu	1 ms
Auto short po Pace	< 20 ms
Interwał zakłócenia	80 ms
Cross Channel Blanking	80 ms
Całkowity okres refrakcji przedsionka (TARP)	Opóźnienie AV +175 ms
TARP minimalny	
30 ... 120 bpm	400 ms
121 ... 250 bpm	240 ms
Okres refrakcji (V)	
30 ... 150 bpm	225 ms
151 ... 200 bpm	200 ms
201 ... 250 bpm	175 ms
Górna granica częstotliwości	260 bpm
High Rate Protection	
1 ... 180 bpm	286 ms
181 ... 250 bpm	286 ms = 210 bpm, nie dotyczy stymulacji typu burst 214 ms 214 ms = 280 bpm, nie dotyczy stymulacji typu burst
Kształt impulsu	Asymetryczny, dwufazowy

Parametry baterii	
Bateria	Alkaliczno-manganowa: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, szczelna
Polaryzacja	Katodowa
Zabezpieczenie przed odwrotną polaryzacją	Brak: polaryzacja jest nieistotna
Zużycie energii	Standardowo 1 mA (70 bpm, 5 V, w trybie DDD, 500 omów)
Żywotność z nową baterią	500 godzin przy temperaturze 20°C Przy 70 bpm, 5 V, w trybie DDD, 500 omów aż do sygnału ERI (ostrzeżenie EOS)
Pozostała żywotność po sygnale ERI	36 godzin Przy 70 bpm, 5 V, w trybie DDD, 500 omów
EOS (koniec okresu żywotności)	Miganie diody LED Low battery
Zachowanie podczas wymiany baterii	Urządzenie zachowuje gotowość do użycia przez co najmniej 30 sekund po wyjęciu baterii. Ustawiony tryb zostaje zachowany.

Warianty podłączeń

Tymczasowe cewniki z wtykami 2 mm lub tymczasowa elektroda endokawitarna z adapterem 2 mm

Urządzenie Reocor D można podłączyć bezpośrednio do tymczasowego cewnika z izolowanym wtykiem 2 mm lub do tymczasowej elektrody endokawitarnej z adapterem 2 mm bez użycia dodatkowych kabli pacjenta i adapterów. Wszystkie pozostałe opcje są wymienione w poniższej tabeli.

Podłączenie do pacjenta	Kabel pacjenta	Podłączenie do urządzenia	Podłączenie Reocor D
Zalecane podłączenia			
Podłączenie bezpośrednie			Gniazdko 2 mm
Adapter 2 mm	PK-67-L z PA-1-B	Wtyk Redel	Adapter Redel
Adapter 2 mm	PK-83 z adapterem TC	Wtyk 2 mm	Gniazdko 2 mm
Gniazdko 2 mm	PK-83-C	Wtyk Redel	Adapter Redel
Możliwe podłączenia			
Zacisk krokodylkowy	PK-141	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zacisk krokodylkowy	PK-67-L z PK-155/PK-155-B (po 1x lub 2x) PK-67-S z PK-155/PK-155-B (po 1x lub 2x)	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zacisk krokodylkowy	PK-82 [1x lub 2x]	Wtyk 2 mm	Gniazdko 2 mm

Tymczasowa elektroda endokawitarna z odłamywaną igłą lub elastyczną końcówką

Podłączenie do pacjenta	Kabel pacjenta	Podłączenie do urządzenia	Podłączenie Reocor D
Zalecane podłączenia			
Zacisk śrubowy	PK-175	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zacisk śrubowy	PK-83	Wtyk 2 mm	Gniazdko 2 mm
Zacisk śrubowy	PK-83-B	Wtyk 2 mm	Adapter Redel
Możliwe podłączenia			
Zacisk krokodylkowy	PK-141	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zacisk krokodylkowy	PK-67-L z PK-155/PK-155-B (po 1x lub 2x) PK-67-S z PK-155/PK-155-B (po 1x lub 2x)	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zacisk krokodylkowy	PK-82 (1x lub 2x)	Wtyk 2 mm	Gniazdko 2 mm

Wszczepiona elektroda z wtykiem IS-1

Podłączenie do pacjenta	Kabel pacjenta	Podłączenie do urządzenia	Podłączenie Reocor D
Zalecane podłączenia			
Gniazdo IS-1	PK-67-L z PA-2	Wtyk Redel	Adapter Redel
Możliwe podłączenia			
Zacisk krokodylkowy	PK-141	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zacisk krokodylkowy	PK-67-L z PK-155/PK-155-B (po 1x lub 2x) PK-67-S z PK-155/PK-155-B (po 1x lub 2x)	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zacisk krokodylkowy	PK-82 (1x lub 2x)	Złącze 2 mm	Gniazdko 2 mm

Akcesoria i części zamienne

Nie wszystkie akcesoria są dostępne we wszystkich krajach.

Model	Numer artykułu	Opis	
Standardowa opaska	103704	Standardowa opaska	
Krótką opaska	391843	Krótką opaska o mniejszym rozmiarze na ramiona o niedużym obwodzie	
BAT-1 9V	103688	Bateria	
Pokrowiec	369603	Wyściełany pokrowiec do przechowywania i przenoszenia	
Ostona panelu	378007	Zabezpieczenie przed przypadkową zmianą parametrów	
Adapter Redel	371262	Do podłączania kabli pacjenta PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141 i PK-175	

Model	Numer artykułu	Opis	Podłączenie
PK-67-S (0,8 m)	128085	Kabel pacjenta do łączenia z kablami pacjenta PK-155 i PK-155-B, adapterami pacjenta PA-1-B, PA-1-C i PA-2, do ponownej sterylizacji	Adapter Redel
PK-67-L (2,6)	123672		
PK-82 (1,5 m)	128564	Kabel pacjenta, z 2 izolowanymi zaciskami krokodylkowymi, do ponownej sterylizacji	Podłączenie bezpośrednie
PK-83 (1,5 m)	128562	Kabel pacjenta, z 2 izolowanymi zaciskami śrubowymi, do ponownej sterylizacji	Podłączenie bezpośrednie
PK-83 (2,5 m)	128563		
PK-83-B (1,5 m)	347606	Kabel pacjenta z 2 izolowanymi zaciskami śrubowymi, do ponownej sterylizacji	Adapter Redel
PK-83-B (2,5 m)	347485		
PK-83-C (2,5 m)	478437	Kabel pacjenta z 2 izolowanymi gniaздkami 2 mm, do ponownej sterylizacji	Adapter Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Kable pacjenta, każdy z 2 izolowanymi zaciskami krokodylkowymi, do ponownej sterylizacji	Adapter Redel
PK-175 (2,3 m)	333959	Kable pacjenta, każdy z 2 izolowanymi zaciskami śrubowymi, do ponownej sterylizacji	Adapter Redel

Adaptory do PK-67-L i PK-67-S

Nie wszystkie akcesoria są dostępne we wszystkich krajach.

