



EC-Declaration of Conformity

Medical product Class IIb

Manufacturer's name and address:

STOCKERT GmbH
Bötzingen Straße 72
D - 79111 Freiburg

Product:

High Frequency Surgical Equipment

Type designation:

EP-SHUTTLE, RF Ablation Unit, stand alone
Cat.-No.39D-72X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE System; 100 Watt, Basic version
Cat.-No. 39D-75X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE System, 100 Watt, complete
Equipment
Cat.-No. 39D-76X Software-Version 001.035

The designated product is in conformity with the European Directive

93/42/EEC

"Council Directive of 14th June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices".

The technical documentation as submitted and full compliance with the standards listed below proves the conformity with the essential requirements of the above mentioned EC/Directive:

DIN EN 60601-1 Classification VDE 0750 Part 1/03.96
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
EN 60601-1-2:2001

and

DIN EN 60601 Part 2-2 Classification VDE 0750 Part 2-2/02.94
EN 60601-2-2:2001
IEC 601-2-2:1991


The VDE Testing and Certification Institute (EC Identification No. 0366), Merianstrasse 28, D-63069 Offenbach, has tested and certified the product granting the VDE Marks Licence for the mark(s) of the VDE Institute.

Marks Licence No.: 93695
File Reference: 16075-2810-1003/A1E

The compliance with requirements of Annexes II, IV, V, VI has been proved by the following certificates:

- Certificate (Reg.-No. 16075/QM/06.96(AA)) from VDE-Institute, Germany, about the implementation and maintenance of a QM-System in compliance with the requirements of DIN EN ISO 9001:2000.
- Certificate (Reg.-No. 288842 MO21CMDR) from DQS GmbH, Germany, about the implementation and maintenance of a QM-System in compliance with ISO 13485:2003

Freiburg, May 18, 2005


Rüdiger Stockert
President of Stockert GmbH

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Zdravotnické prostředky třídy IIb

Jméno a adresa výrobce:

STOCKERT GmbH
Bötzingen Strasse 72
D – 79111 Freiburg

Produkt:
Určení typu:

Vysokofrekvenční chirurgické zařízení
EP-SHUTTLE, RF samostatná ablační jednotka
Cat.-No.39D-72X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE Systém, 100 Wattů, základní verze
Cat.-No. 39D-75X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE Systém, 100 Wattů, kompletní zařízení
Cat.-No. 39D-76X Software-Version 001.035

Jmenovaný výrobek je ve shodě s evropskou Směrnicí

93/42/EHS

„Směrnicí Rady ze 14. června 1993 k přiblížení zákonů členských států týkajících se zdravotnických prostředků“

Technická dokumentace tak jak byla předložena a úplná shoda s níže uvedenými standardy prokazuje shodu se základními požadavky výše uvedené Směrnice ES:

DIN EN 60601-1 klasifikace VDE 0750 část 1/03,96
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
IEC 601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
EN 60601-1-2:2001

a

DIN EN 60601 část 2-2 klasifikace VDE 0750 část 2-2/02.94
EN 60601-2-2:2001
EN 60601-2-2:1991

VDE Testing and Certification Institute (ES identifikační číslo 0366), Merienstrasse 28, D-63069, Offenbach, přezkoušelo a ověřilo výrobky a poskytlo jim označovací licenci VDE pro značky VDE Institute.

Číslo označovací licence: 93695
Rejstříkový odkaz: 16075-2810-1003/A1E

Shoda s požadavky Příloh II, IV, V, VI byla potvrzena následujícími certifikáty:

- certifikát (reg.-č. 16075/QM/06.96 (AA)) od VDE Institute, Německo, o implementaci a udržování systému řízení kvality v souladu s požadavky DIN EN ISO 9001:2000
- certifikát (reg.-č. 288842 MO21CMDR) od DQS GmbH, Německo, o implementaci a udržování systému řízení kvality v souladu s požadavky ISO 13485:2003

Freiburg, 18. května 2005

Rüdiger Stockert
Prezident Stockert GmbH

Certificate

Declaration of conformity with Annex II Section 3.2 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Holder of the certificate	Stockert GmbH Bötzingen Strasse 72 79111 Freiburg
Production facilities:	Stockert GmbH Bötzingen Strasse 72 79111 Freiburg
Product categories:	Electromedical products and products for measuring and controlling technique
Products covered by this Certificate:	See appendix no. 1
Certificate number:	0366/MDD/1607500-II
Valid until:	2006-05-28
Auditor report and further documents filed under record no.:	1607500-9100-0001/54508

The certificate was issued according to Annex II Section 3.2 of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

This certificate relates to the audited and monitored quality assurance system and is the basis for the EC Declaration of Conformity required for marketing. This certificate is a permission to label the medical device with the CE Marking and designated number 0366 as long as the conformity audit and inspection procedure required by the EC directive will be completely fulfilled.

D-63069 Offenbach am Main, 2005-09-08
Merianstraße 28

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut
VDE Testing and Certification Institute
Zertifizierungstelle / Certification



The VDE Testing and Certification Institute is a notified body with the EC reference no. 0366 and accredited by the "Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik" (ZLS)



Appendix no. 1

**To the certificate 0366/MDD/1607500-II dated 2005-09-08
according to Annex II 93/42/EEC**

VDE Testing and Certification Institute

Holder of the certificate: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Product categories: Electromedical products and products for measuring and
controlling technique

Products covered by this
certificate: High frequency surgical equipment
EP-Shuttle
Neuro N-50
Neuro N-100

Nerve stimulator
Stimuplex HNS 11
Stimuplex HNS 12

VDE file no.: 1607500-9100-0001/54508

VDE Testing and Certification Institute
Certification



D-63069 Offenbach/Main, Merianstraße 28
Datum: 2005-09-08

Please disregard all previous appendices

CERTIFICATE

Registration-Number: 1607500 / QM 06.96 (AA)

