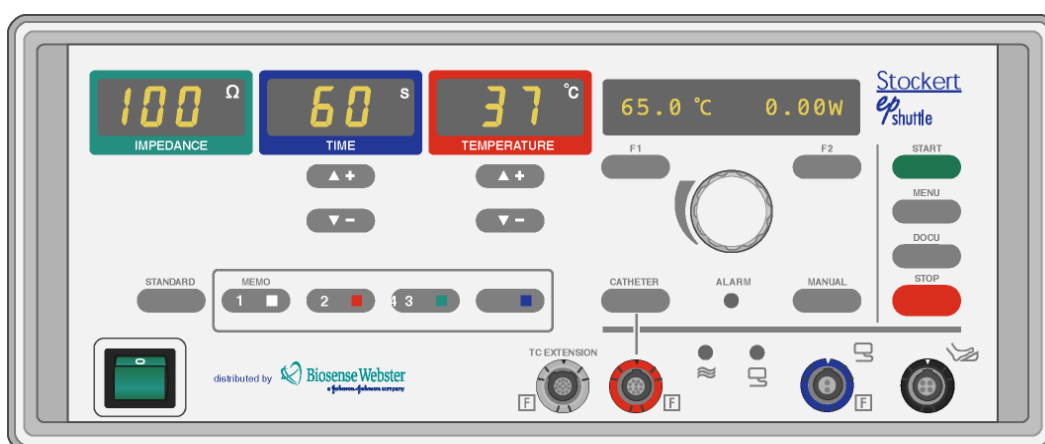


EP-SHUTTLE

Uživatelská příručka



CE 0366

Výrobce

STOCKERT GmbH
Bötzingen Straße 72
D-79111 Freiburg
Německo
Telefon +49-(0) 761-20716-0
Telefax +49-(0) 761-20716-20
E-mail: info@stockert.de
<http://www.stockert.de>

Distributor



EP-SHUTTLE
Firmware 001.032
GB

Příručka P/N: M-5276-183A

Obsah

DŮLEŽITÉ INFORMACE	7
Manipulace s vysoko-frekvenčními ablačními přístroji	7
<i>Likvidace</i>	9
Zacházení s indifferenční elektrodou	9
POPIS PŘÍSTROJE EP-SHUTTLE	11
Konstrukce a vlastnosti	11
Čištění a dezinfekce přístroje	12
Ochrana proti poškození	12
Konektorový systém EP-SHUTTLE	12
PŘÍSLUŠENSTVÍ	13
Péče o příslušenství	13
<i>Propojovací kabely k ablačním katétrům s řízením teploty</i>	13
<i>Připojení kabelu pro indifferenční elektrodu</i>	13
<i>Nožní pedál</i>	13
Čištění, dezinfekce a sterilizace příslušenství	13
Seznam příslušenství	14
<i>Nožní pedál</i>	14
<i>Spojovací kabel přístroje EP-SHUTTLE</i>	14
<i>Indifferenční elektrody</i>	14
<i>Periferní zařízení</i>	14
Schéma prostředí pro pacienty	15
Schéma v prostředí bez pacientů	16
UVEDENÍ DO PROVOZU	20
Nastavení přístroje	20
Montáž	20
Instrukce a provozní zkoušky v místě provozu	20
Provozní zkoušky	20
PROVOZ	21
Důležité informace o provozu	21
<i>Připojení mezi přístrojem a ablačním katétrem</i>	21
<i>Připojení ablačních katétrů s řízenou teplotou</i>	21
<i>Programovací MEMO (PAMĚŤOVÁ) tlačítka</i>	22
Nabídkové programy	25
Temperature menu (Nabídka Teplota)	27
<i>TEMP cut-off (TEPELNÉ vypnutí)</i>	27
<i>Timer start at (Spustit časovač na)</i>	27
<i>Temperature ramp (Teplotní skok)</i>	28
<i>TEMP Tendency CTRL (TEPL tendence CTRL)</i>	28
Impedance menu	29
<i>Max. impedance cut-off (Max. hodnota impedance)</i>	29
<i>Min. impedance cut-off (Min. hodnota impedance)</i>	29
<i>Delta hodnota impedance</i>	30
<i>Programování hodnoty impedance delta</i>	30
<i>Frekvence impedance</i>	31
Zobrazení předvolby	32
Printer Menu (Nabídka Tiskárny)	33
Setup menu (Nabídka Nastavení)	34
<i>Catheter Application (Použití katétru)</i>	34
<i>Voltage Limiter (Omezovač napětí)</i>	34
<i>Omezovač elektrického proudu</i>	34
<i>Value Freeze Time (Doba zmražené hodnoty)</i>	34

<i>Docu After Stop (Dokumentace po Stop)</i>	35
<i>RF-ON Interval (Interval VF-ZAP)</i>	35
<i>RF-OFF Interval (Interval VF-VYP)</i>	35
<i>Nastavení tlačítek MEMO</i>	35
<i>Hlasitost tónu</i>	36
Programování integrovaného digitálního EKG	36
<i>ECG-Gain (Zesílení EKG)</i>	36
<i>ECG-Polarity (Polarita EKG)</i>	36
<i>Filter EKG (EKG Filtr)</i>	37
<i>ECG Mode (Režim EKG)</i>	37
<i>Ukazatel EKG</i>	37
Test Menu (Nabídka Test)	38
<i>Test Foot Pedal (Test nožního pedálu)</i>	38
<i>Testovat indifferenční elektrodu</i>	38
Identifikace	38
Chybové zprávy	39
MĚŘENÍ IMPEDANCE	40
<i>Všeobecné informace o měření impedance</i>	40
<i>Tabulka provozních režimů</i>	40
VF ABLACE S ABLAČNÍMI KATÉTRY S ŘÍZENOU TEPLOTOU	41
<i>Příprava</i>	41
<i>Provoz</i>	41
<i>Pořadí programů</i>	41
<i>Programování nominální teploty ablace a doba trvání ablace</i>	42
<i>Režim řízení teploty s omezením výkonu</i>	42
<i>Manuální režim</i>	43
<i>Spuštění ablace tlačítky START/STOP</i>	43
<i>Spuštění ablace nožním pedálem</i>	43
DOKUMENTACE	44
<i>Dokumentace na PC</i>	44
TECHNICKÉ ÚDAJE	45
<i>Jednotka impedance</i>	45
<i>Ablační jednotka</i>	45
<i>Dokumentace a připojení</i>	45
<i>Specifikace napájení</i>	45
<i>Kontroly technické bezpečnosti</i>	46
<i>Příslušenství přístroje EP-SHUTTLE</i>	47
<i>Opravy</i>	47
<i>Údržba</i>	47
<i>Podmínky skladování a přepravy</i>	47
ZÁRUKA	48
<i>Poškození při přepravě</i>	48
<i>Záruka na přístroj</i>	48
<i>Odpovědnost za výrobek</i>	48
OVLÁDACÍ PRVKY	49
<i>Ovládací prvky na předním panelu</i>	49
<i>Ovládací prvky na zadním panelu</i>	50
SYMBOLY POUŽITÉ NA PŘÍSTROJI EP-SHUTTLE	51
ÚDAJE O VÝKONU	52
PRINCIP FUNGOVÁNÍ – GLOBAL PORT	53
<i>Příslušenství</i>	53
<i>Používání propojení GLOBAL PORT</i>	54
<i>Provoz</i>	55
<i>Připojení systému ECG ke GLOBAL PORT</i>	55
<i>Provozování digitálního EKG</i>	56

<i>Programování zesilovače přístroje EP-SHUTTLE</i>	56
<i>Propojení přístroje EP-SHUTTLE s rozhraním GLOBAL PORT</i>	56
<i>Připojení k PC</i>	56
<i>Připojení k přístroji EP-SHUTTLE</i>	56
<i>Připojení k zesilovači EKG</i>	56
<i>Dodatečné informace</i>	57
<i>Popis kalibračních impulsů</i>	57
<i>Údaje poablační kalibrační sekvence</i>	57
<i>Pět kanálů a jejich charakteristické kalibrační sekvence</i>	58
Struktura křivky VF výkonu	60
<i>VF výkon nižší než 10 W</i>	60
<i>VF výkon vyšší než 10 W</i>	60
Chyby při připojení na GLOBAL PORT	61
<i>Obrázek: EKG, VF výkon, teplota</i>	63
Technické údaje	64

Zakoupením EP-SHUTTLE jste získali přístroj který je všestranně a jednoduše použitelný. Můžete provádět všechny aplikace vysokofrekvenční ablace a ablaci řízenou teplotou, jakož i měření impedance. Obsluha přístroje je velmi jednoduchá, její popis najdete v následujících kapitolách.

Doporučujeme, aby jste si ze cvičných důvodů otestovali funkce zařízení, prostudovali si uživatelskou příručku a vyzkoušeli fungování připojeného příslušenství na kusu syrového masa nebo v tekutém vaječném bílku. Pokud v příručce nenajdete odpovědi na všechny dotazy, kontaktujte nás na níže uvedené adrese:

S úctou,
STOCKERT GmbH

Výrobce

STOCKERT GmbH
Bötzinger Straße 72
D-79111 Freiburg
Německo

Telefon +49-(0) 761-20716-0
Telefax +49-(0) 761-20716-20
E-mail: info@stockert.de
<http://www.stockert.de>

Důležité informace

Manipulace s vysoko-frekvenčními ablačními přístroji

Za účelem snížení nebezpečí náhodného popálení na co nejnížší míru byl přístroj EP-SHUTTLE vyroben tak, aby byla zajištěna optimální bezpečnost. Viz oddíl *Konstrukce a vlastnosti*.

Pri používání VF ablačních přístrojů dodržujte prosím následující body:

1. Indiferentní elektroda musí být celým povrchem co nejbližší operační oblasti a musí být spolehlivě spojená s tělem pacienta.
2. Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástkami, které jsou uzemněné nebo mají značnou zemní kapacitu (např. operační stůl, podpěry atd.) Z tohoto důvodu doporučujeme používat antistatické přikrývky.
3. Je nutné zabránit kontaktu pokožky s pokožkou (např. mezi rukama a tělem pacienta), např. vložením suché gázy.
4. Jestliže jsou vysokofrekvenční ablační monitory a fyziologické monitory současně napojené na jednoho pacienta, všechny monitorovací elektrody bez ochranných rezistorů nebo vysokofrekvenčních tlumivek musí být umístěné co nejdále od ablačních elektrod. Pro monitorování se nedoporučuje používat jehlové elektrody. Naopak, doporučuje se používat monitorovací elektrody, které jsou zkonstruované tak, aby limitovaly vysokofrekvenční proud.
5. Kabely spojující ablační elektrody musí být umístěné tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů. Právě nepoužívané aktivní elektrody je nutné ukládat mimo pacienta.
6. Při ablačních zákrocích na částech těla s malými rozměry je možné indikovat bipolární techniku, aby nedošlo k neúmyslné ablaci.
7. Energetický výkon je nutné nastavit na co nejnížší možnou hodnotu pro příslušný účel.
8. Zjevně nízký výkon nebo porucha ablačního přístroje při normálním provozním nastavení může znamenat, že indiferentní elektroda je nevhodně umístěná nebo že má špatný kontakt se spojovacím kabelem.
9. V případě operace v oblasti hrudníku nebo hlavy je nutné vyhnout se používání hořlavých anestetik, kyslíčnicku dusitého (N₂O) a kyslíku, s výjimkou situace, kdy jsou plyny extrahované nebo se použije přístroj odolný vůči anestetikům. Hořlavé látky, které se používají k čištění, dezinfekci nebo jako rozpouštědla lepidel, musí být před použitím vysokofrekvenční ablaci odpařeny. Existuje riziko, že se hořlavé látky nahromadí pod pacientem nebo v tělních dutinách, jako je pupek, nebo v otvorech, např. ve vagíně. Tekutiny, které se nahromadily na těchto místech, je nutné před použitím přístroje utřít. Dávejte pozor na vznícení endogenních plynů. Jestliže jsou materiály, jako vata a gáza nasycené kyslíkem, mohou se vznítit od jisker, které se mohou objevit i během správného používání vysokofrekvenčního přístroje.
10. U pacientů s kardiostimulátorem nebo kardiostimulátorovými vodiči existuje riziko interference s funkcí kardiostimulátoru nebo jeho poškození. V případě pochybností se poraďte s kardiologem.
11. Vysokofrekvenční záření vydávané vysokofrekvenčním ablačním přístrojem může interferovat s ostatními elektrickými ablačními přístroji.
12. Na druhé straně, jiné VF ablační přístroje mohou interferovat s tímto zařízením nebo jsou současně v provozu v jeho bezprostřední blízkosti.

13. VF ablační přístroj se nesmí používat v místnostech, kde existuje riziko výbuchu. Nožní pedál je určený k ovládání přístroje v operačních sálech.
14. Všechny součásti příslušenství je nutné pravidelně vizuálně kontrolovat. Vodiče nesmí mít poškozenou izolaci.

Propojením přístroje EP-SHUTTLE s jinými přístroji nebo systémy vznikne komplexní přístrojová kombinace. Dále ji budeme označovat jako systém.



Důležité informace o kombinacích systémů

15. Připojení EP-SHUTTLE pro zachytávání signálů EKG a pro přímou stimulaci jsou propojeny galvanicky s uživatelskou částí (katétrem). Pro přístroj typu CF (bezpečnostní třída CF) je závazné používat pouze jednoúčelové kabely a konektory.

Všechny přístroje spojené těmito konektory musí splňovat požadavky stanovené v MDD/MPG (štítek CE) nebo musí být určeny k výhradnímu použití nebo musí splňovat požadavky MedGv pro přístroje třídy 1. Soulad s požadavky EN 60601-1-1 a MDD/MPG je nutné vhodným způsobem sledovat a kontrolovat.
16. Uživatel a integrátor systému se musí seznámit s požadavky evropské normy EN 60601-1-1.
17. Osoba, která spojí přístroj a příslušenství, integruje je, nebo je používá, přebírá za tento systém plnou zodpovědnost. Zodpovídá rovněž za dodržování této normy.
18. Všechny součásti systému musí být v souladu s příslušnými požadavky a normami a musí být označené podle těchto norem.
19. Jestliže máte pochybnosti o použití některé součásti, je nutné kontaktovat se s jejím výrobcem a poradit se s ním. Uživatel by měl pro jistotu v každém případě vyžadovat certifikát potvrzující nezávadnost.



Informace o bezpečnosti systémů

20. Celý systém musí být uvnitř prostoru pro pacienty zabezpečen jako lékařské elektrické zařízení v souladu s normou IEC 601-1.
21. Jestliže jsou přístroje navzájem propojeny, musí být vždy bezpečné pro pacienta tak, jak je stanoveno v normách IEC 601-1 a IEC 601-2.

Berte prosím do úvahy, že prostřednictvím spojovacích kabelů EKG přístroje EP-SHUTTLE existuje přímé elektrické spojení k srdci. Nevhodné použití tohoto spojení může být nebezpečné a může ohrozit život pacienta. Dbejte prosím, aby svodový proud systému připojeného v jakékoli systémové kombinaci nebyl nikdy vyšší než maximální schválená hodnota (svodový proud pacienta 0,01 mA).

Berte prosím do úvahy, že vysokofrekvenční svodový proud systému bude negativně ovlivněn dalšími součástmi systému. Hraniční hodnoty normy IEC 601-2-2 představují maximální hodnoty, jichž je povoleno dosáhnout. Odchytky základní čáry horních signálů EKG znamenají nekontrolovaný vysokofrekvenční svodový proud, protékající přes adhezivní elektrody. Zahřátím těchto adhezivních elektrod vzniká odchylka dc, která má za následek odchylku základní čáry. V takovém případě je nutné zkontrolovat systém, aby se předešlo výskytu nekontrolovaného svodového proudu. Přístroj EKG však může být pro takové používání nevhodný. Je též možné, že povrchové elektrody mají příliš vysokou kontaktní impedanci. Nekontrolovaný svodový proud může ve všech případech způsobit spálení povrchu elektrod EKG. Zákrok je nutné okamžitě zastavit.

Řada přístrojů EKG umožňuje přímé připojení k stimulátoru. **Stimulátor MUSÍ být před aplikací vysoké frekvence odpojený** (uvolněte spojení). Následkem paralelního spojení mezi výstupem VF generátoru a stimulátorem se zničí přední část stimulátoru a asi i jeho bezpečnostní izolace.

22. V USA sa poskytuje následující nebo podobné prohlášení:
“K této jednotce smí být připojena pouze klasifikovaná lékařská elektrická zařízení. Jestliže PC nevyhovuje normám IEC 601-1/UL 2601-1, vzdálenost mezi PC a pacientem musí být nejméně 1,83 m (6 stop) a PC systém musí být v souladu s normou UL 1950/IEC 950. Lékařský přístroj elektricky připojený k EP-SHUTTLE musí vyhovovat normě pro lékařské systémy IEC 601-1-1.”

Likvidace

Co se týče likvidace VF ablačních přístrojů a příslušenství, postupujte prosím podle požadavků platných ve vašem regionu. Můžete rovněž VF ablační přístroje určené k likvidaci zaslat výrobci.

Zacházení s indiferentní elektrodou

Indiferentní elektroda je vyžadována pouze v případě unipolární ablace. Je automaticky aktivována nebo deaktivována po připojení unipolárního nebo bipolárního katétru.

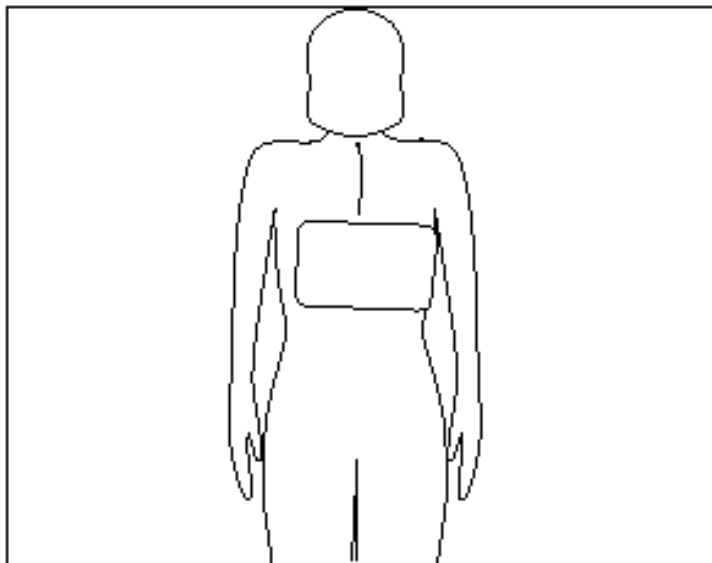
Z důvodů zajištění bezpečnosti pacienta, nelze aktivovat unipolární ablaci, jestliže chybí indiferentní elektroda. Z bezpečnostních důvodů používejte pouze indiferentní elektrody doporučené výrobcem. Indiferentní elektroda je testována. Jakmile se spojení s indiferentní elektrodou přeruší, přístroj tuto chybu zaznamená a na displeji se objeví blikající zpráva “indiferentní elektroda”.

Aplikace VF je okamžitě zastavena, jestliže je indiferentní elektroda nesprávně připojena k EP-SHUTTLE.

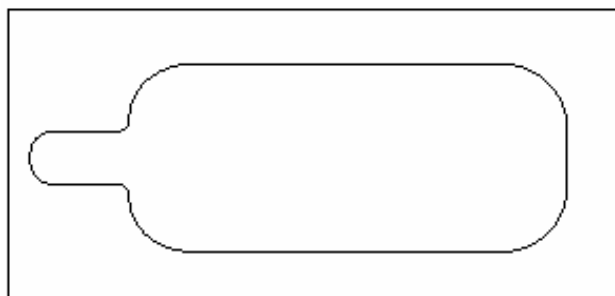
Přístroj zobrazí chybovou zprávu “**Indifferent elec**” (“Indiferentní elek”). Tato zpráva je doprovázena impulzovým modulováním, výstražným signálem a blikáním indikátoru alarmu (červené světlo).

Indiferentní elektroda by měla být blízko provozního místa. Obrázek dole znázorňuje doporučené umístění pro požadované provozní místo.

