



# PACE 50 E

Transösophagealer asynchroner Schrittmacher

## GEBRAUCHSANWEISUNG

REF. 61311

# INHALT

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. VORWORT</b> .....  | <b>3</b>  |
| 1.1. RICHTLINIEN UND BESTIMMUNGEN .....  | 3         |
| 1.2. HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN .....                                       | 3         |
| 1.3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – LEITLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG..... | 4         |
| <b>2. EINFÜHRUNG</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>3. ZWECK</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>4. HINWEISE</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>5. KONTRAINDIKATIONEN</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>6. KOLLATERALEFFEKTE</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>7. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>8. INHALT DER PACKUNG UND ZUBEHÖR</b> .....                                   | <b>8</b>  |
| <b>9. VERBRAUCHSMATERIAL</b> .....   | <b>8</b>  |
| <b>10. FUNKTIONSWEISEN</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>11. FUNKTIONEN DES SCHRITTMACHERS PACE 50 E</b> .....                         | <b>10</b> |
| <b>12. BESCHREIBUNG DER STEUERUNGEN</b> .....                                    | <b>10</b> |
| 12.1. ALLGEMEINES .....  | 10        |
| 12.2. EINSCHALTEN, STIMULATION, AUSSCHALTEN.....                                 | 12        |
| 12.3. REIZPARAMETER .....  | 12        |
| <i>Amplitude</i> .....   | 12        |
| <i>Dauer</i> .....   | 12        |
| <i>Frequenz</i> .....  | 13        |
| 12.4. AUSWAHL DES URSPRUNGS DES SYNCHRONISMUS.....                               | 13        |
| 12.5. SICHTMARKIERUNGEN .....  | 13        |
| <i>Bildschirm</i> .....  | 13        |
| <i>Kontrolllampen</i> .....  | 13        |
| 12.6. SONDERFUNKTIONEN.....  | 14        |
| <b>13. VERWENDUNGSWEISEN</b> .....   | <b>15</b> |
| 13.1. ASYNCHRONE STIMULATION .....   | 15        |
| 13.2. SYNCHRONE UND PROGRAMMIERTE STIMULATION .....                              | 15        |
| <b>14. ANSCHLUSSARTEN</b> .....  | <b>16</b> |
| 14.1. ASYNCHRONE STIMULATION .....   | 17        |
| 14.2. SYNCHRONE UND PROGRAMMIERTE STIMULATION .....                              | 17        |
| <b>15. WARTUNG UND REINIGUNG</b> .....   | <b>18</b> |
| 15.1. AUSWECHSELN DER BATTERIE .....   | 18        |
| 15.2. REINIGUNG DES GERÄTES.....   | 19        |
| <b>16. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN</b> .....  | <b>20</b> |
| <b>17. VERWENDETE GRAFISCHE SYMBOLE</b> .....                                    | <b>21</b> |

# 1. VORWORT

## 1.1. Richtlinien und Bestimmungen

Der ösophageale Schrittmacher PACE 50 E wurde in Übereinstimmung mit den geltenden europäischen Richtlinien geplant und konstruiert:

- Richtlinie CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) „Medizinisch elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Sicherheitsvorschriften“. Heft Nr. 4745 C (Dezember 1998).
- Richtlinie CEI EN 60601-1-2 „Medizinisch elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Sicherheitsvorschriften. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit. - Vorschriften und Prüfungen“ (Klassifikation CEI 62-50). Heft Nr. 6977 (2003-07)
- MDD 93/42/EWG.

Der Schrittmacher PACE 50 E kann in Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien auch innerhalb eines aus mehreren Geräten bestehenden Systems betrieben werden, die alle den in Sachen elektromagnetische Verträglichkeit geltenden Richtlinien entsprechen. In diesem Fall ist die Übereinstimmung mit den Anforderungen an Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität des spezifischen Systems Zuständigkeit und Verantwortlichkeit des Konstrukteurs und des Anwenders dieses Systems.

## 1.2. Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für die richtige Anwendung des Gerätes müssen alle Angaben in diesem Handbuch genau eingehalten werden. Deshalb wird empfohlen, vor dem Gebrauch des Gerätes beim Patienten die vorliegende Gebrauchs- und Wartungsanleitung vollständig zu lesen. Dies sollte möglichst vor dem eingeschalteten und funktionierenden Schrittmacher geschehen, so dass der Betrieb des Gerätes gänzlich verstanden wird.

**OSYPKA** haftet hinsichtlich Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur, wenn:

- Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen des Gerätes oder von Geräteteilen oder allen anderen mitgelieferten Zubehöerteilen von durch **OSYPKA** dazu autorisiertes Personal durchgeführt werden;
- die Umgebung, in der das Gerät eingesetzt wird, den Sicherheitsvorschriften entspricht;
- das Gerät in Übereinstimmung mit den vorliegenden Gebrauchsanweisungen benutzt wird.

Außerdem ist folgendes zu beachten:

- Das Gerät nicht in Räumlichkeiten benutzen, in denen entflammbare Dämpfe oder Gase vorhanden sind und somit Explosionsgefahr besteht;
- Das Gerät nicht verwenden, wenn seine mechanische Unversehrtheit gefährdet ist, da dadurch auch seine elektrische Integrität gefährdet sein könnte;
- Nach einem eventuellen Herabfallen des Gerätes dessen einwandfreie Funktionsweise prüfen und im Zweifelsfall vor seiner Wiederbenutzung mit **OSYPKA** in Verbindung setzen. Bei Vorhandensein von sichtbaren mechanischen Beschädigungen das Gerät nicht verwenden und mit **OSYPKA** in Verbindung setzen;
- Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen;
- Für den Gebrauch der Teile, die an das Gerät angeschlossen werden und mit dem Patienten in Berührung kommen, die mit diesen Teilen gelieferten Gebrauchsanweisungen befolgen.

Nach der Lagerung des Schrittmachers in hinsichtlich Temperatur und Feuchtigkeit für seine Anwendung ungeeigneten Räumlichkeiten, vor dem Gebrauch warten, bis sich das Gerät bei der Temperatur und Feuchtigkeit stabilisiert hat, die mit den Angaben in den technischen Eigenschaften übereinstimmen.

**ACHTUNG!**

Der Schrittmacher ist vor der Wirkung der Entladung eines Defibrillators geschützt. Die Prüfungen hinsichtlich des Schutzes vor der Wirkung der Ladung werden mit einer Spannung von 5kV laut den Vorschriften der EN 60601-1 durchgeführt. Folglich ist das Gerät mit dem rechts abgebildeten IEC-Zeichen gekennzeichnet.



Da PACE 50 E nicht für den Gebrauch in Notsituationen vorgesehen ist, wird darauf hingewiesen, das Gerät vom Patienten zu trennen, bevor Defibrillator-Entladungen verabreicht werden.

Um die optimale Funktionsweise des Schrittmachers PACE 50 E aufrecht zu erhalten, wird die Eichung des Gerätes, mindestens einmal im Jahr, bei einem **OSYPKA**-autorisierten Labor empfohlen.

### 1.3. Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinie und Herstellererklärung

Der PACE 50 E bedarf wie jedes andere medizinisch elektrische Gerät besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) und muss in Übereinstimmung mit den nachstehenden Informationen verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass andere Geräte (insbesondere tragbare und mobile Funkdienstgeräte) sein Verhalten beeinflussen können. Der PACE 50 E sollte deshalb nicht in der Nähe oder über anderen Geräten benutzt werden.

#### Elektromagnetische Emissionen

Der PACE 50 E ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des PACE 50 E muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Emissionsprüfung   | Konformität          | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie   |
|--|----------------------|---|
| RF-Emissionen<br>CISPR 11  | Gruppe 1<br>Klasse B | Der PACE 50 E benutzt nur für seinen internen Betrieb RF-Energie. Deshalb sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in den nahe gelegenen elektronischen Geräten. |
| Harmonische Emissionen<br>IEC 61000-3-2                                | Nicht anwendbar      | Der PACE 50 E ist für den Gebrauch in allen Räumlichkeiten geeignet.  |
| Emissionen durch<br>Spannungsschwankungen/<br>Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar      |   |

#### Elektromagnetische Immunität

Der PACE 50 E ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des PACE 50 E muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Immunitätsprüfung                                    | Prüfniveau<br>IEC 60601                      | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie  |
|--|--|--------------------|--|
| Elektrostatische<br>Entladung (ESD) IEC<br>61000-4-2 | ± 6kV bei<br>Kontakt<br>± 8kV in der<br>Luft | konform            | Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| RF bestrahlt<br>IEC 61000-4-3                        | 3 V/m von 80<br>MHz bis 2,5 GHz              | 3 V/m              | Die tragbaren und mobilen RF-Funkgeräte sollten an keinem Teil des PACE 50 E   |

| Immunitätsprüfung | Prüfniveau<br>IEC 60601 | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung -<br>Leitlinie  |
|-------------------|-------------------------|--------------------|---|
|                   |                         |                    | <p>(einschließlich Kabel) näher als dem empfohlenen Trennabstand verwendet werden, der mit der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennabstand:</p> $d = 4\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale nominale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist und <i>d</i> der empfohlene Trennabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldintensität der Sender mit festen RF könnte wie von einer elektromagnetischen Untersuchung <sup>(a)</sup> der Stelle festgestellt wurde, in jedem Frequenzintervall <sup>(b)</sup> kleiner als das Konformitätsniveau sein.</p> <p>Man kann die Interferenz in der Nähe von mit folgendem Symbol gekennzeichneten Geräten prüfen:</p> |



#### ANMERKUNGEN:

- (a) Die Feldintensitäten für feste Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und schnurlose Telefone) und landgestützten Mobilfunk, Geräte von Funkamateuren, Radiosender in AM und FM und TV-Sender können nicht theoretisch und genau vorgesehen werden. Zur Bestimmung der durch feste RF-Sender verursachten elektromagnetischen Umgebung, sollte eine elektromagnetische Untersuchung der Stelle in Betracht gezogen werden. Wenn die an dem Ort, wo ein PACE 50 E verwendet wird, gemessene Feldintensität das oben angegebene anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, muss die normale Betriebsweise des PACE 50 E beobachtet werden. Bei Feststellung von unnormalen Leistungen sind evtl. Zusatzmaßnahmen erforderlich, wie eine andere Ausrichtung oder Position des PACE 50 E.
- (b) Die Feldintensität bei einem Frequenzintervall zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte kleiner als 3 V/m sein.