Pozycja	Nr katalogowy	Opis
PA-1-B	123751	Do podłączenia do adaptera 2 mm lub adaptera MHW (adaptera do tymczasowych elektrod endokawitarnych), do ponownej sterylizacji
PA-1-C	349723	Do podłączenia do adaptera 2 mm lub adaptera MHW (adaptera do tymczasowych elektrod endokawitarnych), do ponownej sterylizacji
PA-2	123157	Do podłączenia do wtyku IS-1, do ponownej sterylizacji
PK-155 (2 m) (zestaw z 2 kablami)	337358	Sterylny kabel pacjenta, z 2 drutami, z zaciskami krokodylkowymi do jednorazowego użytku
PK-155-B (2 m) (zestaw z 2 kablami)	404027	Sterylny kabel pacjenta, z 2 drutami, z zaciskami krokodylkowymi do jednorazowego użytku

Symbole

Umieszczone na etykiecie urządzenia symbole mają następujące znaczenie:

Symbol	Znaczenie
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi (biały obraz na niebieskim tle)
	Zastosowane części typu CF, ochrona przed defibrylacją
	Producent
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Znak CE
	Ochrona przed stałymi ciałami obcymi o średnicy 2,5 mm lub większej Ochrona przed wodą kapiącą w pionie
	Urządzenie zawiera materiały podlegające utylizacji zgodnie z przepisami o ochronie środowiska. Obowiązuje dyrektywa 2012/19/UE dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE 2). Nieużywane urządzenia należy odesłać do firmy BIOTRONIK.

Objaśnienie etykiety

Umieszczone na etykiecie symbole mają następujące znaczenie:

Symbol	Znaczenie
	Nr katalogowy produktu firmy BIOTRONIK
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Reocor D
	Pacjent z wszczepioną elektrodą
	Zawartość opakowania
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
	Urządzenie zawiera materiały podlegające utylizacji zgodnie z przepisami o ochronie środowiska. Obowiązuje dyrektywa 2012/19/UE dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE 2). Nieużywane urządzenia należy odesłać do firmy BIOTRONIK.
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Znak CE

Conteúdo

1	Sobre este manual técnico	340
	Manuais técnicos	340
	Convenções	340
2	Descrição do produto	342
	Finalidade	342
	Indicações	342
	Contraindicações	343
	Benefício clínico pretendido	343
	Grupo-alvo de pacientes	343
	Parte do corpo ou tipo de tecido almejado	343
	Vida útil esperada	343
	Identificação do produto	344
	Condições de uso previstas	344
3	Segurança	345
	Comunicação de incidentes graves	345
	Riscos residuais	345
	Segurança técnica	345
	Interferência eletromagnética	346
4	Primeiros passos	348
	Verificação do escopo de entrega	348
	Inserção da bateria	348
	Auto-teste	349
5	Elementos de comando e LEDs	350
6	Operação do Reocor D	353
	Conexão do adaptador Redel	353
	Cabo do paciente com conector Redel	354
	Cabo do paciente sem conector Redel	354
	Definição de parâmetros	355
	Conexão dos eletrodos	356
	Fechamento da tampa de proteção	357
	Fixação	357
7	Modos de estimulação	358

8	Manuseio	360
	Substituição da bateria	360
	Limpeza	360
	Desinfecção	360
	A esterilização	361
	Manutenção e inspeção	361
	Reutilização	361
	Descarte	361
9	Apêndice	362
	Dados técnicos	362
	Parâmetros	363
	Variantes de conexão	366
	Acessórios e peças de reposição	368
	Adaptadores para PK-67-L e PK-67-S	370
	Símbolos	371
	Legenda da etiqueta	372

1 Sobre este manual técnico

Manuais técnicos

Os manuais técnicos estão disponíveis impressos na embalagem externa ou em formato digital na Internet: <https://manuals.biotronik.com>

1. Observe o manual técnico.
2. Guarde o manual técnico para uso posterior.

Para garantir um uso seguro, além deste manual técnico, observe os seguintes manuais técnicos:

- Manuais técnicos do cabo, do adaptador e dos acessórios

Convenções

Identificação de precauções

O símbolo seguinte chama a atenção para potenciais perigos:



Siga todas as precauções identificadas com este símbolo para evitar lesões graves ou mesmo fatais ou danos ao sistema.

As precauções são adicionalmente identificadas com uma palavra-sinal.

- **PERIGO:** a não observância pode provocar lesões graves ou morte imediata.
- **ADVERTÊNCIA:** a não observância resulta em uma situação potencialmente perigosa que pode, por sua vez, provocar lesões graves ou morte.
- **Cuidado:** a não observância resulta em uma situação potencialmente perigosa que pode, por sua vez, provocar lesões moderadas.
- **Atenção:** a não observância resulta em uma situação potencialmente perigosa que pode, por sua vez, provocar lesões leves ou danos à propriedade.

Convenções tipográficas

Neste manual técnico são utilizadas as seguintes convenções tipográficas:

Instruções de manuseio

Os passos de ação de uma instrução de manuseio são numerados. Pré-requisitos, resultados intercalares e resultados podem ser especificados.

Pré-requisito

- Isto é um pré-requisito.

1. Passo de ação
2. Passo de ação
 - ▶ Resultado intercalar
3. Passo de ação

Resultado

Isto é o resultado.

Referências cruzadas

As referências cruzadas podem ser introduzidas com “consulte” ou “consulte também”.

Destaques

O texto que deve ser especialmente destacado, está em **negrito**.

Figuras

Figuras que apresentem o produto ou a interface do usuário destinam-se para ilustração. As figuras podem diferir em detalhes do produto fornecido ou da versão de software usada por si.

Indicação de gênero

Se as designações pessoais são utilizadas, por motivos de melhoria de legibilidade, apenas em forma masculina ou feminina, todas as outras identidades de gênero são explicitamente incluídas.

2 Descrição do produto

Finalidade

O Reocor D é um marcapasso bicameral externo alimentado por bateria. Em conjunto com cabos do paciente compatíveis e eletrodos de marcapasso temporários (incluindo fios cardíacos miocárdicos e cateteres transvenosos), o dispositivo destina-se à estimulação temporária bicameral e à terminação de bradiarritmia em um ambiente clínico.

As funções primárias e objetivos associados do Reocor D são:

- Sensibilidade do ritmo cardíaco intrínseco e da frequência cardíaca para detectar a bradicardia automaticamente
- Estimulação por pulsos elétricos de baixa energia para garantir uma frequência cardíaca estável ou para apoiar a frequência cardíaca intrínseca quando necessário
- Estimulação de alta frequência (função burst) para tratar a taquicardia atrial

Os marcapassos temporários externos garantem a terapia sintomática temporária para pacientes que precisam de estimulação ou backup de estimulação por motivos de segurança em situações de emergência, durante e após cirurgia cardíaca ou durante o tratamento de infecções que exigem o explante de um dispositivo implantado. Nessas situações, o marcapasso temporário age como uma ponte até a recuperação do paciente ou o implante do marcapasso permanente.