Možné umístění indierentní elektrody na pacientově těle



Samolepící indierentní elektroda



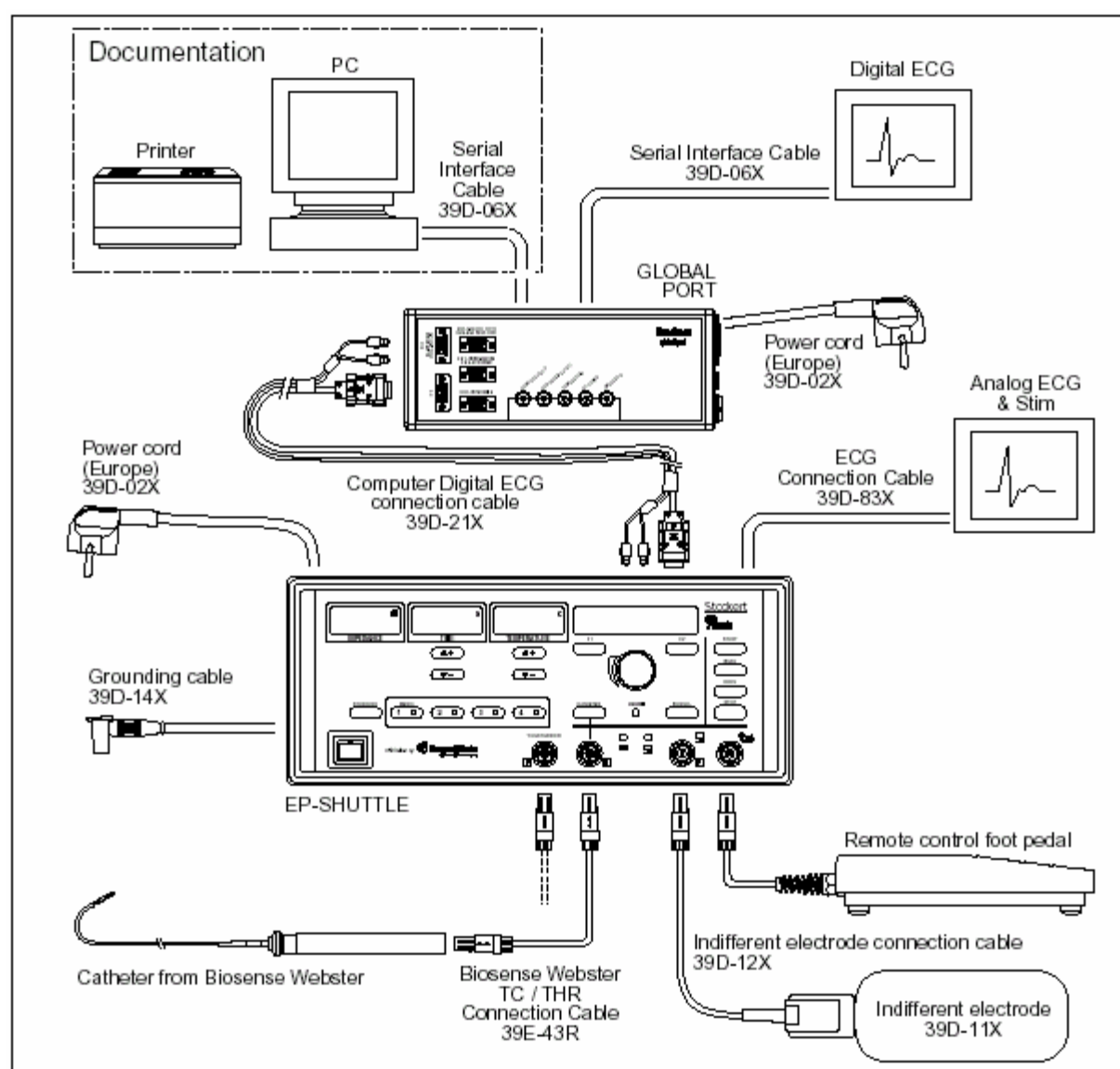
Popis přístroje EP-SHUTTLE

Konstrukce a vlastnosti

EP-SHUTTLE je univerzální přístroj vhodný pro všechny obvyklé techniky vnitrosrdeční vysokofrekvenční ablace a splňuje nejvyšší požadavky na bezpečnost, preciznost a jednoduchost provozu.

Pro rutinní klinické výkony je zapotřebí pouze několika málo kroků a přístroj je připraven k provozu.

Pro provádění vědeckých aplikací je třeba zvolit více komplexní nastavení, které umožní výzkum nových aspektů lékařské fyziologie.



Obrázek 1 – Blokový diagram

Množství katétrů a přístrojů se dá přizpůsobit k použití s přístrojem EP-SHUTTLE. Většina důležitých funkcí přístroje EP-SHUTTLE je zálohována. I když se některý komponent porouchá, ve většině případů může provoz pokračovat. Centrální počítač na předním panelu řídí provozní operace. Pět dalších mikroprocesorů řídí různé funkční celky, jako je řízení výstupu VF, výpočet impedance, atd.

Přístroj EP-SHUTTLE má zabudován speciální druh paměťového modulu, který uchovává nastavení a hodnoty i po vypnutí přístroje. Pouze změny určitých nastavení, která přispívají k bezpečnosti provozu přístroje EP-SHUTTLE, jsou znovu nastavena na výchozí hodnoty, jakmile je přístroj vypnut nebo zapnut.

Jestliže přístroj zaznamená provozní poruchy, poškozené katetry nebo kabely, objeví se na displeji chybová zpráva. Seznam chyb a poruch je uveden v oddílu *Chybové zprávy* v kapitole *Provoz*.

Čištění a dezinfekce přístroje

Přístroj čistěte a dezinfikujte pouze nehořlavými a nevýbušnými prostředky. Dbejte na to, aby se do přístroje nedostala vlhkost.



Důležité upozornění

Nepoužívejte k čištění přístroje prostředky, které obsahují aceton.
Povrch přístroje můžete čistit měkkou látkou navlhčenou v mýdlové vodě.
K dezinfekci použijte Lysoform nebo Kodan.



Důležité upozornění

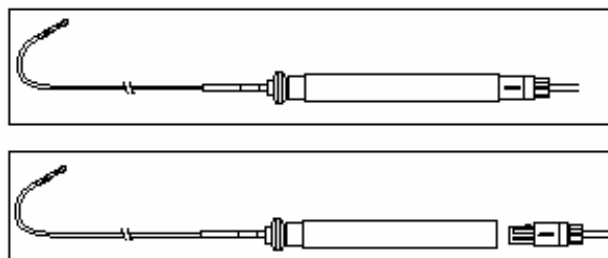
K dezinfikování předního panelu používejte pouze měkkou látku. Pokud nebylo možné zabránit čištění nebo dezinfekci přístroje hořlavým nebo výbušným prostředkem, dbejte na to, aby před zapnutím přístroje pro VF ablaci byly tyto látky zcela odpařeny.

Ochrana proti poškození

Účinná ochrana proti poškození přístroje zahrnuje, kromě řádného provozu a údržby, vhodnou instalaci na bezpečném místě. Kromě upevnění přístroje pro VF ablaci na bezpečném povrchu musí být přístroj chráněn před vlhkostí, kontaminací a kontaktem s hořlavými a výbušnými látkami. K zabezpečení náležitého sálání tepla, které je přístrojem vydáváno během provozu, nesmí být omezena cirkulace vzduchu kolem přístrojové skříně.

Konektorový systém EP-SHUTTLE

Jestliže jsou zapojené vícekolíkové konektory přístroje EP-SHUTTLE, jsou zablokované. Chcete-li kolík odpojit, je potřeba posunout příslušné žlábkované pouzdro dozadu.



Příslušenství

Péče o příslušenství

Prosím dodržujte následující zásady, zabráníte tím předčasnému opotřebení příslušenství:

Propojovací kabely k ablačním katétrům s řízením teploty

Vyčistit a sterilizovat před a po použití.

Připojení kabelu pro indifferenční elektrodu

Vyčistit a sterilizovat před a po použití.

Nožní pedál

Povrch antiexplozního nožního pedálu může být dezinfikován běžně dostupnými dezinfekčními prostředky.

Nenoste nožní pedál tak, že ho budete držet pouze za kabel. Neutahujte při balení kabel příliš těsně kolem nožního pedálu.

Čištění, dezinfekce a sterilizace příslušenství

Před sterilizací kabelů a konektorů je potřeba je vyčistit a dezinfikovat dezinfekčním roztokem. Aby nevznikly škody na plastových součástkách, pozorně dodržujte instrukce výrobce dezinfekčního prostředku týkající se jeho trvanlivosti a koncentrace.

Po dezinfekci příslušenství opláchněte a zabalte do suché tkaniny nebo ho vložte do síta. Při ukládání příslušenství do síta na něj netlačte a nezabalujte ho příliš pevně.

	Sterilizace plynem do 70 °C	Sterilizace párou do 134 °C	Sterilizace horkým vzduchem do 200 °C
Kabely pro ablační katétry s řízenou teplotou	ano	ano	ne

Seznam příslušenství

POZNÁMKA: S přístrojem EP-SHUTTLE používejte POUZE originální příslušenství Stockert GmbH.

Nožní pedál

39D-03X Nožní pedál pro dálkové ovládání

Spojovací kabel přístroje EP-SHUTTLE

39D-02X Síťový kabel (Evropa), 3 m
39D-14X Uzemňovací kabel, 3 m
39E-43R Termočlankový/termistorový kabel BIOSENSE WEBSTER, nestíněný, vysoce flexibilní, Redel 10, 3 m
39E-68R Termočlankový/termistorový spojovací kabel BIOSENSE WEBSTER Celsius DS nestíněný, vysoce flexibilní, Redel 10, 3 m

Indiferentní elektrody

39D-11X Jednorázové indiferentní náplast'ové elektrody, samolepící (sada = 5 ks)
39D-12X Spojovací kabel pro indiferentní náplast'ovou elektrodu, 3 m,
spojovací kabel pro jednorázovou indiferentní náplast'ovou elektrodu
39D-12X Spojovací kabel pro indiferentní náplast'ovou elektrodu, 5 m,
spojovací kabel pro jednorázovou indiferentní náplast'ovou elektrodu
39D-15X Indiferentní náplast'ová elektroda ERBE, opětovně použitelná, 17 x 11 cm, pro děti
39D-19X Indiferentní náplast'ová elektroda ERBE, opakovaně použitelná, 17,5 x 29,5 cm,
pro dospělé
39D-16X Spojovací kabel pro indiferentní náplast'ovou elektrodu ERBE, 3 m
39D-16X Spojovací kabel pro indiferentní náplast'ovou elektrodu ERBE, 5 m

Periferní zařízení

39D-20X PC Graphic Software (3,5" disk) pro DOS
39D-42X PC Graphic Software (3,5" disk) pro MS-Windows 3.11, 95, 98, 2000, NT
39D-83X Spojovací kabel EKG (Redel 9 Ø > 2 mm chráněné hrotové kolíky, 3 m
39D-06X Propojovací kabel pro sériový počítač, 3 m (GLOBAL PORT - VŠEOBECNÝ PORT pro PC / monitorovací systém)

Připojení k PC optickými vlákny:

39D-05X Propojovací mezičlánek počítače GLOBAL PORT
39D-21X Počítačový digitální spojovací kabel pro EKG, 3 m (EP-SHUTTLE na GLOBAL PORT)
39D-22X Digitální na analogový propojovací kabel, volitelný, 3 m, (GLOBAL PORT pro monitorovací systém, pro nízko-amplitudové signály)

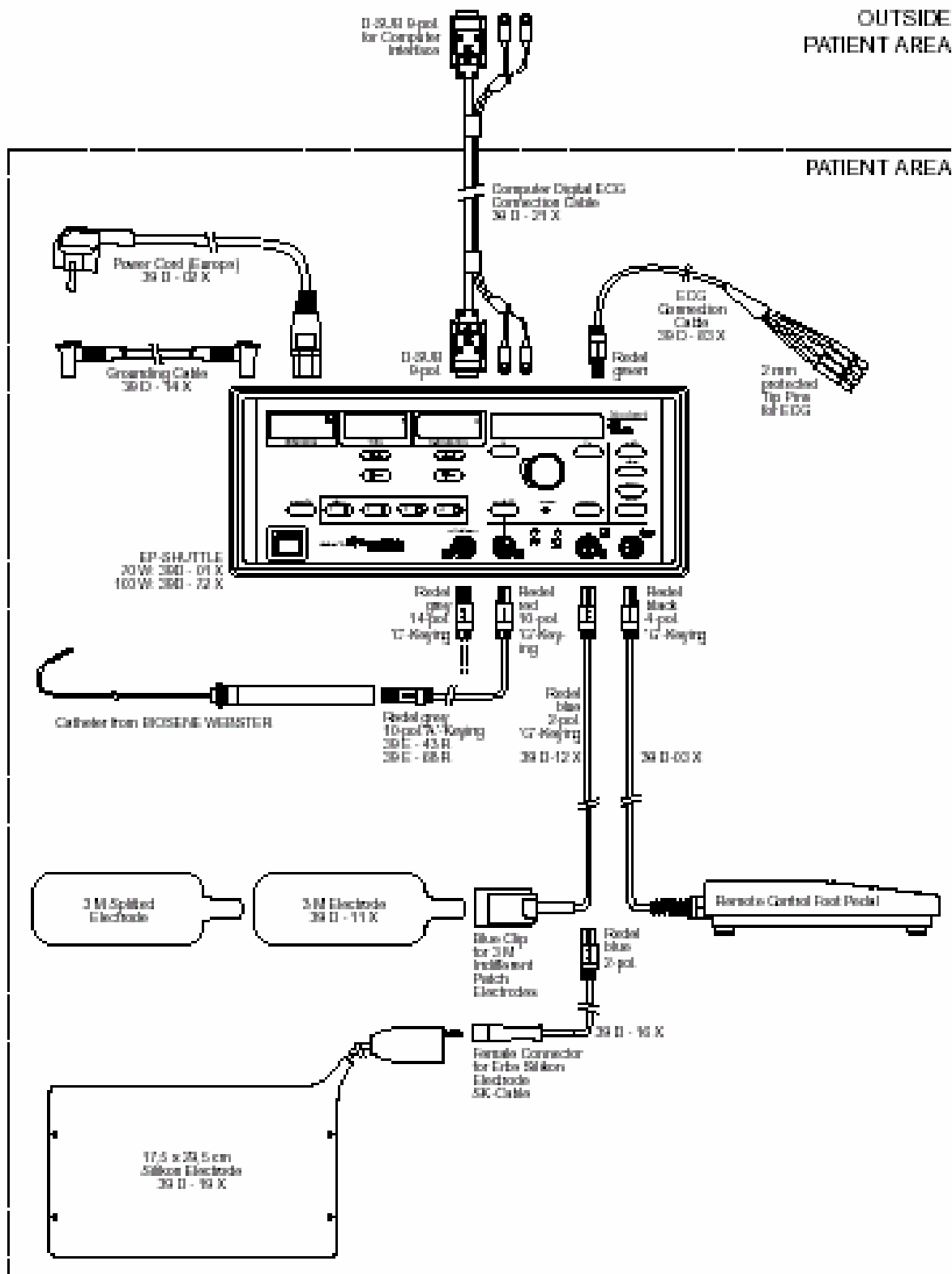
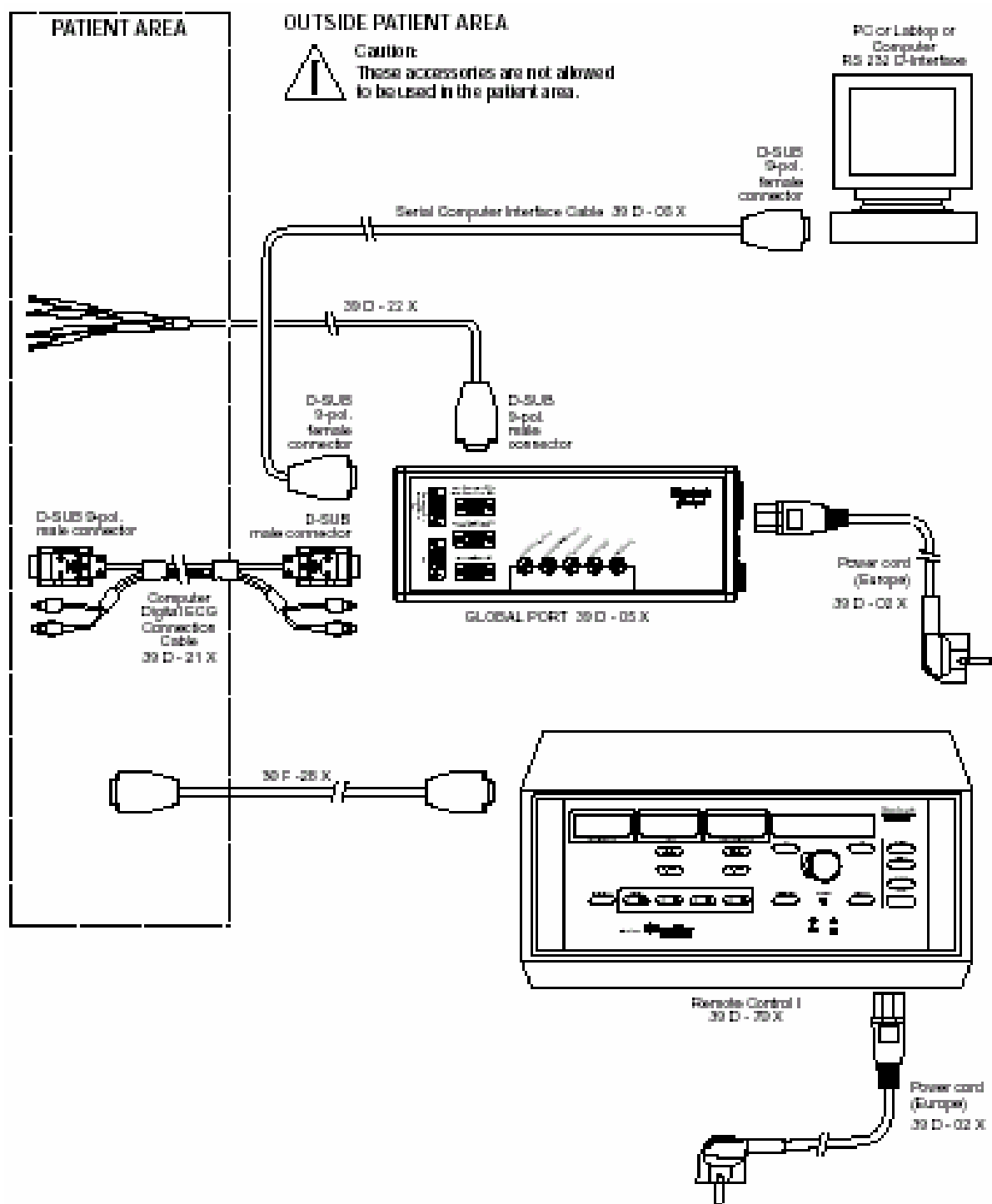
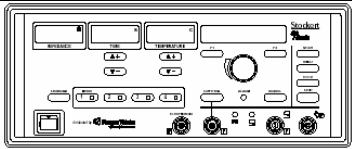
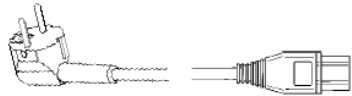
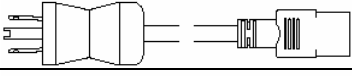
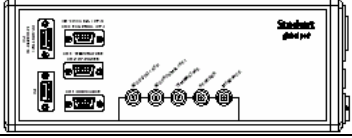
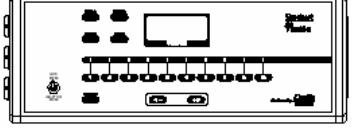
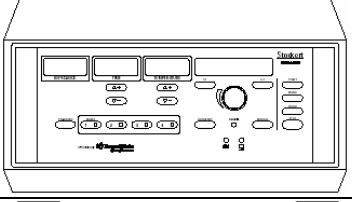
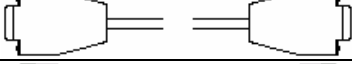
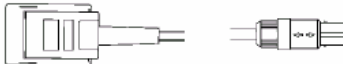
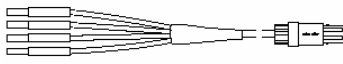
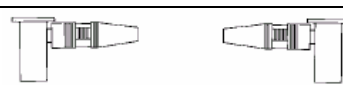
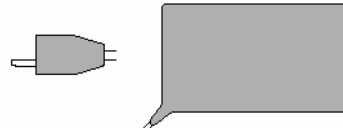
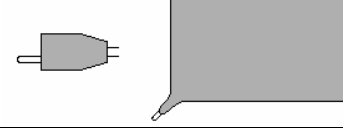
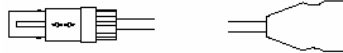
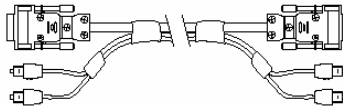
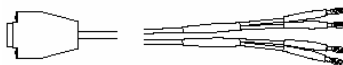
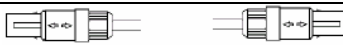
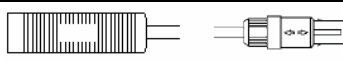
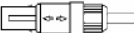
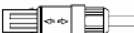
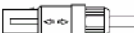
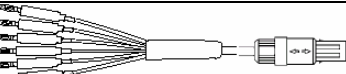
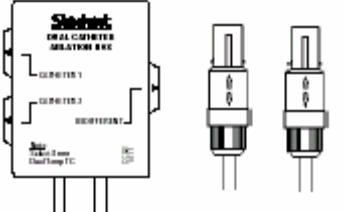