#### Empfohlene Trennabstände zwischen dem PACE 50 E und tragbaren und mobilen Funkdienstgeräten

Der PACE 50 E ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Anwender des PACE 50 E kann zur Vorbeugung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er wie nachstehend empfohlen einen Mindestabstand zwischen den mobilen und tragbaren RF-Funkgeräten (Sendern) und dem PACE 50 E gewährleistet, im Verhältnis zur maximalen Ausgangsleistung der Funkdienstgeräte.

| Maximale spezifische<br>Ausgangsleistung des<br>Senders (W) | Trennabstand zur Frequenz des Senders (m) |                     |
|---|---|---------------------|
|   | 80 MHz bis 800 MHz                        | 800 MHz bis 2,5 GHz |
|   | $d = 4\sqrt{P}$                           | $d = 2.3\sqrt{P}$   |
| 0.01  | 1   | 1                   |
| 0.1   | 1   | 1                   |
| 1   | 4   | 2                   |
| 10  | 13  | 7                   |
| 100   | 40  | 23                  |

**ANMERKUNGEN:**

- Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angewendet.
- Diese Leitlinien finden evtl. nicht in allen Situationen Anwendung. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Die in diesem Kapitel aufgeführten Daten sind für das Gerät gültig, das in der in diesen Gebrauchsanweisungen angegebenen Weise und mit den genannten Zubehörteilen verwendet wird. Der Gebrauch anderer als den angegebenen Zubehörteilen kann eine Erhöhung der Emissionen oder eine Verminderung der Immunität bewirken.

**Mit dem Ziel der ständigen Verbesserung ihrer Produkte behält sich OSYPKA vor, eventuelle Änderungen ohne Vorankündigung vorzunehmen. Alle Rechte vorbehalten**

## 2. EINFÜHRUNG

Die transösophageale Stimulation der linken Vorkammer zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken ist eine bewährte und weit verbreitet angewandte Methode.

Aufgrund ihrer Einfachheit und ihrer geringen Invasivität ist diese Methode auch ambulant mit wenigen Hilfsgeräten durchführbar.

Der Schrittmacher PACE 50 E ist eins der einfachsten und preiswertesten Geräte für eine verbreitete Anwendung dieser Methode.

## 3. ZWECK

Der „PACE 50 E“ ist ein tragbarer, asynchroner, wellenkompensierter Stimulator, bestimmt für den Einsatz durch kardiologisch spezialisiertes medizinisches Personal in Notfalleinrichtungen (–räumen), öffentlichen oder privaten Krankenhäusern, sportmedizinischen Zentren sowie in öffentlichen oder privaten Herzzentren. Er ist vorgesehen für transoesophageale Stimulation, sowohl für diagnostische und therapeutische Zwecke als auch bei kardialen Rhythmusstörungen.

## 4. HINWEISE

Der „PACE 50 E“ erlaubt in der Diagnostik das Studium:

- der Sinusknotenfunktion (Erholungszeit des S-A Knotens)
- des AV-Blocks II°, Typ Wenckebach (anterograde AV Leitung)
- der atrialen Vulnerabilität
- der Effizienz einer pharmakologischen Anti-Arrhythmic-Therapie durch serielle Studien der Induzierbarkeit und Erkennung von AV-Knoten-Reentry- tachykardie (AVRT) oder atrioventrikulären Tachykardien
- der Differenz zwischen einer Atrialtachykardie mit großem QRS-Komplex und einer ventrikulären Tachykardie
- der Bewertung von pre- und postradiologischer Ablation bei Wolff-Parkinson-White-Syndrom (WPW)
- der Kontrolle von Herzrisikoerkrankungen bei angehenden Athleten, insbesondere bei Verdacht auf oder bei offenkundigem WPW-Syndrom

Für den therapeutischen Gebrauch ergibt sich die Möglichkeit einer Unterbrechung von hyperkinetischen supraventrikulären Arrhythmien durch die Anwendung von:

- unerschwelliger Stimulation
- überschwelliger Stimulation
- serieller stimulation (bursts)

Für fortgeschrittene Stimulationsarten wie die programmierte Emission vorzeitiger Stimuli gibt es die Möglichkeit der Synchronisation derselben mit dem "PACE 50 E" durch Anschluß an Stimulatoren für endokardiale Elektrophysiologie, die selbst nicht in der Lage sind, den Oesophagus zu stimulieren.

## 5. KONTRAINDIKATIONEN

- Flogistische Oesophagus-Pathologien

- Beträchtliche Schwierigkeiten seitens des Patienten für die Dauer und der Stärke der zur atrialen Stimulation notwendigen Energie

## 6. KOLLATERALEFFEKTE

Brennendes Gefühl oder Husten im Oesophagus während der Stimulation. Evtuelle Unverträglichkeit der Stimulationssonde. Es gibt keine weitere Anzeichen auf unerwünschte Kollateraleffekte.

## 7. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN



ACHTUNG: Die Bewertung der atrialen Vulnerabilität, speziell bei Patienten mit Verdacht auf oder offenkundigem WPW, kann bedrohliche ventrikuläre Arrhythmie-Episoden verursachen. Deshalb empfehlen wir, einen Defibrillator einsatzbereit zu halten.

## 8. INHALT DER PACKUNG UND ZUBEHÖR

Beim Öffnen der Packung muss diese folgendes Material enthalten:

- 1 Köfferchen für die Aufbewahrung und den Transport;
- 1 transösophagealer Schrittmacher PACE 50 E;
- 1 9 V-Alkalinebatterie (6LR61);
- 1 Schraubendreher für das Batteriefach;
- 1 Kabel für externen Synchronismus;
- 1 Garantiekarte (siehe *Garantiebedingungen* auf der letzten Seite);
- 1 Abschrift des Berichts zur elektrischen Sicherheit;
- 1 Gebrauchsanweisung (das vorliegende Dokument).

Sollten Teile dieser Ausrüstung fehlen, bitte sofort mit **OSYPKA** Kontakt aufnehmen.

## 9. VERBRAUCHSMATERIAL

Die mit dem Gerät benutzten ösophagealen Elektrokatheter müssen den geltenden Richtlinien entsprechen. Der PACE 50 E ist mit geschützten Ausgangsbuchsen versehen, deren Geometrie in der folgenden Abbildung dargestellt ist, die geschützte und ungeschützte 2mm-Stecker aufnehmen können

Damit beim Anschluss an den Patienten keine Probleme auftreten, muss sichergestellt werden, dass die geschützten Stecker der verwendeten Elektrokatheter eine Geometrie aufweisen, die mit den Ausgangsbuchsen des Gerätes kompatibel ist, so dass sie leicht eingeführt werden können und ein guter elektrischer Kontakt sowie eine gute mechanische Stabilität gewährleistet sind.

Der geschützte Stecker des Elektrokatheters oder des eventuellen Verlängerungskabels muss folgende Eigenschaften aufweisen:

- Isolator mit Innendurchmesser mindestens 4,5 mm und Außendurchmesser maximal 6,2 mm. (empfohlene Stärke 0,8 mm).
- Innenkontakt mit Durchmesser gleich 2 mm.

Es wird die Verwendung von ösophagealen Einweg-Elektroden mit 2 oder 4 Polen empfohlen (je nach Anwendung: siehe hierfür die Kapitel 9 und 10).