This is to certify that the company

Stockert GmbH

at the following location

**Bötzing Strasse 72
D-79111 Freiburg**

has implemented and maintains a
Quality-Management System for the following scope:

**Electromedical Products and Products for
measuring and controlling technique**

This QM-System complies with the requirements of:

DIN EN ISO 9001:2000

This Certificate is valid until 2008-06-02

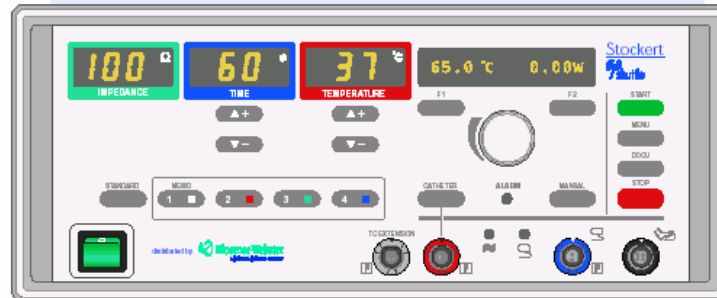
VDE Testing and Certification Institute
Certification



D-63069 Offenbach/Main, Merianstraße 28
Date: 2005-03-31

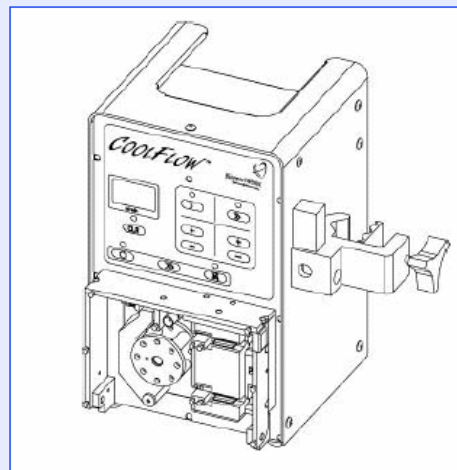


User Manual
STOCKERT EP-SHUTTLE
Radio Frequency Generator



CE 0366

Addendum
COOLFLOW™
Irrigation Pump
Control Interface



RF GENERÁTOR STOCKERT EP-SHUTTLE – DODATEK OVLÁDACÍ ROZHRANÍ PRO IRIGAČNÍ PUMPU COOLFLOW™

Freiburg, 24. července, 2002

Výrobce

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

Distributor



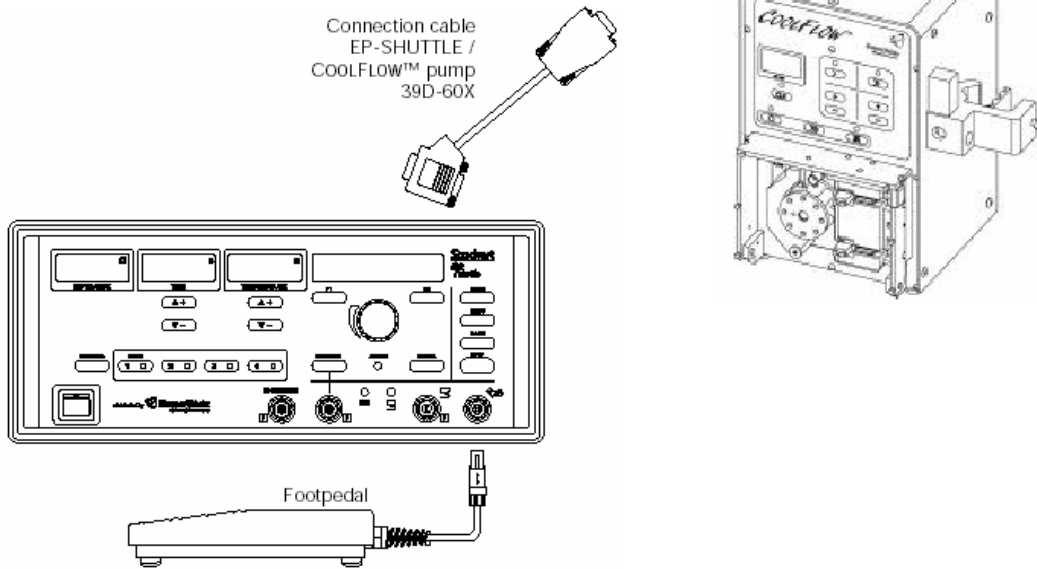
BIOSENSE WEBSTER, COOLFLOW, THERMOCOOL a logo Biosense Webster
jsou ochranné známky společnosti Biosense Webster, Inc.

dodatek k uživatelské příručce pro zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE
ovládací rozhraní pro irigační pumpu COOLFLOW™
v.č.: M-5276-194 verze A

