



Hersteller

**Osypka Medical GmbH**

Albert-Einstein-Strasse 3

D - 12489 Berlin, Germany

Phone: +49 (30) 6392 8300

Fax: +49 (30) 6392 8301

e-mail: mail@osypkamed.com

Vertrieb

**OSYPKA AG**

Earl-H.-Wood-Strasse 1

D - 79618 Rheinfelden, Germany

Phone: +49 (7623) 7405 0

Fax: +49 (7623) 7405 160

e-mail: mail@osypka.de

**CE 0123**



## Inhaltsverzeichnis

|             |  |           |
|-------------|--|-----------|
| <b>1</b>    | <b>Vorbemerkungen</b>  | <b>5</b>  |
| <b>1.1</b>  | <b>Allgemeines</b>   | <b>5</b>  |
| <b>1.2</b>  | <b>Kontrolle des Lieferumfangs</b>                                 | <b>5</b>  |
| <b>1.3</b>  | <b>Schreibtechnische Konventionen</b>                              | <b>6</b>  |
| <b>2</b>    | <b>Produktbeschreibung</b>   | <b>7</b>  |
| <b>3</b>    | <b>Indikation</b>  | <b>8</b>  |
| <b>4</b>    | <b>Kontraindikation</b>  | <b>8</b>  |
| <b>5</b>    | <b>Mögliche Komplikationen</b>                                     | <b>9</b>  |
| <b>6</b>    | <b>Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise</b>                         | <b>11</b> |
| <b>7</b>    | <b>Patientensicherheit</b>   | <b>13</b> |
| <b>8</b>    | <b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>                          | <b>14</b> |
| <b>9</b>    | <b>Anwendung und Handhabung PACE 101H</b>                          | <b>15</b> |
| <b>9.1</b>  | <b>Aufbau</b>  | <b>15</b> |
| <b>9.2</b>  | <b>Anschluss der temporären Stimulationselektroden</b>             | <b>20</b> |
| 9.2.1       | Elektrodenarten  | 21        |
| <b>9.3</b>  | <b>PACE 101H Anschalten</b>  | <b>22</b> |
| <b>9.4</b>  | <b>PACE 101H Ausschalten</b>                                       | <b>22</b> |
| <b>9.5</b>  | <b>Wahrnehmungsschwelle Bestimmen</b>                              | <b>23</b> |
| <b>9.6</b>  | <b>Reizschwelle Bestimmen</b>                                      | <b>24</b> |
| <b>9.7</b>  | <b>Betriebsarten</b>   | <b>25</b> |
| 9.7.1       | Demand-Stimulation (VVI, AAI)                                      | 26        |
| 9.7.2       | Asynchrone Stimulation (V00, A00)                                  | 27        |
| 9.7.3       | High-Rate-Stimulation (x2, x4)                                     | 27        |
| <b>9.8</b>  | <b>Stimulationsrate, Stimulationsamplitude und Empfindlichkeit</b> | <b>28</b> |
| <b>9.9</b>  | <b>Batterieüberwachung</b>   | <b>29</b> |
| <b>9.10</b> | <b>Funktionsüberwachung</b>  | <b>29</b> |

|             |  |           |
|-------------|--|-----------|
| <b>9.11</b> | <b>Umgebungs- und Therapierelevante Gefährdungen</b>       | <b>30</b> |
| <b>10</b>   | <b>Lagerung</b>  | <b>31</b> |
| <b>11</b>   | <b>Pflege und Wartung</b>                                  | <b>32</b> |
| <b>11.1</b> | <b>Pflege und Reinigung</b>                                | <b>32</b> |
| <b>11.2</b> | <b>Batteriewechsel</b>                                     | <b>33</b> |
| <b>11.3</b> | <b>Sicherheitstechnische Kontrollen des Schrittmachers</b> | <b>34</b> |
| <b>11.4</b> | <b>Rücknahmegarantie</b>                                   | <b>35</b> |
| <b>12</b>   | <b>Kundenservice</b>                                       | <b>35</b> |
| <b>13</b>   | <b>Technische Daten</b>                                    | <b>36</b> |
| <b>14</b>   | <b>Lieferumfang</b>  | <b>40</b> |
| <b>15</b>   | <b>Konformität gemäß IEC 60601-1-2</b>                     | <b>41</b> |
| <b>16</b>   | <b>Konformitätserklärung</b>                               | <b>47</b> |
| <b>17</b>   | <b>Garantiebedingungen und Haftungsbeschränkung</b>        | <b>49</b> |



### 1.3 Schreibtechnische Konventionen

Diese Gebrauchsanweisung verwendet die folgenden schreibtechnischen Konventionen, um auf besondere Informationen hinzuweisen:

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>Hinweis</b> | Erläuterungen zur Bedienung und zum Verständnis des Herz-schritt-machers.  |
| <b>Achtung</b> | Weist auf Umstände hin, welche den Herzschritt-macher beschädigen oder die sichere und effektive Funktion einschränken können. |
| <b>Warnung</b> | Weist auf Umstände hin, welche zur Gefährdung des Patienten führen können.   |

## 2 Produktbeschreibung

PACE 101H ist ein batteriebetriebener, externer Einkammer-Herzschrittmacher für klinische Anwendungen. PACE 101H wird an temporäre Stimulationselektroden (einschließlich myokardialer Herzdrähte) angeschlossen.

Der Anschluss erfolgt direkt oder über ein separates Verlängerungskabel und ggf. Adapter.

Folgende Stimulationsarten stehen zur Verfügung: VVI (oder AAI), V00 (oder A00) sowie eine High-Rate-Funktion.

Einstellbar sind Stimulationsart, Basis-Stimulationsrate, Empfindlichkeit, mpulsamplitude und die High-Rate-Stimulationsrate (auf Tastendruck bis zu 720 ppm).

Wahrgenommene Ereignisse werden durch eine grüne Leuchtdiode (Sense) angezeigt, Stimulationsimpulse durch eine gelbe Leuchtdiode (Stim.). Auf Wunsch werden diese Ereignisse auch akustisch angezeigt (Betriebsart VVI Beep). Eine weitere rote Leuchtdiode zeigt den Batteriezustand (Low Batt./Error) an.

Ein Defekt des Geräts (Selbsttest nach Einschalten des Geräts nicht bestanden) wird durch die dauerhaft leuchtende rote LED (Low Batt./Error) und ein akustisches Signal angezeigt. Wenn der Selbsttest nach dem Einschalten des Geräts fehlerfrei verlief, gehen die akustischen und optischen Signale nach ein paar Sekunden aus.

Zu den Sicherheitsmerkmalen von PACE 101H gehören:

- Optische Anzeige von wahrgenommenen und stimulierten Ereignissen;
- Mikroprozessorgesteuerte Stimulationsparameter;
- Rechtzeitige optische und akustische Warnung bei bevorstehender Erschöpfung der Batterie;
- Begrenzung der Stimulationsrate im Fehlerfall auf 200 ppm (Runaway Protection);
- Eine verschiebbare, transparente Abdeckung der Bedienelemente, um unbeabsichtigte Änderungen der Parameter zu vermeiden.

Temporäre Katheter, Herzdrähte und Elektroden mit Steckern mit einem Durchmesser von 0,9 mm – 2 mm können direkt an PACE 101H angeschlossen werden. Ferner stehen verschiedene Verlängerungskabel und Adapter zur Verfügung. Dieses System bietet einen sicheren Anschluss von transvenösen Kathetern und myokardialen Elektroden, die entweder unipolar oder bipolar angewendet werden.

Die Bedienung und Handhabung des PACE 101H werden im Folgenden beschrieben. Die technischen Daten können dem Anhang entnommen werden.

### 3 Indikation

Der externe Herzschrittmacher PACE 101H kann zusammen mit einem einem Stimulationselektrodensystem zur temporären atrialen oder ventrikulären Stimulation in klinischer Umgebung eingesetzt werden. PACE 101H findet dort Anwendung, wo diese Stimulationsarten für therapeutische und diagnostische Zwecke sowie zur Prophylaxe indiziert sind.

Spezifische Indikationen für die temporäre Stimulation sind unter anderem:

- Totaler oder intermittierender Herzblock
- Symptomatische Sinus-Bradykardie
- Atriale oder ventrikuläre ektope Arrhythmien
- Sinusknotensyndrom
- Atriale Tachyarrhythmien
- Herzblock bei akutem Myokardinfarkt
- Stimulation während einer Asystolie
- Einsatz während des Austausches eines implantierbaren Herzschrittmachers
- Stimulation und Kontrolle vor der Implantation eines Herzschrittmachers
- Stimulation und Kontrolle nach herzchirurgischen Eingriffen

### 4 Kontraindikation

Kontraindikationen für den Einsatz des PACE 101H zur temporären kardialen Stimulation zur Therapie und Prophylaxe bestehen nicht. Die physiologischen Gegebenheiten und die Gesamtkonstitution des Patienten können allerdings die Wahl der Betriebsart und der Stimulationsparameter einschränken.