Schéma prostředí bez pacientů



Jednotky	Popis	Délka	Řazení	
1	Skříňka přístroje EP-SHUTTLE		39D-00X	
1	Generátorový systém STOCKERT EP-SHUTTLE (samostatný) 70 Wattů 100 Wattů		39D-01X 39D-72X	
1	Generátorový systém STOCKERT EP-SHUTTLE (základní) 70 Wattů 100 Wattů		39D-5039 D-75X X	
1	Generátorový systém STOCKERT EP-SHUTTLE (s připojením na počítač) 70 Wattů 100 Wattů		39D-51X 39D-76X	
1	User manual EP-SHUTTLE, English		39D-30X	
	PC Graphic Software 3,5" disk DOS		39D-20X	
	PC Graphic Software 3,5" disk MS-Windows		39D-42X	
1	Síťový kabel (Evropa)		39D-02X	
1	Síťový kabel (USA)		39D-81X	
1	Nožní pedál pro dálkové ovládání		39D-03X	
1	GLOBAL PORT		39D-05X	
1	Rozvodová skříňka (pro 4 mm vícekruhový ablační katétr)		39D-70X	
1	Dálkové ovládání pro EP-SHUTTLE		39D-79X	
1	Spojovací kabel pro dálkové ovládání do EP-SHUTTLE		39F-28X	
1	Propojovací kabel pro sériový počítač (GLOBAL PORT pro PC / monitorovací systém)	3 m	39D-06X	

Jednotky	Popis	Délka	Řazení	
5	Indiferentní náplast'ové elektrody (3M)		39D-11X	
1	Spojovací kabel pro indiferentní náplast'ovou elektrodu (3m)	3 m	39D-12X	
1	Spojovací kabel pro EKG, izolované kolíky 9 -> 2 mm hrotové kolíky Redel	3 m	39D-83X	
1	Uzemňovací kabel	3 m	39D-14X	
1	Indiferentní náplast'ová elektroda pro děti (ERBE), opakovaně použitelná (17 x 11 cm)	3 m	39D-15X	
1	Spojovací kabel pro indiferentní náplast'ovou elektrodu (ERBE)	3 m	39D-16X	
1	Indiferentní náplast'ová elektroda ERBE (17,5 x 29,5 cm) pro dospělé, opakovaně použitelná		39D-19X	
1	Spojovací kabel pro indiferentní náplast'ovou elektrodu, (VALLEYLAB)	3 m	39D-82X	
1	Počítačový digitální spojovací kabel pro EKG (EP-SHUTTLE na GLOBAL PORT)	3 m	39D-21X	
1	Digitální na analogový spojovací kabel, volitelný (GLOBAL PORT pro monitorovací systém, pro nízko-amplitudové signály)	3 m	39D-22X	
1	Termočlankový/termistorový kabel BIOSENSE WEBSTER, (Redel 10), nestíněný, vysoce flexibilní	3 m	39E-43R	
1	Termistorový kabel OSYPKA, 6-pol., nestíněný	3 m	39E-45O	
1	Termočlankový kabel MEDTRONIC, 10-pol., nestíněný	3 m	39E-46R	
1	Termistorový kabel EPT, 6-pol., nestíněný	3 m	39E-47O	
1	Kolíkový (člankový) spojovací kabel BIOSENSE WEBSTER, nestíněný (pro neteplotní katétry)	3 m	39E-48B	
1	Termistorový kabel OSYPKA, 4-pol., nestíněný	3 m	39E-49N	
	Termistorový kabel OSYPKA, 9-pol., nestíněný typ Cerablate 4/745/2/80, Cerablate 4/760/2-110, Cerablate 2/645/2-110 (9 kolíků)	3 m	39E-50S	
1	Termočlankový kabel Cardiac Pathways / Arrow, 6-pol., nestíněný	3 m	39E-51O	

Jednotky	Popis	Délka	Řazení		
1	Termistorový kabel BARD, 8-pol., nestíněný	3 m	39E-52T		
1	Termistorový kabel EPT, 9-pol., nestíněný	3 m	39E-53S		
1	Termočláňkový kabel DAIG (Livewire) 14-pol., nestíněný	3 m	39E-57U		
1	Spojovací kabel BIOSENSE WEBSTER Celsius DS 10 pol., nestíněný	3 m	39E-68R		
1	Flutterový spojovací kabel Cosio, nestíněný	1 m	39E-74R		
1	Termistorový kabel OSYPKA, 6 pol., nestíněný	3 m	39E-92R		
1	Dvojitá spojovací skříňka na katétrů pro bipolární ablaci mezi dvěma katétrů	3 m	39F-25X		
1	Flutterová spojovací skříňka Cosio		39F-24X		

Uvedení do provozu

Nastavení přístroje

Počáteční kontrola

Po dodání přístroje zkontrolujte, zda se během přepravy nepoškodil. V případě, že se přístroj během přepravy poškodil, je nutné ihned informovat dopravce a sepsat zápis o škodách, aby byl zdokumentován nárok na náhradu škody.

Montáž

VF ablační přístroje se smí používat pouze v zdravotnických prostorách (IEC 60601-11, AAA, 1.201).

Připojení do elektrické sítě

Před připojením přístroje do elektrické sítě musí být na zadním panelu přístroje EP-SHUTTLE nastavené příslušné napětí platné ve vaší zemi. Přístroj EP-SHUTTLE musí být připojen vždy do správně instalované kryté elektrické zásuvky prostřednictvím síťového kabelu dodaného výrobcem nebo ekvivalentního síťového kabelu s národním označením o shodě.

Vyrovnaní napětí

Aby nedošlo k rozdílům v napětí mezi přístrojem a jinými přístroji napájenými z elektrické sítě, musí být EP-SHUTTLE napojen prostřednictvím dodaného zeleno-žlutého ekvipotenciálního kabelu na uzemněnou sběrnici.

Propojovací kabely a příslušenství

Používejte pouze propojovací kabely a katétrů k ablaci s řízenou teplotou dodávané nebo doporučené výrobcem.

Jiné katétrů je možno používat pouze po konzultaci s výrobcem.

Instrukce a provozní zkoušky v místě provozu

Podle MDD/MPG musí výrobce nebo osoba vyškolená výrobcem vyškolit uživatele a provést provozní zkoušky na místě, kde bude přístroj provozován.

Provozní zkoušky

Zapnutí přístroje

Po zapnutí přístroje se musí rozsvítit zelená kontrolka. Přístroj se hned po zapnutí samočinně otestuje. Zkontrolují se všechny vnitřní funkce přístroje. Když přístroj funguje správně, zobrazí se "Biosense Webster". V případě chyby se zobrazí příslušné chybové hlášení.

Provozní test dodaného příslušenství

Katétrů se testují pomocí příslušného dodaného spojovacího kabelu. Požadovaný katétr zvolte pomocí aktivačního tlačítka "Catheter" ("Katétr"). Po nastavení typu katétrů se zobrazí odpovídající operační program. Funkce přístroje je možné testovat na kusu syrového masa nebo v tekutém vaječném bílku. Jsou-li zapojené jednopólové elektrody nebo když je přístroj nastavený na jednopólový režim, je nutné použít indifferenční elektrodu. Kontrolka indifferenční elektrody indikuje, že zapojená indifferenční elektroda funguje správně. Když kontrolka bliká, znamená to, že je nutné zapojit indifferenční elektrodu. Test "externího" režimu bude popsán v jednotlivých případech.

Provoz

Důležité informace o provozu

Připojení mezi přístrojem a ablačním katétre

Prostřednictvím příslušného propojovacího kabelu připojte požadovaný katétr k přístroji.

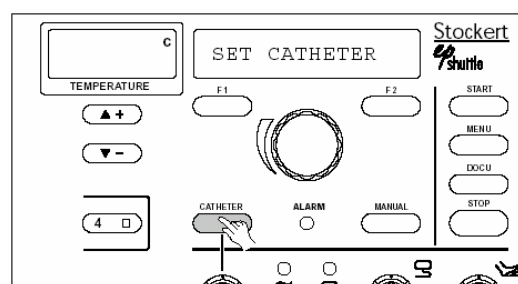
Důležité upozornění

Ujistěte se, že sterilní katétr a konektory kabelu jsou zcela suché. Zkontrolujte, zda se katétr s řízenou teplotou před použitím ochladil na pokojovou teplotu.

Připojení ablačních katétrů s řízenou teplotou

Ablační katétr s řízenou teplotou se připojuje k přístroji EP-SHUTTLE spojovacím kabelem pro ablační katétr s řízenou teplotou.

Po stlačení tlačítka Catheter se na displeji zobrazí aktuální zvolený typ katétru. Když podržíte tlačítko Catheter stlačené po dobu 3 sekund, zobrazí se zpráva “Select Catheter” (“Zvolte katétr”).



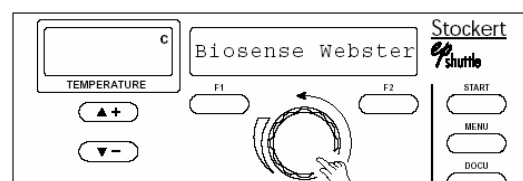
hold down for 3 seconds

Znamená to, že uživatel má nastavit typ ablačního katétru s řízenou teplotou, který chce připojit.

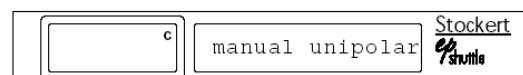
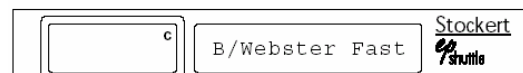


K zvolení příslušného katétru použijte **SELECTOR KNOB** (OTOČNÝ PŘEPÍNAČ).

- Biosense Webster
- B/Webster rychlý
- Ruční, jednopólový



Knoflíkem **SELECTOR KNOB** naprogramujte katétr a potvrďte ho, potom stiskněte **STOP** (UKONČIT). Tímto příkazem se příslušný uživatelský režim přístroje EP-SHUTTLE automaticky změní.



Důležitá poznámka

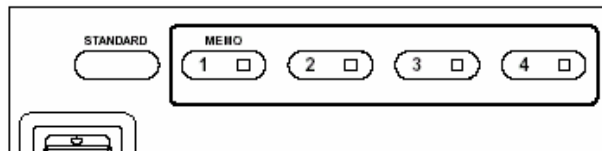
Věnujte pozornost tomu, aby byl pro každý případ zvolen vhodný typ katétru. Nastavení nevhodného typu katétru může způsobit poruchu nebo nežádoucí následky.

Jestliže byl vybrán nevhodný typ katétru, jednoduše stiskněte tlačítko **CATHETER**, přidržte ho 3 sekundy a znovu nastavte typ katétru.

Programovací MEMO (PAMĚŤOVÁ) tlačítka

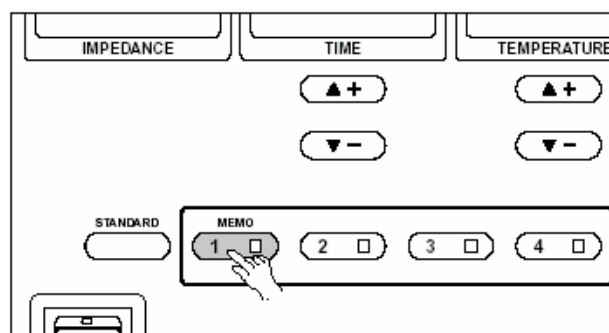
VF generátor EP-SHUTTLE disponuje čtyřmi volně programovatelnými paměťovými tlačítky.

Těmito čtyřmi paměťovými tlačítky je možné uložit všechny parametry VF generátoru a znovu je vyvolat, mimo nastavení digitálního EKG.



Chcete-li naprogramovat tato paměťová tlačítka, naprogramujte nejdříve přístroj na požadované nastavení a následně stiskněte paměťové klávesy a přidržte asi po dobu 5 sekund.

Během držení paměťového tlačítka zazní signál (čtyři za sebou následující pípnutí v stejné výšce tónu). Až sa ozve signál v jiném tónu (páté pípnutí – poslední), programování paměťového tlačítka je dokončené.



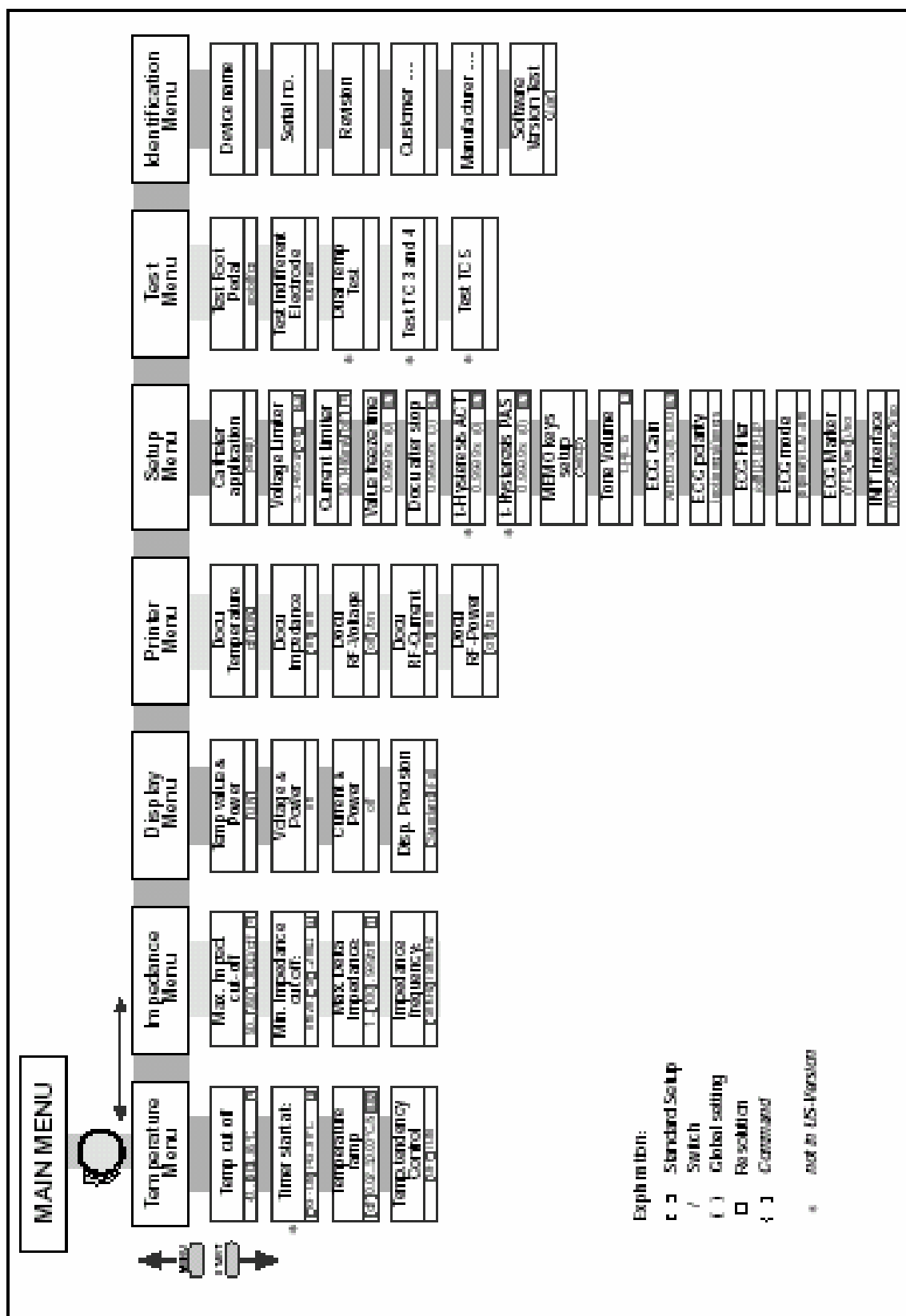
Push key for about 5 seconds

Všechny uložené parametry vyvoláte z paměťového tlačítka jednoduchým stisknutím příslušného paměťového tlačítka asi po dobu 1 sekundy.

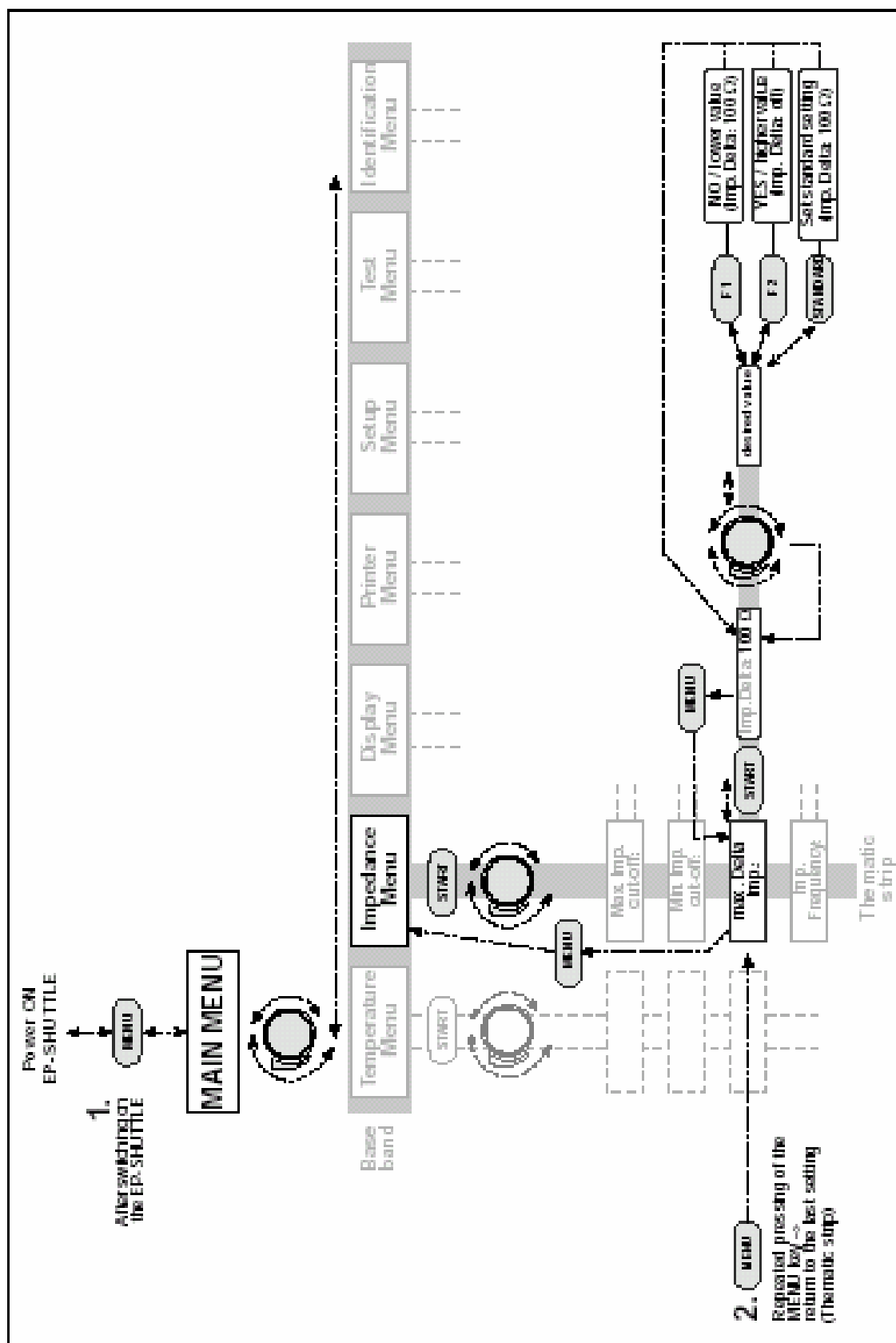
POZNÁMKA

Standardní paměťová tlačítka na levé straně skupiny paměťových tlačítek není možné programovat. Po stlačení tohoto tlačítka se přístroj vrátí k základnímu nastavení.