Indicações

A estimulação temporária com o Reocor D é adequada para as seguintes aplicações, para pacientes de qualquer idade:

- Bloqueio cardíaco
- Infarto do miocárdio
- Disfunção do nó sinusal
- Bradicardia (bradicardia sinusal, pausa sinusal, parada sinusal, ritmo de escape do nó AV)
- Falha do marcapasso permanente
- Arritmias atriais e ventriculares
- Assistolia ou parada cardíaca
- Estimulação profilática ou periprocedural temporária (profilática, diagnóstica, necessária para o procedimento)
- Ponte para o marcapasso permanente
- Estimulação pré, intra e pós-operatória de pacientes com cirurgia cardíaca
- Taquiarritmias atriais que exigem estimulação de alta frequência para tratamento
- Tratamento de taquicardia supraventricular (TSV) (flutter atrial, fibrilação atrial, taquicardia por reentrada AV)
- Bradiarritmias induzidas pela toxicidade de fármacos

Contraindicações

Para o Reocor D, existem as seguintes contraindicações:

- O dispositivo não pode ser esterilizado. Se não for aplicada uma cobertura estéril, ele não será adequado para uso em um campo estéril.
- Os modos de estimulação deflagrados atrialmente (DDD e VDD) são contraindicados para fibrilação atrial, flutter atrial e outros ritmos atriais rápidos.
- Quando frequências ventriculares altas não são bem toleradas pelo paciente (por exemplo, na presença de angina pectoris), os modos controlados pelo átrio podem ser contraindicados.
- A estimulação unicameral atrial é contraindicada para pacientes com distúrbios de condução AV existentes.
- O uso de um marcapasso externo é contraindicado na presença de um marcapasso implantado ativo.
- Procedimentos de ressonância magnética são contraindicados na presença de um marcapasso externo.

Benefício clínico pretendido

Os benefícios clínicos para os pacientes inerentes ao uso do marcapasso temporário são a detecção de frequência cardíaca baixa não fisiológica e ritmo não fisiológico (bradiarritmia) e, posteriormente, a restauração da frequência cardíaca fisiológica.

A terapia atrial proporciona o benefício clínico adicional de terminação da taquiarritmia atrial estável após a detecção.

Grupo-alvo de pacientes

O marcapasso externo destina-se a pacientes submetidos a cirurgia cardíaca e a pacientes dependentes de marcapasso que atualmente não contam com o apoio de um dispositivo implantado. A população de pacientes inclui pacientes pediátricos, também recém-nascidos e lactentes.

Parte do corpo ou tipo de tecido almejado

O marcapasso externo é fixado em um suporte de infusão, na cama do paciente ou no próprio paciente por meio de uma braçadeira colocada por cima da roupa. Portanto, ele não entra em contato direto com o corpo do paciente.

O marcapasso externo interage com o corpo do paciente por meio de um sistema de eletrodos compatível.

Vida útil esperada

A vida útil do marcapasso externo é de 12 anos.

Identificação do produto

Cada produto é identificado através de um identificador de produto único (UDI, Unique Device Identification) que contém informações específicas do produto. Além disso, é atribuído um identificador básico com o nome B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) a vários produtos.

O B-UDI-DI do marcapasso externo é: 4035479BUDI00072QB.

No banco de dados europeu para dispositivos médicos (EUDAMED) é possível procurar informações adicionais sobre o produto com a ajuda deste B-UDI-DI.

Condições de uso previstas

Ambiente de aplicação

O Reocor D é usado em instalações de atendimento médico com equipamentos de acordo com diretrizes internacionais (monitor de ECG, desfibrilador cardíaco):

- Em uma sala de cirurgia ou laboratório de eletrofisiologia de um hospital fora do campo estéril
- Junto ao leito do paciente dentro do hospital
- Uso móvel dentro do hospital fixado ao paciente ou em um suporte de infusão

Usuário previsto

O Reocor D é usado para estimulação temporária por pessoal técnico e médico qualificado de um hospital e médicos. Além de conhecimentos médicos e cardiológicos básicos, o usuário deve estar amplamente familiarizado com o uso e as condições de operação do sistema de estimulação.

Somente profissionais qualificados da área médica com esses conhecimentos especiais necessários podem utilizar os dispositivos. Se os usuários não tiverem esses conhecimentos, deverão ser treinados adequadamente.

A BIOTRONIK oferece treinamentos para usuários de grupos-alvo específicos. É possível solicitar informações atualizadas sobre treinamento e oportunidades educacionais em: education.training@biotronik.com.

Frequência e duração da aplicação

A duração e a frequência de uso depende fortemente do modo de aplicação do dispositivo. A duração do uso pode variar de 1 hora a 7 dias. A frequência de uso pode variar de um uso temporário, como em uma situação de emergência, a 3-5 aplicações por mês para cuidado intensivo.

Compatibilidade

Para acessórios e peças compatíveis, consulte Acessórios e peças de reposição [Página 368].

3 Segurança

Comunicação de incidentes graves

Comunique todos os incidentes graves relacionados com o seu aparelho médico ao fabricante, bem como às autoridades competentes.

As autoridades competentes podem ser consultadas em: <https://ec.europa.eu>

Riscos residuais

- Infecção na circulação sanguínea
- Taquicardia ventricular em andamento
- Dor
- Reação alérgica ou tóxica aguda e crônica
- Náuseas/mal-estar/tonturas leves
- Síncope
- Estado médico adverso prolongado

Segurança técnica

O marcapasso externo Reocor D satisfaz as normas internacionais para a segurança de aparelhos eletromedicinais de acordo com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2, bem como a norma internacional IEC 60601-2-31 para marcapassos externos temporários.

As seguintes características especiais oferecem segurança ao paciente:

- Sem peças de metal que possam ser tocadas pelo operador, de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1.
- O marcapasso externo possui uma parte aplicada (parte que toca ou está eletricamente conectada ao paciente) do tipo CF (Cardiac Floating) e é aprovado para o tratamento direto do coração. O marcapasso externo cumpre os requisitos de proteção contra desfibrilação estipulados nas normas internacionais.
- Devido à tampa de proteção fechada, os parâmetros do marcapasso externo não podem ser ajustados.



ADVERTÊNCIA

Ao manusear eletrodos já implantados, seus pinos de contato e superfícies de contato metálicas não devem tocar nem entrar em contato com superfícies condutoras de eletricidade ou úmidas.



ADVERTÊNCIA

Antes de usar o marcapasso, o cabo do paciente ou os eletrodos, o usuário deve tocar o paciente para equilibrar diferenças no potencial eletrostático.

Interferência eletromagnética

Possível interferência eletromagnética

ADVERTÊNCIA

Risco de interferência eletromagnética

O uso deste dispositivo próximo ou em conjunto com outros dispositivos deve ser evitado, pois isso pode fazer com que ele funcione de modo incorreto.

- Quando for inevitável usá-lo nessas condições, você deverá monitorar este e o(s) outro(s) dispositivo(s) para garantir a operação correta.