So ist z.B. bei auftretendem Vorhofflimmern eine Betriebsart mit atrialer Stimulation oder Wahrnehmung zur Kontrolle der Atriumaktivität nicht geeignet, da hier die Möglichkeit einer nicht adäquaten Antwort auf detektierte Fibrillationswellen besteht.

Die Overdrive-Stimulationstherapie darf nur im Atrium angewendet werden. Overdrive-Stimulation im Ventrikel könnte lebensgefährliche ventrikuläre Arrhythmien auslösen.

## 5 Mögliche Komplikationen

Beim temporären Einsatz von externen Herzschrittmachern wie PACE 101H können folgende Komplikationen auftreten:

| Komplikation  | Konsequenz / Unerwünschter Zwischenfall   |
|---|---|
| Infektion   | Sepsis  |
| Thrombose und pulmonale Embolie   | Tod des Patienten   |
| Perforation des Herzens   | Hämopericardium, Hemothorax, Herztamponade  |
| Muskel- und Nervenstimulation   | Unwohlsein des Patienten  |
| Elektroden-Dislokation, Elektroden-Bruch, Kontaktprobleme an Verbindungsstellen, ungenügendes Festziehen der Spannzangen                                | Intermittierender oder völliger Ausfall von effektiver Stimulation und/oder Wahrnehmung                     |
| deutlicher Anstieg der Reizschwelle   | Effektivitätsverlust der Stimulation (Exit Block)   |
| deutliches Sinken der EKG-Signalamplitude   | Verlust der Wahrnehmung (Entrance Block)  |
| Ungewöhnliche Herzschrittmachereinstellungen  | Abnorme Rhythmen. Verringerung von Schlagvolumen / Herzminutenvolumen                                       |
| Unangemessen hoch eingestellte Empfindlichkeit. Wahrnehmung von R- oder T-Wellen im Atrium oder von P-Wellen im Ventrikel. Wahrnehmung von Störsignalen | Ventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Fibrillation und Tod des Patienten, falls nicht rechtzeitig erkannt. |

| Komplikation  | Konsequenz / Unerwünschter Zwischenfall   |
|---|---|
| Overdrive-Stimulation im Atrium                         | unbeabsichtigte Überleitung in Ventrikel löst ventrikuläre Arrhythmien aus  |
| Batterieausfall oder vollständige Batterieerschöpfung   | Ausfall der Stimulation   |
| Technischer Defekte im PACE 101H, Ausfall von Bauteilen | Ausfall oder Veränderung der Stimulation, keine oder veränderte Wahrnehmung, fehlerhafte Anzeigen   |
| unbemerkte Programmierfehler                            | abnorme Rhythmen  |
| vertauschte Elektrodenanschlüsse                        | fehlerhafter Betrieb, abnorme Rhythmen  |
| Einfluss von Defibrillationen und Elektrochirurgie      | Auswirkungen beim gleichzeitigen Einsatz des PACE 101H mit Defibrillatoren bzw. elektrochirurgischen Instrumenten (siehe Kapitel 9.11 Umgebungs- und Therapierelevante Gefährdungen). |

Tabelle 1: Mögliche Komplikationen

## 6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Im Folgenden sind wichtige Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise aufgeführt. Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise befinden sich in den folgenden Kapiteln.

1. Um unnötige Komplikationen zu vermeiden, sollte PACE 101H nur von medizinischem Personal mit ausreichender Erfahrung in der kardialen Stimulationstherapie angeschlossen und bedient werden. Das Bedienpersonal muss sich eingehend mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut sein.
2. Alle Elektroden-Systeme dürfen nur an Geräte des Typs CF angeschlossen werden, da die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstromes besteht. Bei Geräten mit Netzversorgung steigt diese Gefahr.
3. Darauf achten, dass alle in der Umgebung des Patienten befindlichen Geräte ordnungsgemäß geerdet sind.
4. Stimulationselektroden stellen einen direkten niederohmigen Strompfad zum Herzen dar. Achten Sie deshalb unbedingt darauf, dass die Anschlussstecker nicht mit der bloßen Hand berührt werden oder mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen. Jegliche statische Elektrizität muss vom Stimulationssystem ferngehalten werden.
5. Während die Elektrode eingeführt und der Herzschrittmacher angeschlossen wird, ist eine ständige EKG-Überwachung notwendig. Für den Notfall sollte stets ein Defibrillator einsatzbereit sein.
6. Kontinuierliche EKG-Überwachung während des Einsatzes des PACE 101H stellt sicher, dass aufgrund verschiedener Ursachen mögliche Komplikationen unmittelbar dem medizinischen Personal angezeigt werden.
7. Grundsätzlich ist eine Überwachung des Patienten wie auch Vorbereitungen für den Fall, dass der Herzschrittmacher ausfällt, notwendig. Ein weiterer Herzschrittmacher muss als Reserve zur Verfügung stehen.
8. Fehlermeldungen und Warnhinweise des PACE 101H ersetzen nicht eine EKG-Überwachung.
9. Während der atrialen Overdrive-Stimulation ist wegen möglicher unbeabsichtigter Überleitung in dem Ventrikel eine ständige EKG-Überwachung notwendig. Ein Defibrillator sollte in unmittelbarer Nähe vorhanden und zum Einsatz bereit sein.
10. Bei asynchroner Stimulationsweise besteht die Gefahr, dass der Schrittmacherimpuls in die vulnerable Phase der Herzeigenaktion (entspricht im EKG etwa der T-Welle) eintrifft und Kammerflimmern bzw. Kammerflattern auslöst.

11. Bei gleichzeitiger Anwendung des PACE 101H mit elektrochirurgischen Instrumenten oder Defibrillatoren ist es in jedem Fall erforderlich, den Patienten ständig zu überwachen und auf einen möglichen Ausfall oder eine Störung der Schrittmacherfunktion vorbereitet zu sein.
12. Während einer Defibrillation sollte, falls möglich, der Stimulations-Stromkreis aufgetrennt werden. Durch Defibrillationsentladungen hervorgerufene Stromflüsse können den Patienten gefährden. Zu hohe Ströme können auch den Herzschrittmacher schädigen.
13. Wenn PACE 101H über einen längeren Zeitraum an einem Patienten eingesetzt wird, sollte die Reizschwelle von Zeit zu Zeit (das erste Mal nach einigen Stunden, dann täglich) überprüft werden, da es zu einem Ansteigen derselben kommen kann.
14. Eine unnötig hohe Empfindlichkeit (d.h. kleiner Empfindlichkeitswert) erhöht auch die Wahrscheinlichkeit, dass die ordnungsgemäße Schrittmacherfunktion durch äußere Störungen beeinträchtigt. Bei starken elektromagnetischen Feldern, verursacht durch Telekommunikations-Geräte (wie Funktelefone) oder anderen Quellen, sollte eine asynchrone Betriebsart eingestellt werden. Dabei muss die Basis-Stimulationsrate höher eingestellt werden als die Eigenrate des Patienten.
15. Falls PACE 101H für längere Zeit nicht verwendet werden soll, muss die Batterie entfernt werden. Damit wird eine Beschädigung des Gerätes durch eventuell aus der Batterie auslaufende Säure vermieden. (Eine solche Beschädigung fällt nicht unter die Garantieansprüche.)
16. Der Herzschrittmacher darf weder in Wasser noch in andere Reinigungslösungen eingetaucht werden. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes.
17. Der Herzschrittmacher darf nicht mit Dampf sterilisiert werden. Ebenso ist eine Sterilisation mit Plasma, Ultraschall oder Gammastrahlen untersagt. Durch diese Verfahren kann der externe Herzschrittmacher PACE 101H beschädigt werden.
18. Für den Einmalgebrauch bestimmte Anschlusskabel dürfen nach Gebrauch nicht resterilisiert werden.
19. Nur der Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Einrichtungen dürfen am PACE 101H Reparaturen oder Kalibrierungsarbeiten durchführen.

20. Alle Batteriebetriebenen Geräte können ihre Funktion einstellen infolge einer normalen Entladung der Batterie. Auch kann der Herzschrittmacher infolge von nicht vorhersehbaren zufälligen Komponenten- oder Batterieausfällen in seiner Lebens erhaltenden Funktion versagen. Der Patient sollte daher nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, sondern ständig unter Aufsicht eines Arztes stehen. Zusätzlich sollte der Patient an einem Überwachungsmonitor angeschlossen sein.
21. Nur Primärbatterien für PACE 101H verwenden. Wieder aufladbare Batterien (Akkumulatoren) dürfen nicht verwendet werden (mögliche geringere Kapazitäten und instabile Ladezustände können eine Fehlfunktion des Herzschrittmachers erzeugen).
22. PACE 101H enthält keine Bestandteile, welche sich abnutzen, wenn PACE 101H angewendet wird wie vorgeschrieben.