Obrázek č. 2 – Main Menu (Hlavní nabídka)



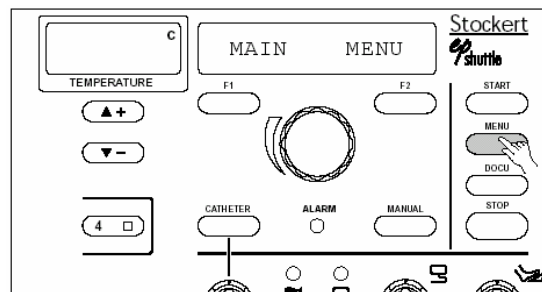
Obrázek č. 3 – Main Menu/Impedance Menu (Nabídka Impedance)



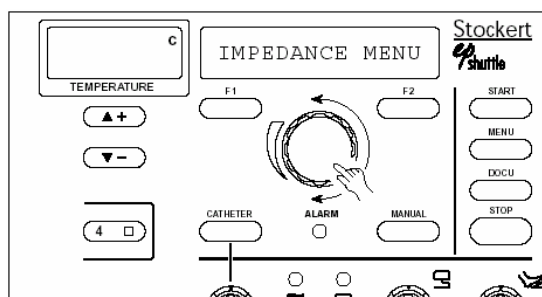
Nabídkové programy

Nabídkové programy umožňují uživateli použít různé testovací a nastavovací funkce.

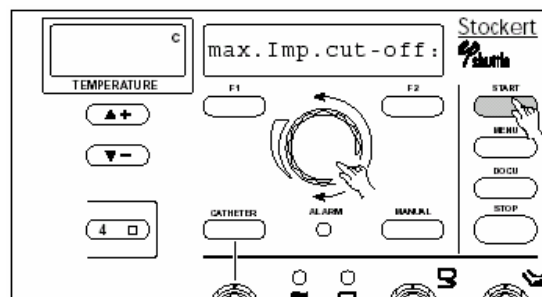
Stisknutím tlačítka **MENU** (NABÍDKA) se dostanete do nabídky funkcí (Main Menu).



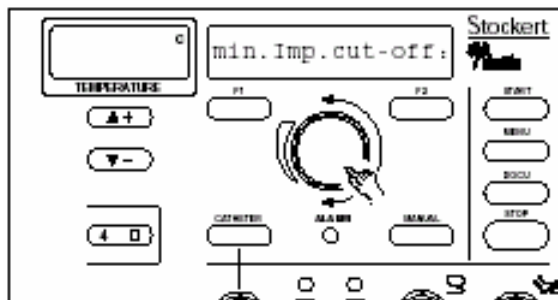
Jednotlivé skupiny nabídek se zvolí knoflíkem **SELECTOR KNOB** (např. IMPEDANCE MENU).



Tyto skupiny se aktivují tlačítkem **START** (SPUSTIT) (např. IMPEDANCE MENU --> max. Imp. cut-off - max. imp. hodnota).



Přepínač **SELECTOR KNOB** může být použit pouze k volbě různých skupin parametrů (např. IMPEDANCE MENU).

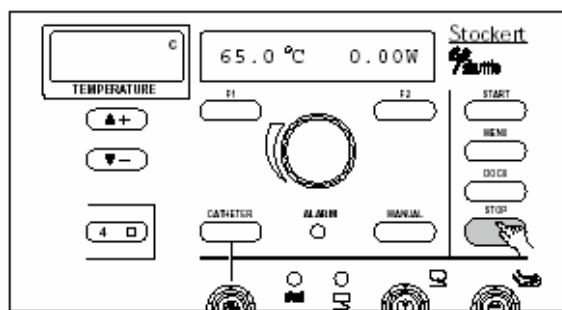


Tlačítkem **START** aktivujete zvolenou skupinu.

Tlačítkem **F1** nebo **F2** aktivujete jednotlivá nastavení parametrů nebo zvolte knoflíkem **SELECTOR KNOB** jednotlivá nastavení.



Tlačítko **STOP** vás vrátí do provozního (pohotovostního) režimu a uloží všechny zvolené hodnoty a režimy.



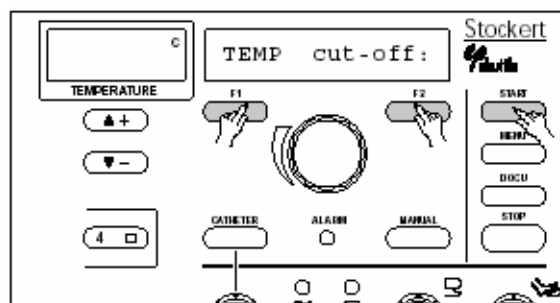
Temperature menu (Nabídka Teplota)

TEMP cut-off (TEPELNÉ vypnutí)

Hodnota teploty určuje maximální teplotu ablace. Hodnotu teploty je možné nastavit knoflíkem **SELECTOR KNOB** po předchozím stisknutí tlačítka **START**, **F1** nebo **F2**.

Maximální teplota, na jakou lze nastavit hodnotu teploty, je 95 stupňů Celsia. Když teplota během ablace stoupne (v manuálním režimu) na hodnotu vyšší, než je teplota nastavená pro hodnotu teploty, přístroj EP-SHUTTLE se automaticky deaktivuje. Na displeji se zobrazí následující hlášení: "Temp. Limiter!" ("Tepl. omezovač")

Během nastavování nominální teploty v automatickém režimu věnujte pozornost tomu, že nominální teplotu lze nastavit jen do 5 stupňů Celsia pod teplotou nastavenou pro hodnotu teploty. Hodnota teploty bude aktivní jen v případě použití ablačního katétru s řízenou teplotou.



Timer start at (Spustit časovač na)

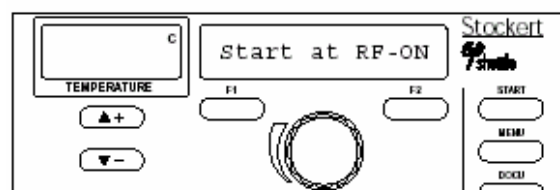
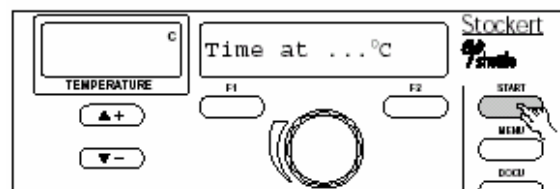
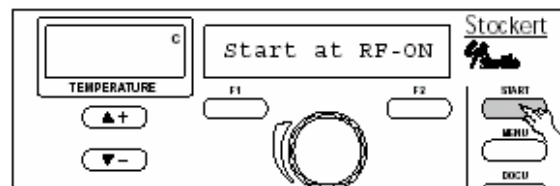
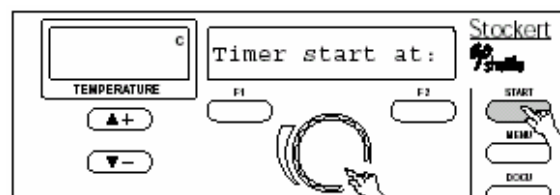
Tato funkce umožňuje nastavení teploty na dobu začátku ablace. Výchozí hodnota je VF ablace ("Start at RF-ON" Spustit na ZAP-VF)

Po stlačení tlačítka **START** se na displeji zobrazí nastavená funkce, např. "Start at RF-ON" nebo "Time at... ("Čas o...") °C". Hned jakmile teplota tkáně překročí nastavenou prahovou hodnotu pro teplotu, časovač ablace začne odpočítávat.

Po stisknutí tlačítka **STANDARD** se zapne funkce "Start at RF-ON". Při tomto nastavení začne časovač ablace odpočítávat okamžitě po jejím spuštění.

Výjimka

Zvolená počáteční teplota je vyšší než předvolená nominální teplota. V tomto případě se časovač nespustí. Časovač se proto spustí při dosažení nominální teploty.

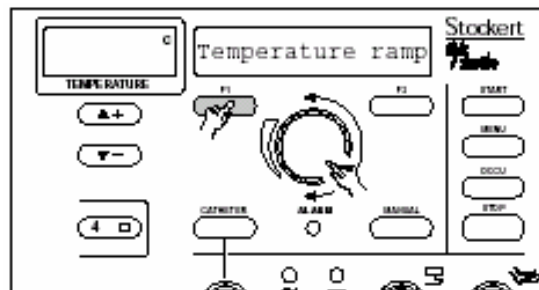


Temperature ramp (Teplotní skok)

Tato funkce slouží k programování požadovaného skoku teploty.

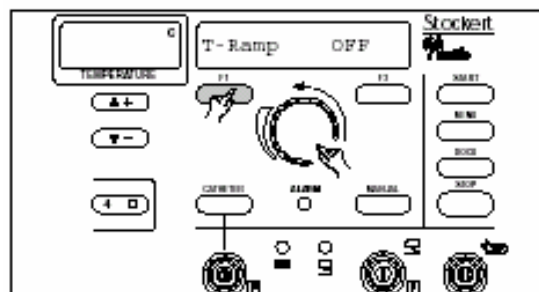
Nastavení skoku teploty

Po stisknutí tlačítka **F1** je možné použít knoflík **SELECTOR KNOB** a nastavit hodnotu od 0,25 °C/s do 50 °C/s. Jestliže jste zvolili např. teplotu 6 °C/s, teplota bude stoupat o 6 °C/s, dokud nedosáhne nominální teploty. Například při nominální teplotě 70 °C a počáteční teplotě 37 °C bude zvyšování teploty trvat cca. 5,5 s.



Deaktivace teplotního skoku

Teplotní skok (standardní nastavení) se deaktivuje stisknutím tlačítka **F1** a otočením knoflíku **SELECTOR KNOB** doleva (proti směru hodinových ručiček).

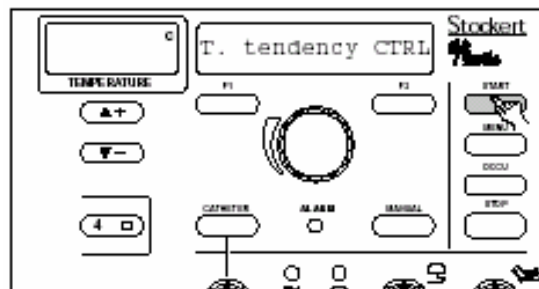


TEMP Tendency CTRL (TEPL tendence CTRL)

Funkce CTRL tendence teploty monitoruje růst teploty během ablace. Jestliže je aktivovaná funkce CTRL tendence teploty, ablace se automaticky přeruší v následujících případech:

- Jestliže teplota nestoupá nebo je růst teploty vzhledem k výkonu příliš nízký, na displeji se zobrazí následující hlášení (viz obrázek).
- Jestliže nominální hodnota překročí o 3 °C a více než 0,5 sekundy, na displeji se zobrazí následující hlášení (viz obrázek).

Funkce CTRL tendence teploty se deaktivuje stisknutím tlačítka **F1** a aktivuje se tlačítkem **F2** (standardní nastavení: OFF - VYP).



Upozornění

Při běžném klinickém používání není potřeba měnit toto nastavení, neboť podstatně přispívá k bezpečnosti přístroje.

Další informace obdržíte na požádání.

Impedance menu

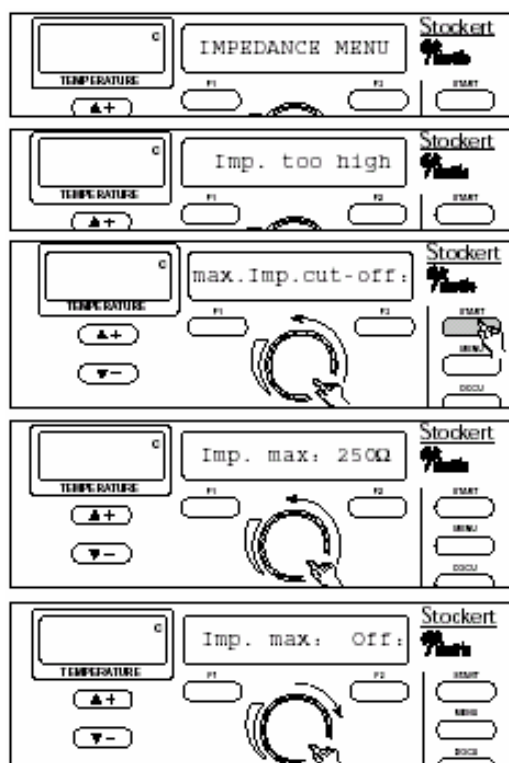
Max. impedance cut-off (Max. hodnota impedance)

Funkce max. hodnota impedance monitoruje impedanci mezi připojeným katétrem a přístrojem EP-SHUTTLE. Jestliže impedance vzroste nebo je neurčitá (např. když se přeruší spojení s katétrem), přístroj EP-SHUTTLE se automaticky vypne (viz obrázek).

Stisknutím tlačítka **START** je možné hodnotu impedance, při které se přístroj EP-SHUTTLE vypne, nastavit knoflíkem **SELECTOR KNOB**.

Standardní hodnota: 250 Ω

Hodnotu impedance můžete rovněž úplně vypnout. K provedení musíte knoflíkem **SELECTOR KNOB** nastavit přístroj do nastavení “Imp. max: off” (“Imp. max: vyp”), které najdete za nejnižším nastavením.



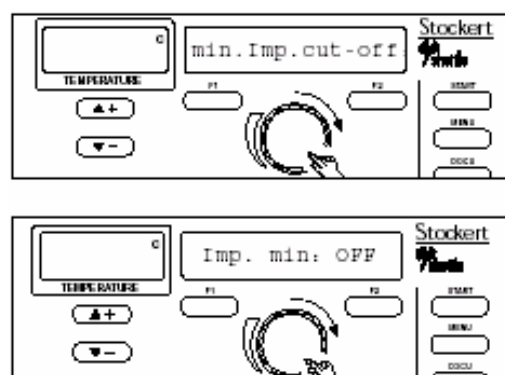
Min. impedance cut-off (Min. hodnota impedance)

Funkce min. hodnota impedance monitoruje impedanci mezi připojeným katétrem a přístrojem EP-SHUTTLE. Když impedance klesne nebo se zkratuje (např. když dojde ke zkratu uvnitř katétru), přístroj EP-SHUTTLE se automaticky vypne (viz obrázek).

Stisknutím tlačítka **START**, **F1** nebo **F2** je možné hodnotu impedance, při které se přístroj EP-SHUTTLE vypne, nastavit knoflíkem **SELECTOR KNOB**.

Hodnotu impedance můžete rovněž úplně vypnout. Za tímto účelem musíte knoflíkem **SELECTOR KNOB** přístroj nastavit na funkci “Imp. min: off” (“Imp. min: vyp”), kterou najdete za nejnižším nastavením.

Standardní hodnota: 50 Ω



Delta hodnota impedance

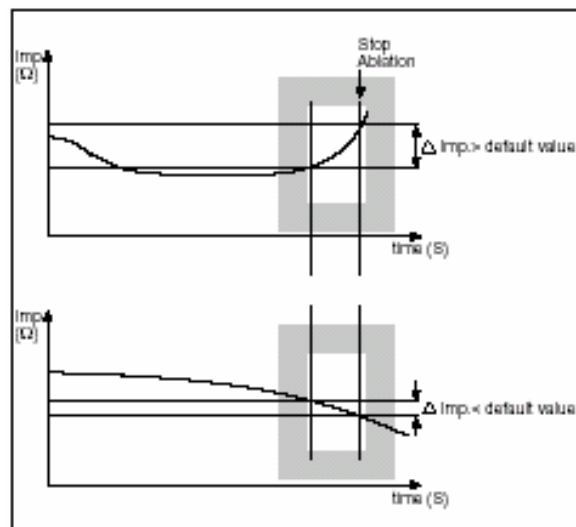
Funkce maximální impedance delta sleduje a identifikuje náhlý pokles nebo vzestup impedance během ablace. Tuto funkci je možné navíc použít k vypnutí přístroje.

Při výpočtu impedance delta se berou do úvahy všechny hodnoty naměřené za předcházející 3 sekundy sekvence měření impedance. Tím se vytvoří pohyblivé okno, ve kterém je možno sledovat impedance delta.

Příklad

Zvolená hodnota 10 ohmů impedance delta přeruší aplikaci VF v momentě, když naměřená impedance je retrospektivně o 10 ohmů vyšší nebo nižší než kterákoli hodnota impedance 3 sekundy před naměřenou hodnotou.

Pomalý, postupný pokles o víc než 10 ohmů během dlouhé doby neovlivní aplikaci VF, je-li změna impedance první 3 sekundy menší než naprogramovaná hodnota.



Programování hodnoty impedance delta

Po stisknutí klávesy **MENU** zvolte **IMPEDANCE MENU** a potom **“Delta Imp. cut-off”** (**“Hodnota imp. delta”**). Tlačítkem **START** a knoflíkem **SELECTOR KNOB** se dá nastavit max. impedance delta, která vypne přístroj EP-SHUTTLE.

Funkce tlačítek:	Standard	100 Ω D imp
	F1	100 Ω D imp
	F2	Imp. delta vyp



Maximální impedance delta je možné i úplně vypnout. K tomu musíte použít knoflík **SELECTOR KNOB** a přístroj nastavit na funkci **“Imp Delta: off”** (**“Imp Delta: vyp”**), kterou najdete za nejvyšším nastavením.



Frekvence impedance

Poznámka: Z důvodu kompatibility s ostatními VF přístroji bylo nainstalované volitelné 500 kHz měření impedance. Použití této funkce však může být problematické. Z tohoto důvodu doporučujeme zvolit moderní 50 kHz měření.

Frekvence impedance zvolí frekvenci měření pro zobrazenou hodnotu impedance. Jestliže je zvoleno 50 kHz, přístroj EP-SHUTTLE změří před ablací, během ní a po ablaci impedanci s 50 kHz frekvencí měření. Jestliže se zvolí 500 kHz, přístroj EP-SHUTTLE změří impedanci před ablací a po ní s 50 kHz a vypočítá impedanci během ablace s 500 kHz.

Chcete-li zvolit 50 kHz frekvenci měření, zvolte 50 kHz tlačítkem **F1**, pro volbu 500 kHz stiskněte tlačítko **F2**.

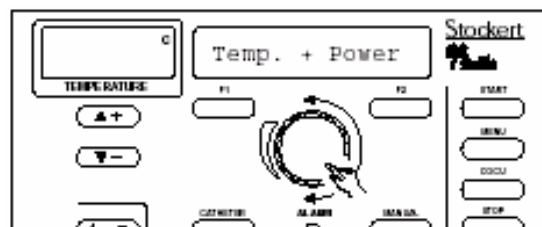
Standardní nastavení: 50 kHz.



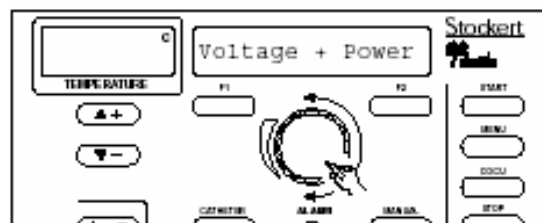
Zobrazení předvolby

Stisknutím tlačítka **F1** je možné použitím těchto čtyř nastavení zvolit znázornění teploty, napětí nebo elektrického proudu paralelně k zobrazení výkonu. Tato zobrazovací funkce se aktivuje jen v manuálním režimu ve spojení s katétrem.

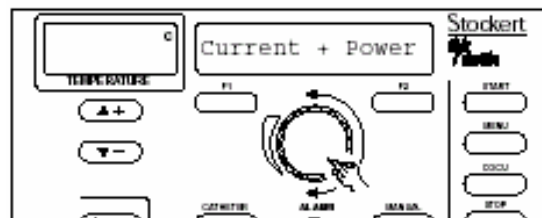
Nominální teplota (ve stupních Celsia) a výkon (ve Wattech) (nominální nastavení)



Napětí (ve Voltech) a výkon (ve Wattech)



Elektrický proud (v miliampérech) a výkon (ve Wattech)



Přesnost zobrazovacího okna (počet znaků) se dá nastavit. Existují dvě možnosti:

1. Tlačítko **F1** nebo STANDARD
Standardní rozložení
Čas: 1 sekunda; teplota: 1 °C
2. Tlačítko **F2**
Úplná přesnost
Čas: 0,1 sekundy; teplota: 0,1 °C



Printer Menu (Nabídka Tiskárny)

Printer Menu je podnabídka, která umožňuje měnit nastavení, která se aplikují jen na dokumenty tištěné na tiskárně.