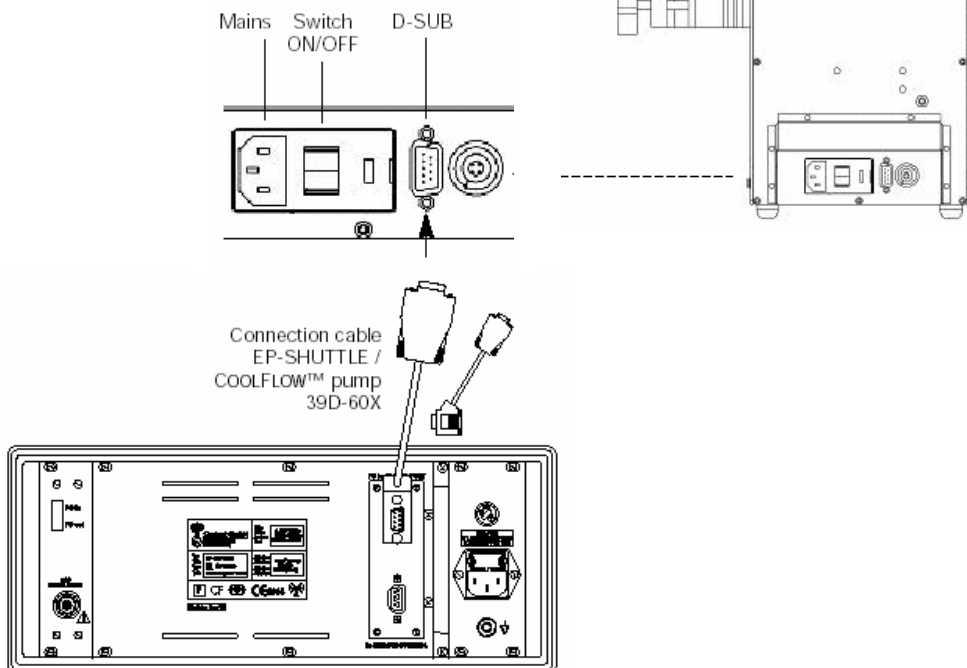
<u>Oddíl</u>	<u>Strana</u>
	<i>Přehled připojení zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE a pumpy COOLFLOW™</i> 4
1	PRINCIP FUNKCE OVLÁDÁNÍ IRIGAČNÍ PUMPY COOLFLOW™ 5
2	VÝBĚR KATÉTRU THERMOCOOL® 5
3	TEPLOTNÍ LIMIT (COOLFLOW CUT-OFF (VYPNUTÍ COOLFLOW)) 6
4	NASTAVENÍ OVLÁDÁNÍ PUMPY COOLFLOW™ – COOLFLOW MENU (NABÍDKA COOLFLOW) 7
	<i>CoolFlow Menu</i> 7
	<i>CoolFlow Control (Ovládání CoolFlow)</i> 8
	<i>Volume Counter (Měřidlo objemu)</i> 8
	<i>Volume Remaining (Zbývající objem)</i> 9
	<i>Bag Size Setup</i> 9
	<i>RF delay time (Doba zpoždění RF signálu)</i> 9
	<i>Min Temp Drop (Min. pokles teploty)</i> 10
	<i>Auto Start RF (Automatické spuštění RF signálu)</i> 10
	<i>Post RF Time (Doba po RF)</i> 11
	<i>Low Flow Check (Kontrola nízkého průtoku)</i> 11
	<i>Verify Flow Rate (Ověřit průtok)</i> 12
	<i>Flow/Power LUT (referenční tabulka pro průtok a výkon)</i> 12
	<i>Minimální hodnoty nastavení průtoku</i> 13
5	TEST MENU (NABÍDKA TEST) 13
6	CHYBOVÉ ZPRÁVY 14
	<i>OBEČNÝ DIAGRAM NABÍDKY</i> 15

PŘEHLED PŘIPOJENÍ ZAŘÍZENÍ STOCKERT EP-SHUTTLE A PUMPY COOLFLOW™

**Zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE a pumpa CoolFlow™
pohled zepředu**



**Zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE a pumpa
COOLFLOW™ pohled zezadu**



1 PRINCIP FUNKCE OVLÁDÁNÍ IRIGAČNÍ PUMPY COOLFLOW™

Pomocí ovládacího rozhraní irigační pumpy COOLFLOW™ zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE automaticky přepíná nízký a vysoký průtok irigační pumpy COOLFLOW™ před přivedením VF signálu.

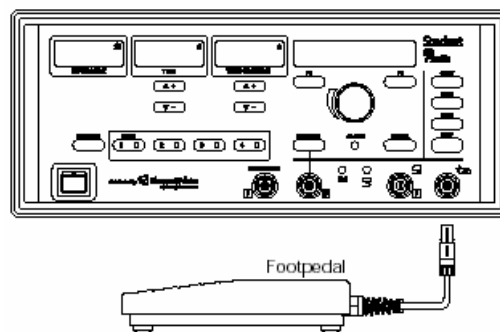
Stisknutím tlačítka **START** na VF generátoru se aktivuje vysoký průtok. Po uplynutí nastavené doby zpoždění je aktivován výstup VF, pokud generátor zjistí, že je pumpa v činnosti.



- V **automatickém režimu** je výstup VF signálu aktivován automaticky po uplynutí nastavitelného časového intervalu.
- V **manuálním režimu** se VF ablace spustí až po druhém stisknutí tlačítka **START**.

Ke spuštění lze místo tlačítka **START** použít **pedál**:

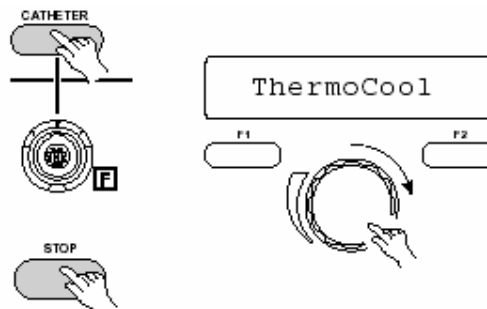
- V **automatickém režimu** lze spustit vysoký průtok, pokud sešlápnete pedál a ponecháte jej sešlápnutý. Po několika sekundách bude automaticky aktivován výstup VF, pokud generátor zjistí, že je pumpa v činnosti.
- V **manuálním režimu** se vysoký průtok spustí krátkým sešlápnutím a uvolněním pedálu. Výstup VF se pak aktivuje sešlápnutím a podržením pedálu; zastavuje se uvolněním pedálu.



2 VÝBĚR KATÉTRU THERMOCOOL®

Před použitím katétrů THERMOCOOL® s irigovanou špičkou zkontrolujte, zda je vybrán správný typ katétru (další informace naleznete v uživatelské příručce):

1. Stiskněte tlačítko **CATHETER** (KATÉTR) a podržte je stisknuté 3 sekundy.
2. Otáčejte přepínačem **SELECTOR KNOB** (OTOČNÝ PŘEPÍNAČ), dokud se na displeji nezobrazí položka **ThermoCool**.
3. Potom stisknutím tlačítka **STOP** potvrďte výběr a přejděte zpět do provozního režimu. (Zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE bude ve výkonově řízeném režimu. Chcete-li jej přepnout do teplotně řízeného režimu, stiskněte tlačítko F1.)