## 7 Patientensicherheit

Der externe Herzschrittmacher PACE 101H erfüllt alle geltenden europäischen Normen bezüglich der Patientensicherheit:

|                |   |
|----------------|---|
| IEC 60601-1    | Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit |
| IEC 60601-1-2  | Medizinische elektrische Geräte.<br>Elektromagnetische Verträglichkeit      |
| IEC 60601-2-31 | Medizinische elektrische Geräte. Externe Herzschrittmacher.                 |

Ist der Patient mit mehreren medizinischen elektrischen Geräten gleichzeitig verbunden, können Ableitströme resultieren, die die zulässigen Werte überschreiten.

## 8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der externe Herzschrittmacher PACE 101H erfüllt die geltenden internationalen Normen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV):

|               |  |
|---------------|--|
| IEC 60601-1-2 | Medizinische elektrische Geräte.<br>Elektromagnetische Verträglichkeit             |
| CISPR 11      | Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte. Funkstörungen |
| IEC 61000     | Elektromagnetische Verträglichkeit   |

Einige sehr starke Störquellen, die zeitweise den Betrieb des PACE 101H beeinflussen können, sind:

- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte,
- Diathermie-Geräte,
- Magnetresonanztomographie-Geräte (MRI);
- Medizinische Telemetrieanlagen;

Medizinische elektrische Geräte wie PACE 101H erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Folgende Rahmenbedingungen hinsichtlich EMV müssen beim Gebrauch von elektrisch betriebenen Medizingeräten wie PACE 101H erfüllt sein:

|   |   |
|---|---|
| A | Tragbare und mobile Funkgeräte wie Funktelefone können die Funktion des PACE 101H beeinflussen. Funktelefone mit einer maximalen Nennausgangsleistung von 2 Watt und einer Sendefrequenz bis 2,5 GHz sollen zum PACE 101H, einschließlich Kabel und Elektroden, in keinem geringeren Abstand als dem empfohlenen Schutzabstand von 10 m (30 ft) betrieben werden. |
| B | Fußböden sollen aus Holz, Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.  |
| C | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung sein.   |

Weitere EMV-Informationen und Hilfestellung in Kapitel 15 „Konformität gemäß IEC 60601-1-2“ auf Seite 41.

## 9 Anwendung und Handhabung PACE 101H

### 9.1 Aufbau

Die Front- und Rückseite des PACE 101H sind in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt.



Abbildung 1: Frontseite externer Herzschrittmacher PACE 101H



Abbildung 2: Rückseite externer Herzschrittmacher PACE 101H

- 1 Elektrodenanschlussbuchsen:  
 Berührungsgeschützte Spannzangen für Kontaktstifte mit einem Durchmesser von 0,9 mm bis max. 2,0 mm.  
 Differenter Pol (–) : schwarz  
 Indifferenter Pol (+) : rot
- 2 Grüne Leuchtdiode (LED) blinkt synchron zur detektierten P-/R-Welle.
- 3 Gelbe Leuchtdiode (LED) blinkt synchron zur Abgabe des Simulationsimpulses.
- 4 Drehknopf zum Einstellen der Stimulationsamplitude
- 5 Betriebsartenschalter:
 

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Off</b>      | Gerät ausgeschaltet   |
| <b>VVI</b>      | Inhibierender Schrittmacherbetrieb  |
| <b>VVI Beep</b> | Inhibierender Schrittmacherbetrieb mit akustischer Signalabgabe bei Wahrnehmung und Stimulation (unterschiedliche Töne) |
| <b>x2</b>       | Basis-Stimulationsrate mal zwei (High Rate-Stimulation) freigegeben   |
| <b>x4</b>       | Basis-Stimulationsrate mal vier (High Rate-Stimulation) freigegeben   |

Bei High Rate-Stimulation erfolgt automatisch eine akustische Signalabgabe.
- 6 Taste zum Auslösen der High-Rate-Stimulation (Betriebsart: V00 Beep)
- 7 Drehknopf für die Einstellung der Empfindlichkeit für die P-/R-Welle.  
 In Position 'f' stimuliert der Schrittmacher in der asynchronen Betriebsart (mit fest eingestellter Basis-Stimulationsrate).
- 8 Drehknopf zum Einstellen der Basis-Stimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate' ) .
- 9 Rote Leuchtdiode (LED) zur Anzeige von Fehlern und zu niedriger Batteriespannung.

- 10 Plexiglasabdeckung: Schützt vor unbeabsichtigtem Verstellen der gewählten Parameter.
- 11 Stege zum Einziehen eines Befestigungsbandes oder -gürtels.
- 12 Batteriefach (siehe Abbildung 2)

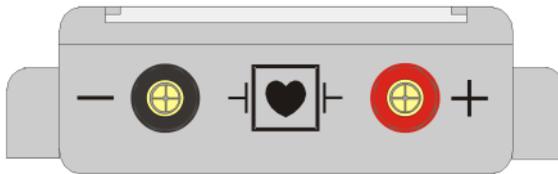


Abbildung 3: Externer Herzschrittmacher PACE 101H Stirnseite

Die verwendeten internationalen Symbole haben folgende Bedeutung:



Symbol für defibrillationsgeschützte Patientenanschlüsse des Typs CF (Cardiac Floating)



Symbol: Gebrauchsanweisung beachten



Rücknahme und Entsorgung nach WEEE<sup>1</sup>-Richtlinie erforderlich.  
Nicht als Hausabfall entsorgen!



Symbol für Conformité Européenne (Europäische Konformität, Gerät und Hersteller erfüllen alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG)



Symbol: Achtung

---

<sup>1</sup> Europäische Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

PACE 101H kann entweder als Demand- (P-/R-Wellen inhibierter) oder als asynchroner Schrittmacher eingesetzt werden. Im Demand-Betrieb erfolgt die Inhibierung der Stimulation durch die Aktionspotentiale des Atriums bzw. Ventrikels. Es erfolgt keine Impulsabgabe, wenn das PP-/RR-Intervall kürzer als das durch die eingestellte Basis-Stimulationsrate vorgegebene Erwartungsintervall des Schrittmachers ist. Der Schrittmacher stimuliert erst, wenn das Erwartungsintervall des Schrittmachers überschritten wird. Die Stimulation erfolgt in diesen Fällen mit konstanter Stimulationsrate, bis der Schrittmacher durch eine Spontanaktion oder einen schnelleren Eigenrhythmus inhibiert wird. Zur Vermeidung von Fehlsteuerungen besitzt der Schrittmacher PACE 101H H eine Refraktärzeit von 250 ms.

Mit dem Betriebsartenschalter (5, **“Mode”**) wird zwischen der Betriebsart Standard VVI Stimulation mit (**‘VVI Beep’**) oder ohne (**‘VVI’**) Signalton (bei detektierten P-/R-Wellen und bei Stimulation) und High-Rate Stimulation (**‘x2’, ‘x4’**) gewählt.

In den Betriebsarten **“VVI”** oder **“VVI Beep”** erkennt der Herzschrittmacher in Abhängigkeit von der eingestellten Empfindlichkeit die Eigenaktivität des Herzens und stimuliert oder inhibiert entsprechend. Bei Verwendung der Demandfunktion des PACE 101H ist es erforderlich, die Wahrnehmungsschwelle erheblich niedriger zu wählen als die Amplitude der P-Welle (bei Anwendung im Atrium) bzw. der R-Welle (bei Anwendung im Ventrikel), zum Beispiel 2 mV.

Die Wahrnehmung von P-/R-Wellen zeigt PACE 101H durch die grüne Leuchtdiode [2] an. Erkennt PACE 101H im Demand-Modus keine P-/R-Wellen, so liegen die Amplituden unterhalb der eingestellten Wahrnehmungsschwelle oder die Eigenrate des Patienten liegt unter der gewählten Basis-Stimulationsrate. PACE 101H stimuliert dann festfrequent.

Alternativ kann PACE 101H in der asynchronen Betriebsart (V00) stimulieren, indem der Drehknopf für die Einstellung der Empfindlichkeit [7] durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn bis in die Position **‘f’** gestellt wird, d.h. festfrequente Stimulation mit der eingestellten Basis-Stimulationsrate ohne Inhibition. In der asynchronen Betriebsart muss die Basis-Stimulationsrate über der natürlichen Eigenfrequenz des Herzens liegen.

PACE 101H kann zur Schrittmachertherapie sowohl im Vorhof (Atrium) als auch in der Hauptkammer (Ventrikel) eingesetzt werden.