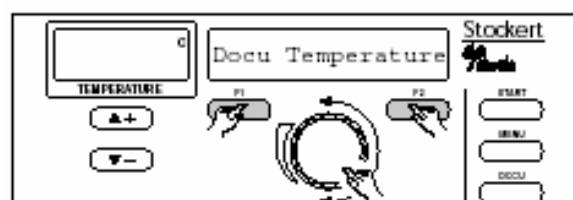
Začněte stisknutím tlačítka **MENU** a knoflíkem **SELECTOR KNOB** zvolte Printer Menu. Tlačítkem **START** získáte přístup do Printer Menu. V Printer Menu můžete knoflíkem **SELECTOR KNOB** zvolit různá nastavení. Tlačítka **F1** (zap.) a **F2** (vyp.) slouží k aktivaci nebo deaktivaci jednotlivých grafických úprav.

Aktivovaná grafická úprava se zobrazí na displeji impedance jako “1”.

Všechny *deaktivované* grafické úpravy se zobrazí jako “0”.



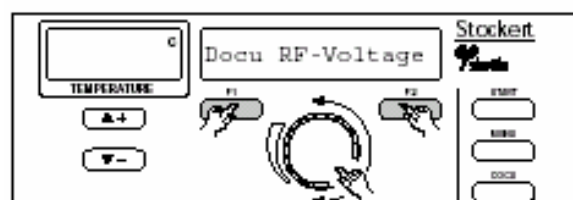
Teplota



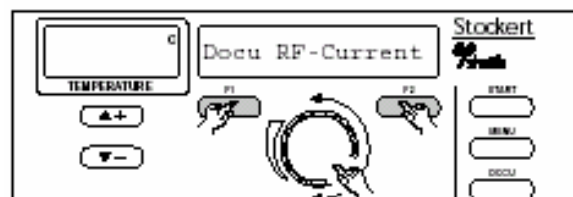
Impedance (ohm)



VF napětí (Volt)



VF proud (Ampere)



VF výkon (Watt)



Setup menu (Nabídka Nastavení)

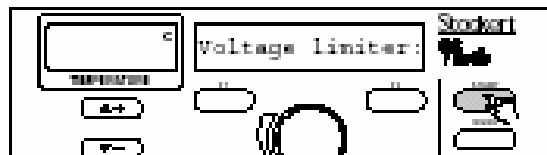
Catheter Application (Použití katétru)

Tato funkce slouží k volbě z různých možností použití katétru (např. pro urologii, elektrofyziologii atd.). Přístroj EP-SHUTTLE má nainstalované pouze nastavení pro EF použití.



Voltage Limiter (Omezovač napětí)

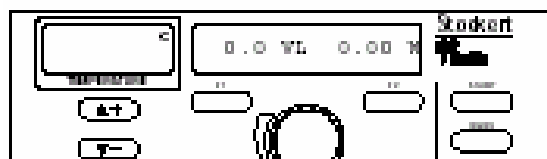
Po stisknutí tlačítka **START**, **F1** nebo **F2** je možné knoflíkem **SELECTOR KNOB** nastavit omezovač napětí.



V rámci funkce omezovač napětí se dá nastavit VF napětí na hodnotu od 5 do 150 Voltů. Tím je zajištěno, že během manuální ablace s katétry, které nemají teplotní senzor, je nastavení napětí limitované na předvolenou hodnotu, např. 50 Voltů. Tím je zamezeno nejen nastavení příliš vysokých hodnot napětí, ale i růstu napětí během ablace. Jestliže se nastavení napětí pro omezovač výrazně překročí, přístroj EP-SHUTTLE se automaticky vypne.



Je-li omezovač napětí aktivován, zobrazí se ve VF režimu vedle kontrolky napětí L. (L = omezovač aktivní)



Omezovač elektrického proudu

Funkce je podobná “omezovači napětí”. Je-li omezovač elektrického proudu aktivní, místo napětí se omezí maximální hodnota proudu na hodnotu od 50 do 1500 mA.

Value Freeze Time (Doba zmražené hodnoty)

Touto funkcí se nastavuje čas zobrazení posledních hodnot po ablaci.

Nastaví-li se čas na nulu, zobrazení poslední hodnoty je vypnuté.



Docu After Stop (Dokumentace po Stop)

Tato funkce umožňuje stlačením tlačítka **STOP** nastavit čas dokumentace.

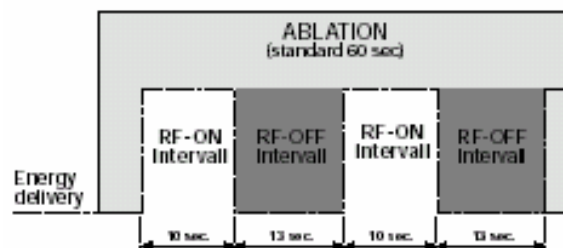
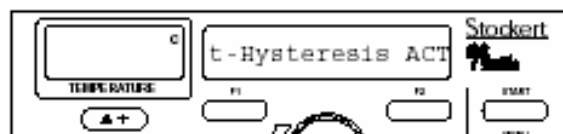
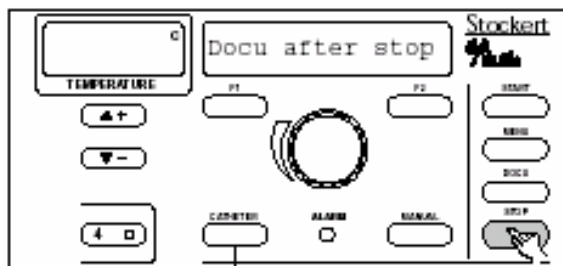
Příklad

Ablace trvá 60 sekund (standardní nastavení).
Po ukončení ablace trvá proces chladnutí 5 sekund.
Proto nastavte funkci “Docu after Stop” na 5 sekund.

RF-ON Interval (Interval VF-ZAP)

Pomocí funkce “t-Hysteresis ACT” se nastavuje doba, po kterou přístroj EP-SHUTTLE dodává energii během ablace.

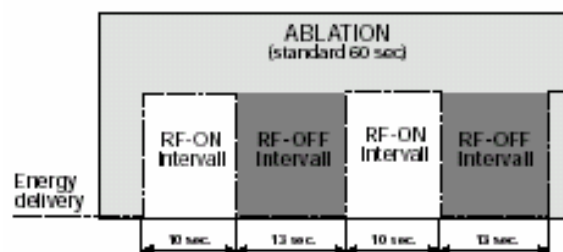
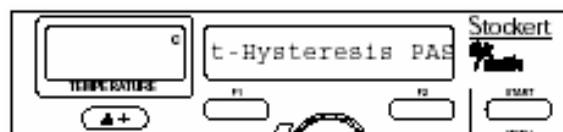
Funkce “t-Hysteresis ACT” je nastavená na 10 sekund.



RF-OFF Interval (Interval VF-VYP)

Pomocí funkce “t-Hysteresis PAS” se nastavuje doba, během které přístroj EP-SHUTTLE nedodává energii během ablace.

Funkce “t-Hysteresis PAS” je nastavená na 13 sekund.



Nastavení tlačítek MEMO

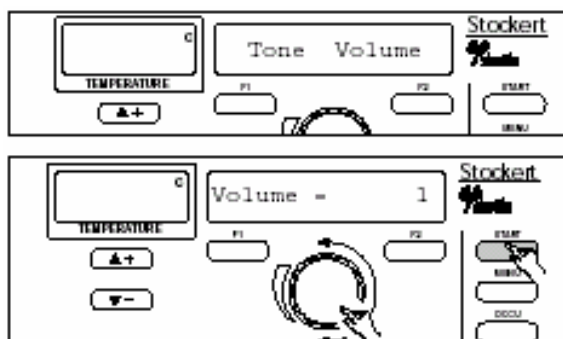
Všechna paměťová tlačítka se stlačením tlačítka **F1** nebo **F2** vrátí do základního nastavení.



Hlasitost tónu

Hlasitost signálu VF se dá ovládat.

Stlačením tlačítka **F1**, **F2** nebo **START** se zvolená hlasitost zobrazí ve formě čísla 1...15 a podle toho bude znít. Knoflíkem **SELECTOR KNOB** můžete nastavit hlasitost na požadovanou hodnotu.



Programování integrovaného digitálního EKG

ECG-Gain (Zesílení EKG)

EKG nabízí dvě volby nastavení zesílení signálu.

1. Automatické řízení zesílení

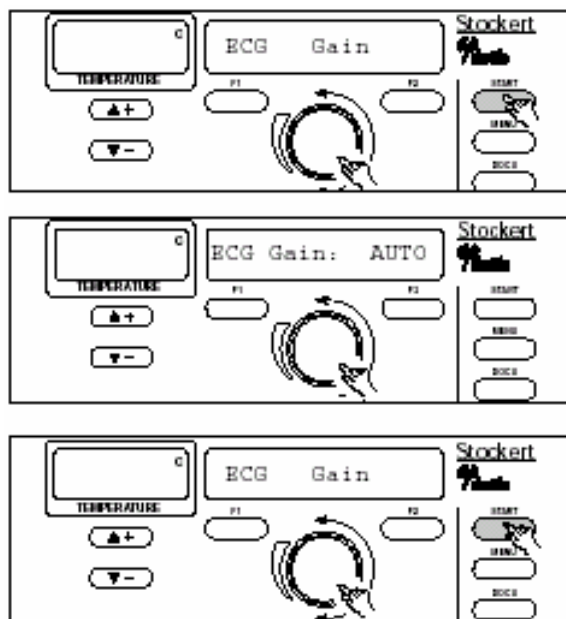
Zvolíte-li automatické řízení zesílení, zesílení signálu se nastaví automaticky pomocí integrovaného digitálního EKG. Jestliže se během získávání signálu změní jeho amplituda, zesílení nepřetržitě optimalizuje vnitřní řídicí algoritmus, proto zůstává amplituda signálu konstantní.

Nastavení:

Z **MENU** vyberte volbu “**ECG Gain**”. Stlaďte tlačítko **START** a knoflíkem **SELECTOR KNOB** zvolte příslušnou hodnotu. Když knoflík **SELECTOR KNOB** otočíte doleva, zobrazí se hlášení “**ECG GAIN: AUTO**” (“Zesílení EKG: AUTOMATICKY”).

2. Nastavení fixního zesílení

Dáváte-li přednost nastavení fixního zesílení, postupujte stejně, jak je uvedeno výše, vynechte pouze výběr příslušné hodnoty knoflíkem **SELECTOR KNOB**.



ECG-Polarity (Polarita EKG)

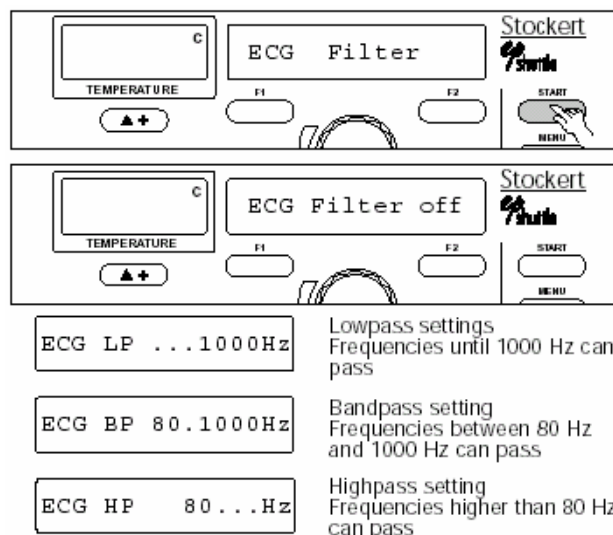
Polarita EKG se dá naprogramovat. V Menu zvolte nabídku “**ECG polarity**” a tlačítkem **START** do ní vstupte. Použitím **SELECTOR KNOB** zvolte příslušnou hodnotu.



Filter EKG (EKG Filtr)

Integrované digitální EKG disponuje digitálními filtry. Tyto filtry se dají programovat v širokém rozsahu. Z MENU zvolte funkci “ECG Filter” a stiskněte tlačítko **START**.

Přístroj EP-SHUTTLE zobrazí seznam možných nastavení filtrů, které je možné zvolit knoflíkem **SELECTOR KNOB**. První nastavení se může použít k vypnutí všech filtrů. Aktivní nastavení filtru se vždy zobrazí tučným písmem.



ECG Mode (Režim EKG)

Tato nabídka umožňuje definovat typ měření integrovaného digitálního EKG.

Tlačítko F1	Čisté dvoupólové měření.
Tlačítko STANDARD	Dvoupólová derivace EKG mezi kolíkem a kruhovým spojem 2 na kanálu CH 1 a dvoupólová derivace EKG mezi kruhovým spojem 3 a 4 na kanálu CH 2 připojky GLOBAL PORT.
Tlačítko F2	Směšený provoz dvoupólové derivace EKG mezi kolíkem a kruhovým spojem 2 na kanálu CH 1 a jednopólová derivace EKG mezi kolíkem na kanálu CH 2 připojky GLOBAL PORT.

Ukazatel EKG

Na konci VF dávky (snímky) jsou impulzy ukazatele EKG v integrovaném digitálním EKG. Tyto impulzy se odesílají přes všechny zesilovače a filtry EKG za účelem sumarizace prostřednictvím zaznamenaných amplitud EKG. Tyto impulzy se obvykle vygenerují, je možné je však i zadržet nebo testovat.

Tlačítko F1 nebo Tlačítko STANDARD	Uvolněte impulzy ukazatele EKG.
Tlačítko F2	Zadržte impulzy ukazatele EKG.
Tlačítko START	Po uvolnění impulzu ukazatel EKG stlačením tlačítka START spustí nepřetržitou sekvenci ukazatele EKG. Tato sekvence podporuje kalibraci přístroje EKG.

Test Menu (Nabídka Test)

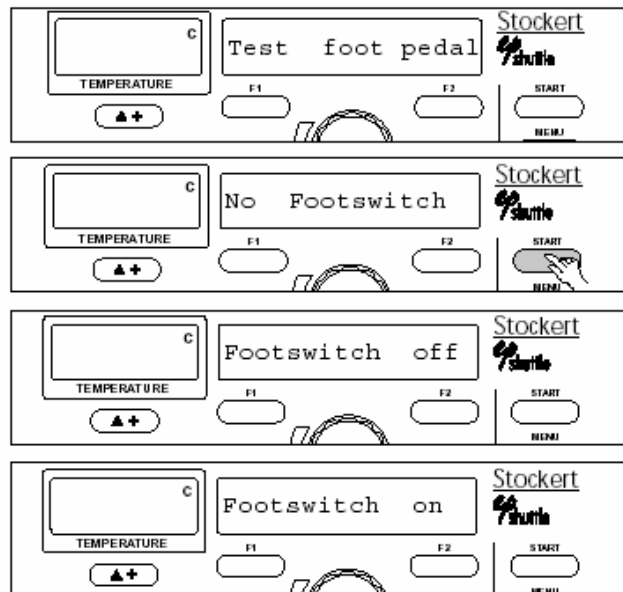
Test Foot Pedal (Test nožního pedálu)

Testy funkcí nožního pedálu. Je-li funkce aktivována, zobrazí se hlášení “Test foot pedal” (“Test nožního pedálu”).

Po stlačení tlačítka **START** se zobrazí hlášení “No Footswitch” (“Bez nožního spínače”).

Není-li spínač nožního pedálu aktivován, zobrazí se hlášení “Footswitch off” (“Nožní spínač vyp.”).

Jinak sa zobrazí hlášení “Nožní spínač zap.” Nevyskytne-li se ani jedna z těchto možností, zřejmě je spojovací kabel nožního pedálu odpojen nebo nefunkční.



Testovat indiferentní elektrodu

Na displeji impedance se zobrazí naměřená hodnota.

Identifikace

Knoflíkem **SELECTOR KNOB** se dají vyvolat následující informace o přístroji:

- Název přístroje: EP-SHUTTLE
- Sériové číslo: ST xxxxx
- Číslo verze
- Datum výroby
- Údaje o distributorovi / zákazníkovi
- Výrobce Stockert GmbH

Chybové zprávy

Chybová zpráva	Příčina chyby / Oprava chyby	Volba z nabídky
Indifferent elec (blikající)	Snažili jste se zapnout přístroj bez indiferentní elektrody.	–
Catheter error	Po dodání výkonu není možné naměřit žádný nárůst teploty. (Chybný katétr nebo nevhodné umístění indiferentní elektrody.)	–
Temp. over-run	Nastavená teplota byla překročena o víc než 3 stupně Celsia. (Tepl. parametry nejsou na optimální úrovni)	Temp tendency control
Temp. Limiter	Maximální teplota ablace nastavená v omezovači teploty byla překročena.	TEMP cut-off:
Imp. too high	Hodnota impedance nastavená v omezovači impedance byla překročena. (Slepený katétr nebo přerušování mezi katétre a přístrojem)	max. Imp. cut-off
Impedance too low	Hodnota omezovače impedance pro sledování nejmenší přípustné hodnoty impedance byla příliš nízká.	min. Imp.cut-off
Error Imp Delta	Maximální přípustná změna dynamické impedance byla překročena.	max. Delta Imp.:

Hlášení kritických chyb

Výstražná kontrolka (blikající)	Kritické chyby jsou označeny blikající výstražnou kontrolkou a chybovou zprávou.
Error 100 nnn	Softwarová chyba. Povolená kapacita paměti nebyla dosažena
Error 101 nnn	Softwarová chyba. Povolená kapacita paměti byla překročena.
Error 120 nnn	Ztráta údajů. Selhání ROM. Počítač báze 0
Error 121 nnn	Ztráta údajů. Selhání ROM. Počítač báze 1
Error 122 nnn	Ztráta údajů. Selhání ROM. Počítač impedance
Error 126 nnn	Ztráta údajů. Selhání ROM. Displej – počítač
Error 127 nnn	Ztráta údajů. Chyba ROM
Error 130 nnn	Chyba paměti. Počítač báze 0
Error 131 nnn	Chyba paměti. Počítač báze 1
Error 132 nnn	Chyba paměti. Impedance – počítač
Error 136 nnn	Chyba paměti. Displej – počítač
Error 137 nnn	Chyba paměti. Počítač dokumentování
Error 140 nnn	Hardwarová chyba. Počítač báze 0
Error 141 nnn	Hardwarová chyba. Počítač báze 1
Error 142 nnn	Hardwarová chyba. Impedance – počítač
Error 144 nnn	Hardwarová chyba. Měření – počítač
Error 146 nnn	Hardwarová chyba. Displej – počítač
Error 147 nnn	Hardwarová chyba. Počítač dokumentování

Důležité upozornění

Hlášení kritických chyb jsou vyvolávána chybami přístroje (hardwaru nebo softwaru). Vyskytne-li se hlášení kritické chyby, přístroj je nutné ihned dopravit k výrobci nebo dodavateli ke kontrole. Kritické chyby se musí zaznamenat do protokolu o přístroji.

Měření impedance

Všeobecné informace o měření impedance

Měření impedance tkáně, t.j. elektrického odporu tkáně, je k dispozici pro dvě aplikace:

1. K rozlišení typu tkáně a umístění koncové části katétru.
2. Ke kontrole lézí během VF ablace.

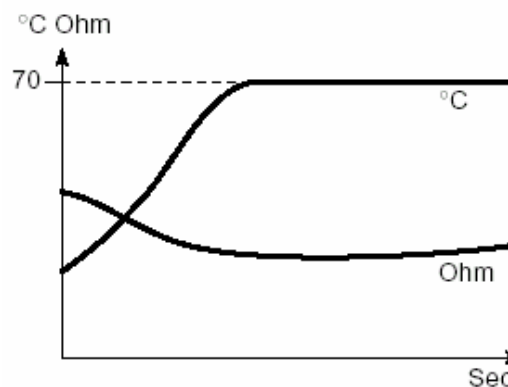
Součástí přístroje EP-SHUTTLE je jednotka měření impedance. Prostřednictvím této měřicí jednotky je možné měřit impedanci tkáně mezi povrchy následujících elektrod ablačního katétru:

Tabulka provozních režimů

Mode	Function	Active electrode
bipolar	from catheter tip to first catheter ring	tip-ring
unipolar	from catheter tip to indifferent electrode	tip-indifferent electrode

Vysokofrekvenční zahřívání tkáně změní impedanci v důsledku zahřátí a úbytku tkáňového moku.

Během nárůstu teploty impedance tkáně nejprve klesne na minimální hodnotu a tato hodnota zůstane po nějakou dobu konstantní. Potom impedance na základě aplikované energie klesne. Je nutné zabránit rychlému vzestupu impedance, aby nedošlo k zvětšení léze. Proto je nutné důkladně zvážit volbu nominální teploty ablace.



VF ablace s ablačními katétry s řízenou teplotou

Příprava

Existují dva různé druhy ablačních katétrů s řízenou teplotou:

1. Jednopolové ablační katétry s řízenou teplotou
2. Dvupolové ablační katétry s řízenou teplotou

Pri použití jednopolového ablačního katétru s řízenou teplotou nebo jednopolového režimu musí být pacient připojený na indifferenční elektrodu. Po vhodném umístění se spojovacím kabelem pro indifferenční elektrodu připojí k přístroji. (Viz *Důležité informace* na začátku této příručky.)