Unter den **FIAB**-Produkten verweisen wir auf folgende Modelle:

- Ösophageale Elektrokatheter vom Typ ESOGOLD S mit vergoldeten runden Elektroden und Touch-proof-Verbindung:
  - ESOGOLD 2S (2 Pole, Ref. 27125S);
  - ESOGOLD 4S (4 Pole, Ref. 27145S).
- Ösophageale Elektrokatheter vom Typ ESOSOFT S aus Silikon mit Touch-proof-Verbindungen:
  - ESOSOFT 2S (2 Pole, Ref. 35125S);
  - ESOSOFT 4S (4 Pole, Ref. 35145S).
- Ösophageale Elektrokatheter vom Typ ESOFLEX S mit runden Elektroden und Touch-proof-Verbindung:
  - ESOFLEX 2S (2 Pole, Ref. 25125S);
  - ESOFLEX 4S (4 Pole, Ref. 25145S).
  - ESOFLEX 4NS (4 Pole, Ref. 25145NS).
- Ösophageale Elektrokatheter vom Typ ESOKID S für den Gebrauch in der Pädiatrie mit Touch-proof-Verbindungen:
  - ESOKID 2S (2 Pole, Ref. 25125ES);
  - ESOKID 4S (4 Pole, Ref. 25145ES).
- Ösophageale Schluckelektroden vom Typ ESODYN S mit Touch-proof-Verbindungen:
  - ESODYN 2S (2 Pole, Ref. 28125S);
  - ESODYN 4S (4 Pole, Ref. 28145S).

## 10. FUNKTIONSWEISEN

Ein Herzschrittmacher ist eine Vorrichtung, die mittels einer Elektrode Stromimpulse in den Herzmuskel sendet. Die Schrittmacher werden je nach dem gesteuerten elektrischen Parameter in zwei Kategorien eingeteilt: Man spricht von Schrittmachern mit Konstantstrom oder Schrittmachern mit Konstantspannung. Wenn die implantierbaren Schrittmacher in der Mehrheit der Fälle Vorrichtungen mit Konstantspannung sind, so haben die externen Schrittmacher dagegen oft Konstantstrom. Zu dieser zweiten Gruppe gehört auch der PACE 50 E.

$$V = RI \quad \text{oder} \quad I = \frac{V}{R}$$

Der Betrieb der Vorrichtungen mit Konstantstrom basiert auf dem Ohmschen Gesetz:

wobei  $V$  die Spannung ist,  $I$  die Stromstärke und  $R$  der Widerstand.

Von einem technischen Gesichtspunkt aus, ändert die Vorrichtung den Wert von  $V$  von so, dass die Stromstärke  $I$  auf dem gewünschten Wert gehalten wird.

Das Limit aller Vorrichtungen mit Konstantstrom besteht im Höchstwert der Spannung ( $V_{max}$ ), die abgegeben werden kann. Wenn die zur Aufrechterhaltung der Stromstärke auf dem gewünschten Wert erforderliche Spannung die verfügbare Höchstspannung überschreitet, nimmt die Stromstärke den Wert

$$I = \frac{V_{max}}{R}$$

an und ist von der Impedanz des Patienten,  $R$ , abhängig.

Wenn zum Beispiel  $R=2000 \Omega$  und der Schrittmacher in der Lage ist, eine Höchstspannung von  $V_{max}=40 \text{ V}$  zu liefern, beträgt der maximal abgegebene Strom  $I=20 \text{ mA}$ .

Rein theoretisch ist es möglich, Geräte herzustellen, die ausreichend hohe Spannungen produzieren, um den Konstantstrom in allen realen Impedanzsituationen aufrecht zu erhalten, trotzdem überträgt sich dies in hohe Spannungen, die beim Patienten angewendet werden. Damit die Sicherheit des Patienten

gewährleistet wird ist es demnach notwendig, Kompromisse einzugehen und Strategien anzuwenden, welche die vom Schrittmacher abgegebene Höchstspannung limitieren.

Nachdem diese Eigenschaft der Schrittmacher mit Konstantstrom geklärt wurde, ist unverkennbar, wie wichtig es ist, dass der Arzt ständig über den Betriebszustand des Gerätes informiert ist, also ob das Gerät tatsächlich mit Konstantstrom arbeitet oder ob es dagegen bereits die verfügbare Höchstspannung abgibt. Wenn der Schrittmacher nicht über eine Angabe dieser Art verfügt, ist es möglich, dass ohne Wissen des Arztes ein Strom abgegeben wird, der kleiner als die eingestellte Stromstärke ist. Dieser Umstand kann potentiell gefährlich sein, da die Angewohnheit, hohe (aber nicht tatsächlich abgegebene) Stromstärken einzustellen, zu einer sehr schmerzhaften oder sogar schädlichen Stimulation für den Patienten führen kann, wenn Schrittmacher verwendet werden, die in der Lage sind, den eingestellten Strom tatsächlich abzugeben.

## 11. FUNKTIONEN DES SCHRITTMACHERS PACE 50 E

Der PACE 50 E ist ein asynchroner ösophagealer Herzschrittmacher mit kompensierter Welle. Die Reizparameter (Amplitude, Frequenz und Dauer) können vom Anwender nach den Angaben in Kapitel 8 eingestellt werden und sind hier kurz zusammengefasst.

**Amplitude:** stufenlos einstellbar zwischen 1 und 40 mA; der eingestellte Wert kann auf der Skala abgelesen werden, die um den Griff herum aufgeprägt ist.

Sollte die Anwendung einer für die Abgabe des eingestellten Stroms zu hohen Spannung erforderlich sein, zeigt eine blinkende Led an, dass die Spannung im Ausgang begrenzt wird. Unter diesen Bedingungen besteht keine Übereinstimmung mehr zwischen eingestelltem und tatsächlich abgegebenem Strom (siehe auch 8.5).

**Frequenz:** Um eine höhere Genauigkeit bei der Einstellung des gewünschten Wertes zu erhalten, kann die Frequenz mit einem Drehgriff gewählt werden, der eingestellte Wert wird auf dem Flüssigkristallbildschirm angezeigt.

**Impulsdauer:** Es sind die Werte 1, 2, 3, 5, 10, 15 und 20 ms wählbar.

Der Flüssigkristallbildschirm und die Led der Vorderseite gestatten, die Tätigkeit und die Funktionsweise des Gerätes zu überwachen.

Der PACE 50 E verfügt auch über Sonderfunktionen (*SPECIAL FUNCTIONS*) für Zusammenschluss mit anderen Geräten. Für weitere Details wird auf Punkt 8.6 verwiesen.

## 12. BESCHREIBUNG DER STEUERUNGEN

In diesem Kapitel wird die Vorderseite des PACE 50 E detailliert beschrieben, so dass der Anwender beginnen kann, sich mit den vorhandenen Steuerungen vertraut zu machen. Für die Anschlussarten und Verwendungsweisen, die notwendig sind, um die besten Ergebnisse zu erzielen, wird ein aufmerksames Lesen der Kapitel 9 und 10 empfohlen.

### 12.1. Allgemeines

Alle Funktionen des PACE 50 E können durch die Griffe auf der Vorderseite (Abbildung 1) gesteuert werden, wie in diesem Kapitel nachstehend beschrieben ist.

Auf der Vorderseite (Abbildung 2) befinden sich die Kenndaten des Gerätes und das Batteriefach.