PACE 101H bietet die Möglichkeit der High Rate-Stimulation. Je nach Einstellung des Betriebsartenschalters (5) auf **‘x2’** oder **‘x4’** wird auf Tastendruck (Taste „High Rate“ [6]) die Stimulationsrate verdoppelt bzw. vervierfacht. PACE 101H stimuliert während Abgabe der High Rate-Stimulationsimpulse, unabhängig vom eingestellten Empfindlichkeitswert, festfrequent. Nach Loslassen der High Rate-Taste schaltet der Schrittmacher wieder in den vorherigen Betriebszustand zurück.

## 9.2 Anschluss der temporären Stimulationselektroden

An der Stirnseite des externen Herzschrittmachers sind berührungsgeschützte Spannzangen mit einem Spanndurchmesser von 0,9 mm bis 2,0 mm angebracht (Abbildung 3).

Der indifferente Pol (+ Pol) ist rot und der differente Pol (– Pol) schwarz gekennzeichnet.

Vorgehensweise beim Anschluss der Stimulationselektroden an PACE 101H:

1. PACE 101H ausschalten bevor irgendeine Stimulationselektrode angeschlossen wird. Der Betriebsartenschalter [5] muss in der 'Off' Stellung (Abbildung 1) stehen.

2. Öffnen der Spannzangen durch drehen der Schrauben entgegen dem Uhrzeigersinn.

3. Bei Verwendung eines Verlängerungskabels

Ohne Verwendung eines Verlängerungskabels

Verlängerungskabel mit dem Herzschrittmacher verbinden **bevor** die Stimulationselektroden an das Verlängerungskabel angeschlossen werden.

Stimulationselektroden an das Verlängerungskabel anschließen.

Stimulationselektroden an den Herzschrittmacher anschließen.

4. Auf die richtige Polung der Anschlüsse achten:

| Bipolare Elektroden  |                              | Unipolare Elektroden   |
|--|------------------------------|--|
| Transvenöse Elektroden   | Herzdrähte                   |  |
| Distalen Pol der Elektrode an die schwarze Spannzange (–) und proximalen Pol (+) an die rote Spannzange klemmen. | Polarität ist ohne Bedeutung | Unipolare Elektrode an die schwarze Spannzange (–) klemmen.<br>Um den Stromkreis zu schließen, eine indifferente Elektrode (mit großer Oberfläche) an die rote Spannzange (+) klemmen. |

5. Sichern der Anschlüsse: Spannzangen von Hand festdrehen!
6. Herzschrittmacher einschalten und gewünschte Betriebsrat wählen.
7. Reizschwelle (engl.: capture threshold) und Wahrnehmungsschwelle (engl.: Sensing threshold) bestimmen.
8. Ordnungsgemäßen Funktion des Herzschrittmachers mit Hilfe eines EKG-Monitors bzw. Schreibers kontrollieren.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Warnung</b> | <p>Der Anschluss der Elektrode und das Einschalten des Schrittmachers müssen unter EKG-Überwachung des Patienten erfolgen.</p> <p>Für den Notfall (Aufreten von ventrikulärer Tachykardie) muss ein Defibrillator in der Nähe befindlich und einsatzbereit sein.</p> <p>Alle in der Umgebung des Patienten befindlichen elektrischen Geräte müssen ordnungsgemäß geerdet sein.</p> |
|----------------|--|

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Warnung</b> | <p>Die Stimulationselektroden stellen einen direkten niederohmigen Strompfad zum Herzen dar. Achten Sie deshalb unbedingt darauf, dass Sie die Anschlussstecker nicht mit der bloßen Hand berühren oder diese mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen.</p> <p>Statische Elektrizität muss vom Stimulationssystem unter allen Umständen ferngehalten.</p> |
|----------------|---|

### 9.2.1 Elektrodenarten

Zur temporären Stimulation des Herzens mit PACE 101H können sowohl unipolare als auch bipolare, temporäre, transvenöse Elektroden oder permanente Elektroden verwendet werden.

**Temporäre, transvenöse Elektroden:** Diese Elektroden werden transvenös in das Herz eingeführt und entweder direkt oder mit Hilfe eines Patientenkabels an den Herzschrittmacher angeschlossen.

**Myokardelektroden:** Myokardelektroden (Herzdrähte) werden routinemäßig bei offenen Herz-Thorax-Operationen verwendet, da Patienten häufig nach der Operation einer

zeitlich begrenzten Stimulation bedürfen. Die Herzdrähte werden entweder direkt oder mit Hilfe eines Patientenkabels an den externen Herzschrittmacher angeschlossen.

**Permanente Elektroden:** Vor der Implantation eines Herzschrittmachers oder während eines Herzschrittmacherwechsels kann die Stimulation mit Hilfe eines externen Herzschrittmachers aufrechterhalten werden. Die permanente Elektrode wird mit Hilfe eines Patientenkabels an den externen Herzschrittmacher angeschlossen.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Achtung</b> | Alle Elektroden-Systeme dürfen nur an Geräte des Typs CF angeschlossen werden, da die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstromes besteht. Bei Geräten mit Netzversorgung steigt die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstromes. |
|----------------|---|

Die genauen Spezifikationen der angebotenen Elektroden und Patienten- bzw. Verlängerungskabel entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

### 9.3 PACE 101H Anschalten

PACE 101H wird angeschaltet durch Drehen des Betriebsartenschalters [5] im Uhrzeigersinn von der Stellung "Off" in eine der Stellungen 'VVI', 'VVI Beep', 'x2' oder 'x4'.

### 9.4 PACE 101H Ausschalten

PACE 101H wird ausgeschaltet durch Drehen des Betriebsartenschalters [5] entgegen dem Uhrzeigersinn in die Stellung "Off".

## 9.5 Wahrnehmungsschwelle Bestimmen

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Hinweis</b> | <p>Die Wahrnehmungsschwelle (engl.: Sensing Threshold) stellt die kleinste atriale oder ventrikuläre intrakardiale Signalamplitude (gemessen in mV) dar, welche die Stimulation eines Demand-Herzschrittmachers inhibiert oder triggered.</p> <p>Die Wahrnehmungsschwelle ist eine Eigenschaft bzw. Einstellung des Herzschrittmachers.</p> |
|----------------|---|

Für die Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle muss der Patient über eine (intrinsische, oder Eigen-) Herzrate verfügen, die über einen längeren Zeitraum (einige Minuten) hämodynamisch toleriert wird.

In diesem Fall wird die Wahrnehmungsschwelle wie folgt bestimmt:

|    |  |
|----|--|
| 1. | Stimulationsamplitude auf kleinsten Wert (0,3 V) stellen (Abbildung 1, [4]), damit die während der Prozedur stattfindende asynchrone Stimulation wirkungslos bleibt.   |
| 2. | Eine Basis-Stimulationsrate [8] wählen, die 10 ppm unter der intrinsischen Herzrate des Patienten liegt.   |
| 3. | Wenn der Herzschrittmacher zu diesem Zeitpunkt bereits die intrinsische Herzrate wahrnimmt, dann Empfindlichkeit [7] verkleinern (d.h. den Empfindlichkeitswert vergrößern) bis der Herzschrittmacher keine Eigenaktivität des Patienten mehr wahrnimmt. Zu diesem Zeitpunkt arbeitet der Herzschrittmacher dann in der asynchronen Betriebsart. |
| 4. | Langsam die Empfindlichkeit erhöhen (d.h. den Empfindlichkeitswert verkleinern) bis die (wegen der geringen Amplitude wirkungslose) Stimulation inhibiert wird. Dieser Empfindlichkeitswert entspricht der Wahrnehmungsschwelle.   |
| 5. | Um einen Sicherheitsbereich zu schaffen, muss die Empfindlichkeit weiter erhöht werden. Der Einstellwert sollte zwischen der Hälfte (1/2) und einem Drittel (1/3) des ermittelten Wertes für die Wahrnehmungsschwelle liegen.  |

## 9.6 Reizschwelle Bestimmen

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Warnung</b> | <p>Verfügt der Patient über eine ausreichende eigene (intrinsische) Herzrate, muss die Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle erfolgen, bevor die Reizschwelle bestimmt wird.</p> <p>Dadurch wird sichergestellt, dass es zu keiner asynchronen Überlagerung von Herzeigenrhythmus und Stimulation kommt.</p> <p>Die Reizschwelle ist bestimmt insbesondere durch den Übergang von Elektrodensystem zu Herzgewebe, kann sich also mit der Zeit verändern.</p> |
|----------------|--|

Bei der Bestimmung der Reizschwelle sollte wie folgt vorgegangen werden. Stellen Sie sicher, dass das EKG des Patienten kontinuierlich erwacht wird.