Provoz

Ablační katétr s řízenou teplotou se připojuje k přístroji pomocí propojovacího kabelu pro ablační katétry s řízenou teplotou. Po stisknutí tlačítka **CATHETER** se na displeji zobrazí hlášení “**SELECT CATHETER**”. Knoflíkem **SELECTOR KNOB** zvolte typ připojeného srdečního katétru. Potom stiskněte aktivační tlačítko. Dostanete se do provozního režimu pro ablací s řízenou teplotou s ablačními katétry s řízenou teplotou. Viz kapitola *Provoz*.

Pořadí programů

Režim automatického řízení teploty (“**F1**” – nominální teplota & “**F2**” – 70 Wattů), s automatickým nastavením VF generátoru a optimalizovaným vzrůstem, v závislosti na zvoleném katétru nebo

Režim automatického řízení teploty s omezením výkonu (“**F2**” – preference omezení výkonu), s automatickým nastavením VF generátoru a optimalizovaným vzrůstem, v závislosti na zvoleném katétru nebo

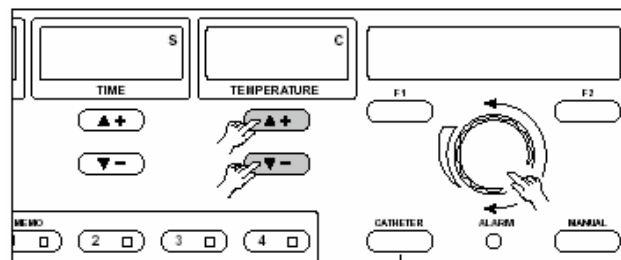
Režim manuálního řízení (“**MANUAL**” – “**MANUÁLNÍ**”), s manuálním nastavením VF generátoru v obvyklém smyslu. Sledována je jen teplota, nemá však žádný vliv na výkon VF generátoru.

Hned po zapnutí přístroje (ON) se systém nastaví na režim automaticky řízené teploty s omezením výkonu (30 Wattů).

Programování nominální teploty ablace a doba trvání ablace

Nominální teplotu ablace je možné nastavit tlačítky pro regulaci teploty v krocích po 5 stupních Celsia nebo plynule knoflíkem **SELECTOR KNOB**.

Nominální teplotu ablace je však možné měnit i během aplikace VF. Stisknutím tlačítka na ovládaní funkce **F1** a pomocí knoflíku **SELECTOR KNOB** se spustí nepřetržitý výběr během ablace.

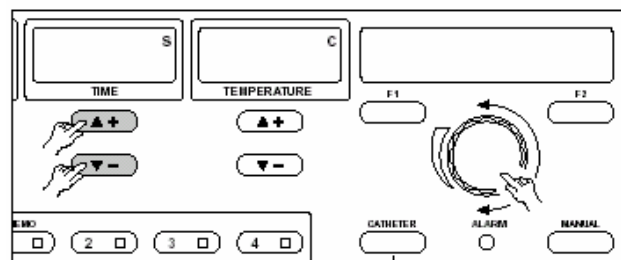


Poznámka

Maximální programovatelná nominální teplota ablace se limituje funkcí "Tepl. limit". Je možné zvolit pouze teplotu, která je o 5 stupňů Celsia nižší než naprogramovaný limit teploty.

Tlačítka nabídky **TIMER** (ČASOVAČ) slouží k programování vhodné doby trvání ablace v krocích po 5 sekundách až do 999 sekund.

Knoflíkem **SELECTOR KNOB** zvolte hodnoty pro časovač.



Režim řízení teploty s omezením výkonu

V režimu automatického řízení teploty s omezením výkonu přístroj nastaví optimální VF výkon podle zvoleného typu katétru. Nikdy však nepřekročí zvolené omezení výkonu. Dokonce ani když se nedosáhne nominální teploty důsledkem nestálého kontaktu s katétre. Teplota se nastaví na předvolenou nominální hodnotu. V režimu automatického řízení teploty s omezením výkonu manuální nastavení výkonu není k dispozici.

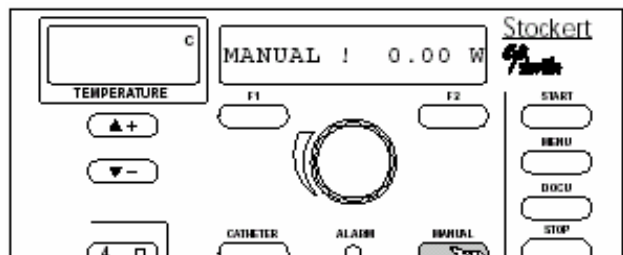
Pomocí tlačítka **F1** a knoflíku **SELECTOR KNOB** je možné naprogramovat a zvolit příslušnou nominální teplotu ablace. Po stlačení tlačítka **F1** se na displeji zvýrazní nominální teplota.

Tlačítkem **F2** a knoflíkem **SELECTOR KNOB** lze naprogramovat a zvolit příslušný maximální aplikovaný výkon. Po stisknutí tlačítka **F2** se na displeji zvýrazní maximální aplikovaný výkon.

Knoflíkem **SELECTOR KNOB** se změní jen zvýrazněná hodnota. Během ablace se mohou tyto hodnoty měnit podobným způsobem. Když se změní omezení výkonu, zobrazí se skutečný aplikovaný výkon.

Manuální režim

Knoflíkem **SELECTOR KNOB** nastavte VF výkon ve Watech. Na displeji teploty se zobrazí aktuální teplota koncové části katétru. Teplota se nenastavuje automaticky. Zvyšování výkonu během ablace se doporučuje věnovat zvýšenou pozornost. Funkce “Temp cut-off” limituje maximální teplotu i v manuálním režimu. Při nastavování výkonu je nutné brát do úvahy časové zpoždění vybrané elektrody.

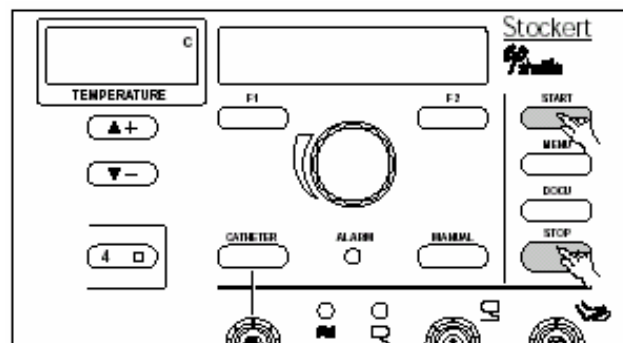


Spuštění ablace tlačítky START/STOP

Tlačítkem **START** se spustí ablace s vybranými hodnotami.

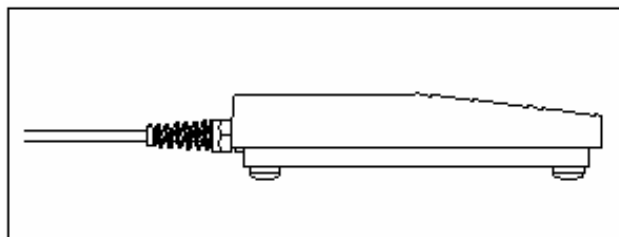
Tlačítkem **STOP** se dá přerušit aktuální ablační procedura. Aktuální hodnota trvání ablace se nezmění.

V ablaci je možné pokračovat opětovným stisknutím tlačítka **START**. Po uplynutí doby trvání ablace, se ablační procedura zastaví.



Spuštění ablace nožním pedálem

Sešlápnutím nožního pedálu se spustí ablace. Když se nožní pedál uvolní, ablační procedura se přeruší a čas trvání ablace se vynuluje. Když čas trvání ablace uplyne, ablace se zastaví. Na konci ablace zazní zvukový signál.



Poznámka

Po uplynutí času trvání ablace se dá ablační proces “prodloužit” stlačením a přidržením tlačítka **START**.

Během ablace může být naprogramované nastavení nominální teploty ablace a doba trvání ablace upravováno bez jejího přerušení použitím příslušných tlačítek $\pm$.

Dokumentace

Dokumentace na PC

Každou ablací lze po ukončení zdokumentovat na připojeném PC.

Poznámka

Propojovací konektor (z optického vlákna) nesmí být spojený s externím napětím. K připojení do 9-kolíkové zásuvky přístroje EP-SHUTTLE používejte pouze dodaný propojovací kabel (č. 39D-21X) s konvertorem.

Informace o instalaci PC softwaru najdete v poznámkách k instalaci na instalační disketě.

Technické údaje

Jednotka impedance

Měření elektrického proudu	2 uA, 50 kHz sinus
Rozsah měření	0 ... 999 ohmů, rozlišení 1 ohm

Abluční jednotka

Nominální teplota	do 85 °C, rozlišení 0,1 °C
Předvolený čas trvání	do 999 s, rozlišení 0,1 s
Frekvence VF	500 kHz
VF výkon	70 Wattů/100 ohmů; 100 Wattů/100 ohmů
VF vrcholové napětí	Max. 141 Vs
Režimy	Naprogramovaná tepelná ablace s katétrem s řízenou teplotou Manuálně řízená tepelná ablace s katétrem s řízenou teplotou

Dokumentace a připojení

Oblast paměti	do 32 Kbytů Registrace všech nastavení, zobrazovaných a měřených hodnot
Připojení	Pomocí optických vláken

Specifikace napájení

Síťové napětí	115/230 V, ±15 %
Max. příkon	50/60 Hz
Plný výkon	184 VA, viz typový štítek; 276 VA, viz typový štítek
Klasifikace	Třída I/CF (podle EN 60 601-1) CF
Klasifikace	Třída IIb; CF; (podle 93/42/EWG)
Hmotnost	9,3 kg
Rozměry	149 mm šířka x 360 mm výška x 258 mm hloubka
Bezpečnostní požadavky	MDD/MPG/CE

Kontroly technické bezpečnosti

Důležitá poznámka

Údržby, opravy a kontrolu technické bezpečnosti přístroje k zajištění jeho bezpečnosti smí vykonávat výhradně výrobce nebo odborník autorizovaný výrobcem. V souladu s VDE 0750 a VDE 0751 se musí nejméně každých 12 měsíců a po každé opravě provést následující kontroly technické bezpečnosti:

1. Obecná vizuální kontrola podle VDE 0751-1 3.1.
 - Na přístroji musí být připevněn čitelný typový štítek.
2. Spínač voleb, upevnění, připojení.
3. Zkontrolujte bezpečnost připojení VF konektoru.
4. Zkontrolujte bezpečnost připojení nožního pedálu.
5. Zkontrolujte bezpečnost připojení konektoru pro indiferentní elektrodu.
6. Zkontrolujte bezpečnost připojení konektoru pro EKG a externí simulátor.
7. Zkontrolujte konektor pro síťový kabel.
8. Zkontrolujte bezpečnost připojení ekvipotenciálního konektoru.
9. Test funkčnosti nožního pedálu:
 - Tlačítkem "MENU" zvolte nabídku Programy.
 - V Test Menu zvolte funkci test foot pedal a aktivujte ji stlačením tlačítka **START**.
 - Namontujte nožní pedál a zkontrolujte následující zobrazené zprávy:
 - Is foot pedal open? (Je nožní pedál otevřen?)
 - Is foot pedal close? (Je nožní pedál uzavřen?)
 - Disconnect foot pedal and check display message (Odpojte nožní pedál a zkontrolujte zobrazenou zprávu.)
10. Měření svodového proudu přístroje podle VDE 0751-1 3.3.
11. Měření svodového proudu pacienta podle VDE 0751-1 3.3.
12. Měření impedance ochranného uzemňovacího vodiče podle VDE 0751-1 3.2.
13. Měření VF svodového proudu podle ICE 601-2-2 19.101b.
14. Měření VF výkonu, s katétrem nastaveným maximálně na 70 Wattů (100 Wattů; 150 Wattů), s neindukční zátěží 100 ohmů
15. Měření impedance (kontrola funkčnosti měření při 100 Ω).
16. Řízení teploty:
 - Měření teploty katétrem s řízením teploty při pokojové teplotě.
 - Měření teploty katétrem s řízením teploty při 70 °C.
 - Měření teploty katétrem s řízením teploty při 100 °C.
17. Zkontrolujte připojení indiferentní elektrody.
18. Připojení jednopólového katétru s konektorem:
 - Připojte kabel pro indiferentní elektrodu bez indiferentní elektrody.
 - Když není indiferentní elektroda zapojená, displej indiferentní elektrody musí blikat.
 - Vodivým kusem kovu zkratujte oba konektorové kontakty konektorových úchytek indiferentní elektrody.
 - Během krátkého spojení musí displej indiferentní elektrody nepřetržitě svítit.

Příslušenství přístroje EP-SHUTTLE

19. Zkontrolujte síťový kabel
20. Zkontrolujte spojovací kabel pro indiferentní elektrodu
21. Zkontrolujte nožní pedál
22. Zkontrolujte spojovací kabel pro TC/THR

Opravy

Opravy přístroje EP-SHUTTLE a jeho příslušenství může provádět výhradně výrobce nebo odborník autorizovaný výrobcem. Opravy se musí zaznamenat do protokolu o přístroji.

Údržba

V případě zájmu může být s výrobcem uzavřena smluva o údržbě. Tato smluva o údržbě bude zahrnovat kontrolu technické bezpečnosti každých 12 měsíců.

Podmínky skladování a přepravy

0–50 °C, do 90 % relativní vlhkosti, nekondenzační.

Záruka

Poškození při přepravě

Přístroj a příslušenství je nutné hned po obdržení zkontrolovat, zda mu něco nechybí a zda se nepoškodil při přepravě. Nárok na odškodnění je možné uplatnit jen v případě, že distributor nebo přepravce je ihned informován. Je nutné sepsat protokol o poškození.

Záruka na přístroj

Vysokofrekvenční ablační přístroj EP-SHUTTLE má jednoroční záruční lhůtu, která začíná plynout dnem dodání. Záruka pokrývá bezplatnou opravu vysokofrekvenčního ablačního přístroje v případech, kdy škoda byla způsobená závadou materiálu nebo výrobní chybou. Jiné nároky, zejména nároky na odškodnění, jsou vyloučené.

Opravy musí provádět výhradně výrobce, jeho reprezentanti nebo autorizovaní prodejci. Záruka ztrácí platnost, jestliže byly provedeny nežádoucí změny nebo opravy. Záruku nelze prodloužit ani obnovit žádnými ustanoveními.

Odpovědnost za výrobek

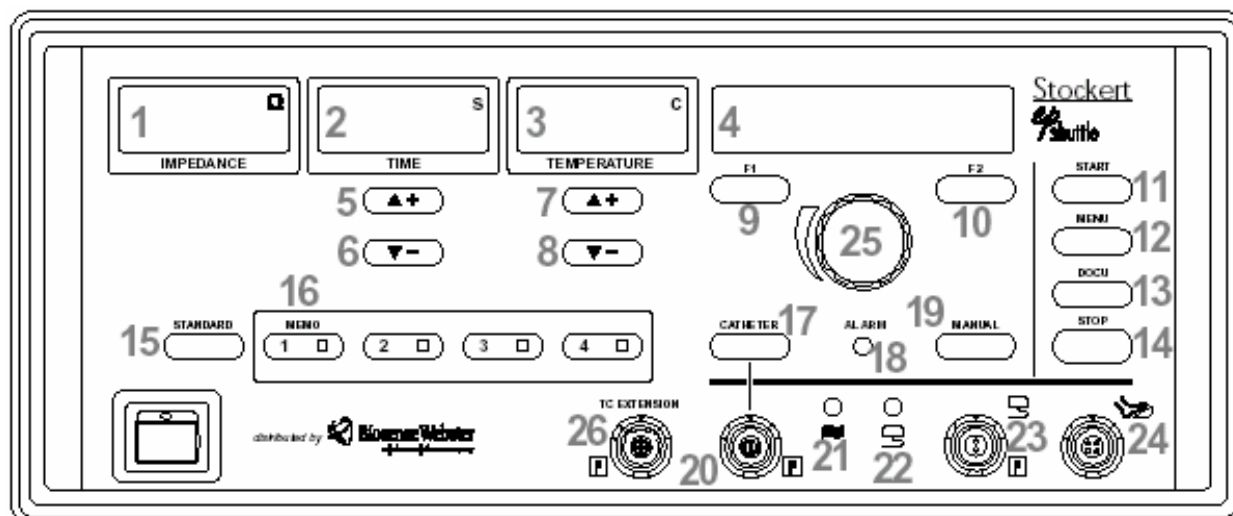
Společnost Stockert GmbH akceptuje odpovědnost za výrobek za následujících předpokladů:

1. Přístroj bude provozován výhradně s originálním příslušenstvím Stockert.
2. Opravu přístroje a příslušenství smí provádět výhradně výrobce nebo odborník autorizovaný výrobcem.

Ovládací prvky

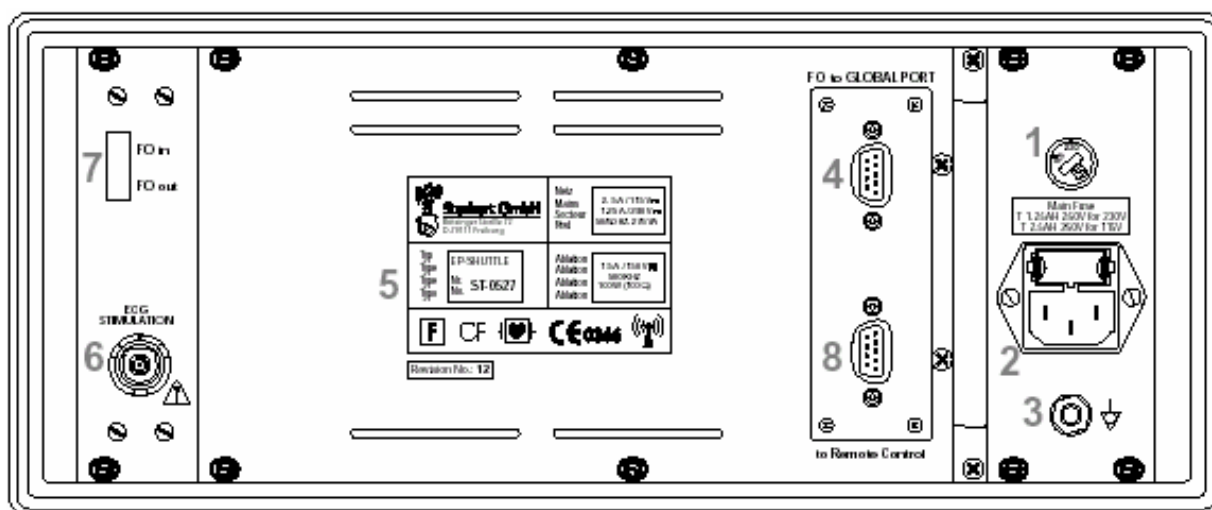
Ovládací prvky na předním panelu

1. Displej impedance
2. Displej časovače ablace
3. Displej teploty
4. Alfnumerický komunikační displej
5. Časovač nárůstu
6. Časovač poklesu
7. Nárůst teploty
8. Pokles teploty
9. Funkční tlačítko **F1**, používané na nastavování různých funkcí podle režimu
10. Funkční tlačítko **F2**, používané na nastavování různých funkcí podle režimu
11. Tlačítko **START**, které spouští zvolenou aplikaci, např. ablaci
12. Tlačítko Menu, aktivující program nabídek
13. Tlačítko Dokumentace, aktivující tisk dokumentů na připojenou tiskárnu
14. Tlačítko **STOP**, které zastavuje probíhající aplikaci nebo ukládá a potvrzuje zvolenou hodnotu v jednom z různých programů nabídky
15. Programování přístroje na nominální nastavení
16. Programovatelná Memory (Paměťová) tlačítka 1–4
17. Tlačítko Set Catheter (Nastavit katétr), sloužící k výběru připojeného katétru
18. Výstražný indikátor, zobrazující druh selhání
19. Tlačítko Manual, sloužící k výběru manuálního režimu během teplotního režimu
20. Připojení ablačního katétru
21. Indikátor aplikace VF
22. Indikátor indiferentní elektrody, používá se k identifikaci správně zapojené indiferentní elektrody; jestliže bliká, je nutné připojit indiferentní elektrodu
23. Připojení indiferentní elektrody
24. Připojení nožního pedálu
25. Selector knob s různými funkcemi podle režimu
26. Připojení katétru pro tepelnou ablaci



Ovládací prvky na zadním panelu

1. Volič napětí 115/230 Voltů
2. Síťový kabel
3. Ekvipotenciální konektor
4. Připojení pro optická vlákna
5. Typový štítek
6. Připojení pro externí stimulátor / záznam EKG
7. Spojení pro záznam digitálního EKG
8. Připojení pro dálkové ovládání



Symboly použité na přístroji EP-SHUTTLE



Připojení pro indiferentní elektrodu a katétr přístroje EP-SHUTTLE má nulové napětí. Není připojené na uzemňovací vodič (EN 60 601 část 2-2 6.1; pro 19.101 b). Připojení označené tímto symbolem nejsou uzemněná (nejsou spojena s uzemňovacím vodičem).