3 TEPLOTNÍ LIMIT (COOLFLOW CUT-OFF - VYPNUTÍ COOLFLOW)

Normální provozní teploty s pumpou COOLFLOW™ jsou výrazně nižší než bez irigace, a proto se používají odlišné teplotní limity.

Hodnota pro **TEMP cut-off** (TEPELNÉ vypnutí) (TEMPERATURE MENU - NABÍDKA TEPLoty) platí pro ablaci s použitím neirigovaných katétrů.

Existuje také další limit nazývaný **CoolFlow cut-off**, který určuje maximální teplotu při ablaci s využitím katétru THERMOCOOL®.

Rozsah: 40–55 °C, výchozí: 50 °C

Poznámka!

Jmenovitou teplotu v teplotně řízeném režimu lze nastavit pouze do hodnoty o 2 °C nižší než je teplota **CoolFlow cut-off**.

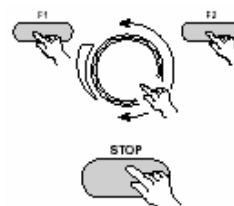
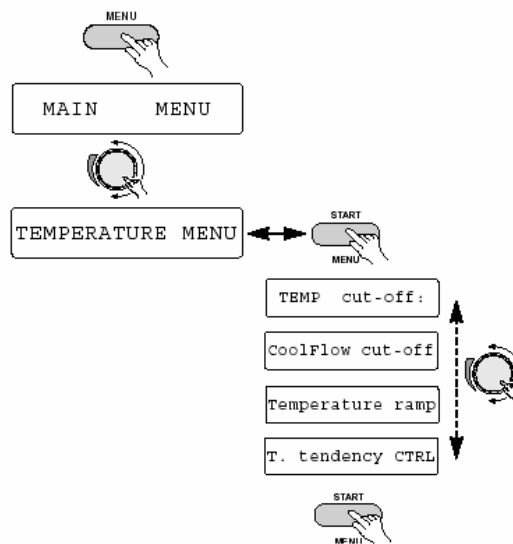
- Chcete-li změnit výchozí nastavení, stiskněte tlačítko **MENU** (NABÍDKA). Na displeji by se měla zobrazit **MAIN MENU** (HLAVNÍ NABÍDKA). Pokud se nezobrazí, stiskněte tlačítko **MENU** podruhé.

Poznámka!

Stisknutím tlačítka **MENU** lze otevřít naposledy vybranou položku nabídky. Po druhém stisknutí tlačítka **MENU** se na displeji zobrazí **MAIN MENU**. Bezprostředně po zapnutí zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE se na displeji jako první nabídka zobrazí **MAIN MENU**.

- Otáčejte přepínačem **SELECTOR KNOB**, dokud se nezobrazí nabídka **TEMPERATURE MENU**.
- Stisknutím tlačítka **START** otevřete nabídku **TEMPERATURE MENU**.
- Otočením přepínače **SELECTOR KNOB** vyberte parametr, který chcete změnit.
- Potom stiskněte tlačítko **START**.

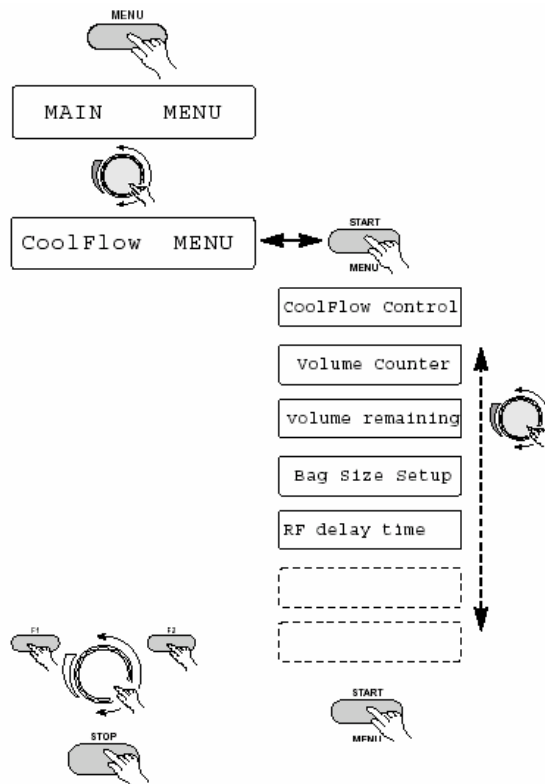
- Hodnotu lze nastavovat pomocí tlačítek **F1** a **F2** nebo přepínačem **SELECTOR KNOB**.
- Stisknutím tlačítka **STOP** potvrďte nastavení a přejděte zpět do provozního režimu.



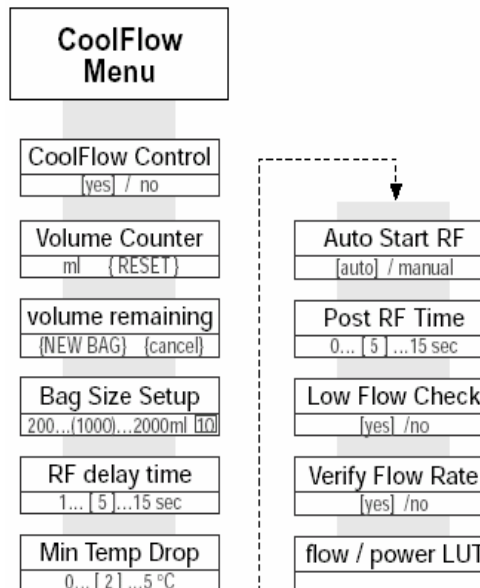
4 NASTAVENÍ OVLÁDÁNÍ PUMPY COOLFLOW™ - COOLFLOW MENU (NABÍDKA COOLFLOW)