|    |   |
|----|---|
| 1. | Wählen Sie eine Basis-Stimulationsrate, die mindestens 10 ppm <b>über</b> der Herzrate des Patienten liegt. Sollte der Herzschrittmacher bereits effektiv stimulieren, senken Sie die Stimulationsamplitude bis der Stimulus nicht mehr effektiv ist (d.h. nicht zu einer Stimulation des Herzens führt). |
| 2. | Stimulationsamplitude langsam erhöhen bis der Stimulus (wieder) effektiv ist. Dieser Wert der Stimulationsamplitude stellt die Reizschwelle dar.  |
| 3. | Um einen Sicherheitsbereich zu schaffen, muss die Stimulationsamplitude weiter erhöht werden. Wählen Sie eine Stimulationsamplitude, die beim Doppelten (2x) bis Dreifachen (3x) der Reizschwelle liegt.  |

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Warnung</b> | Wenn ein Herzschrittmacher über einen längeren Zeitraum an einem Patienten eingesetzt wird, sollte die Reizschwelle von Zeit zu Zeit (das erste Mal nach einigen Stunden, dann täglich) überprüft werden, da es zu einem Ansteigen derselben kommen kann. |
|----------------|---|

## 9.7 Betriebsarten

Vorab die Erläuterung einiger Herzschrittmacher-Parameter:

Das **Interventionsintervall** (engl.: Beat-to-Beat Interval) beschreibt die Zeit eines gesamten Zyklus' der Schrittmacher-Aktivität. Das Interventionsintervall wird aus dem Kehrwert der eingestellten Basis-Stimulationsrate berechnet und in ms angegeben.

Die **Blankingzeit** (engl.: Blanking Period) wird definiert als die Zeit während oder nach einer wahrgenommenen Herzaktivität oder einer Stimulation, während der der Herzschrittmacher alle weitere intrinsische Herzaktivität nicht wahrnimmt (vergleichbar mit einem Abschalten der Wahrnehmung). Der Grund für die Einrichtung der Blankingzeit ist, Fehlwahrnehmungen durch Spätpotentiale zu vermeiden.

Die **Refraktärzeit** (engl.: Refractory Period) wird definiert als die Zeit während oder nach einer wahrgenommenen Herzaktivität oder einer Stimulation, während der der Herzschrittmacher intrinsische Aktivität wahrnimmt, dieser Wahrnehmung aber keine Inhibition verursacht.

Unter **Wahrnehmungsphase** (engl.: Sensing Phase) wird der Zeitraum verstanden, in der intrinsische Herzaktivität erkannt und als solche interpretiert wird. Es handelt sich also um den Zeitraum außerhalb von Blanking- und Refraktärzeiten.

### 9.7.1 Demand-Stimulation (VVI, AAI)

In der Betriebsart Demand-Stimulation (auch: Bedarfsstimulation) inhibiert der Herzschrittmacher (d.h. stimuliert **nicht**), wenn er Patienten-eigene, intrinsische Aktivität des Herzens detektiert (P-Wellen bei Anwendung im Atrium, R-Wellen bei Anwendung im Ventrikel).

Jeder detektierten intrinsischen Aktivität und jedem Stimulus folgt eine Refraktärzeit von  $250 \text{ ms} \pm 5 \%$  (der Herzschrittmacher ignoriert während dieser Zeit eventuell detektierte Eigenaktivität des Patientenherzens). Außerhalb der Refraktärzeit setzt jede detektierte Eigenaktivität das Timing des Herzschrittmachers auf den Beginn eines neuen Interventionsintervalls zurück.

|    |  |
|----|--|
| 1. | Betriebsartenschalter [5] auf ' <b>VVI</b> ' oder ' <b>VVI Beep</b> ' stellen.   |
| 2. | Wahrnehmungsschwelle bestimmen.  |
| 3. | “Sicherheitsbereich”: Den Wert für die Empfindlichkeit zwischen der Hälfte (1/2) und einem Drittel (1/3) des ermittelten Wertes für die Wahrnehmungsschwelle einstellen. |
| 4. | Reizschwelle bestimmen.  |
| 5. | “Sicherheitsbereich”: Die Stimulationsamplitude auf den zwei- oder dreifachen Wert der Reizschwelle einstellen.  |

### 9.7.2 Asynchrone Stimulation (V00, A00)

Asynchrone Stimulation im Ventrikel (V00) oder Atrium (A00) stellt die einfachste Form aller Betriebsarten dar: der Herzschrittmacher nimmt die Eigenaktivität des Herzens nicht wahr und passt folglich auch nicht die Stimulation darauf an. Die Stimulation erfolgt mit fest eingestellter Rate unabhängig von der Eigenaktivität.

|    |   |
|----|---|
| 1. | Die asynchrone Betriebsart wird gewählt durch Drehen des Drehknopfs zum Einstellen der Empfindlichkeit (Abbildung 1, [7]) entgegen dem Uhrzeigersinn in die Stellung 'f'.                                       |
| 2. | Betriebsartenschalter [5] auf 'VVI' stellen.<br><br>(In Kombination mit der Stellung 'f' des Drehknopfs für die Einstellung der Empfindlichkeit [7] wechselt der Herzschrittmacher in die Betriebsart V00/A00.) |
| 3. | Reizschwelle bestimmen.   |
| 4. | "Sicherheitsbereich": Die Stimulationsamplitude auf den zwei- oder dreifachen Wert der Reizschwelle einstellen.   |

### 9.7.3 High-Rate-Stimulation (x2, x4)

High-Rate-Stimulation, also bekannt als schnelle Vorhofstimulation (engl.: Rapid Atrial Pacing, Overdrive Stimulation) wird üblicherweise verwendet, atriale Tachykardien zuerst durch Überstimulation und dann zurückführen der Stimulationsrate auf die normale intrinsische Herzrate des Patienten zu terminieren.

|    |   |
|----|---|
| 1. | Betriebsartenschalter [5] in Stellung 'x2' oder 'x4' bringen.<br><br>In den Betriebsarten 'x2' und 'x4' führt PACE 101H die Stimulation mit den aktuell eingestellten Stimulationsparametern (Basis-Stimulationsrate, Amplitude) fort.    |
| 2. | Sobald und solange der 'High Rate' Knopf gedrückt wird, verdoppelt ('x2') bzw. vervierfacht ("x4") PACE 101H die eingestellte Basis-Stimulationsrate.<br><br>High-Rate Stimulation erfolgt nur bei gedrückt gehaltenem 'High Rate' Knopf. |
| 3. | Während der High-Rate-Stimulation kann die High-Rate-Stimulationsrate verändert werden.   |

## 9.8 Stimulationsrate, Stimulationsamplitude und Empfindlichkeit

Für die Einstellung der folgenden Stimulationsparameter ist je ein Drehknopf vorgesehen:

| Parameter              | Abbildung 1 | Aufgabe  |
|------------------------|-------------|--|
| Basis-Stimulationsrate | [8]         | Drehen im Uhrzeigersinn erhöht die Basis-Stimulationsrate.<br>Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn verringert die Basis-Stimulationsrate.   |
| Stimulationsamplitude  | [4]         | Drehen im Uhrzeigersinn erhöht die Stimulationsamplitude.<br>Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn verringert die Stimulationsamplitude.   |
| Empfindlichkeit        | [7]         | Drehen im Uhrzeigersinn erhöht die <i>Empfindlichkeit</i> (und erniedrigt die <i>Wahrnehmungsschwelle</i> ).<br>Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn verringert die <i>Empfindlichkeit</i> (und erhöht die <i>Wahrnehmungsschwelle</i> ). |

## 9.9 Batterieüberwachung

PACE 101H wird von einer Standard 9 V Batterie versorgt.

PACE 101H überwacht kontinuierlich den Ladezustand der Batterie. Ein Abfall der Batteriespannung unter einen bestimmten Grenzwert wird durch wiederholtes, kurzes Aufleuchten der roten LED (Abbildung 1 [9]) angezeigt. Die Batterie muss erneuert werden.

Mit zunehmender Entladung der Batterie verkürzen sich die Intervalle von anfänglich 5 s kontinuierlich bis auf 1 s. Gleichzeitig erfolgt eine akustische Warntonfolge. Auch hier verkürzt sich das Intervall zwischen zwei Warnungen von anfänglich 5 min bis auf 1 min.

Die Lebensdauer der Batterie ist von den eingestellten Stimulationsparametern abhängig. Bei 100 % Stimulation mit Standard-Parametern (Basis-Stimulationsrate 72 ppm, Stimulationsamplitude 8 V) beträgt die durchschnittliche Lebensdauer einer empfohlenen Alkaline-Batterie etwa 38 Tage plus 2 Tage Reserve nach der ersten Aufforderung zum Batteriewechsel.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Hinweis</b> | Nachdem die erste Warnung betreffend auftritt, d.h. die rote Leuchtdiode (Low Batt./Error) aufblinkt), die Batterie bei der nächsten Gelegenheit erneuern.                          |
| <b>Hinweis</b> | Wenn das Gerät nach der Aufforderung zum Batteriewechsel ausgeschaltet wird, <u>mus</u> s die Batterie gewechselt werden, bevor der Schrittmacher wieder eingeschaltet werden darf. |

## 9.10 Funktionsüberwachung

PACE 101H enthält einen Überwachungs-Controller, der das gesamte Timing des Schrittmacher-Prozesses kontrolliert. Die Ausgabesignale des PACE 101H werden bezüglich Reihenfolge und Zeitpunkt überwacht.