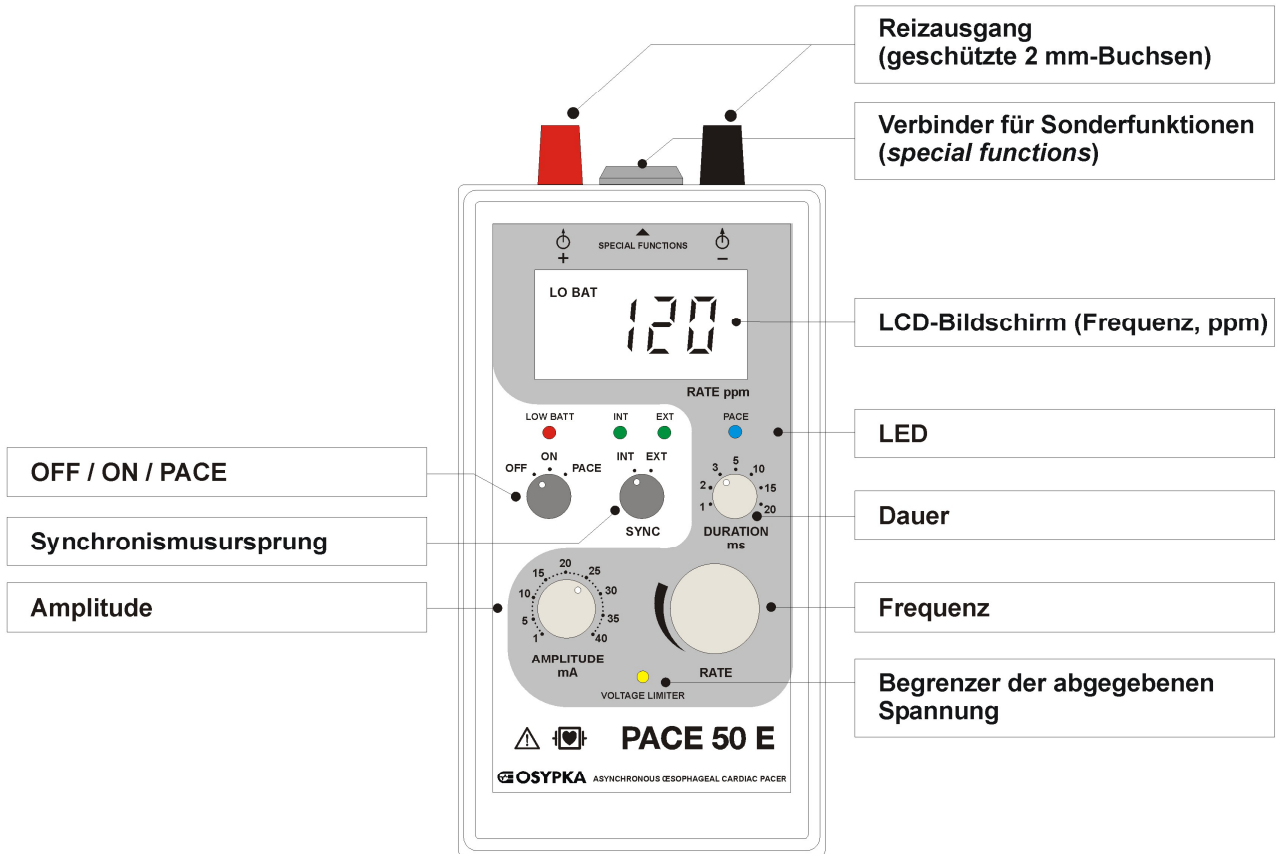


Abbildung 1. Vorderseite

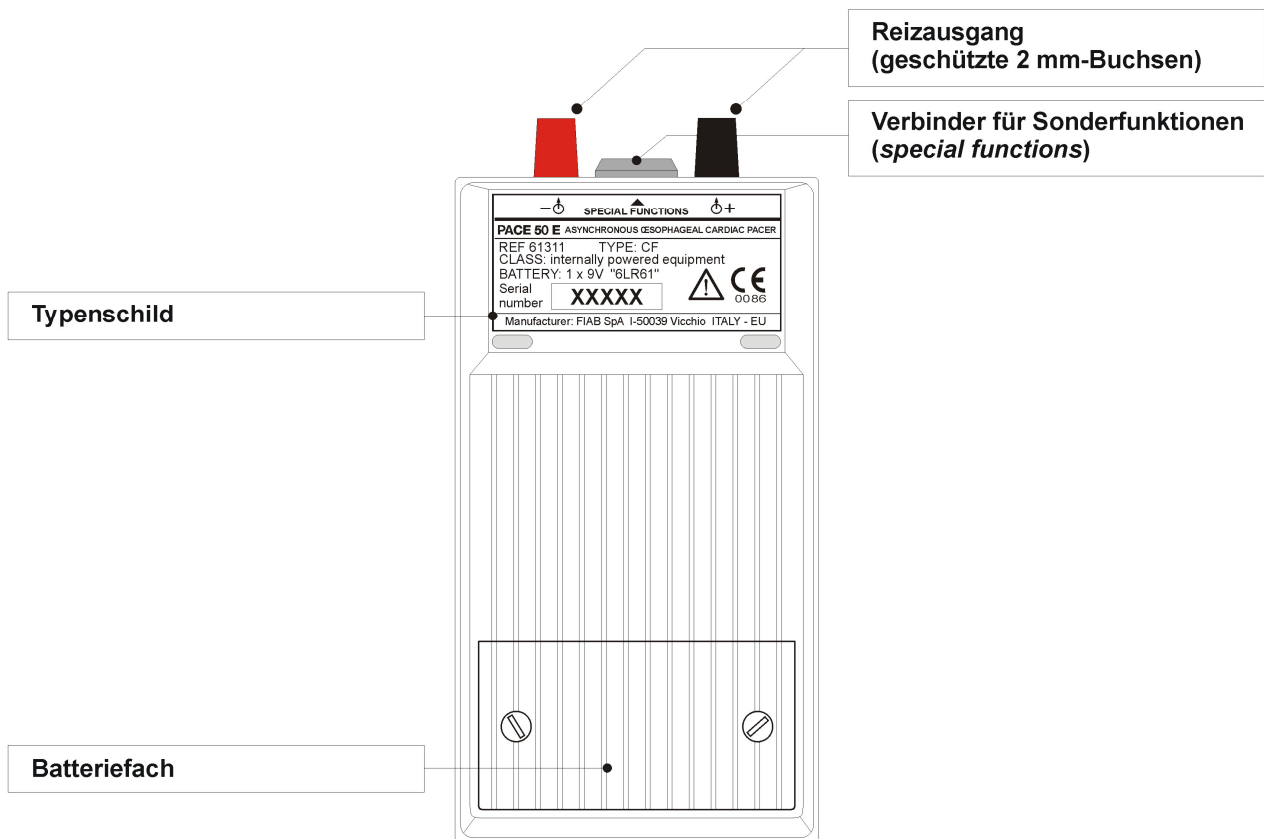


Abbildung 2. Rückseite

## 12.2. Einschalten, Stimulation, Ausschalten

Der Schalter OFF / ON / PACE (Abbildung 1) steuert den Betrieb des PACE 50 E.

In der Position OFF ist das Gerät ausgeschaltet.

In der Position ON ist das Gerät eingeschaltet. In dieser Phase kann der Arzt die Reizparameter einstellen und die eingestellten Optionen prüfen. Der Bildschirm zeigt die gewählte Reizfrequenz an und je nach eingestellter Konfiguration blinkt nur eine der beiden Leds „INT“ und „EXT“ und zeigt den Takt des Reizes an.

In der Position PACE wird der Reiz zum Ausgang gebracht. Zu den im Modus ON verfügbaren Sichtinformationen (Bildschirm und Led) kommt das Einschalten der Led „PACE“ und der Ton eines Summers hinzu.



### **ACHTUNG!**

Obgleich der PACE 50 E mit einer Vorrichtung ausgestattet ist, die den Patienten vor Zufallsströmen schützt, wird darauf hingewiesen, den Einschalter stets auf ON zu stellen und einige Sekunden abzuwarten, bevor mit der Stimulation begonnen wird.

Wird der Schalter erneut auf ON gebracht, wird die Stimulation unterbrochen; zum Ausschalten des Gerätes einfach den Schalter auf OFF stellen.

## 12.3. Reizparameter

In Abbildung 3 wird der Verlauf des Reizimpulses zusammen mit den durch den PACE 50 E steuerbaren Parametern qualitativ dargestellt:

- A: Amplitude des Reizimpulses (AMPLITUDE);
- D: Impulsdauer (DURATION);
- Frequenz: Wiederholungsfrequenz des Impulses (RATE, ausgedrückt in Schlägen pro Minute oder ppm); in der Abbildung ist die Umkehrung der Reizfrequenz, also die Periode, dargestellt.

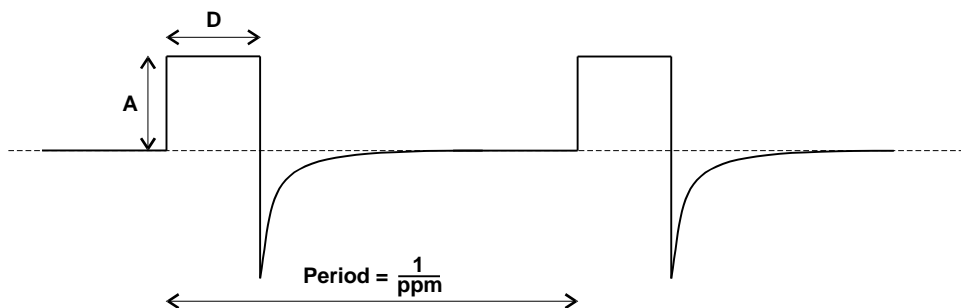


Abbildung 3. Parameter des Reizimpulses

### Amplitude

Die Amplitude des Reizimpulses wird stufenlos bei einem Wert zwischen 1 und 40 mA mit Hilfe des entsprechenden Griffs AMPLITUDE eingestellt (siehe Abbildung 1). Der eingestellte Wert kann direkt auf der Skala abgelesen werden, die den Griff umgibt. Sollte die Abgabe des eingestellten Stroms die Anwendung einer zu hohen Spannung erfordern, wird die Spannung im Ausgang begrenzt; der Anwender wird über diese Begrenzung der Ausgangsspannung durch das Aufleuchten der LED VOLTAGE LIMITER informiert (siehe auch 8.5).

### Dauer

Die Impulsdauer wird mit Hilfe des Schalters DURATION (siehe Abbildung 1) geregelt. Es kann einer der sieben möglichen Werte ausgewählt werden: 1, 2, 3, 5, 10, 15 oder 20 ms.

## Frequenz

Die Wiederholungsfrequenz des Impulses kann mit dem Griff RATE (siehe Abbildung 1) stufenlos zwischen 30 und 1200 ppm geregelt werden. Der Griff kann mehrmals gedreht werden und die Geschwindigkeit, mit der der eingestellte Parameter geändert wird, ist kleiner für niedrige Frequenzen und schneller für hohe Frequenzen. Auf diese Weise ist eine Feineinstellung in dem Frequenzintervall, in dem dies normalerweise gefordert wird, einfacher.

Die allgemein eingestellte Frequenz kann auf dem Flüssigkristallbildschirm abgelesen werden.