COOLFLOW MENU

- Chcete-li změnit výchozí nastavení, stiskněte tlačítko **MENU**. Na displeji by se měla zobrazit nabídka **MAIN MENU**. Pokud se nezobrazí, stiskněte tlačítko **MENU** podruhé (viz výše uvedená poznámka).
- Otáčejte přepínačem **SELECTOR KNOB**, dokud se nezobrazí nabídka **CoolFlow Menu**.
- Stisknutím tlačítka **START** otevřete nabídku ovládání pumpy COOLFLOW™.
- Otočením přepínače **SELECTOR KNOB** vyberte parametr, který chcete změnit.
- Potom stiskněte tlačítko **START**.
- Hodnotu lze nastavovat pomocí tlačítek **F1** a **F2** nebo přepínačem **SELECTOR KNOB**.
- Stisknutím tlačítka **STOP** potvrďte nastavení a přejděte zpět do provozního režimu.



Následuje zobrazení parametrů obsažených v nabídce CoolFlow Menu a odpovídajících významů
(viz Obecný diagram nabídky na straně 15):

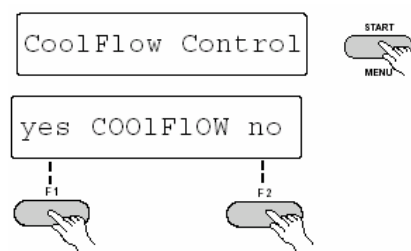


COOLFLOW CONTROL (OVLÁDÁNÍ COOLFLOW)

Tato položka se používá k zapnutí či vypnutí funkce COOLFLOW™ pomocí možností **on** (zapnuto) a **off** (vypnuto), (stiskněte tlačítko **F1** nebo **F2**).

Pokud je nastaveno “**yes**” **COOLFLOW no** (položka **yes** - ano bliká), ovládací funkce irigační pumpy COOLFLOW™ se aktivují automaticky (za předpokladu, že je nastaven typ katétru **ThermoCool**).

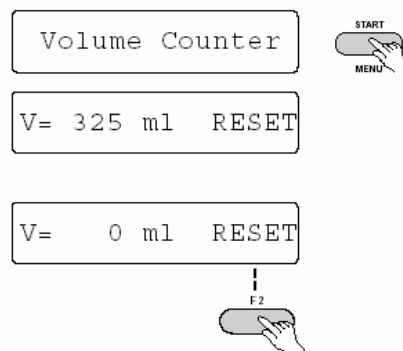
Pokud je nastaveno **yes COOLFLOW “no”** (položka **no** - ne bliká), zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE nevysílá do pumpy ovládací signály ani nevyhodnocuje informace o průtoku.



VOLUME COUNTER (MĚŘIDLO OBJEMU)

Volume Counter měří celkový objem irigační tekutiny přivedené do těla pacienta.

Stisknutím tlačítka **F2** lze nastavit měřidlo na nulu.



UPOZORNĚNÍ

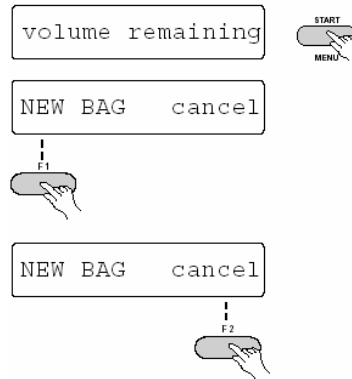
Měřidlo objemu je určeno k tomu, aby usnadňovalo sledování přívodu tekutiny do těla pacienta. Za určitých okolností však může být tekutina přiváděna, aniž ji měřidlo zaregistrovalo (např. pokud je pampa v činnosti a generátor vypnutý). Proto by uživatel pumpy COOLFLOW™ nikdy neměl při sledování objemu tekutiny přivedené do těla pacienta spoléhat pouze na měřič objemu.

VOLUME REMAINING (ZBÝVAJÍCÍ OBJEM)

Tato funkce sleduje zbývajících objem irigační tekutiny ve vaku. Pokud zbývá 100 ml tekutiny, zobrazí se upozornění.

Stisknutím tlačítka **F1 (NEW BAG - NOVÝ VAK)** vynulujte měřidlo vždy při připojení nového vaku. Měřidlo se vynuluje automaticky při vynulování **Volume Counter** (viz výše) a při změně hodnoty **Bag Size Setup** (Nastavení velikosti vaku), (viz níže).

Stisknutím tlačítka **F2 (cancel - zrušit)** lze ukončit nastavení bez vynulování měřidla.



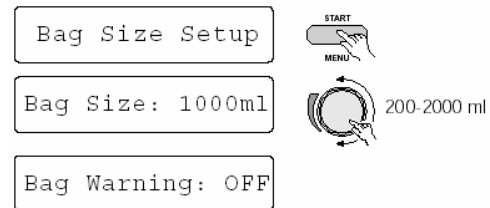
UPOZORNĚNÍ

Funkce “volume remaining” přispívá k bezpečnému provozu zařízení zobrazováním zprávy (“empty bag”) před vyprázdněním vaku s tekutinou. Za určitých okolností však může být tekutina přiváděna, aniž ji měřidlo zaregistrovalo (např. pokud je pumpa v činnosti a generátor vypnutý). Proto by uživatel pumpy CoolFlow™ neměl nikdy spoléhat pouze na funkci generátoru “volume remaining”, ale měl by vždy před použitím generátoru zkontrolovat, zda je ve vaku stále dostatečné množství tekutiny.