ADVERTÊNCIA

Risco de interferência eletromagnética por meio de aparelhos de comunicação de RF portáteis

O uso de aparelhos de comunicação de RF portáteis (incluindo aparelhos periféricos como cabos de antena e antenas externas), a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo, pode reduzir o desempenho do mesmo. Isso é válido também para os cabos especificados.

- Mantenha os aparelhos de comunicação de RF portáteis (incluindo aparelhos periféricos como cabos de antena e antenas externas) a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo.

ADVERTÊNCIA

Risco de interferência eletromagnética por meio de acessórios não autorizados

O uso de acessórios, transdutores e cabos não listados ou diferentes daqueles especificados pela BIOTRONIK pode provocar emissões eletromagnéticas elevadas ou uma resistência reduzida a interferências eletromagnéticas do aparelho. Isso poderá levar a danos no uso dos aparelhos.

- Utilize somente acessórios autorizados pela BIOTRONIK.

Este dispositivo é protegido contra interferência eletromagnética e descargas eletrostáticas no ambiente especializado nas proximidades de instrumentos cirúrgicos de alta frequência. Ao mesmo tempo, a interferência emitida é reduzida ao mínimo. Portanto, o dispositivo cumpre todos os requisitos da IEC 60601-1-2.

Seção da IEC 60601-1-2	Teste	Nível de teste
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emissão radiada	- Grupo 1 - Classe B
8.9	IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	- Descarga pelo ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - Descarga por contato ± 8 kV
	IEC 61000-4-3 Campos eletromagnéticos	- Modulação: 2 Hz 3 V/m - Limites para equipamentos de comunicação por RF de acordo com a Tabela 9 da IEC 60601-1-2
8.9	IEC 61000-4-6 Interferência de alta frequência conduzida	- Modulação: 2 Hz 3 V 6 V ISM
	IEC 61000-4-8 Campos magnéticos de frequência de rede	30 A/m 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Campos magnéticos de proximidade	Limites de acordo com a Tabela 11 da IEC 60601-1-2 (7,5-65 A/m)

- Um valor de $< 1,0$ mV definido para a sensibilidade atrial do dispositivo pode resultar em interferências de campos eletromagnéticos. Se clinicamente possível, deve ser definido um valor de $\geq 1,0$ mV para a sensibilidade.
A programação de valores de sensibilidade de $< 1,0$ mV requer necessidade médica explícita. Tais valores somente devem ser ajustados e mantidos com supervisão de um médico.
- Em caso de interferência com frequências de modulação na faixa das frequências cardíacas (aprox. 30-300 bpm) ou eventos de pulso individuais, as entradas do marcapasso podem detectar uma atividade cardíaca falsa. Nesse caso, recomenda-se selecionar um modo de estimulação sem sensibilidade (x00).

4 Primeiros passos

Verificação do escopo de entrega

O Reocor D é fornecido em um estojo de transporte acolchoado.

O escopo de entrega inclui o Reocor D, uma bateria, o adaptador Redel, a tampa de proteção, a braçadeira e o manual técnico.



Atenção

Antes de cada uso, inspecione visualmente o marcapasso externo e os respectivos acessórios quanto a danos detectáveis, deformação, peças soltas, sujeira e umidade. Nunca use um dispositivo danificado; devolva-o à BIOTRONIK.



ADVERTÊNCIA

Somente o fabricante BIOTRONIK ou uma empresa expressamente autorizada pelo fabricante pode efetuar manutenção preventiva ou corretiva, melhorias ou modificações no dispositivo.

Inserção da bateria

O marcapasso externo somente funciona com uma bateria.



Atenção

Se você usar uma bateria diferente da fornecida, não utilize baterias recarregáveis. O tempo de serviço dessas baterias é difícil de estimar.

Use uma bateria recomendada, consulte Substituição da bateria [Página 360].

1. Abra o compartimento da bateria acessando o recesso azul localizado no lado direito do dispositivo e empurrando o fecho para cima.
2. Puxe o compartimento da bateria totalmente para fora.
3. Se necessário, remova o tampão de borracha que pode estar preso nos polos da bateria.
4. Coloque a bateria no compartimento da bateria.
5. Feche o compartimento da bateria.
6. Empurre o fecho para baixo até que ele encaixe no lugar com um clique.



ADVERTÊNCIA

Se você não usar o marcapasso externo durante um período prolongado, remova a bateria para evitar vazamentos.



Fig. 1: Abra o compartimento da bateria



Atenção

Insira a bateria corretamente

A orientação preferível dos polos é indicada no compartimento da bateria, a posição dos polos positivo e negativo pode ser selecionada livremente.

- Ao inserir a bateria, certifique-se de que os polos fiquem voltados para o centro da carcaça.

Auto-teste

Ligue o Reocor D selecionando qualquer modo de estimulação no seletor Mode. Após ligar o dispositivo, sempre é realizado um auto-teste, que dura alguns segundos.

O auto-teste inclui:

- Verificação do código do programa e do microprocessador
- Teste de memória
- Teste de funcionamento dos indicadores LED e dos sinais acústicos
- Teste dos recursos de estimulação e sensibilidade
- Teste de eficácia da proteção contra frequências elevadas

Durante o auto-teste, todos os indicadores LED acendem e são emitidos breves sinais acústicos. Quando o auto-teste é concluído, os sinais acústicos e visuais são desligados após alguns segundos.

Se o auto-teste encontrar um defeito, todos os indicadores LED piscarão permanentemente e serão emitidos sinais acústicos de aviso.

Desligue o marcapasso externo e, se necessário, repita o auto-teste. Se o auto-teste encontrar um defeito novamente, devolva o dispositivo à BIOTRONIK.

	Nome	Função
1a	Conexão do canal atrial	Para cabos do paciente e eletrodos com conectores de 2 mm ou para o adaptador Redel (vermelho = positivo; azul = negativo)
1b	Conexão do canal ventricular	
4	Seletor Ventricle Sens.	Definir a sensibilidade ventricular
6	Seletor Atrium Sens.	Definir a sensibilidade atrial
7	Seletor AV delay	Definir o intervalo AV
8	Seletor Mode	Definir o modo de estimulação e desligar
9	Seletor Rate	Definir a frequência de estimulação
11	Seletor Burst rate atrium	Definir a frequência de burst atrial
13	Seletor Atrium Ampl.	Definir a amplitude de pulso atrial (não pode ser usado no modo de estimulação VDD)
15	Seletor Ventricle Ampl.	Definir a amplitude de pulso ventricular
17	Compartimento de baterias	Para bateria de bloco de 9 V

	Nome	Comportamento do LED
2	Low battery	O indicador LED pisca em vermelho se a bateria estiver quase descarregada. Mais informações podem ser encontradas em: Substituição da bateria [Página 360]
3	Ventricle Sense	O indicador LED pisca em verde brevemente para cada onda R detectada
5	Atrium Sense	O indicador LED pisca em verde brevemente para cada onda P detectada
10	Select burst	Seleção da função de burst atrial
12	Start burst	Iniciar a função de burst atrial
14	Atrium Pace	O indicador LED pisca em amarelo brevemente para cada evento atrial
16	Ventricle Pace	O indicador LED pisca em amarelo brevemente para cada evento de estimulação ventricular

Os indicadores LED e sinais acústicos também fornecem os seguintes avisos durante a operação:

Observação	Significado	Correção de erro
Sinal acústico durante 2 s	Uma amplitude de pulso de < 1 V ou uma frequência de > 180 bpm está definida	Verificar se os valores definidos são adequados para o paciente.
Sequência rápida de sons	Impedância fora da faixa admissível	Verificar se todos os conectores estão conectados corretamente. Verificar se os eletrodos estão na posição necessária.
Sinal acústico e intermitência dos LEDs Pace e Sense	A proteção contra frequências elevadas foi acionada, o auto-teste falhou	Desligue o dispositivo e devolva-o à BIOTRONIK.