## 12.4. Auswahl des Ursprungs des Synchronismus

Der SYNC-Schalter gestattet, den Ursprung des Signals auszuwählen, das die Erzeugung der Reizimpulse steuert. Der Schalter hat zwei mögliche Positionen:

- INT: In diesem Betriebsmodus arbeitet der PACE 50 E asynchron als *stand-alone* Gerät und alle Reizparameter werden von den auf seiner Bedientafel ausgewählten Einstellungen gesteuert;
- EXT: gestattet den Zugriff auf eine Sonderfunktion, bei der von der Bedientafel des PACE 50 E nur die Parameter AMPLITUDE und DURATION eingestellt werden können, während die Reizfrequenz (RATE) durch ein externes Signal eingestellt wird, das der PACE 50 E durch den Verbinder *SPECIAL FUNCTIONS* erhält.



### **ACHTUNG!**

Die Sonderfunktion des externen Synchronismus darf nur angewendet werden, wenn diese Option vollständig verstanden wurde. Vor Gebrauch des Geräts in dieser Konfiguration wird eine aufmerksame Lektüre des Abschnittes 8.6 und der Kapitel 9 und 10 empfohlen.

---

## 12.5. Sichtmarkierungen

Die dem Anwender zur Verfügung stehenden Sichtmarkierungen bestehen aus:

- Flüssigkristallbildschirm;
- Kontrolllampen (LED).

### Bildschirm

Der Bildschirm zeigt, wie bereits dargestellt wurde, die durch den RATE-Griff eingestellte Reizfrequenz.

Der Bildschirm zeigt auch den Zustand „Batterie leer“ an. Dieser Zustand wird durch das Aufleuchten der Schrift LO BAT oben links auf dem Bildschirm signalisiert.

### Kontrolllampen

Die Kontrolllampen (LED) sind fünf (siehe Abbildung 1):

1. LOW BATT: rote Lampe, zeigt an, dass die Batterie leer ist. Das Aufleuchten der LED ist mit der Anzeige der Schrift „LO BAT“ auf dem Bildschirm oben links verbunden;



### **ACHTUNG!**

Wenn eine leere Batterie angezeigt wird, muss die Batterie so schnell wie möglich ersetzt werden.

Zum Auswechseln der Batterie die Anleitungen in Punkt 11.1 befolgen.

---

2. INT: grüne Lampe, wenn der SYNC-Schalter (siehe Abschnitt 0) in der Position INT ist, blinkt diese Lampe in dem Moment, in dem ein Reizimpuls erzeugt wird, kurz auf. Die LED schaltet sich auch dann ein, wenn dieser Impuls nicht aus dem Gerät nach außen übertragen wird (der Schalter OFF / ON / PACE steht auf ON). Die Frequenz ist die durch den RATE-Griff eingestellte und auf dem Bildschirm angezeigte Frequenz;
3. EXT: grüne Lampe, wenn der SYNC-Schalter (siehe Abschnitt 0) in der Position EXT ist, blinkt diese Lampe in dem Moment, in dem ein externer Synchronismus die Erzeugung eines Reizimpulses erfordert, kurz auf. Die LED schaltet sich auch dann ein, wenn dieser Impuls nicht aus dem Gerät nach außen

übertragen wird (der Schalter OFF / ON / PACE steht auf ON). Die Frequenz wird durch das Signal des externen Synchronismus festgelegt und ist unabhängig von der auf dem PACE 50 E eingestellten und auf dem Bildschirm angezeigten Frequenz.

4. PACE: blaue Lampe, leuchtet kurz auf (gleichzeitig mit einer der LED INT oder EXT, je nach Position des SYNC-Schalters), wenn ein Reizimpuls nach außen übertragen wird (der Schalter OFF / ON / PACE steht auf PACE).



#### **ACHTUNG!**

Die LED PACE in Kombination mit dem Ton des Summers liefert eine Diagnose über die Funktionsweise der Ausgangsstufe des PACE 50 E: Wenn das Gerät so eingestellt ist, dass die Stimulation erfolgt (der Schalter OFF / ON / PACE steht auf PACE) und eine der LED INT und EXT blinkt, aber die LED PACE nicht aufleuchtet und der Summer stumm bleibt, dann wird kein Reiz nach außen übertragen. Die Anwendung in diesem Fall sofort unterbrechen und das Gerät so schnell wie möglich durch einen **OSYPKA**-autorisierten Techniker überprüfen lassen.

5. VOLTAGE LIMITER: gelbe Lampe, leuchtet kurz auf, wenn, um den eingestellten Strom konstant zu halten, eine Spitzenspannung von über ca. 40 V erforderlich ist. Das Aufleuchten der LED zeigt an, dass der Schrittmacher die Ausgangsspannung begrenzt und nicht mehr als Stromgenerator arbeitet (für weitere Details siehe auch Kapitel 10).



Wenn das Gerät auf ON steht, blinkt die LED VOLTAGE LIMITER gleichzeitig mit der grünen LED (EXT oder INT, je nach eingestelltem Betriebsmodus), welche den Betrieb des Gerätes signalisiert. Dieser Modus gestattet eine Diagnostik des Betriebes des Spannungsbegrenzers.

## 12.6. Sonderfunktionen

Der Schrittmacher PACE 50 E kann über den Verbinder *SPECIAL FUNCTIONS* an andere Geräte angeschlossen werden. Diese Verbindung wird durch Einführen des entsprechenden Kabels (im Lieferumfang mit dem Schrittmacher enthalten) in den Verbinder *Special Functions* (siehe Abbildung 1 und 2) und Anschluss von dessen anderem Ende auf die in Kapitel 10 angegebene Weise realisiert. Auf diese Weise ist der PACE 50 E in der Lage, ein Synchronismus-Signal (Signal, das die Erzeugung von Reizimpulsen steuert) von außen anzunehmen.

Bei Normalbetrieb (SYNC-Schalter auf INT) erzeugt der PACE 50 E intern mit einer vom Bediener eingestellten Frequenz das Signal, das die Erzeugung des Reizimpulses steuert.

Wenn der SYNC-Schalter auf EXT gedreht ist, erhält man Zugriff auf die Funktion des externen Synchronismus: Der Takt wird durch das auf dem Verbinder *SPECIAL FUNCTIONS* entnommene Signal eingestellt.

In diesem Betriebsmodus, bei eingeschaltetem Gerät, aber mit gehemmter Stimulation (siehe Abschnitt 8.2) leuchtet die LED EXT in einem von außen eingestellten Takt und liefert so dem Bediener eine Sichtanzeige. Im Modus Stimulation leuchtet auch die LED PACE.



#### **ACHTUNG!**

Wenn die Stimulation durch einen externen Synchronismus gesteuert wird, zeigt der Bildschirm trotzdem die intern eingestellte Frequenz an und gestattet so, den Wert zu programmieren, der bei erneuter Verwendung des Gerätes im Asynchron-Modus benutzt wird. In diesem Modus beeinflusst die Einstellung des RATE-Parameters auf der Vorderseite auf keine Weise die Frequenz des abgegebenen Reizimpulses.

Die Parameter DURATION und AMPLITUDE werden dagegen normalerweise von den jeweiligen Schaltern gesteuert.

## 13. VERWENDUNGSWEISEN

Zur Durchführung einer transösophagealen Herzstimulation muss vorher ein geeigneter Elektrokatheter in die Speiseröhre eingeführt werden. Für den Gebrauch des Elektrokatheters dessen Gebrauchsanweisungen aufmerksam lesen und diesen entsprechend positionieren.

### 13.1. Asynchrone Stimulation

#### Vorgehensweise:

- Den Patienten überwachen.
- Den Elektrokatheter einführen und die Reizelektroden in die geeignete Position bringen.
- Sicherstellen, dass der Schalter OFF / ON / PACE auf OFF steht.
- Den Stecker der DISTALEN Elektrode in die SCHWARZE geschützte Buchse einführen. Den Stecker der PROXIMALEN Elektrode in die ROTE geschützte Buchse einführen.
- Den Schalter OFF / ON / PACE auf ON drehen.
- Sicherstellen, dass der SYNC-Schalter auf INT steht.
- Mit dem Schalter DURATION die Impulsdauer auf einen Wert von 10 ms einstellen.
- Mit dem Schalter AMPLITUDE eine Impulsamplitude von 15 mA einstellen.
- Mit dem RATE-Schalter die Reizfrequenz bei einem Wert von 8÷10 ppm über dem Wert der Spontanfrequenz des Patienten einstellen. Der eingestellte Wert erscheint auf dem LCD-Bildschirm und wird vom Blinken der grünen Led begleitet, die der Position INT des SYNC-Schalters entspricht.
- Den Schalter OFF / ON / PACE auf PACE drehen. In diesem Moment erleuchtet zusammen mit der grünen Led auch die Led PACE und man hört gleichzeitig ein akustisches Signal.
- Auf dem Überwachungssystem kontrollieren, dass das Einfangen des Rhythmus' des Patienten effektiv ist und der eingestellten und auf dem Bildschirm angezeigten Frequenz entspricht. Wenn das Einfangen nicht effizient ist, die Impulsdauer erhöhen, indem der Schalter DURATION langsam in Uhrzeigerrichtung gedreht wird. Das Drehen unterbrechen, wenn ein stabiles Einfangen erreicht wurde. Wenn nach dem Erreichen des Höchstwertes der Dauer das Einfangen nicht erfolgte, den Schalter AMPLITUDE langsam in Uhrzeigerrichtung drehen, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.
- Den Schalter OFF / ON / PACE wieder auf ON drehen.
- Die vom Untersuchungsprotokoll geforderte Frequenz, die angewendet werden soll, programmieren und den Schalter OFF / ON / PACE wieder auf PACE stellen.