BAG SIZE SETUP

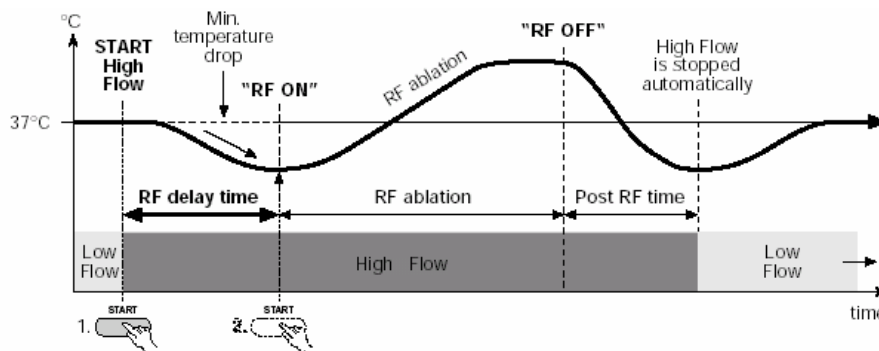
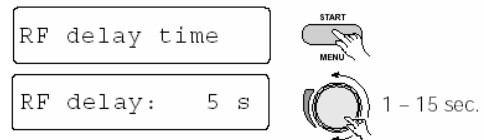
Tato hodnota určuje velikost vaku s irigační tekutinou. Pomocí přepínače **SELECTOR KNOB** nastavte správnou hodnotu. To je zapotřebí k tomu, aby funkce **volume remaining** pracovala správně.

Chcete-li vypnout funkci **volume remaining**, vyberte v nastavení **Bag Size Setup** volbu **OFF**. Před vyprázdněním vaku se nebude zobrazovat žádné upozornění.



RF DELAY TIME (DOBA ZPOŽDĚNÍ RF SIGNÁLU)

Tato hodnota představuje časový interval od začátku irigace s vysokým průtokem do konce VF ablace. (Výchozí hodnota: 5 sekund)

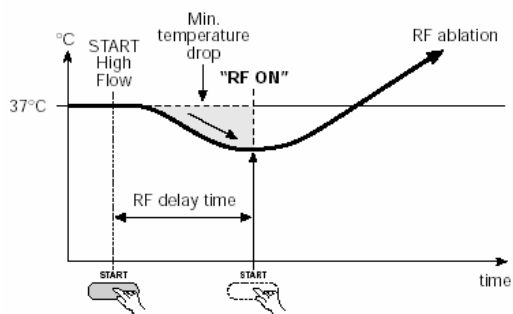


MIN TEMP DROP (MIN. POKLES TEPLoty)

Tato hodnota představuje minimální pokles teploty očekávaný ve špičce katétru na začátku irigace s vysokým průtokem.

Pokles teploty potvrzuje, že irigace s vysokým průtokem chladí špičku katétru.
Výchozí hodnota: 2 °C

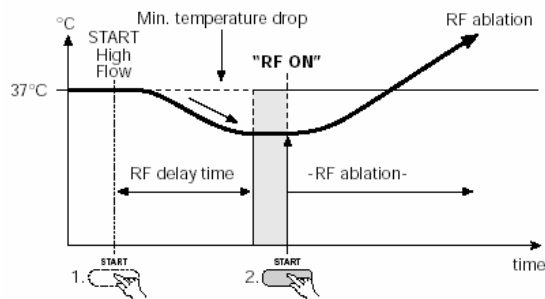
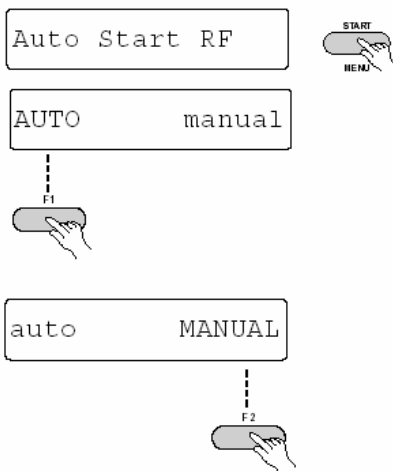
- V **automatickém režimu** se VF ablace spustí automaticky, jakmile uplyne doba zpoždění VF signálu a je zjištěn očekávaný pokles teploty. Pokud nelze zjistit žádný pokles teploty do 10 sekund po uplynutí doby zpoždění VF signálu, zobrazí se zpráva **no temp drop** (žádný pokles teploty).
- V **manuálním režimu** se zobrazí zpráva **ready** (připraveno), jakmile uplyne doba zpoždění RF signálu a je zjištěn očekávaný pokles teploty. VF ablaci lze spustit po uplynutí doby zpoždění VF signálu stisknutím tlačítka **START**, bez ohledu na to, zda došlo k poklesu teploty.



AUTO START RF (AUTOMATICKÉ SPUŠTĚNÍ RF SIGNÁLU)

Tento přepínač určuje, zda se VF ablace spouští automaticky nebo manuálně.

- Pokud nastavíte volbu **AUTO** (AUTOMATICKY) (stisknutím tlačítka **F1**), zobrazí se na displeji položka **AUTO manual**. V tomto režimu se VF ablace spustí automaticky, jakmile uplyne **RF delay time** a je zjištěn očekávaný pokles teploty.
- Pokud nastavíte volbu **MANUAL** (MANUÁLNĚ) (stisknutím tlačítka **F2**), zobrazí se na displeji položka **auto MANUAL**. V tomto režimu se zobrazí zpráva **ready**, jakmile uplyne doba zpoždění VF signálu a je zjištěn očekávaný pokles teploty. VF ablaci lze spustit po uplynutí doby zpoždění VF signálu stisknutím tlačítka **START**, bez ohledu na to, zda došlo k poklesu teploty.