Beim Auftreten von Störungen erfolgt eine Fehlermeldung durch Dauerleuchten der roten Diode (9). Gleichzeitig werden akustische Warnsignale in sich wiederholender Tonfolge abgegeben. Die Fehlerbestätigung erfolgt durch Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes.

## 9.11 Umgebungs- und Therapierelevante Gefährdungen

Starke äußere elektrische Einflüsse, welche den Signalen ähneln, die PACE 101H detektieren soll, können PACE 101H fälschlicherweise zur Inhibierung (= Aussetzen der Stimulation) veranlassen. Solche elektrischen Einflüsse können von einer Reihe von Ursachen haben, wie z.B. Elektrokauterisation ("elektrische HF-Messer"), Diathermie (HF-Wärmetherapie), und andere. PACE 101H wird durch solche Einflüsse nicht beschädigt und funktioniert wieder entsprechend der Spezifikation sobald die störenden Einflussquellen beseitigt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) müssen bei der Verwendung von medizinischen elektrischen Geräten wie PACE 101H berücksichtigt werden:

- Tragbare und mobile Hochfrequenz- (HF) Kommunikationsgeräte wie z.B. Mobiltelefone können die Funktion des PACE 101H beeinträchtigen. Mobiltelefone mit einer angegebenen maximale Ausgangsleistung von 2 Watt und einer Übertragungsfrequenz von bis zu 2,5 GHz sollten mit einem Abstand von mindestens 10 m (30 ft) vom PACE 101H (einschließlich Verbindungskabel und Elektroden) betrieben werden.
- Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Kermikfließen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
- Durch Netzfrequenzen verursachte magnetische Felder sollten in ihrer Stärke den üblicherweise in Betrieben und Krankenhäusern auftretenden magnetischen Feldern entsprechen.
- Alle in der Umgebung des PACE 101H befindlichen Geräte müssen zuverlässig geerdet sein.
- Einstellen einer zu hohe Empfindlichkeit für die Detektion von P-/R-Wellen (kleiner Empfindlichkeitswert) erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die korrekte Funktion des Herzschrittmachers durch äußere Einflüsse beeinträchtigt wird.
- Stimulationselektroden stellen eine direkte, elektrisch niederohmige Stromleitung zum Herzen dar. Die Anschlüsse der Elektroden nicht ohne Handschuhe berühren! Die Anschlüsse der Elektroden nicht mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen lassen. Alle möglichen Quellen elektrostatischer Aufladung vom Schrittmachersystem fernhalten!
- Geräte mit Netzanschluss stellen eine erhöhte Gefahr dar, dass aus Versehen Ableitströme über das Herz geleitet werden.

- Der von einem Defibrillator verursachte Stromfluss durch das Elektroden- und Schrittmachersystem kann den Herzschrittmacher beschädigen oder den Patienten verletzen. Wenn möglich während der Defibrillation die Verbindung zwischen Herzschrittmacher und Elektroden bzw. dem Verbindungskabel zu den Elektroden unterbrechen.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Warnung</b> | Bei gleichzeitiger Anwendung von PACE 101H und einem Defibrillator oder einem elektrochirurgischen (HF) Instrument muss das EKG des Patienten kontinuierlich überwacht werden, da auftretende Ströme den Herzschrittmacher beschädigen und zu einem Ausfall der Herzschrittmachers führen können. |
|----------------|---|

## 10 Lagerung

PACE 101H kühl und trocken lagern bei Temperaturen im Bereich von  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) bis  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $+140^{\circ}\text{F}$ ).

Für den Betrieb muss sich das Gerät im einem Temperaturbereich von  $+10^{\circ}\text{C}$  ( $+50^{\circ}\text{F}$ ) bis  $+45^{\circ}\text{C}$  ( $+113^{\circ}\text{F}$ ) befinden.

Direkte Lichteinstrahlung vermeiden.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Hinweis</b> | Falls PACE 101H für längere Zeit nicht in Betrieb genommen werden soll, muss die Batterie entfernt werden, um eine Schädigung des Gerätes durch eventuell auslaufende Batteriesäure zu vermeiden.<br><br>Eine Beschädigung durch ausgelaufene Batterien fällt nicht unter die Garantieansprüche. |
|----------------|--|

## 11 Pflege und Wartung

### 11.1 Pflege und Reinigung

Als elektronisches Präzisionsgerät ist der externe Herzschrittmacher PACE 101H mit entsprechender Sorgfalt zu behandeln. Obwohl das Gerät robust konstruiert ist, kann es durch starke mechanische Beanspruchung, z.B. Herabfallen des Gerätes auf Steinböden, beschädigt werden.

Aufgrund der Gerätekonstruktion lassen sich Schmutz und Staub leicht mit einem mit Wasser oder Alkohol angefeuchteten Schwamm oder Tuch entfernen.

Zur Desinfektion kann das Gehäuse mit Alhydex bzw. Cydex oder Detergizide abgerieben werden.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Warnung</b> | <p>PACE 101H nicht in Wasser oder andere Reinigungslösungen tauchen!</p> <p>Keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes verwenden!</p> |
|----------------|---|

PACE 101H darf nicht mit Dampf sterilisiert werden. Ebenso ist eine Sterilisation mit Ultraschall oder Gammastrahlen untersagt. Diese Verfahren können PACE 101H beschädigen.

PACE 101H und Zubehör darf unter folgenden Bedingungen Gas-sterilisiert werden:

- Batterie aus dem Batteriefach entfernen.
- Eine Temperatur von 55°C (131 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 90 % darf nicht überschritten werden.
- Der Luftdruck darf nicht den atmosphärischen Luftdruck überschreiten.
- Die in der Gebrauchsanweisung für das Sterilisationsgerät angegebenen Vorschriften müssen befolgt werden.
- Die Validierung der Sterilisation muss nach zugelassenen Methoden erfolgen.
- Wiederverwendbare Kabel müssen nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Einmalkabel dürfen nicht wiederverwendet werden.

## 11.2 Batteriewechsel

PACE 101H überwacht die Batteriespannung kontinuierlich. Der Batteriewechsel sollte dann erfolgen, wenn die Aufforderung zum Batteriewechsel das erste Mal erscheint (Aufleuchten der roten Leuchtdiode (LED), sowie Ausgabe von akustischen Warnsignalen). Ein Batteriewechsel wird außerdem nach 38 (Alkaline) bzw. 53 (Lithium) Betriebstagen empfohlen.

Vorgehensweise für einen Batteriewechsel:

1. Neue 9 V Batterie bereitlegen.
2. Batteriefachdeckel [12] öffnen, in dem er zur Seite geschoben wird.
3. Batterie herausnehmen und vorsichtig Batterieclip von den Batteriekontakten lösen.
4. Neue 9 V Batterie polrichtig mit dem Batterieclip verbinden. Beachten der richtigen Polarität ist wichtig. Batterie in Batteriefach legen.
5. Batteriefachdeckel schließen.
6. Alte Batterie umweltgerecht entsorgen.



Abbildung 4: Zugang zum Batteriefach

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Warnung</b> | Hantieren mit Flüssigkeiten vermeiden während das Batteriefach geöffnet ist!   |
| <b>Warnung</b> | Nur 9 V Batterien (6LR61) namhafter Hersteller verwenden.<br>Keine wieder aufladbaren Batterien (Akkumulatoren) verwenden! |

### 11.3 Sicherheitstechnische Kontrollen des Schrittmachers

Um die Betriebssicherheit des externen Herzschrittmachers PACE 101H zu gewährleisten, müssen die im Folgenden aufgeführten Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

#### Vor jeder Anwendung

Sichtprüfung:

- Überprüfung des Gerätes und des Zubehörs auf sichtbare Beschädigungen.
- Überprüfung der Anschlüsse auf sichtbare Beschädigung.

Funktionsprüfung:

- Überprüfung aller Anschlüsse auf festen Halt und einwandfreie Funktion.
- Überprüfung aller Bedienelemente auf einwandfreie Funktion.

#### Nach jeder Anwendung

- Reinigung und Pflege des Gerätes und des Zubehörs gemäß Kapitel 11 der Gebrauchsanweisung.