Se o auto-teste não encontrar erros, os indicadores LED e sinais acústicos de aviso serão interrompidos, e o dispositivo será iniciado para emitir pulsos de estimulação de acordo com os parâmetros definidos. Portanto, o eletrodo negativo (cátodo) somente deve ser conectado quando houver certeza de que o modo de estimulação, a frequência de estimulação, a amplitude de pulso e a sensibilidade foram definidos corretamente.

Colocar o interruptor rotativo Mode na posição OFF impede a emissão de pulsos de estimulação ao paciente imediatamente após a conexão dos eletrodos.

6 Operação do Reocor D

O dispositivo é robusto; no entanto, deve ser tratado com cuidado. Impactos mecânicos, como quedas do dispositivo, podem impedir seu funcionamento.



Atenção

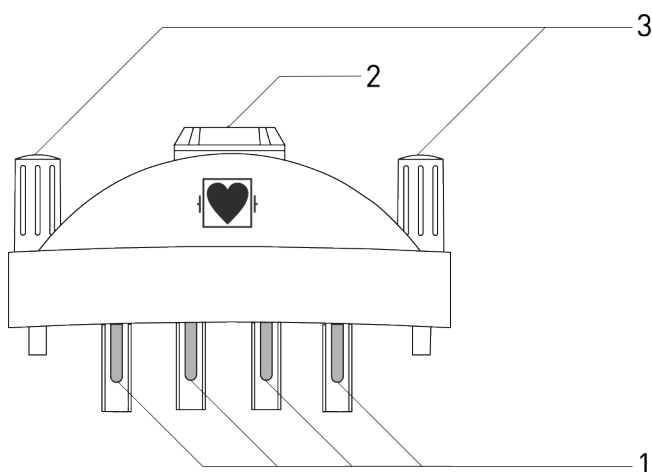
Disfunção devido à condensação

Se o marcapasso externo foi transportado a temperaturas baixas, deverá ser armazenado por no mínimo 2 horas às condições ambientais indicadas para o uso.

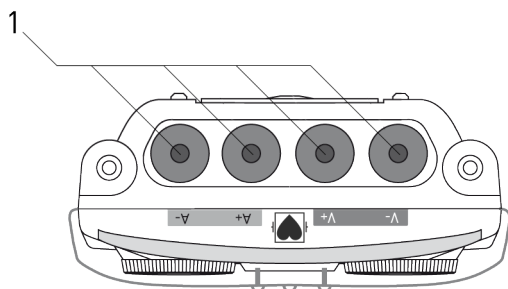
Conexão do adaptador Redel

O marcapasso externo é fornecido com um adaptador Redel, que é necessário ao usar cabos do paciente com conectores Redel, consulte Cabo do paciente com conector Redel [Página 354].

1. Insira os pinos de contato do adaptador Redel nos conectores do Reocor.
2. Empurre suavemente o adaptador Redel contra o Reocor.
3. Aparafuse o adaptador Redel ao Reocor em ambos os lados.



	Nome
1	Pinos de contato de 2 mm protegidos contra contato
2	Conector Redel
3	Conexões aparafusadas



	Nome
1	Portas de 2 mm

Cabo do paciente com conector Redel

O adaptador Redel é necessário para os seguintes cabos do paciente, pois estes cabos do paciente têm um conector Redel:

- PK-175 com 2 terminais de parafuso protegidos contra contato cada, para eletrodos temporários no lado do paciente
- PK-83-B para estimulação unicameral com 2 terminais de parafuso protegidos contra contato para eletrodos temporários no lado do paciente
- PK-83-C para estimulação unicameral com 2 conectores de 2 mm protegidos contra contato para cateteres temporários no lado do paciente
- PK-141 com 4 clips jacaré isolados no lado do paciente
- PK-67-L
- PK-67-S

Os seguintes adaptadores encaixam nos cabos do paciente PK-67-L e PK-67-S:

- PA-1-B e PA-1-C para a conexão de conectores de 2 mm protegidos contra contato ou adaptadores MHW (adaptadores para fios cardíacos)
- PA-2 para conexão com IS-1

Os cabos do paciente PK-67-L e PK-67-S são conectados ao paciente por meio dos clips jacaré com o cabo do paciente PK-155 ou PK-155-B. Os cabos do paciente PK-155 e PK-155-B destinam-se a **uso único** e não podem ser reesterilizados.

Cabo do paciente sem conector Redel

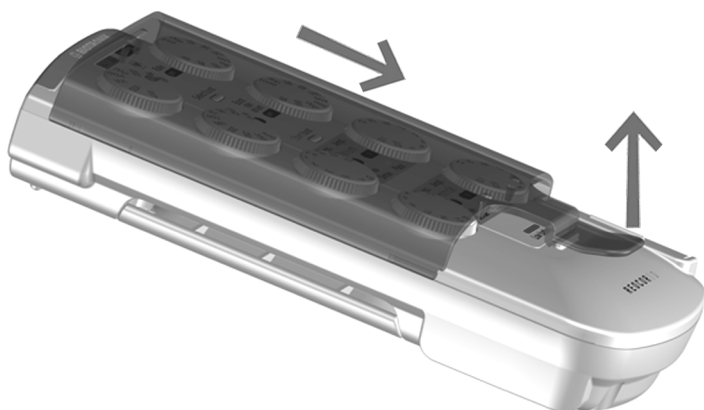
Os cabos do paciente abaixo podem ser conectados diretamente ao Reacor usando os conectores de 2 mm protegidos contra contato:

- Cabo do paciente PK-82 com 2 clips jacaré isolados para eletrodos temporários no lado do paciente
- Cabo do paciente PK-83 para estimulação unicameral com 2 terminais de parafuso protegidos contra contato para eletrodos temporários no lado do paciente

Definição de parâmetros

Se a tampa de proteção estiver fechada, você não poderá usar o seletor e as teclas. Abra a tampa de proteção e lembre-se de fechá-la novamente após definir os parâmetros.

- Empurre a alavanca de liberação para cima com uma mão.
- Deslize a tampa para baixo.



Todos os nomes nas descrições referem-se ao desenho do dispositivo, consulte Elementos de comando e LEDs [Página 350]. Os parâmetros são definidos usando-se os seletores.