Wenn eine Stimulation durch „Impulsgruppen“ oder in „Overdrive“ durchgeführt werden soll, um beispielsweise einen atriales Flattern zu unterbrechen, müssen die Werte von Dauer und Amplitude bei den Höchstwerten eingestellt werden.

---



#### **ACHTUNG!**

Das Blinken der blauen Led PACE wird vom Ton eines Summers begleitet und zeigt an, dass der Reiz tatsächlich abgegeben wird. Wenn der Ton des Summers nicht zu hören ist, wie in Abschnitt 8.5 beschrieben verfahren.

---

### 13.2. Synchrone und programmierte Stimulation

Mit dem transösophagealen Schrittmacher PACE 50 E sind diese Arten der Stimulation nur möglich, wenn dieser an einen Herzschrittmacher für intrakavitäre Untersuchungen angeschlossen wird, der allein nicht in der Lage ist, Reize von einer Amplitude und Dauer zu erzeugen, die zur transösophagealen Stimulation des Herzen ausreichen. Mit Hilfe dieses Anschlusses wird die Programmierung der Stimulationsart auf dem Schrittmacher für intrakavitäre Untersuchungen eingestellt und der PACE 50 E fungiert als Verstärker der Parameter Amplitude und Dauer der Reize, die für eine wirksame transösophageale Stimulation notwendig sind. Dafür muss ein vierpoliger Elektrokatheter verwendet werden.

#### Vorgehensweise:

- Den Patienten überwachen.
- Den Elektrokatheter einführen und die Reizelektroden in die geeignete Position bringen.
- Sicherstellen, dass der Schalter OFF / ON / PACE auf OFF steht.
- Den Stecker der DISTALEN Elektrode in die SCHWARZE geschützte Buchse einführen. Den Stecker der PROXIMALEN Elektrode in die ROTE geschützte Buchse einführen.
- Den Schalter OFF / ON / PACE auf ON drehen.
- Sicherstellen, dass der SYNC-Schalter auf INT steht.
- Mit dem Griff DURATION die Impulsdauer auf einen Wert von 10 ms einstellen.
- Mit dem Schalter AMPLITUDE eine Impulsamplitude von 15 mA einstellen.
- Mit dem RATE-Schalter die Reizfrequenz bei einem Wert von 8÷10 ppm über dem Wert der Spontanfrequenz des Patienten einstellen. Der eingestellte Wert erscheint auf dem LCD-Bildschirm und wird vom Blinken der grünen Led begleitet, die der Position INT des SYNC-Schalters entspricht.
- Den Schalter OFF / ON / PACE auf PACE drehen. In diesem Moment erleuchtet zusammen mit der grünen Led auch die Led PACE und man hört gleichzeitig ein akustisches Signal.
- Auf dem Überwachungssystem kontrollieren, dass das Einfangen des Rhythmus' des Patienten effektiv ist und der eingestellten und auf dem Bildschirm angezeigten Frequenz entspricht. Wenn das Einfangen nicht effizient ist, die Impulsdauer erhöhen, indem der Schalter DURATION langsam in Uhrzeigerrichtung gedreht wird. Das Drehen unterbrechen, wenn ein stabiles Einfangen erreicht wurde. Wenn nach dem Erreichen des Höchstwertes der Dauer das Einfangen nicht erfolgte, den Schalter AMPLITUDE langsam in Uhrzeigerrichtung drehen, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.
- Den Schalter OFF / ON / PACE wieder auf ON drehen.
- Den PACE 50 E mit Hilfe des Kabels *SPECIAL FUNCTIONS* (siehe auch 8.6) an den Herzschrittmacher für intrakavitäre elektrophysiologische Untersuchungen anschließen.
- Den SYNC-Schalter auf EXT drehen.
- Die Parameter der programmierten Stimulationsart, die angewendet werden soll, einstellen und den Schalter OFF / ON / PACE auf PACE drehen.



Es reicht aus, auf dem intrakavitären Schrittmacher eine Reizamplitude von 0,5-1 mA oder von 2-3 V einzustellen.

---



#### **ACHTUNG!**

Wenn die Stimulation vom intrakavitären Schrittmacher gesteuert wird, ist die auf dem Bildschirm des PACE 50 E angezeigte Frequenz die, die nach der Beschreibung in Punkt 9 eingestellt wurde, und nicht die Frequenz, mit der stimuliert wird. Letztere wird durch das Blinken der grünen Led bei der Position EXT des SYNC-Schalters angezeigt und durch das gleichzeitige Blinken der blauen Led PACE.

---



#### **ACHTUNG!**

Das Blinken der blauen Led PACE wird vom Ton eines Summers begleitet und zeigt an, dass der Reiz tatsächlich abgegeben wird. Wenn der Ton des Summers nicht zu hören ist, wie in Abschnitt 12.5 beschrieben verfahren.

---

## 14. ANSCHLUSSARTEN

Die Anschlussarten variieren je nachdem, ob der PACE 50 E für eine asynchrone Stimulation oder in Verbindung mit einem Schrittmacher für intrakavitäre elektrophysiologische Untersuchungen verwendet wird. Die Anschlussarten variieren auch abhängig vom verwendeten Elektrokatheter (zwei- oder vierpolig).



### 14.1. Asynchrone Stimulation

1. Nachdem der Elektrokatheter in der Speiseröhre positioniert wurde, den Stecker der distalen Elektrode (schwarzer Stecker mit dem Zeichen Distal bei den **FIAB**-Elektrokathetern) in die schwarze Buchse des PACE 50 E einführen und den Stecker der proximalen Elektrode (roter Stecker mit dem Zeichen „2“ bei den **FIAB**-Elektrokathetern) in die rote Buchse des PACE 50 E (siehe Abbildung 4).
2. Wenn ein vierpoliger Katheter verwendet wurde, die nicht benutzten Stecker mit ihren Kappen geschützt halten.
3. Die Angaben in Abschnitt 0 befolgen.

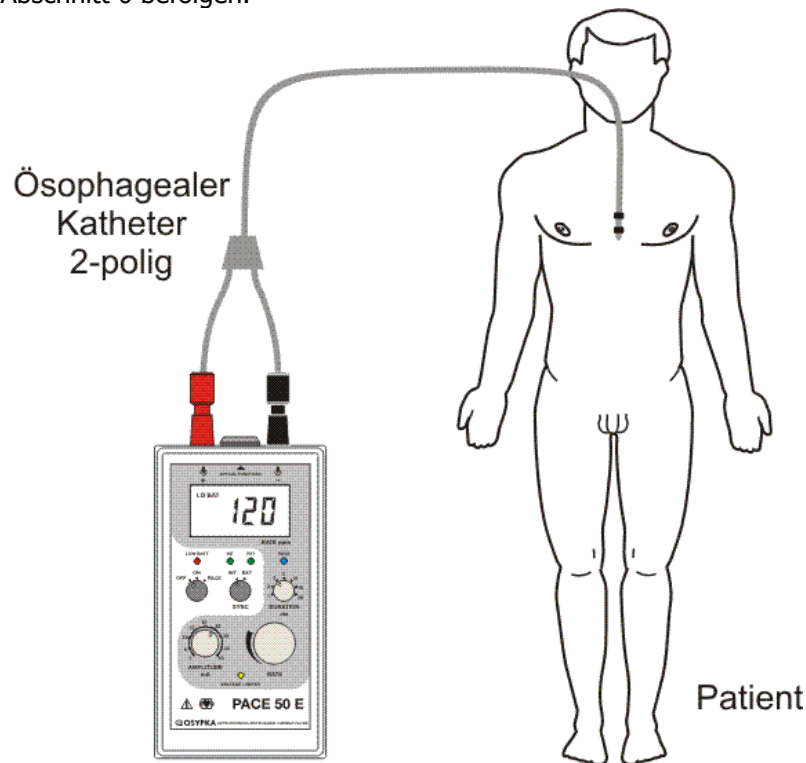


Abbildung 4. Asynchrone Stimulation

### 14.2. Synchrone und programmierte Stimulation

1. Das entsprechende Kabel in den Verbinder *SPECIAL FUNCTIONS* des PACE 50 E einführen. Das Kabel weist auf der anderen Seite eine trapezförmige Box auf, auf deren größeren Seite zwei 2-mm-Buchsen sind und zwei Kabel mit 2-mm-Steckern, die mit fester Kappe geschützt sind. Sowohl die Buchsen als auch die Stecker sind eine/r schwarz, die/der andere rot.
2. Wenn der intrakavitäre Schrittmacher mit einem einzigen Verbinder für das Sensing und für das Pacing ausgestattet ist, den schwarzen Stecker des Kabels *SPECIAL FUNCTIONS* in die Buchse am negativen Pol des Schrittmachers einführen und den roten Stecker in die Buchse am positiven Pol. In diesem Fall werden die beiden Stecker des Elektrokatheters, die den nicht für die Stimulation benutzten Elektroden entsprechen, für das Sensing des ösophagealen Signals benutzt und in die Buchsen der Box eingeführt (siehe Abbildung 5).  
**N.B. Den Stecker der distaleren Elektrode des Sensing-Paares in die schwarze Buchse und den proximaleren Stecker in die rote Buchse einführen.**
3. Wenn der intrakavitäre Schrittmacher mit unterschiedlichen Verbindern für das Pacing und für das Sensing ausgestattet ist, werden die Stecker des Kabels *SPECIAL FUNCTIONS* an die Pacing-Buchsen angeschlossen, wobei stets die oben angegebenen Polaritäten zu beachten sind. Die Stecker des Elektrokatheters der nicht zur Stimulation benutzten Elektroden müssen in den Verbinder des intrakavitären Schrittmachers so eingeführt werden, **dass stets das Prinzip eingehalten wird, den Stecker der distaleren Elektrode an den negativen Pol und die proximalere Elektrode an den positiven Pol anzuschließen.** (siehe Abb. 6).
4. Die Angaben in Abschnitt 13.2 befolgen.