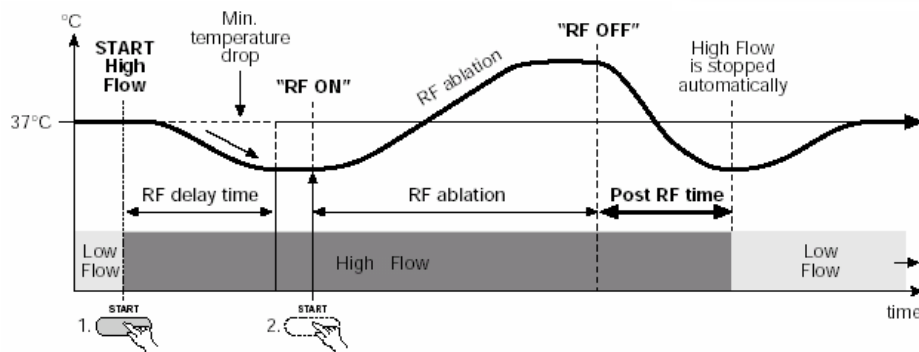
POST RF TIME (DOBA PO RF)

Tato hodnota označuje časový interval od konce VF ablace do ukončení irigace s vysokým průtokem. (Výchozí hodnota: 5 sekund)

Post RF Time



Post RF: 5 s



LOW FLOW CHECK (KONTROLA NÍZKÉHO PRŮTOKU)

Pumpa COOLFLOW™ je konstruována tak, že přivádí irigační tekutinu s nízkým průtokem, aby nedošlo k ucpaní irigačních otvorů, když je katétr zaveden v těle pacienta. Přepíná se na vysoký průtok pouze na krátká období, aby zajišťovala přiměřenou irigaci při aplikaci RF terapie.

Low Flow Check



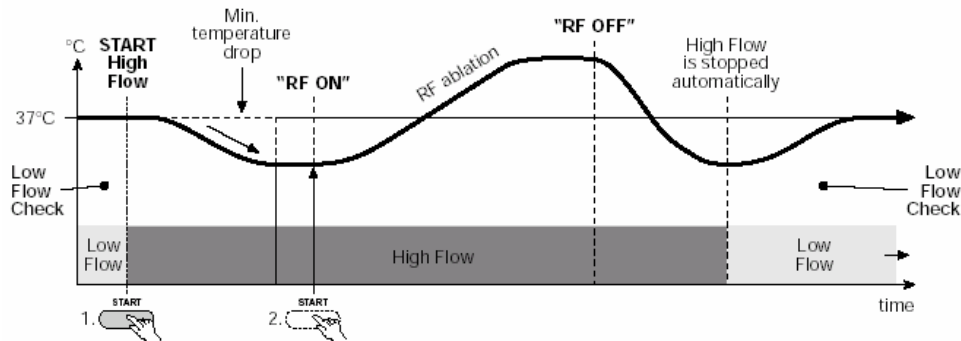
yes LF.CHECK no



Funkce **Low Flow Check** sleduje impedanci a teplotu a zjišťuje, kdy je katétr zaveden do těla pacienta a potom kontroluje, zda pumpa zajišťuje dostatečný průtok, aby nedošlo k ucpaní.

Pokud byla v nastavení funkce **Low Flow Check** vybrána volba **yes** (stiskněte tlačítko **F1**; položka **yes** bliká), generátor očekává nízký průtok, když je katétr zaveden v těle pacienta. Pokud není zjištěn průtok, zobrazí se zpráva **Check Low Flow** (Zkontrolovat nízký průtok).

Chcete-li tuto bezpečnostní funkci vypnout, vyberte v nastavení funkce **Low Flow Check** volbu **no** (stiskněte tlačítko **F2**; položka **no** bliká).



VERIFY FLOW RATE (OVĚŘIT PRŮTOK)

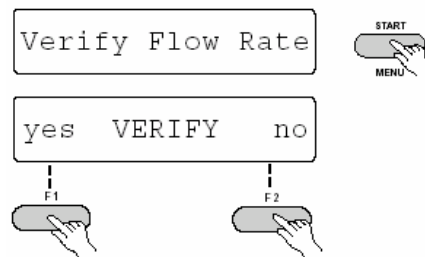
Tento parametr určuje, zda zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE omezí výstupní výkon VF signálu podle skutečného průtoku a typu katétru.

Pokud je nastaven parametr “yes” VERIFY no (stiskněte tlačítko F1, položka yes bliká), bude výstupní výkon omezen (výchozí).

K tomuto účelu se používá následující referenční tabulka průtoků a výkonů (LUT) pro vybraný typ katétru (viz následující položka).

Pokud je požadován větší výkon než jaký odpovídá aktuálnímu průtoku, výkon se **nezvýší** a na displeji se zobrazí zpráva **Limited by flow** (Omezeno průtokem).

Pokud je nastaven parametr yes VERIFY “no” (stiskněte tlačítko F2, položka no bliká), je tato bezpečnostní funkce vypnuta a výstupní výkon není omezen bez ohledu na průtok.



UPOZORNĚNÍ

Před změnou nastavení, která umožní, aby výstupní výkon mohl překročit výchozí hodnoty LUT, se ujistěte, zda je použitý katétr schopen přivádět požadovaný výkon při odpovídajícím průtoku, aniž by došlo k ohrožení pacienta.

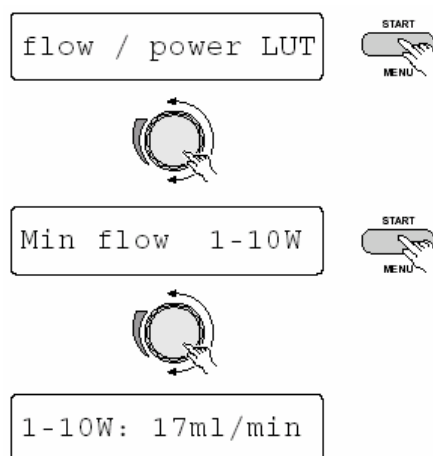
VŽDY POSTUPUJTE PODLE POKYŇŮ PRO POUŽITÍ DODANÝCH S KATÉTREM NEPŘIPUSŤTE, ABY VÝSTUPNÍ VÝKON PŘEKROČIL HODNOTU UVEDENOU V TĚCHTO POKYNECH.