As sensibilidades podem ser definidas entre 1 mV e 20 mV com o seletor Ventricle Sens. e entre 0,2 mV e 10 mV com o seletor Atrium Sens..

As amplitudes de pulso podem ser definida entre 0,1 V e 17 V com os seletores Ventricle Ampl. e Atrium Ampl..

Se for definido um valor inferior a 1 V, o dispositivo emitirá um sinal acústico de aviso durante 2 segundos. A duração de pulso é de 1 ms.

As amplitudes e sensibilidades devem ser verificadas regularmente para garantir que ocorra a sensibilidade correta e que esteja definida uma margem de segurança suficiente.

A frequência atrial pode ser definida entre 60 bpm e 1000 bpm com o seletor Burst rate atrium.

1. Use o seletor para definir a frequência.
2. Pressione a tecla Select burst.
3. Após 2 segundos no máximo, pressione a tecla Start burst.

A liberação de pulso durará enquanto esta tecla estiver pressionada. O canal ventricular continuará a estimular com a frequência definida, que também pode ser ajustada durante este processo. Se for definido um modo de estimulação inibidor, a estimulação será inibida no ventrículo.

O intervalo AV pode ser definido entre 15 ms e 400 ms com o seletor AV delay, mas o intervalo AV é limitado à metade do intervalo básico. Um intervalo AV curto pode ser selecionado para indicações especiais, por exemplo, em caso de taquicardia por reentrada.

O modo pode ser definido usando-se o seletor Mode. Para obter mais informações sobre os modos DDD, D00, VDD, VVI, V00 e VVT, consulte Modos de estimulação [Página 358].

O marcapasso externo é desligado usando-se o seletor Mode, colocando-o na posição OFF.

A frequência pode ser definida entre 30 bpm e 250 bpm com o seletor Rate. Se for definido um valor superior a 180 bpm, será emitido um sinal acústico de aviso durante 2 segundos.

Conexão dos eletrodos

- Prepare o marcapasso externo:
 - Defina a frequência de estimulação com o seletor Rate.
 - Defina a intervalo AV com o seletor AV delay.
 - Defina as amplitudes de pulso para o átrio¹ e ventrículo com os seletores Atrium Ampl.¹ e Ventricle Ampl..
- Prepare o paciente colocando-lhe os eletrodos, mas não os conecte ainda ao marcapasso externo.
- Conecte o cabo do paciente diretamente ao marcapasso externo ou conecte o cabo do paciente por meio do adaptador Redel.
- Conecte o eletrodo ao cabo do paciente.
- Defina o modo com o seletor Mode e ligue, assim, o dispositivo, consulte Auto-teste [Página 349].
- Verifique a definição da amplitude de pulso.

Os LEDs amarelos Atrium Pace¹ e Ventricle Pace piscam de modo sincronizado com os pulsos de estimulação ventricular e atrial.

¹ Somente para estimulação bicameral.



Atenção

O Reacor D tem 4 conectores para conexão direta de eletrodos com os conectores de 2 mm protegidos contra contato. Os eletrodos temporários e fios cardíacos podem ser conectados aos conectores A+, A- e V+, V- com os cabos do paciente PK-82 e PK-83.



Atenção

Mantenha os dispositivos externos de prontidão

Como precaução, mantenha um desfibrilador externo e, para pacientes dependentes de marcapasso, um marcapasso de emergência de prontidão.



ADVERTÊNCIA

Conecte o cabo do paciente ao dispositivo externo antes de conectar os eletrodos intracardíacos ou os fios cardíacos. Depois, ligue o dispositivo externo.



Cuidado

Monitore a frequência cardíaca

Durante o uso, monitore a frequência cardíaca do paciente usando um monitor de ECG com função de alarme.

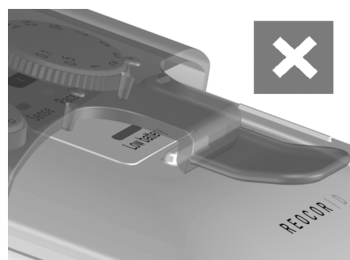
**Cuidado****Verificação regular das conexões**

As conexões do marcapasso externo e os eletrodos de estimulação temporários devem ser fixados e verificados regularmente.

Fechamento da tampa de proteção**Cuidado**

Durante o uso, a tampa de proteção deve ser travada para evitar o ajuste inadvertido dos seletores, causando uma possível alteração nos parâmetros do programa.

1. Deslize a tampa transparente do painel de operação até que a alavanca de liberação fique parada no batente.
2. Empurre a alavanca de liberação para cima com uma mão.
3. Deslize a tampa para cima um pouco mais até que a alavanca de liberação se encaixe no lugar atrás do batente.



A tampa de proteção pode ser removida completamente para limpeza. Para removê-la, empurre a tampa para baixo até o batente e depois para além deste.

Fixação

O marcapasso externo deve ser usado sobre uma superfície horizontal e antiderrapante. Ele também pode ser fixado no paciente com uma braçadeira, ou pendurado em um suporte de infusão usando-se a alça de suspensão localizada na parte posterior do dispositivo.

**Cuidado**

Ao utilizar uma braçadeira, o aparelho e a braçadeira não devem ser usados diretamente na pele.

7 Modos de estimulação

O Reacor D funciona em um dos 6 modos a seguir:

DDD	Estimulação AV síncrona com sensibilidade e estimulação tanto no átrio quanto no ventrículo
VDD	Estimulação ventricular síncrona com acompanhamento atrial
D00	Estimulação AV assíncrona sem sensibilidade
VVI	Sensibilidade e estimulação no ventrículo
V00	Estimulação assíncrona no ventrículo
VVT	Como VVI, mas com liberação de pulso imediata ao detectar um evento ventricular fora do período refratário

Em caso de distúrbios causados por interferência eletromagnética (IEM), o Reacor D passará ao modo de estimulação assíncrona quando forem superados determinados valores limite. Dependendo de se a interferência for detectada no átrio ou no ventrículo, os seguintes modos serão acionados durante toda a interferência:

Modo sem interferência	Em caso de interferência eletromagnética
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Cross channel blanking

Após um estímulo ser liberado, a sensibilidade é suprimida durante 80 ms ± 5 ms no canal oposto para evitar far-field-sensing.

Intervalo de interferência

O intervalo de interferência é usado para proteger contra sensibilidade errônea causada por ruído. Os eventos de sensibilidade devido a interferência ou ruído são mostrados por intervalos curtos. Se eles entrarem no intervalo de interferência de 80 ms, serão descartados e o intervalo de interferência será redefinido.

O resultado é a estimulação assíncrona na frequência programada enquanto a interferência persistir.

Por exemplo, no modo DDD, uma interferência atrial que não afeta o canal ventricular conduz a uma estimulação DVI. A sensibilidade de ruído no canal ventricular conduz a uma estimulação DAD.

Interferência em ambos os canais resulta em uma estimulação D00.

Períodos refratários

O período refratário atrial total (TARP) do Reocor D não pode ser programado, mas é automaticamente derivado da soma de 175 ms ao intervalo AV definido. Seu valor mínimo é de 400 ms abaixo de uma frequência de estimulação de 121 bpm.