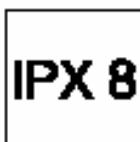
EP-SHUTTLE je přístroj typu CF. Svodový proud je extrémně malý. Proto je možné přístroj EP-SHUTTLE používat v přímém kontaktu s otevřeným srdcem.



Všechna spojení přístroje EP-SHUTTLE na pacienta jsou prověřena defibrilátorem.



Přístroj EP-SHUTTLE vysílá neionizované záření (EMV; IEC 878-03-04).



Nožní pedál přístroje EP-SHUTTLE je odolný vůči vodě.



Indiferentní elektroda



Nožní pedál



Vysoká frekvence

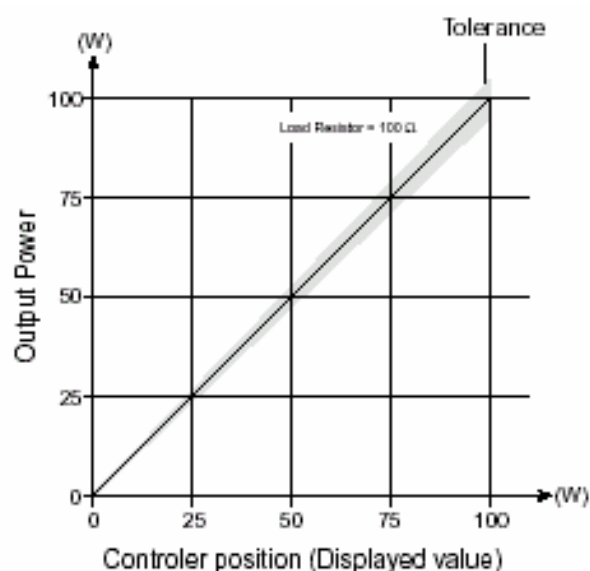
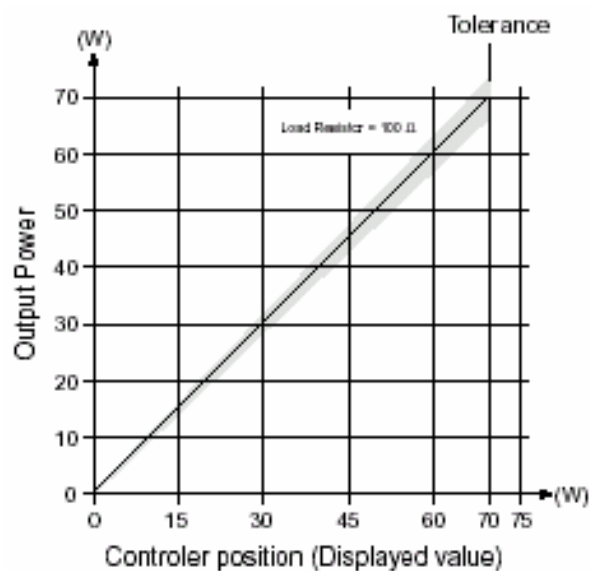


Poznámka pro uživatele

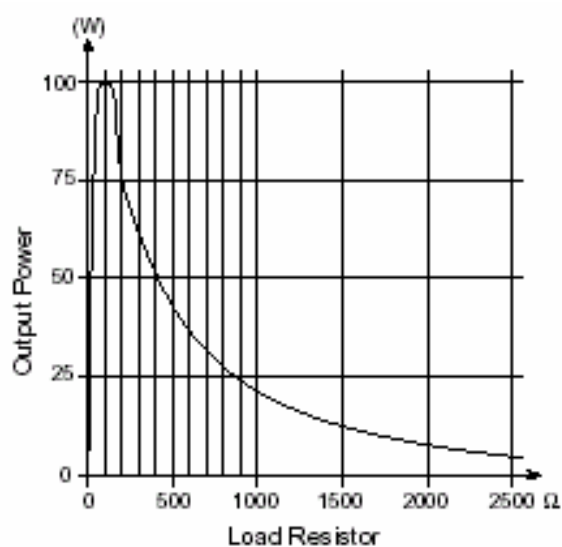
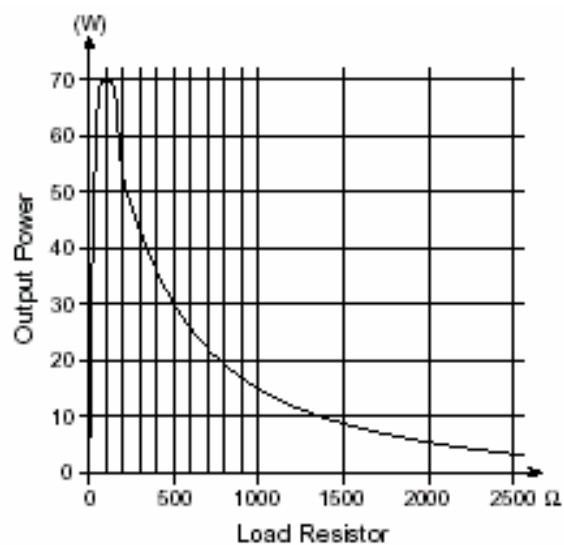
Před zapojením do takto označených připojení si přečtěte příslušné kapitoly v uživatelské příručce.

Údaje o výkonu

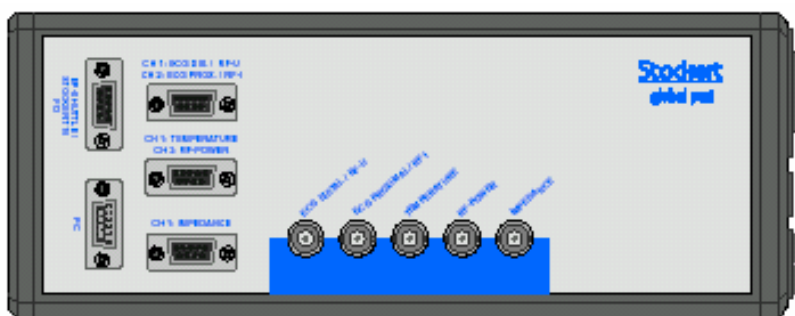
EP-SHUTTLE – výkon
(jednopolový a dvoupólový)



EP-SHUTTLE – výkon
(jednopolový a dvoupólový)



Princip fungování – GLOBAL PORT



GLOBAL PORT je rozhraní externího systému znázorňování a dokumentace pro externí digitální a analogová data. Pomocí pěti kanálů rozhraní GLOBAL PORT je možné zaznamenávat EKG údaje katétru a všechny naměřené údaje přístroje EP-SHUTTLE.

Připojení k přístroji EP-SHUTTLE se provádí výlučně přes slabé impulzy, které jsou přenášeny optickými vlákny. Proto je GLOBAL PORT elektricky izolovaný od přístroje EP-SHUTTLE.

Výstupní signály připojení GLOBAL PORT se generují ve dvou paralelních pracovních formátech:

1. Konektory BNC:
Zesílněný signál s 5 V amplitudou
Používá se ke spojení s externím vstupním kanálem přístroje na EKG.
2. 9-pólové konektory D-SUB:
Malý signál s 20 mV amplitudou
Připojují se na koncovku s 2 mm hrotovým kolíkem zesilovače EKG.

Oba signálové výstupy připojení GLOBAL PORT lze používat současně. Malé signálové výstupy jsou samostatně galvanické, odlišují se od celého systému používáním optických vláken. Každý 9-kolíkový konektor D-Sub disponuje dvěma kanály.

Digitální komunikace s hlavní zpracovatelskou jednotkou přístroje EP-SHUTTLE probíhá pomocí 9-pólového optického vlákna D-SUB. Digitální EKG je přenášeno nezávisle na spojení pomocí odděleného vysokorychlostního optického vlákna. K připojení k PC se používá standardní kabel pro datové spoje RS232C. Pomocí PC grafického softwaru lze zpracovávat digitální údaje přístroje EP-SHUTTLE.

Příslušenství

GLOBAL PORT se připojuje k PC prostřednictvím následujícího příslušenství:

Údaje o výrobku	Objednávka č.	Popis jednotlivých funkcí
1. Síťový kabel	39D-02X	Přívod elektrické energie
2. Spojovací kabel pro počítač / digitální EKG	39D-21X	Spojuje GLOBAL PORT s přístrojem EP-SHUTTLE
3. Propojovací kabel pro sériový počítač	39D-06X	Spojuje GLOBAL PORT s PC
4. Digitální / analogový propojovací kabel	39D-22X	Optický kabel pro malé signály k propojení s 2 mm hrotovým kolíkem

Používání rozhraní GLOBAL PORT

Po zapnutí rozhraní GLOBAL PORT (“ON”) zazní na každém kanálu kalibrační signál. Tento kalibrační signál obsahuje tři prvky:

1. Zobrazení všech kalibračních impulzů, které se vygenerují během aplikace VF výkonu na každém kanále:

Kanál č.	Sekvence									Jednotka
Ch1:	100	100	50	50	50	50	50	50	50	V
Ch2:	1000	1000	500	500	500	500	500	500	500	mA
Ch3:	100	100	50	50	50	50	50	50	50	°C
Ch4:	70	70	50	50	25	25	10	10	10	W
Ch5:	1000	1000	500	500	250	250	100	100	100	Ω

2. ID kanálu. Číslo kanálu se zobrazí ve formě série impulzů, která odpovídá číslu kanálu:

Kanál č.	Sekvence	Typická amplituda
Ch1:	1 impulz	25 V
Ch2:	2 impulzy	250 mA
Ch3:	3 impulzy	25 °C
Ch4:	4 impulzy	8 W
Ch5:	5 impulzů	200 Ω

3. Dynamika signálové amplitudy každého kanálu v krocích po 10, respektive 100:

Kanál č.	Sekvence										Jednotka
Ch1:	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	V
Ch2:	1000	900	800	700	600	500	400	300	200	100	mA
Ch3:	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	°C
Ch4:	70	70	70	70	60	50	40	30	20	10	W
Ch5:	1000	900	800	700	600	500	400	300	200	100	Ω

Kalibrační impulzy během ablace / záznamu údajů:

Napětí	50 V
Elektrický proud	500 mA
Teplota	50 °C
Výkon	50, 25 a 10 W
Impedance	500, 250 a 100 Ω

Provoz

UPOZORNĚNÍ

Před zapnutím GLOBAL PORT ("ON") si přečtěte informace o síťovém napětí.
GLOBAL PORT používá:

230 V AC 50/60 Hz
nebo
115 V AC 50/60 Hz

Před zapnutím GLOBAL PORT ("ON") nastavte správné síťové napětí.

Nastavení výrobce je pro síťové napětí 230 V. Jestliže místní dodávka elektrické energie kolísá, bude třeba nastavení napětí přizpůsobit. Přístroj bude fungovat, i když síťové napětí nepatrně kolísá.

Zapojte síťový kabel a zapněte přístroj ("ON"). Měla by se rozsvítit zelená kontrolka. GLOBAL PORT se samočinně testuje, dokud se nevytvoří digitální spojení nebo dokud se přístroj EP-SHUTTLE nevypne ("OFF"),

Připojení systému ECG na GLOBAL PORT

Autotestovací režim rozhraní GLOBAL PORT umožňuje jednoduché nastavení na zařízení EKG. Zkontrolujte vlatnosti připojení k přístroji EKG. Je-li to možné, v rámci kanálů pro externí vstupy EKG používejte vždy zesílené signály. Signály je možné zaznamenat pomocí příslušných spojovacích kabelů kanálu pro externí vstupy (např. 10 V vstup) systému EKG. Proto používejte konektory BNC rozhraní GLOBAL PORT. Tato externí přípojka nevyžaduje výstup pro zesilovač EKG a nachází se mimo pacienta. Tyto přípojky zůstanou zapojené na systém EKG.

Nemá-li přístroj EKG kanály pro externí vstupy, je potřeba přední přípojka pro zesilovač. Z tohoto důvodu potřebujete spojovací kabel (39D-22X). S tímto kabelem lze nezávisle zaznamenávat napětí spojení pomocí 2 mm hrotových kolíků, využívajíc citlivý zesilovač vstupu přístroje EKG.

Nastavte systém EKG podle zvoleného připojení. Na všech kanálech rozhraní GLOBAL PORT se vygeneruje testovací signál, který bude trvat, dokud nevznikne nějaké další připojení (na PC nebo přístroj EP-SHUTTLE). Tyto testovací signály lze použít k vyhledání optimálního nastavení pro přístroj EKG.

Testovací signál se skládá ze třech prvků:

1. Úroveň ukazatele, podle kanálu
2. ID kanálu; CH1: 1 impuls, CH2: 2 impulzy... CH5: 5 impulzů
3. Sestupný čítač, v krocích po 10 nebo 100, od maximální zaznamenané hodnoty

Jsou-li všechny požadované testovací signály zřetelně viditelné na přístroji EKG, pokračujte v nastavování rozhraní GLOBAL PORT. Uložte novou konfiguraci systému EKG (nastavení).

Provoz digitálního EKG

Po zapnutí přístroje EP-SHUTTLE (“ON”) začne zesilovač EKG vysílat proud nepřetržitých digitálních informací pomocí světelného vysílače na zadní straně přístroje. Součástí těchto informací je signál EKG. Připojovacím kabelem (39D-21X) připojte vysílač s přijímačem. Připojte konektory FO OUT (VÝSTUP. OV) a FO IN (VSTUP. OV) do příslušných vstupů.

Na opačném konci optického vlákna lze vidět světelné informace přípojky FO IN (VSTUP. OV) optického vlákna. Připojte konektor kabelu FO IN (VSTUP. OV) a FO OUT (VÝSTUP. OV) s příslušnými vstupy rozhraní GLOBAL PORT.

Na systému EKG se zobrazí kanály EKG.

Není-li katétr připojený nebo je mimo tělo pacienta, zazní signál upozorňující na indiferentní elektrodu. Povrchové EKG lze napojit na přípojku katétru, musí však být zapojená indiferentní elektroda.

Programování zesilovače přístroje EP-SHUTTLE

Naprogramujte digitální EKG přístroje EP-SHUTTLE na “GAIN 2 mV” (“ZESÍLENÍ 2 mV”), “no Filter” (“bez filtru”), “not inverse” (“neinverzní”) a “bipolar ECG” (“dvoupólové EKG”), (informace najdete v příslušné kapitole uživatelské příručky). Je možné, že bude třeba upravit nastavení podle signálů EKG pacienta.

Propojení přístroje EP-SHUTTLE s rozhraním GLOBAL PORT

Propojte 9-pólový konektor SUB-D kabelu (39D-21X) s 9-pólovým konektorem SUB-D přístroje EP-SHUTTLE na jedné straně a na druhé straně s 9-pólovou přípojkou SUB-D rozhraní GLOBAL PORT. Správný konektor na rozhraní GLOBAL PORT je označený jako “EP-SHUTTLE FO” (“EP-SHUTTLE OV”).

Zkontrolujte instalaci naprogramováním přístroje EP-SHUTTLE na režim “MANUAL”. Katétr a indiferentní elektrodu připojte příslušnými kabely k přístroji EP-SHUTTLE a ponořte je do nádoby se slanou vodou. Výkon přístroje EP-SHUTTLE naprogramujte na 0,00 Wattů. Stlačte tlačítko “START” (SPUSTIT) a sledujte kanály EKG pro ukazatel “Teplota” a “Impedance”. Když je katétr v slané vodě, knoflíkem **SELECTOR KNOB** můžete změnit výkon. Všimněte si změny výkonu na komunikačním displeji.

Jestliže se připojení digitálního EKG přeruší (odpojená přípojka FO IN z rozhraní GLOBAL PORT), VF napětí a VF proud lze zaznamenávat na kanálu 1 (RF-U) a 2 (RF-I).

Připojení k PC

Zkontrolujte správné připojení podle výše uvedeného popisu. Potom kabelem (39D-06X) připojte PC na rozhraní GLOBAL PORT. Nainstalujte do počítače aktuální PC software a spusťte program.

Připojení k přístroji EP-SHUTTLE

Po stisknutí klávesy “L” na klávesnici PC se začnou stahovat informace z PC-Shuttle. Je-li připojení správné, na monitoru se zobrazí diagram s odpovídající časovou mírou. Stisknutím klávesy ESC se vrátíte do hlavní nabídky PC.

Připojení k zesilovači EKG

Stlačte tlačítko “P” (parameter) z hlavní nabídky, potom tlačítko “O” (vlastnosti). Po stlačení tlačítka “I” se stáhnou všechny informace o EKG. Je-li vysokorychlostní připojení EKG správně instalované, zobrazí se textová informace o nainstalovaném systému EKG. Stisknutím klávesy ESC se vrátíte do hlavní nabídky.

Dodatečné informace

Všechny prvky systému GLOBAL PORT lze používat nezávisle na sobě.

Malá konfigurace:

Můžete použít GLOBAL PORT bez PC a digitálního EKG. Každý prvek funguje nezávisle na ostatních.

Provoz EKG s VF napětím a VF proudem:

Nezávislé zaznamenávání všech signálů umožňuje připojení druhého rozhraní GLOBAL PORT pro záznam digitálních EKG, proto je možné zaznamenávat VF napětí a VF proud paralelně.

Popis kalibračních impulsů

Na konci ablace se vygeneruje kalibrační sekvence. Tato kalibrační sekvence umožňuje korelaci naměřených a zaznamenaných amplitudových signálů.

Údaje poablační kalibrační sekvence

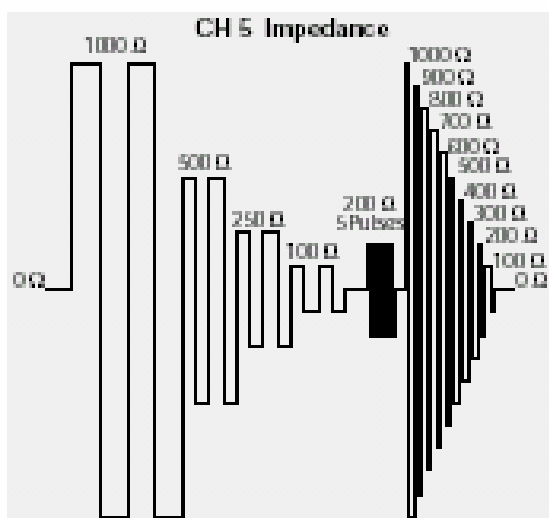
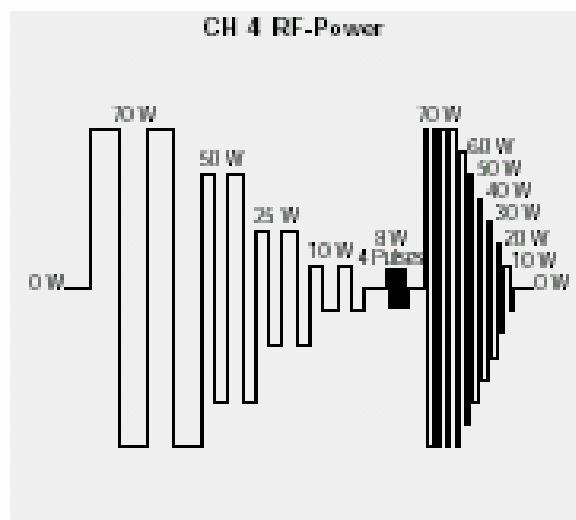
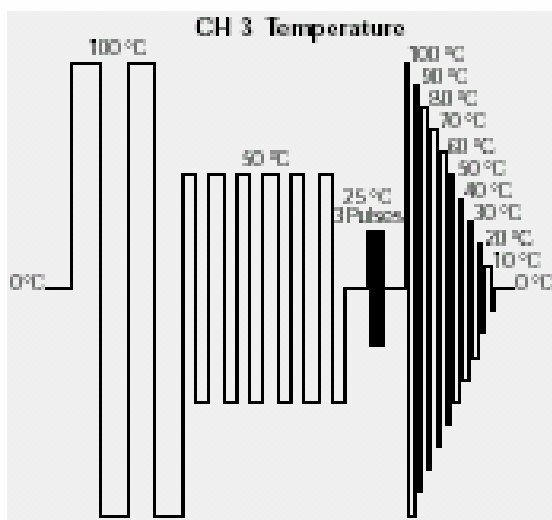
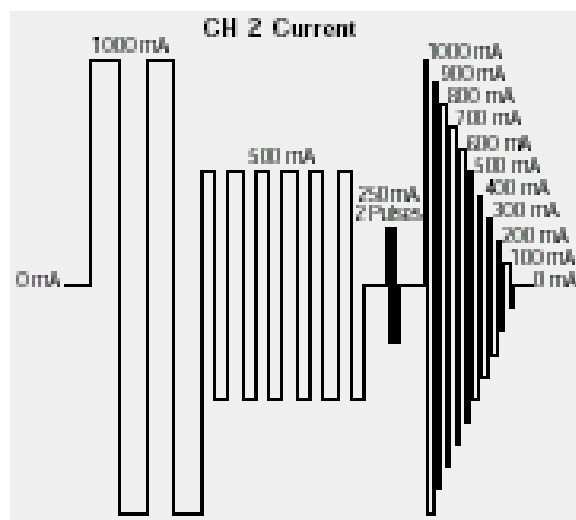
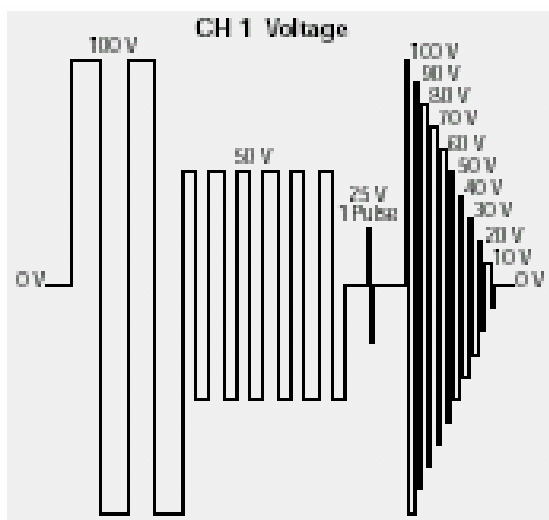
Poablační kalibrační sekvence se skládá ze třech prvků:

1. Zobrazení kalibračních impulsů během aplikace VF výkonu
2. ID kanálu, zobrazeného sérií pulzů
3. Sestupné počítání zobrazující dynamiku signálů.