FLOW / POWER LUT (REFERENČNÍ TABULKA PRO PRŮTOK A VÝKON)

Tabulka **flow/power LUT** (referenční tabulka) je tabulka, v níž jsou stanoveny hodnoty minimálního průtoku pro všechny hodnoty výstupního výkonu.

Stisknutím tlačítka **START** otevřete podnabídku LUT, potom otáčejte přepínačem **SELECTOR KNOB**, dokud se nezobrazí položka LUT, kterou chcete změnit (např. Min flow 1-10W).

Potom stiskněte tlačítko **START** ještě jednou a nastavte hodnotu přepínačem **SELECTOR KNOB**.



Příklad:

Min Flow 1-10W (Min. průtok 1-10 W)

Tato hodnota představuje minimální požadovaný průtok pro přívod výstupního výkonu VF 1–10 W pomocí katétru THERMOCOOL®. Toto nastavení neplatí, pokud není bezpečnostní funkce **verify flow rate** (ověřit průtok) aktivní.

MINIMÁLNÍ HODNOTY NASTAVENÍ PRŮTOKU

V následující tabulce jsou uvedena možná nastavení a výchozí hodnoty.

Parametr	Rozsah	Výchozí hodnota (doporučená pro katétry THERMOCOOL®)
Min Flow 1...10W	5–30 ml/min.	17 ml/min.
Min Flow 11...20W	5–30 ml/min.	17 ml/min.
Min Flow 21...30W	5–30 ml/min.	17 ml/min.
Min Flow 31...40W	10–60 ml/min.	30 ml/min.
Min Flow 41...50W	10–60 ml/min.	30 ml/min.
Min Flow 51...60W	10–60 ml/min.	nestanovena
Min Flow 61...70W	10–60 ml/min.	nestanovena

Min flow 1-10W	5... [17]...30 ml/min
Min flow 11-20W	5... [17]...30 ml/min
Min flow 21-30W	5... [17]...30 ml/min
Min flow 31-40W	10... [30]...60 ml/min
Min flow 41-50W	10... [30]...60 ml/min
Min flow 51-60W	10...60 ml/min[undefined]
Min flow 61-70W	10...60 ml/min[undefined]

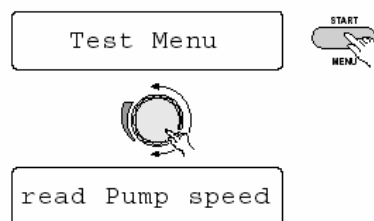
Minimální požadovaný průtok pro výkon VF signálu větší než 50 W je standardně nastaven na hodnotu “**undefined**” (nestanoven), což znamená, že je výstupní výkon omezen do 50 W. Aby bylo možné povolit výstupní výkon přesahující 50 W, nastavte parametry **Min Flow 51...60 W** respektive **Min Flow 61...70W** na příslušný průtok. Aby bylo mohl výstupní výkon překročit 70 W (pro generátor o výkonu 100 W), musí být bezpečnostní funkce ověření nízkého průtoku vypnuta.

NEPŘEKRAČUJTE DOPORUČENÉ HODNOTY VÝKONU PRO KATÉTR STANOVENÉ V POKYNECH PRO JEHO POUŽITÍ.

5 TEST MENU (NABÍDKA TEST)

V nabídce **Test Menu** zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE lze pomocí volby **read Pump speed** (načíst rychlost pumpy) provést test rozhraní pumpy.

Stiskněte tlačítko **START** a na otáčejte přepínačem **SELECTOR KNOB**, dokud se na displeji nezobrazí položka **read Pump speed**. Je-li pumpa COOLFLOW™ zapnuta a připojena k zařízení STOCKERT EP-SHUTTLE, zobrazí se průtok na displeji impedance. Ten by měl být stejný jako průtok zobrazený na předním panelu pumpy do 1 ml/min.



6 CHYBOVÉ ZPRÁVY

V případě rozpoznání chyby se zobrazí příslušná chybová zpráva. Možné chybové zprávy jsou popsány v následující tabulce.

Chybová zpráva	Příčina	Příslušná opatření
Pump not found	Do VF generátoru nepřichází žádný signál z pumpy	Zkontrolujte, zda je pumpa správně připojena ke generátoru a k napájení. Zkontrolujte, zda je pumpa zapnutá a zda není v chybovém režimu (podívejte se do uživatelské příručky k pumpě).
No hi flow	Nebylo možné zvýšit průtok na "vysokou" úroveň	Zkontrolujte, zda je pumpa naprogramována pro příslušné průtoky a zda je správně připojena ke katétru.
No Temp drop	Teplota špičky katétru se po spuštění "vysokého" průtoku nesnížila	Zkontrolujte, zda je pumpa naprogramována pro příslušné průtoky a zda je správně připojena ke katétru. Kromě toho zkontrolujte tyto podmínky: <ul style="list-style-type: none"> • Tekutina používaná ke chlazení je výrazně chladnější než tělesná teplota pacienta. • Teplota špičky katétru se vrátí zpět na tělesnou teplotu pacienta před spuštěním ablace (což obvykle trvá pouze několik sekund). • Je spuštěn nízký průtok.
Pump stopped	Pumpa přestala přivádět požadovaný průtok	Zkontrolujte, zda je pumpa zapnutá a zda není v chybovém režimu (podívejte se do uživatelské příručky k pumpě).
Limited by flow	Výkon VF signálu je omezen v důsledku nedostatečného průtoku	Zvyšte "vysoký průtok" pumpy, aby bylo možné použít vyšší výkon VF signálu. Přečtete si oddíl 4 (Flow/Power LTU).
Check low flow	Pumpa není aktivní	Zkontrolujte, zda je pumpa připojena, zapnuta a nastavena na nízký průtok podle uživatelské příručky k pumpě.

OBEČNÝ DIAGRAM NABÍDKY