Acima desta frequência, seu valor mínimo é de 240 ms.

O período refratário atrial (ARP) é iniciado por eventos atriais sentidos e estimulados, assim como extrassístoles ventriculares sentidas.

O período refratário ventricular (VRP) do Reocor D é:

Frequência de estimulação	Período refratário VRP
Abaixo de 150 bpm	225 ms
De 150 bpm a 200 bpm	200 ms
Acima de 200 bpm	175 ms

Se a frequência máxima for excedida, cada segundo pulso atrial cairá no ARP, não será detectado e não desencadeará um pulso ventricular. A frequência de estimulação ventricular continuará a uma proporção de 2:1.

8 Manuseio

Substituição da bateria

Quando o LED Low battery pisca, isso significa que restam menos de 36 horas de tempo de serviço. A bateria deve ser substituída imediatamente. A bateria é substituída da mesma forma pela qual é inserida, consulte Inserção da bateria [Página 348].

Por motivos de segurança, durante a substituição da bateria, o paciente deve ser estimulado por outra fonte.



Atenção

Se você usar uma bateria diferente da fornecida, não utilize baterias recarregáveis. O tempo de serviço dessas baterias é difícil de estimar.



Atenção

Substituição durante a operação

É possível substituir a bateria durante a operação. Quando a bateria é removida, o marcapasso externo permanece pronto para o uso a uma temperatura ambiente de $20 \pm 2^\circ\text{C}$ durante aprox. 30 segundos.



Atenção

Baterias recomendadas

O tempo de serviço pode variar dependendo da bateria usada.

O tempo de serviço especificado é atingido com as seguintes baterias:

Duracell MN1604 (6LR61)

Duracell Ultra Power MX 1604 (6LR61)

Energizer EN22 (6LR61)

Energizer 522 (6LR61)

Limpeza

Para limpar, use um pano ligeiramente umedecido com água e, se necessário, também pode ser usado um limpador suave. No entanto, evite que o dispositivo entre em contato direto com água ou outros solventes.



Atenção

Não devem ser usados produtos de limpeza fortes ou solventes orgânicos (como éter ou gasolina), pois podem corroer a carcaça de plástico.

Desinfecção

Para desinfecção, limpe o dispositivo com um pano umedecido com uma solução desinfetante que contenha álcool (por exemplo, Aerodesin 2000). Ao misturar a solução, siga a medida de diluição indicada pelo fabricante.

A esterilização

O dispositivo não pode ser esterilizado. Se for necessário usar o dispositivo em um ambiente estéril, pode ser usada uma cobertura estéril.

Manutenção e inspeção

A única ação de manutenção necessária é a substituição da bateria, consulte Inserção da bateria [Página 348].

Uma inspeção deve ser realizada uma vez por ano. Além disso, também após o uso em conjunto com instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou desfibriladores cardíacos, e se houver suspeita de disfunções.

A inspeção deve ser realizada conforme as especificações do fabricante, que estão disponíveis a pedido. Nelas, estão listadas todas as etapas de teste e equipamentos necessários.

Reutilização

O marcapasso externo destina-se ao uso permanente. Após o término do uso, não se pretende reprocessar nem reutilizar o dispositivo.

Descarte

As baterias usadas devem ser tratadas como resíduos perigosos e descartadas pelo usuário de maneira ambientalmente adequada.

Os cabos do paciente que tiveram contato com sangue devem ser descartados como lixo hospitalar contaminado.



Atenção

Descarte ambientalmente adequado

O Reocor D contém materiais que devem ser corretamente descartados de acordo com os regulamentos de proteção ao meio ambiente.

Dispositivos antigos e acessórios não contaminados podem ser descartados como resíduos eletrônicos de acordo com as regulamentações aplicáveis ou devolvidos à BIOTRONIK.

A BIOTRONIK garante o descarte de acordo com as versões nacionais da Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE 2).

9 Apêndice

Dados técnicos

Dados gerais sobre o Reocor

- Modo de operação: operação contínua
- Tempo de serviço: 500 horas a 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms
- IP 31
- Classe de proteção: fonte de alimentação interna
- Parte aplicada protegida contra desfibrilação tipo CF
- Temperatura de operação: de +10 °C a +40 °C
- Temperatura de armazenagem e transporte: de 0 °C a +50 °C
- Umidade relativa do ar para armazenagem e transporte: de 20% a 75% (sem condensação)
- Umidade relativa do ar durante a operação: de 20% a 95% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 700 hPa ... 1060 hPa
- Especificação conforme art. 33 do REACH, diretiva CE nº 1907/2006, consulte <https://www.biotronik.com/material-compliance>
- Dimensões do Reocor (LxAxP): 160 x 75 x 35 mm (sem adaptador Redel)
- Peso do Reocor:
 - 325 g com bateria e adaptador Redel
 - 280 g sem bateria e com adaptador Redel
 - 240 g sem bateria e sem adaptador Redel
- Dimensões do adaptador Redel (LxAxP): 76 x 36 x 30 mm
- Peso do adaptador Redel: 40 g

Parâmetros

Parâmetros ajustáveis	
Modo de estimulação (Mode)	OFF, DDD, DDD, VDD, VVI, VDD, VVI
Frequência básica (Rate)	30 ... 250 bpm A uma frequência de > 180 bpm, é emitido um sinal acústico de aviso.
Intervalo AV (AV delay)	15 ... 400 ms
Frequência de burst (Burst rate atrium)	60 ... 1000 bpm
Amplitude de pulso (Atrium Ampl.) e (Ventricle Ampl.)	0,1 ... 17 V A uma amplitude de pulso de < 1 V, é emitido um sinal acústico de aviso.
Sensibilidade (Atrium Sens.)	0,2 ... 10 mV Em relação a um pulso de 15 ms sin ²
Sensibilidade (Ventricle Sens.)	1 ... 20 mV Em relação a um pulso de 40 ms sin ²

Parâmetros fixos	
Duração de pulso	1 ms
Auto short após Pace	< 20 ms
Intervalo de interferência	80 ms
Cross Channel Blanking	80 ms
Período refratário atrial total (TARP)	AVD + 175 ms
TARP mínimo	
30 ... 120 bpm	400 ms
121 ... 250 bpm	240 ms
Período refratário (V)	
30 ... 150 bpm	225 ms
151 ... 200 bpm	200 ms
201 ... 250 bpm	175 ms
Frequência máxima	260 bpm
High Rate Protection	
1 ... 180 bpm	286 ms
181 ... 250 bpm	286 ms = 210 bpm, não se aplica a burst
	214 ms
	214 ms = 280 bpm, não se aplica a burst
Forma de onda	Assimétrica, bifásica

Dados da bateria	
Bateria	Tipo manganês alcalina: IEC 6LR61/ANSI 1604A 9 V, à prova de vazamentos
Polaridade	Catódica
Proteção contra polaridade invertida	Não: a polaridade é irrelevante
Consumo de energia	Normalmente, 1 mA (70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms)
Tempo de serviço com bateria nova	500 horas a 20 °C A 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms até sinal de ERI (aviso de EOS)
Tempo de serviço restante após o sinal de ERI	36 horas A 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohms
Fim de serviço (EOS)	LED Low battery intermitente
Comportamento durante a substituição da bateria	O dispositivo permanece pronto para o uso por no mínimo 30 segundos quando a bateria é removida. O modo definido é mantido.