#### Jährliche sicherheitstechnische Kontrolle

- Messung der Ableitströme
- Messung der Stimulationsparameter (Amplitude, Impulsdauer)
- Messung der Stimulationsrate
- Messung der Empfindlichkeit
- Überprüfung der Batterieüberwachung

---

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Warnung</b> | Eine Reparatur oder Kalibrierung darf nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden; anderweitig erlischt die Garantie. |
|----------------|---|

---

## 11.4 Rücknahmegarantie

Für Service und Reparaturen bitte den Vertrieb oder den Hersteller kontaktieren, um eine Warenrücksendegenehmigung (RMA) zu erhalten.

Für Rücknahme und Entsorgung des PACE 101H gilt die europäische WEEE-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsprechend des Symbols (Abbildung 5).

Geräte, die nicht mehr reparierbar sind, werden vom Hersteller zurückgenommen und umweltgerecht in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie entsorgt.



Abbildung 5: Symbol WEEE-Richtlinie

## 12 Kundenservice

Falls Sie Fragen zum Produkt haben, kann der Kundenservice wie folgt erreicht werden:

Vertrieb:

### **OSYPKA AG**

Earl-H.-Wood-Strasse 1  
79618 Rheinfelden, Deutschland  
Telefon: +49 (7623) 7405 0  
FAX: +49 (7623) 7405 213  
E-mail: mail@osypka.de

Hersteller:

### **Osyпка Medical GmbH**

Albert-Einstein-Strasse 3  
12489 Berlin, Deutschland  
Telefon: +49 (30) 6392 8300  
FAX: +49 (30) 6392 8301  
E-Mail: mail@osypkamed.com

### 13 Technische Daten

| <b>Klassifikation</b>                           |  |   |
|---|--|---|
| Schutzklasse:                                   | Gerät mit interner Stromversorgung (Primärbatterie)  |   |
| Schutzgrad:                                     | Type CF  |   |
| Schutzart:                                      | IP 41  |   |
| Sterilisationsklasse:                           | PACE 101H unsteril<br>Elektroden-Anschlusskabel steril   |   |
| Kein Schutz gegen brennende Anästhesiemittel:   | PACE 101H ist nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas (N <sub>2</sub> O). |   |
| Gemäß Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EC:     | Klasse IIb<br>Langzeitige Anwendung<br>Aktives therapeutisches Medizinprodukt  |   |
| Nach US-Klassifikation für medizinische Geräte: |  |   |
| Herzschrittmacher:                              | Nummer:  | 21 CFR 870.3600                           |
|   | Name:  | External Pacemaker Pulse Generator        |
|   | Regulatory Class:  | 3   |
|   | Product Code:  | 74DTE                                     |
| Elektroden-Anschlusskabel:                      | Nummer:  | 21 CFR 870.2900                           |
|   | Name:  | Cables, Transducer and Electrode, Patient |
|   | Regulatory Class:  | 2   |
|   | Product Code:  | 74DSA                                     |

| <b>Klassifikation</b> |   |
|-----------------------|---|
| Normenkonformität     | Der Herzschrittmacher ist konstruiert und getestet in Übereinstimmung mit<br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-31 |

| <b>Parameter</b>  |  |
|---|--|
| Messbedingungen:  | Umgebungstemperatur: $20 \pm 2^\circ\text{C}$<br>Versorgungsspannung: $9 \pm 0.5\text{ V}$<br>Lastwiderstand: $500\ \Omega \pm 1\%$<br>Testimpuls: wie in ISO 5841-1, Kap. B.1.4 spezifiziert (Dreieck 2 ms / 13 ms) |
| Betriebsarten:  | VVI, V00, AAI, A00   |
| Basis-Stimulationsrate<br>(Grundfrequenz: engl.: Basic Rate): | 30 ... 180 ppm $\pm 10\%$  |
| Atriale Overdrive-Stimulation:                                | Asynchron; Basis-Stimulationsrate x2 oder x4   |
| Ausgangsimpuls:   | kathodisch, biphasisch, asymmetrisch, kapazitiv gekoppelt, passiver Ladungsausgleich   |
| Nenn-Impulseamplitude (500 $\Omega$ ):                        | 0,3...12 V $\pm 10\% \pm 0,1\text{ V}$   |
| Impulsdauer:  | 0,75 ms $\pm 0,05\text{ ms}$   |
| P/R Wellen Empfindlichkeit:                                   | 1 ... 20 mV $\pm 20\%$ , $\infty$  |
| Eingangswiderstand:   | 24 k $\Omega$ $\pm 10\%$   |
| Ausgangswiderstand:   | < 20 $\Omega$ für Lastwiderstandsbereich > 150 $\Omega$  |
| Lastwiderstandsbereich:                                       | 200 $\Omega$ ...2000 $\Omega$  |
| Refraktärzeit:  | 250 ms $\pm 5\%$   |

| <b>Parameter</b> |   |
|------------------|---|
| Signalton:       | Unterschiedlich für Stimulation, wahrgenommene Ereignisse und Warnungen; Signalton für Stimulation, und wahrgenommene Ereignisse kann eingeschaltet (Betriebsart ' <b>VVI Beep</b> ') oder ausgeschaltet (Betriebsart ' <b>VVI</b> ') werden. |

| <b>Sicherheit</b>                          |   |
|--|---|
| Störerkennung:                             | Auftreten von Störfrequenzen $>283 \text{ ppm} \pm 5\%$ bewirken ein Umschalten auf asynchrone Sicherheitsstimulation |
| Defibrillationsschutz:                     | Eingebaute Diode  |
| Durchgeschutz (engl.: Runaway Protection): | $200 \text{ ppm} \pm 10 \text{ ppm}$  |

| <b>Batterie</b>                                   |  |
|---|--|
| Batterie:<br>(Nur Primärbatterien verwenden!)     | 9 Volt (Identifikation nach IEC 86: 6LR61)<br>Empfohlene Typen:<br>Duracell® Procell® MN1604<br>Ultralife® Lithium Power Cell® |
| Lebensdauer der empfohlenen Batterien (Alkaline): | 38 Tage (72 ppm, 8 V)  |
| Lebensdauer der empfohlenen Batterien (Lithium):  | 53 Tage (72 ppm, 8 V)  |
| Batteriereserve:                                  | Zuzüglich jeweils 2 Tage Reserve nach der ersten Aufforderung zum Batteriewechsel  |
| Überwachung der Batterie:                         | Kontinuierlich.<br>Aufforderung zum Batteriewechsel:<br>Warnton und blinkende rote LED   |

| <b>Umgebungsbedingungen</b>                        |   |
|--|---|
| Temperaturbereich für Betrieb:                     | +10 °C (+50 °F) ... +45 °C (+113 °F)  |
| Temperaturbereich für Lagerung (ohne Batterie):    | -20 °C (-4 °F) ... +60 °C (+140 °F)   |
| Relative Luftfeuchtigkeit:                         | 30 % ... 75 %, nicht kondensierend  |
| Luftdruck:   | 700 hPa ... 1060 hPa  |
| Nicht anwendbar in explosionsgefährdeter Umgebung: | Der Herzschrittmacher darf nicht in der Nähe brennbarer Gasgemische betrieben werden. |

| <b>Abmessungen, Gewicht, Anschlüsse</b> |   |
|---|---|
| Gehäuse-Abmessungen (LxBxH):            | ca. 115 mm × 60 mm × 22 mm<br>(4,5" × 2,4" × 0,9")                            |
| Gewicht ohne Batterie:                  | ca. 125 g (0,275 lb)  |
| Gewicht mit Batterie:                   | ca. 170 g (0,374 lb)  |
| Elektrodenanschlüsse:                   | Sicherheitsspannzangen für Stecker mit einem Durchmesser von 0,9 mm – 2,0 mm. |

**Änderungen, die dem technischen Fortschritt dienen, bleiben vorbehalten.**

## 14 Lieferumfang

Folgende Bestandteile gehören zum Mindestumfang der Lieferung:

- PACE 101H SSI Externer Einkammer-Herzschrittmacher
- 9 V Batterie
- AS.45 Armbinde (L = 45 cm)
- PACE 101H Gebrauchsanweisung

Ihr lokaler Osypka AG Vertreter berät Sie gerne hinsichtlich temporärer Stimulationselektroden / Herzdrähte und Zubehör wie z.B. Verlängerungskabel und Adapter.