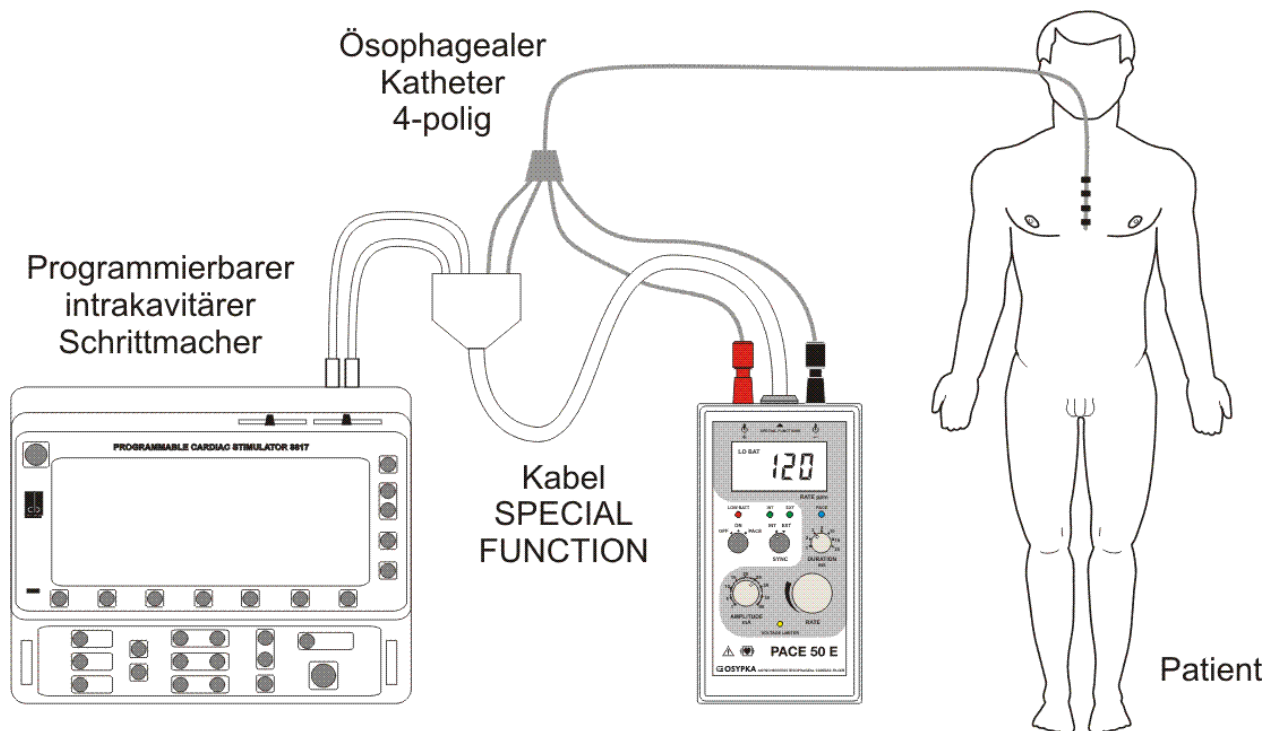


Abbildung 5. Intrakavitärer Schrittmacher mit einzigem Verbinder für Sensing und Pacing

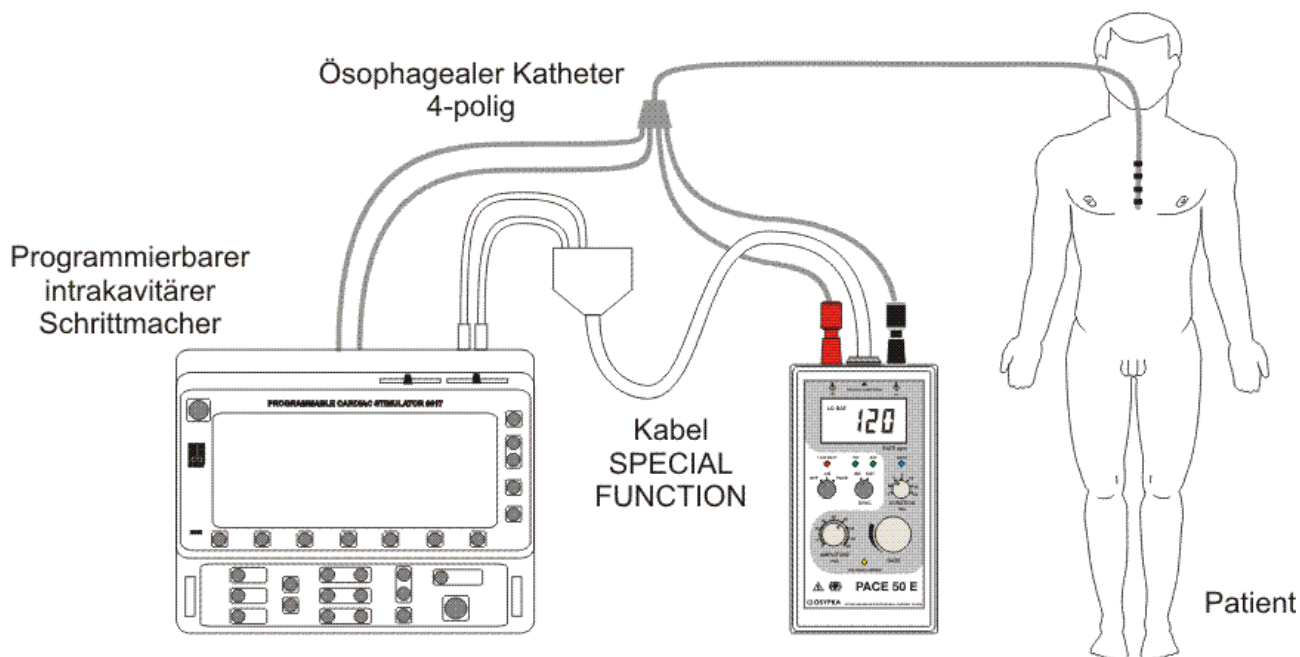


Abbildung 6. Intrakavitärer Schrittmacher mit unterschiedlichen Verbindern für Sensing und Pacing

## 15. WARTUNG UND REINIGUNG

### 15.1. Auswechseln der Batterie

Wenn das Gerät anzeigt, dass die Batterie leer ist, muss diese so schnell wie möglich ausgewechselt werden. Zum Auswechseln der Batterie wie folgt vorgehen:

1. das Gerät ausschalten (Abschnitt 12.2);

2. die Schrauben des Batteriefachs auf der Rückseite des Gerätes (siehe Abbildung 2) mit dem beiliegenden Schraubendreher abschrauben;
3. für die Entsorgung der leeren Batterie die im Land der Anwendung des Gerätes gültigen Rechtsvorschriften befolgen;
4. die Schrauben an einem sicheren Ort aufbewahren;
5. die leere Batterie durch eine neue Batterie mit gleichen Eigenschaften ersetzen (9 V-Alkalinebatterie, Mod. 6LR61) und beim Einsetzen auf die richtige Polarität achten;
6. den Deckel des Batteriefachs schließen und die Schrauben festziehen.



In langen Zeiten der Nichtbenutzung wird empfohlen, das Gerät ohne Batterie zu lagern.

---

## 15.2. Reinigung des Gerätes

Es ist wichtig, dass der Anwender das Gerät entsprechend der hygienischen Anforderungen reinigt. Für die Reinigung der Außenteile des Geräts und seiner Zubehörteile wird die Verwendung eines mit Ethylalkohol oder Citrosil® getränkten Tuches empfohlen.