Variantes de conexão

Cateteres temporários com conectores de 2 mm ou fio cardíaco com adaptador de 2 mm

Você pode conectar o Reocor D diretamente a um cateter temporário com um conector de 2 mm protegido contra contato ou a um fio cardíaco com adaptador de 2 mm, sem qualquer outro cabo ou adaptador do paciente. Todas as outras opções encontram-se listadas na tabela a seguir.

Conexão no lado do paciente	Cabo do paciente	Conexão no lado do dispositivo	Conexão do Reocor D
Conexões recomendadas			
Conexão direta			Porta de 2 mm
Adaptador de 2 mm	PK-67-L com PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Adaptador de 2 mm	PK-83 com TC Adapt	Conector de 2 mm	Porta de 2 mm
Porta de 2 mm	PK-83-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexões possíveis			
Clip jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clip jacaré	PK-67-L com PK-155/PK-155-B (1x ou 2x cada) PK-67-S com PK-155/PK-155-B (1x ou 2x cada)	Conector Redel	Adaptador Redel
Clip jacaré	PK-82 (1x ou 2x)	Conector de 2 mm	Porta de 2 mm

Fio cardíaco com agulha rompível ou extremidade flexível

Conexão no lado do paciente	Cabo do paciente	Conexão no lado do dispositivo	Conexão do Reocor D
Conexões recomendadas			
Terminal de parafuso	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminal de parafuso	PK-83	Conector de 2 mm	Porta de 2 mm
Terminal de parafuso	PK-83-B	Conector de 2 mm	Adaptador Redel
Conexões possíveis			
Clip jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clip jacaré	PK-67-L com PK-155/PK-155-B (1x ou 2x cada) PK-67-S com PK-155/PK-155-B (1x ou 2x cada)	Conector Redel	Adaptador Redel
Clip jacaré	PK-82 (1x ou 2x)	Conector de 2 mm	Porta de 2 mm

Eletrodo implantado com conector IS-1

Conexão no lado do paciente	Cabo do paciente	Conexão no lado do dispositivo	Conexão do Reocor D
Conexões recomendadas			
Porta IS-1	PK-67-L com PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexões possíveis			
Clip jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clip jacaré	PK-67-L com PK-155/PK-155-B (1x ou 2x cada) PK-67-S com PK-155/PK-155-B (1x ou 2x cada)	Conector Redel	Adaptador Redel
Clip jacaré	PK-82 (1x ou 2x)	Conector de 2 mm	Porta de 2 mm

Acessórios e peças de reposição

Nem todos os acessórios estão disponíveis em todos os países.

Modelo	Número para pedido	Descrição
Braçadeira padrão	103704	Braçadeira padrão
Braçadeira curta	391843	Braçadeira curta de tamanho reduzido, adequada para braços pequenos
BAT-1 9V	103688	Bateria
Estojo	369603	Estojo acolchoado para armazenagem e transporte
Tampa de proteção	378007	Proteção contra ajuste inadvertido dos parâmetros
Adaptador Redel	371262	Para conexão dos cabos do paciente PK-67-L, PK-67-S, PK-83-B, PK-83-C, PK-141 e PK-175

Modelo	Número para pedido	Descrição	Conexão
PK-67-S [0,8 m]	128085	O cabo do paciente para combinar com os cabos do paciente PK-155 e PK-155-B, e adaptadores do paciente PA-1-B, PA-1-C e PA-2, pode ser reesterilizado	Adaptador Redel
PK-67-L [2,6]	123672		
PK-82 [1,5 m]	128564	Cabo do paciente, com 2 clips jacaré isolados, pode ser reesterilizado	Conexão direta
PK-83 [1,5 m] PK-83 [2,5 m]	128562 128563	Cabo do paciente, com 2 terminais de parafuso protegidos contra contato, pode ser reesterilizado	Conexão direta
PK-83-B [1,5 m] PK-83-B [2,5 m]	347606 347485	Cabo do paciente, com 2 terminais de parafuso protegidos contra contato, pode ser reesterilizado	Adaptador Redel
PK-83-C [2,5 m]	478437	Cabo do paciente, com 2 portas de 2 mm protegidos contra contato, pode ser reesterilizado	Adaptador Redel
PK-141 [2,8 m]	353181	Cabos do paciente, com 2 clips jacaré isolados cada, podem ser reesterilizados	Adaptador Redel
PK-175 [2,3 m]	333959	Cabos do paciente, com 2 terminais de parafuso protegidos contra contato cada, podem ser reesterilizados	Adaptador Redel

Adaptadores para PK-67-L e PK-67-S

Nem todos os acessórios estão disponíveis em todos os países.

Artigo	Nº para pedido	Descrição
PA-1-B	123751	Para conexão a adaptador de 2 mm ou adaptador MHW (adaptador para fios cardíacos), pode ser reesterilizado
PA-1-C	349723	Para conexão a adaptador de 2 mm ou adaptador MHW (adaptador para fios cardíacos), pode ser reesterilizado
PA-2	123157	Para conexão a conector IS-1, pode ser reesterilizado
PK-155 (2 m) (conjunto com 2 cabos)	337358	Cabo do paciente estéril, 2 fios, com clips jacaré para uso único
PK-155-B (2 m) (conjunto com 2 cabos)	404027	Cabo do paciente estéril, 2 fios, com clips jacaré para uso único

Símbolos

Os símbolos no dispositivo significam o seguinte:

Símbolo	Significado
	Observar manual técnico (imagem branca sobre fundo azul)
	Componente de aplicação CF, protegido contra desfibrilação
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Número de série
	Data de fabricação
	Marca CE
	Proteção contra objetos estranhos sólidos com um diâmetro de 2,5 mm ou mais Proteção contra gotejamento de água vertical
	Este aparelho contém materiais que devem ser descartados respeitando a proteção ao meio ambiente. A Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE 2) aplica-se a este aparelho. Enviar os aparelhos que não são mais utilizados à BIOTRONIK.

Legenda da etiqueta

Os símbolos na etiqueta significam o seguinte:

Símbolo	Significado
	Número para pedido BIOTRONIK
	Número de série
	Data de fabricação
	Identificação única do dispositivo
	Reocor D
	Paciente com eletrodo implantado
	Conteúdo
	Consulte as instruções de uso!
	Este aparelho contém materiais que devem ser descartados respeitando a proteção ao meio ambiente. A Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE 2) aplica-se a este aparelho. Enviar os aparelhos que não são mais utilizados à BIOTRONIK.
	Temperatura de armazenamento
	Limite de pressão do ar
	Limitação de umidade
	Marca CE