## 15 Konformität gemäß IEC 60601-1-2

Leitlinien und Erklärungen des Herstellers:

### Elektromagnetische Aussendungen

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 1

PACE 101H ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender muss gewährleisten, dass PACE 101H in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstest                                      | Übereinstimmungspegel | Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung  |
|--|-----------------------|--|
| HF-Aussendung nach CISPR 11                        | Gruppe 1              | PACE 101H benutzt HF-Energie ausschließlich für seine eigene Funktion. Deshalb ist die Aussendung hochfrequenter Störgrößen sehr gering ebenso wie die Wahrscheinlichkeit, andere in der Nähe betriebene elektronische Geräte zu stören. |
| HF-Aussendung nach CISPR 11                        | Klasse B              | PACE 101H ist für die Anwendung in allen Einrichtungen außer der häuslichen Umgebung und solchen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind.  |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar       |  |
| Spannungsschwankungen nach IEC 61000-3-3           | Nicht anwendbar       |  |

## Elektromagnetische Störfestigkeit

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 2

PACE 101H ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender muss gewährleisten, dass PACE 101H in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Prüfung der Störfestigkeit   | Prüfpegel nach IEC 60601                            | Übereinstimmungspegel                               | Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung   |
|--|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2   | ± 6 kV Kontaktentladung<br><br>± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung<br><br>± 8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4                                   | Nicht anwendbar                                     |   |   |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5   | Nicht anwendbar                                     |   |   |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | Nicht anwendbar                                     |   |   |
| Magnetfeld bei den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m   | 3 A/m   | Die magnetische Feldstärke sollte dem in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufindenden typischen Wert entsprechen.  |

## Elektromagnetische Störfestigkeit für externe Herzschrittmacher

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 3

PACE 101H ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender muss gewährleisten, dass PACE 101H in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Prüfung der Störfestigkeit                  | Prüfpegel nach IEC 60601  | Übereinstimmungspegel   | Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung   |
|---|---|---|---|
|   |   |   | Tragbare und mobile Funkgeräte werden nicht näher an einem beliebigen Teil des PACE 101, einschließlich Kabeln, verwendet, als der empfohlene Schutzabstand.<br><b>Empfohlener Schutzabstand:</b> |
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6  | 10 V <sub>rms</sub><br>150 kHz bis 80 MHz<br>außerhalb von ISM Bändern <sup>a</sup> | 10 V <sub>rms</sub><br>150 kHz bis 80 MHz<br>außerhalb von ISM Bändern <sup>a</sup> | $d = [0,35]\sqrt{P}$  |
|   | 10 V <sub>rms</sub><br>150 kHz bis 80 MHz<br>innerhalb von ISM Bändern <sup>a</sup> | 10 V <sub>rms</sub><br>150 kHz bis 80 MHz<br>innerhalb von ISM Bändern <sup>a</sup> | $d = [1,2]\sqrt{P}$   |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz  | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz  | $d = [1,2]\sqrt{P}$<br>für 80 MHz bis 800 MHz   |
|   |   |   | $d = [2,3]\sqrt{P}$<br>für 800 MHz bis 2,5 GHz  |

| Prüfung der Störfestigkeit | Prüfpegel nach IEC 60601  | Übereinstimmungspegel | Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung   |
|----------------------------|---|-----------------------|---|
|                            |   |                       | <p><math>P</math> ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> der empfohlene Schutzabstand in Meter [m]<sup>b</sup>.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>c</sup> geringer sein als der Übereinstimmungspegel <sup>d</sup>.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p>  |
| Anmerkung 1:               | Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.   |                       |   |
| Anmerkung 2:               | Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. |                       |   |

- a Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 KHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Patientenbereiche gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 1,2 statt 0,35).
- c Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen für Mobiltelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen, Rundfunk- und Fernsehsender können nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem PACE 101H verwendet wird, den obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss PACE 101H beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Gegebenenfalls müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder ein anderer Standort des PACE 101H.
- d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

## Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobile HF-Telekommunikationsgeräten

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 5

PACE 101H ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des PACE 101H kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Schutzabstand zu mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

| Nennleistung des Senders<br>$P$ [W] | Schutzabstand $d$ [m] entsprechend der Sendefrequenz |  |                       |                        |
|-------------------------------------|--|--|-----------------------|------------------------|
|                                     | 150 kHz bis<br>80 MHz außerhalb<br>von ISM-Bändern   | 150 kHz bis<br>80 MHz innerhalb<br>von ISM-Bändern | 80 MHz bis<br>800 MHz | 800 MHz bis<br>2,5 GHz |
|                                     | $d = [0,35]\sqrt{P}$                                 | $d = [1,2]\sqrt{P}$                                | $d = [1,2]\sqrt{P}$   | $d = [2,3]\sqrt{P}$    |
| <b>0,01</b>                         | 0,04   | 0,12   | 0,12                  | 0,23                   |
| <b>0,10</b>                         | 0,11   | 0,38   | 0,38                  | 0,73                   |
| <b>1,00</b>                         | 0,35   | 1,20   | 1,20                  | 2,30                   |
| <b>10,00</b>                        | 1,11   | 3,79   | 3,79                  | 7,27                   |
| <b>100,00</b>                       | 3,50   | 12,00  | 12,00                 | 23,00                  |

Für Sender, deren Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Schutzabstand anhand der für die jeweilige Senderfrequenz angegebenen Formel berechnet werden. Dabei ist  $P$  die Nennleistung des Senders in Watt [W] und  $d$  der Schutzabstand in Meter [m].

- Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.
- Anmerkung 2: Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- Anmerkung 3: Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 KHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Patientenbereiche gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 1,2 statt 0,35).
- Anmerkung 4: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



## 16 Konformitätserklärung



In Übereinstimmung mit der EG Richtlinie "Medizinprodukte" 93/42/EWG Anhang II ausgenommen (4)

Erklären wir,

Osypka Medical GmbH  
Albert-Einstein-Strasse 3  
12489 Berlin,

dass das Produkt

**PACE 101H**  
**Externe Einkammer Herzschrittmacher**  
**inklusive Zubehör**

in der serienmäßigen Ausführung konform ist mit dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I.

Klassifizierung: Produktklasse IIb, unsteril, Anhang IX, Regel 9

Die Gültigkeit erstreckt sich auf alle oben genannten Produkte, die mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet sind. Beginn der CE Kennzeichnung war der 30. April 1996.

Dieser Erklärung liegt das Zertifikat G1 10 12 39212 014 über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem zugrunde, ausgestellt von der benannten Stelle Nr. 0123, der TÜV Product Service GmbH in München, Ridlerstraße 65, 80339 München. Das Zertifikat ist bis zum 20. Juni 2015 gültig

Berlin, 26 März 2014

T. Thümecke  
Regulatory Affairs Manager

A. Barkowsky  
Quality Assurance Manager



## 17 Garantiebedingungen und Haftungsbeschränkung

Die Medizinprodukte der OSYPKA AG werden aus hochwertigen Materialien und unter Anwendung kontrollierter und bewährter Fertigungsprozesse hergestellt. Die Qualität wird kontinuierlich während der Herstellung und vor der Auslieferung überprüft.

Sollten Sie dennoch ein funktionsbeeinträchtigtes oder funktionsuntüchtiges Produkt erkennen, bitten wir um Rücksendung desselben innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten der Störung unter Angabe der aufgetretenen Mängel und Fehler. Das reklamierte Produkt wird dann in unserem Hause eingehend untersucht. Bei berechtigter Beanstandung leisten wir kostenlose Reparatur oder Ersatz.

Der Garantieanspruch endet 24 Monate nach Auslieferung des Produktes.

Die Garantieleistungen gelten nicht für Batterien.

Produktbeschädigungen, die durch unsachgemäße Lagerung, falsche Handhabung, zweckfremde Anwendung, eigenmächtige Produktveränderung oder durch unzulässige Wiederverwendung und Resterilisation verursacht werden, sind vom Garantieanspruch ausgeschlossen.

Der Garantieanspruch endet vorzeitig, wenn die vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen nicht regelmäßig durchgeführt werden.

Werden Inspektionen, Eingriffe oder Veränderungen am Herzschrittmacher durch nicht vom Hersteller schriftlich dazu autorisierte Personen vorgenommen, erlischt die Garantie.

Die im Schadensfall zu leistende Garantie bezieht sich immer nur auf die Reparatur oder den Ersatz des Produktes selbst. Alle weiterführenden Ersatzansprüche des Käufers und von Dritten sind ausgeschlossen. Alle Risiken, die im Zusammenhang mit der medizinischen Anwendung eines unserer Produkte bestehen, müssen vollständig vom Käufer oder Anwender beziehungsweise vom Patienten getragen werden.

Die gesetzlich vorgeschriebene Produkthaftungspflicht bleibt hiervon unberührt.

Hersteller:

Osypka Medical GmbH  
Albert-Einstein-Strasse 3  
12489 Berlin  
Germany

Telefon: +49 (30) 6392 8300  
Fax: +49 (30) 6392 8301

E-Mail: [mail@osypkamed.com](mailto:mail@osypkamed.com)  
Webseite: [www.osypkamed.com](http://www.osypkamed.com)

Vertrieb:

OSYPKA AG  
Earl-H.-Wood-Strasse 1  
79618 Rheinfelden  
Germany

Telefon: +49 (7623) 7405 0  
Fax: +49 (7623) 7405 160

E-Mail: [mail@osypka.de](mailto:mail@osypka.de)  
Webseite: [www.osypka.de](http://www.osypka.de)