Podrobný popis:

VF napětí sekvence	Kanál 1 Amplituda pulzů (kladná nebo záporná)										Jednotka
1.	100	100	50	50	50	50	50	50			V
2.	25										V 1 impuls
3.	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	V
VF proud	Kanál 2										Jednotka
1.	1000	1000	500	500	500	500	500	500			mA
2.	250	250									mA 2 impulzy
3.	1000	900	800	700	600	500	400	300	200	100	mA
Teplota	Kanál 3										Jednotka
1.	100	100	50	50	50	50	50	50			°C
2.	25	25	25								°C 3 impulzy
3.	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	°C
Výkon	Kanál 4										Jednotka
1.	70	70	50	50	25	25	10	10			W
2.	8	8	8	8							W 4 impulzy
3.	70	70	70	70	60	50	40	30	20	10	W
Impedance	Kanál 5										Jednotka
1.	1000	1000	500	500	250	250	100	100			Ω
2.	200	200	200	200	200						Ω 5 impulzů
3.	1000	900	800	700	600	500	400	300	200	100	Ω

Pět kanálů a jejich charakteristické kalibrační sekvence



Kalibrační impulzy během aplikace VF jsou zobrazené na pravé straně každého impulzu měřené hodnoty. Všechny impulzy měření se střídavě zobrazují.

Príklad: měření n	Hodnota	Amplituda	Kalibrační impuls
1	47 °C	+47	0
2	48 °C	-48	0
3	49 °C	+49	0
4	50 °C	-50	-50
5	51 °C	+51	+50
6	52 °C	-52	-50
7	53 °C	+53	+50
8	54 °C	-54	-50
9	55 °C	+55	+50
10	49 °C	-49	0
11	47 °C	+47	0

Kalibrační kroky jednotlivých kanálů:

Napětí:	0	50			V
Elektrický proud:	0	500			mA
Teplota:	0	50			°C
Výkon:	0	10	25	50	W
Impedance:	0	100	250	500	Ω

Je-li připojené digitální EKG, přepíše kanál 1 (RF-U) a 2 (RF-I). Na konci každé ablace se na digitálním EKG vygeneruje kalibrační sekvence obsahující dva prvky pro kalibraci a ID kanálu.

Prvok	Funkce
1	Kalibrační impuls s 1 mV kalibrační amplitudou Vygeneruje se celkem 8 impulzů rozdělených do 4 skupin po 2 impulzech
2	ID kanálu Kanál 1: 1 impuls Kanál 2: 2 impulzy

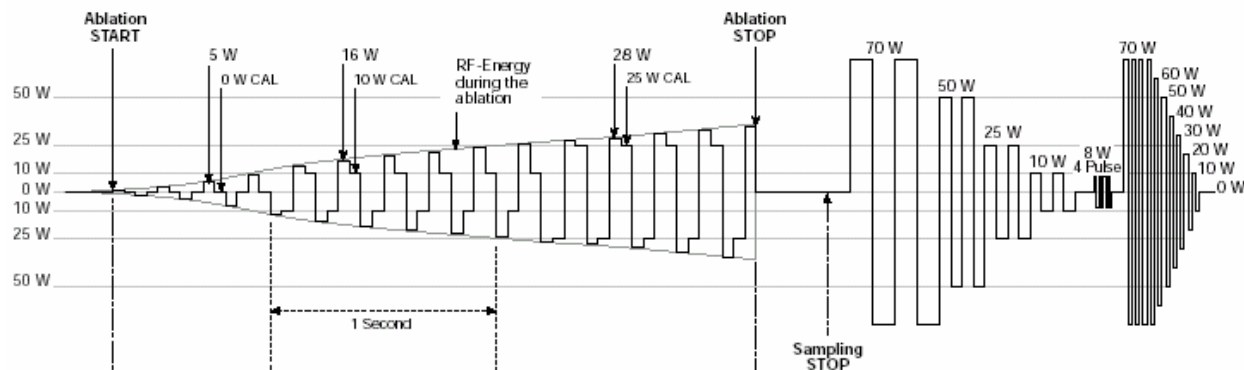
Kalibrační impulzy lze použít na výpočet amplitud EKG.

POZNÁMKA: Je možné, že se ID kanálu zobrazí zkomoleně v důsledku nastavení filtru EKG.

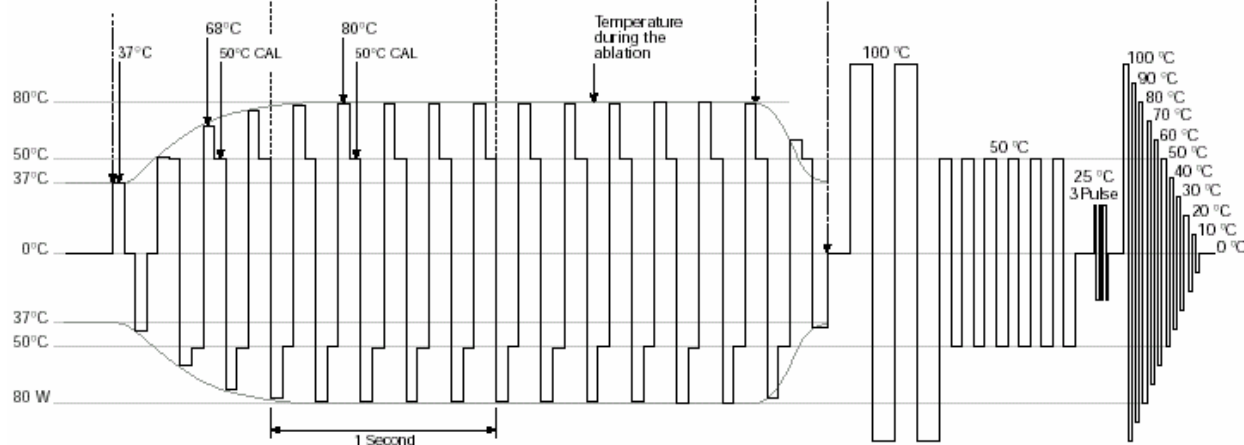


Struktura křivky VF výkonu

CH 4 RF-Power



CH 3 Temperature Profile

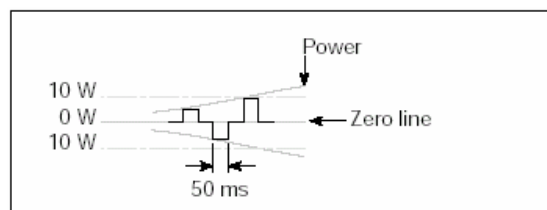


Na obrázku vidíte VF výkon CH 4.

Čím je VF výkon nižší než 10 W, zobrazuje se alternativní impulz s trváním 50 ms a amplituda odpovídající dodávce energie.

VF výkon nižší než 10 W

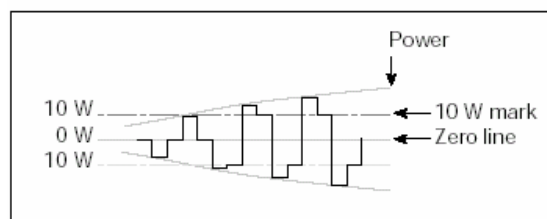
Když je nižší než 10 W, impulz se po 50 ms vrátí na dalších 50ms na nulovou čáru, potom pomocí obrácené polarity na dalších 50 ms zobrazí skutečný výkon.



VF výkon vyšší než 10 W

Když výkon překročí 10 W, za amplitudou signálu sa za účelem kalibrace okamžitě zobrazí značka 10 W.

Zbývající kanály jsou zobrazeny obdobně.

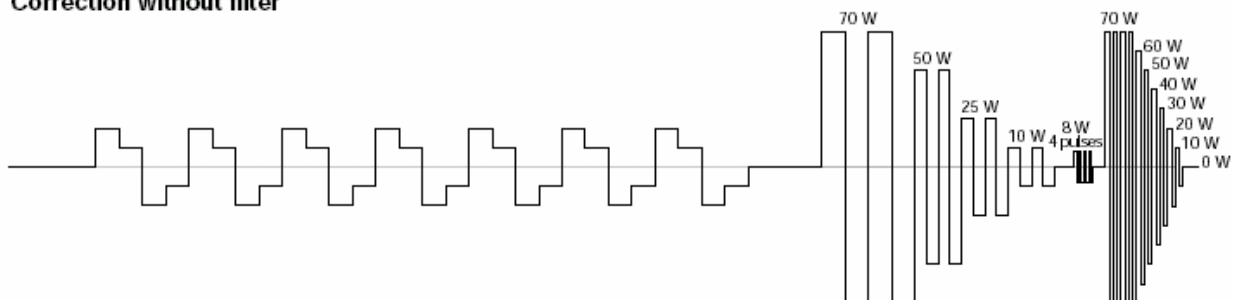


Chyby při připojení na GLOBAL PORT

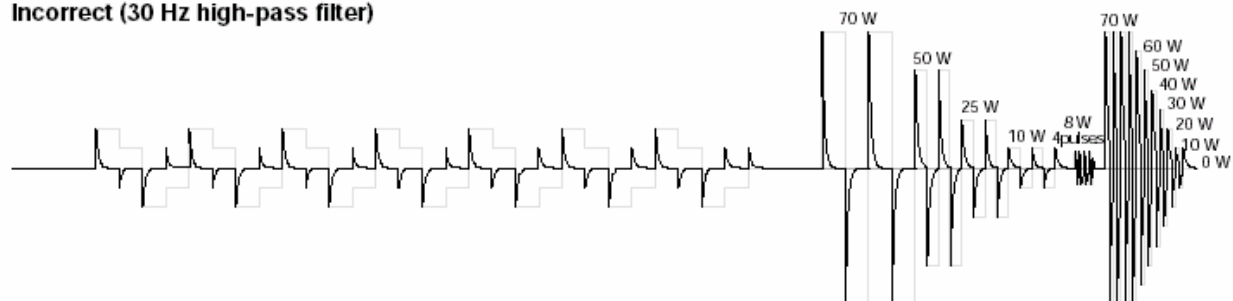
Připojením filtrů k přístroji EKG může dojít ke zkreslení v rozlišení křivek výkonu, teploty, impedance, proudu a napětí.

Na následujících obrázcích vidíte vliv 30 Hz vysokofrekvenčního filtru připojeného na CH 4.

CH 4
Correction without filter

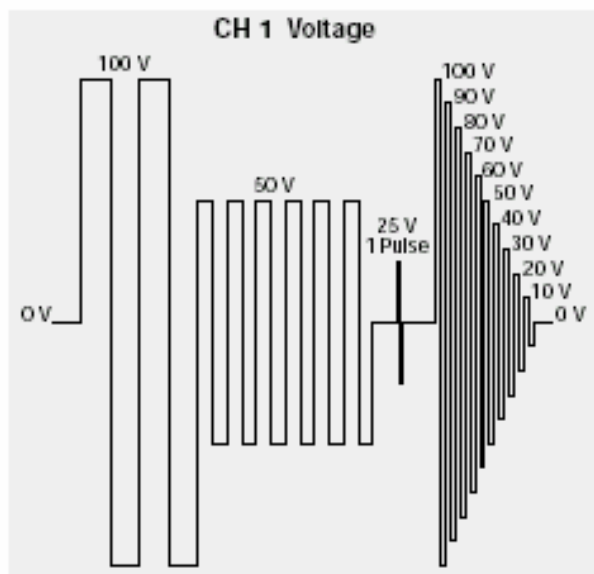


CH 4
Incorrect (30 Hz high-pass filter)

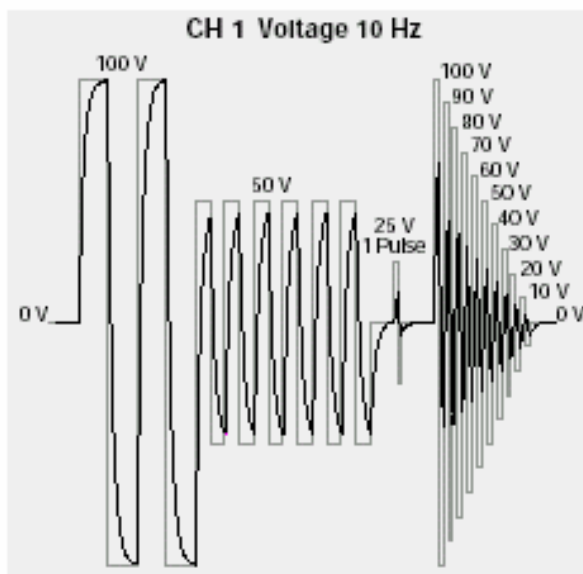


Na obrázku nízkofrekvenční filtry potlačují strmou větev impulsu.

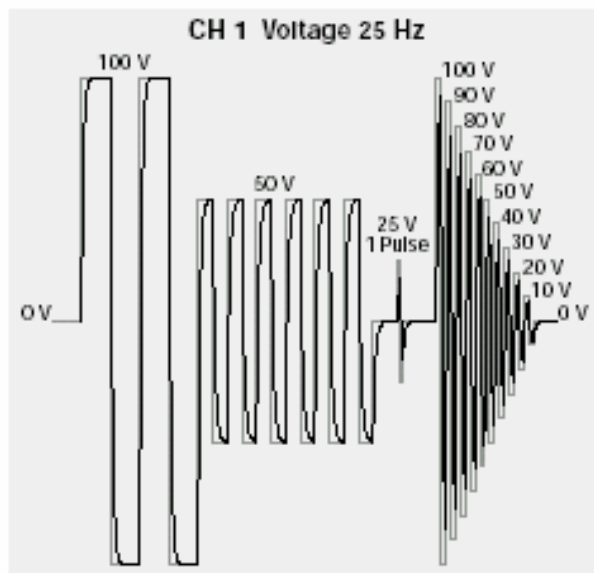
correct



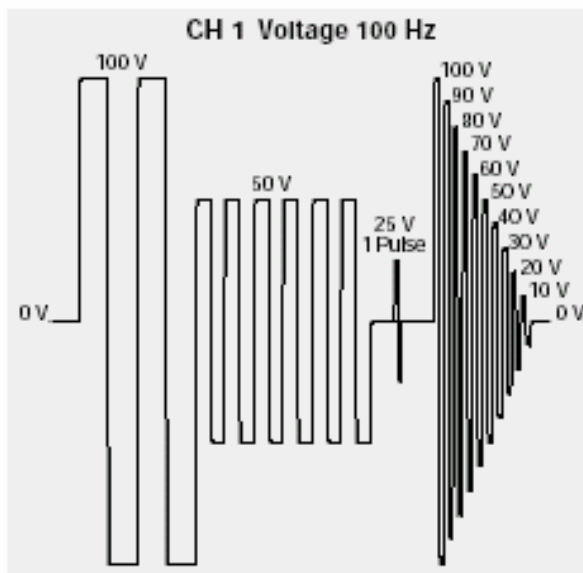
incorrect



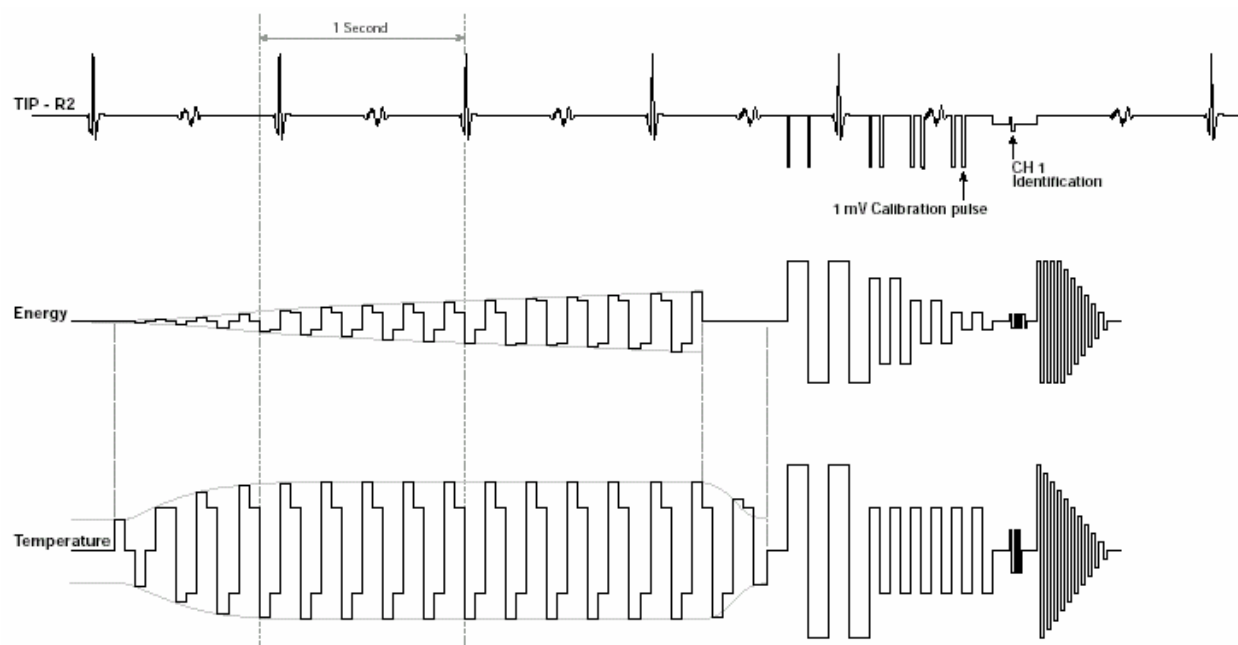
incorrect



incorrect



Obrázek: EKG, VF výkon, teplota



Technické údaje

Výkon

Síťové napětí	230 V/115 V
Kmitočet sítě	50 Hz/60 Hz
Max. příkon	15 mA
Pojistka	100 mA
Klasifikace	Třída 1

Rozměry

Délka	257 mm
Hloubka	107 mm
Výška	66 mm
Hmotnost	1100 g

Digitální vstupy/výstupy

PC	RS232 C
EP-SHUTTLE FO	Speciální optické vlákno
FO IN/OUT	Připojení polymérovým optickým vláknem

Výstupy BNC

Výstupy napětí	max. 5 Vss	typicky 3 Vss
Odpor	500 Ω	

Výstupy D-SUB

CH 1/2 3/4 5	přes kabel č.: 39D-22X	typické 30 mV
--------------	------------------------	---------------