Für die Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen (Elektroden) empfehlen wir die Verwendung von Einwegartikeln, wie in Kapitel 5 angegeben. Die Einwegteile sind nach den im Land und in den Ambulatorien, in denen sie Anwendung finden, gültigen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

## 16. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

|   |  |
|---|--|
| Hersteller                                      | <i>FIAB SpA Via P. Costoli, 4 – 50039 Vicchio, Firenze, ITALY</i>  |
| Modell  | <i>PACE 50 E</i>   |
| Klasse  | <i>Tragbares Gerät mit Eigenspeisung</i>   |
| Typ des applizierten Teils                      | <i>CF</i>  |
| Einsatzbedingungen                              | <i>Gerät für Dauerbetrieb</i>  |
| Reizart   | <i>Asynchron und von außen synchronisierbar</i>  |
| Morphologie des Reizes                          | <i>Kompensierte rechteckige Welle, Stromreiz</i>   |
| Reizfrequenz                                    | <i>30 ÷ 1200 ppm (garantierte Limits)</i>  |
| Impulsdauer                                     | <i>1 - 2 - 3 - 5 - 10 - 15 - 20 ms</i>   |
| Impulsamplitude                                 | <i>1 ÷ 40 mA</i>   |
| Frequenzgenauigkeit                             | <i>±5%</i>   |
| Dauergenauigkeit                                | <i>±10%</i>  |
| Amplitudengenauigkeit @ 500 Ω                   | <i>Die größere von ±2 mA oder ±15%</i>   |
| Signaleingänge                                  | <i>Externer Synchronismus</i>  |
| Reizausgänge                                    | <i>Rote/schwarze Sicherheitsbuchsen, spindelförmig für Bananenstecker von 0,5 bis 2 mm</i>   |
| Bildschirm                                      | <i>LCD, Größe 45,6 x 17,8 mm</i>   |
| Angezeigte Daten                                | <i>Reizfrequenz, Batterie leer</i>   |
| Autonomie (typische)                            | <i>3 Stunden (Amplitude = 15 mA, Duration = 10 ms, Rate = 90 ppm @ 500 Ω)</i>  |
| Empfohlene Reizelektroden (nicht enthalten)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ösophageale Elektrokatheter aus Polyurethan ESOGOLD 2S (2 Pole, Ref. 27125) oder ESOGOLD 4S (4 Pole, Ref. 27145);</i></li> <li>• <i>Ösophageale Elektrokatheter aus Silikon ESOSOFT 2S (2 Pole, Ref. 35125) oder ESOSOFT 4S (4 Pole, Ref. 35145);</i></li> <li>• <i>Ösophageale Elektrokatheter mit runden Elektroden ESOFLEX 2S (2 Pole, Ref. 25125) oder ESOFLEX 4S (4 Pole, Ref. 25145);</i></li> <li>• <i>Ösophageale Elektrokatheter für die Pädiatrie ESOKID 2S (2 Pole, Ref. 25125E) oder ESOKID 4S (4 Pole, Ref. 25145E);</i></li> <li>• <i>Ösophageale Schluckelektroden ESODYN 2S (2 Pole, Ref. 28125) oder ESODYN 4S (4 Pole, Ref. 28145);</i></li> </ul> |
| Einschalten                                     | <i>Schalter OFF / ON / PACE</i>  |
| Einschaltsignal                                 | <i>Durch Einschalten des LCD-Bildschirms</i>   |
| Schutz vor Defibrillation                       | <i>Ja</i>  |
| Übereinstimmung mit den Sicherheitsvorschriften | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Richtlinie CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) „Medizinisch elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Sicherheitsvorschriften“. Heft Nr. 4745 C (Dezember 1998).</i></li> <li>• <i>Richtlinie CEI EN 60601-1-2 „Medizinisch elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Sicherheitsvorschriften. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit. - Vorschriften und Prüfungen“ (Klassifikation CEI 62-50). Heft Nr. 6977 (2003-07)</i></li> <li>• <i>MDD 93/42/EWG.</i></li> </ul>   |
| Einspeisung                                     | <i>1 9 V-Alkalinebatterie (Mod. 6LR61)</i>   |
| Aufnahme  | <i>Kleiner als 50 mA</i>   |
| Anzeige „Batterie leer“                         | <i>Einschalten der hell leuchtenden roten LED und Anzeige „LO BAT“ auf dem Bildschirm</i>  |
| Betriebsbedingungen                             | <i>Temperatur: +10 bis +40 °C</i><br><i>Relative Luftfeuchtigkeit: 25% bis 95% RH nicht kondensiert.</i><br><i>Luftdruck: 500 mbar bis 1060 mbar</i>   |
| Aufbewahrungs- und Transportbedingungen         | <i>Temperatur: 0 bis +50 °C</i><br><i>Relative Luftfeuchtigkeit: 25% bis 95% RH nicht kondensiert.</i><br><i>Luftdruck: 500 mbar bis 1060 mbar</i><br><i>Die Verpackung muss so beschaffen sein, dass das Gerät vor mechanischen Schäden durch Stöße geschützt ist.</i><br><i>In langen Zeiten der Nichtbenutzung wird empfohlen, das Gerät ohne Batterie zu lagern.</i>   |
| Abmessungen max.                                | <i>176 × 83 × 45 mm</i>  |
| Gewicht   | <i>Ca. 320 g, einschließlich Batterie</i>  |

Mit dem Ziel der ständigen Verbesserung ihrer Produkte behält sich *FIAB* vor, eventuelle Änderungen ohne Vorankündigung vorzunehmen. Alle Rechte vorbehalten

## 17. VERWENDETE GRAFISCHE SYMBOLE

| Symbol   | Bedeutung  |
|--|--|
|   | Achtung, die anliegende Dokumentation konsultieren.  |
|   | Zusatzinformationen: bitte aufmerksam lesen.   |
|   | Applizierter Teil vom Typ CF ist vor der Wirkung der Entladung eines Defibrillators geschützt. |
|  | Reizausgänge.  |

ENDE DES DOKUMENTS

## Sehr geehrter Kunde,

wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie **FIAB** mit dem Kauf dieses Produktes entgegenbringen. Mit unserem technischen Team haben wir alle Anstrengungen unternommen, um Ihnen ein Produkt ausgezeichneter Qualität zu liefern. Vor dem Verlassen des Werkes wurden alle Prüfungen durchgeführt, die erforderlich sind um zu garantieren, dass das Produkt den von den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehenen Standards entspricht. Anliegend an die Gebrauchsanweisung finden Sie die Konformitätserklärung und die Ergebnisse der elektrischen Sicherheitstests, die Sie bitte sorgfältig aufbewahren. Alle **FIAB**-Produkte werden von der Firma strengen Qualitäts- und Sicherheitstests unterzogen. Sollte Ihr Gerät trotz der Kontrollen Mängel aufweisen, bitten wir Sie, sich direkt an unseren Kundendienst zu wenden.

### **GARANTIEFRISTEN**

**FIAB** garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Fabrikationsfehlern ist. Die Garantie beginnt mit dem Kaufdatum und ist 24 Monate lang gültig. Sollte das Produkt während der Garantiezeit Mängel aufweisen, wird es von **FIAB** zu den folgenden Bedingungen kostenfrei repariert.

**FIAB** behält sich vor, das mangelhafte Gerät durch ein anderes mit den gleichen oder besseren Eigenschaften kostenlos zu ersetzen.

Es wird darauf hingewiesen, bei allen Funktionsstörungen, Mängeln und Unfällen, die im Zusammenhang mit diesem Gerät bekannt werden, sofort den **FIAB**-Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

### **GARANTIEBEDINGUNGEN**

Die Garantie wird anerkannt, wenn der in der Packung enthaltene Garantieschein vollständig ausgefüllt innerhalb von 30 Tagen nach dem Kauf an unsere Geschäftsstelle geschickt wird, und läuft ab dem Kaufdatum des Produktes.

In Ermangelung der Einsendung des Garantiescheins in der oben genannten Frist muss der Kunde **FIAB** mit geeigneter überprüfbarer Dokumentation (Kopie der Rechnung usw.) beweisen, dass auf dem Gerät noch Garantie ist.

Der Mangel ist **FIAB** innerhalb von 60 Tagen nach seiner Feststellung mitzuteilen.

Die Garantie verfällt bei technischen Eingriffen durch nicht ausdrücklich von **FIAB** autorisiertes Personal und/oder Aufbrechen des Gerätes.

### **AUSSCHLUSS**

Nicht in der Garantie enthalten sind: regelmäßige Kontrollen, Wartungsmaßnahmen, Reparaturen oder Ersatz von normalen Verschleißteilen (wie Batterien, Bildschirm usw.) - Versand- und Transportkosten, Schäden durch den Transport des Produktes vom Kunden zur **FIAB**-Kundendienstzentrale und umgekehrt – Schäden durch Nachlässigkeit und unsachgemäßen Gebrauch – nicht **FIAB** zuzuschreibende Ursachen, wie zum Beispiel: Unfälle, Ursachen höherer Gewalt, Naturkatastrophen (Blitzschlag, Überschwemmungen, Erdbeben), Brände, öffentliche Unruhen.

Ausdrücklich ausgeschlossen ist die Entschädigung für - auch wirtschaftliche - Schäden aufgrund des fehlenden Betriebs dieses Gerätes.



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florenz) Italien  
Tel. +39(0)55-8497999  
Fax +39(0)55-8497979  
E-Mail: [fiab@fiab.it](mailto:fiab@fiab.it) Webseite: <http://www.fiab.it>

Distribuito da:

**OSYPKA**

Dr. Osypka GmbH  
Earl-H.-Wood-Str. 1  
D-79618 Rheinfeldten-Herten  
Deutschland  
Tel. +49 (0)7623 7405-0  
Fax +49 (0)7623 7405-213  
E-Mail: [mail@osypka.de](mailto:mail@osypka.de)  
Webseite: <http://www.osypka.de>

