

EpiAccess Control Unit

Instructions For Use

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telephone: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478



European Representative:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CONTACT INFORMATION

For any questions related to the EpiAccess Control Unit, please contact EpiEP Customer Service Department.

Address: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Office: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

MASTER TABLE OF CONTENTS

1. EPIACCESS CONTROL UNIT INSTRUCTIONS FOR USE	1
2. UNITÀ DI CONTROLLO EPIACCESS ISTRUZIONI PER L'USO	32
3. UNITE DE COMMANDE EPIACCESS MODE D'EMPLOI	64
4. OVLÁDACÍ JEDNOTKA EPIACCESS POKYNY PRO POUŽITÍ	97
5. EPIACCESS VEZÉRLŐEGYSÉG HASZNÁLATI UTASÍTÁS	130
6. UNIDADE DE CONTROLO EPIACCESS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	163
7. GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE EPIACCESS KONTROLLEINHEIT	195

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION	5
2. INDICATIONS FOR USE	5
3. CONTRAINDICATIONS	5
4. SYMBOL LEGEND	6
5. WARNINGS AND PRECAUTIONS	6
6. POTENTIAL COMPLICATIONS	10
7. SYSTEM DESCRIPTION	11
8. CONTROL UNIT COMPONENTS	12
9. INSTALLING THE SYSTEM	13
10. INSTRUCTION FOR USE	21
11. TROUBLESHOOTING	27
12. TECHNICAL SPECIFICATIONS	28
13. PREVENTATIVE MAINTENANCE AND CLEANING	28
14. DISPOSAL	30
15. LIMITED WARRANTY	31

INTRODUCTION

The EpiAccess System has two components: the EpiAccess Control Unit, which is used in conjunction with the EpiAccess Needle (L0007 Instructions For Use). The EpiAccess Needle is 14 gauge (.078 inch OD), 12.6 cm Tuohy type needle with an integrated a fiber optic sensor housed within a stainless steel tube in the inner lumen of the needle. The Control Unit contains instrumentation that captures the pressure signal from the sensor and delivers that signal to a computer.

INDICATIONS FOR USE

The EpiAccess System with introducer needle and integrated needle tip pressure transducer is intended to access the epicardial surface of the heart via a subxiphoid approach to facilitate guidewire placement in electrophysiology procedures in adult patients.

DESCRIPTION

The EpiAccess Needle is placed under fluoroscopic imaging. The system provides pressure measurements taken at the needle tip and via a commercially available (not provided) A-line catheter with pressure transducer that is also connected to the EpiAccess Control Unit. These pressure measurements are displayed by the EpiEP Control Unit on a provided digital, touchscreen, display monitor with a custom, ergonomic, graphical user interface (GUI).




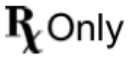








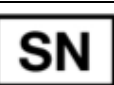
Changes and differences in pressure measurements within the human body are known to be indicative of specific anatomies and therefore can be used by the physician to identify the location of the device tip within the body during the electrophysiology procedure. The pressure measurements are adjunctive information provided for user convenience.

CONTRAINDICATIONS

Not intended for use in patients with any of the following conditions:

- Congenital absence of the pericardium
- Absence of a free pericardial space

SYMBOL LEGEND

	Manufacturer
	Catalog number
	Date of manufacture
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Keep away from rain
	Consult instructions for use
	Follow Instructions for Use
	Temperature limitation
	General Warning Sign
	Caution
	Type CF Applied Part
	Humidity Range
	Serial Number

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read and follow all instructions and labeling during setup, installation, and equipment preparation. Not doing so can cause damage to equipment and injury to user or patient. Not following instructions may prevent the device from being able to perform its intended actions.



Warning! Warning statements describe conditions or actions that can result in personal injury or loss of life.



Caution! Caution statements describe conditions or actions that can result in damage to the equipment or software.

Note: Notes contain additional information on EpiAccess System usage.

Electrical Shock



Warning!

To ensure the patient's safety and your own, observe the following:

- Never connect or disconnect the power cable when the system is on.
- When operating the system, be sure it and all other electrical equipment connected to or near the patient are effectively grounded.
- Use only the power cord included with the system.
- Do not use extension cords or three-prong to two-prong adapters. This could cause damage to the device and injury to the user or patient.
- Connect all the cables before plugging the system into the wall outlet!
- Do not disassemble any system component; it contains no user serviceable parts. Contact EpiEP, Inc. for maintenance assistance.
- Do not touch or alter any internal component during storage or use.
- Always disconnect power before cleaning or moving your system.
- Do not immerse any portion of this system in water or other fluids.
- Avoid spilling any fluids on the system.
- To avoid risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Only items that have been specified/supplied with your EpiAccess System are part of the system. Do not use any additional items in conjunction with the system.
- Use the power plug as mains disconnect in case of emergency.

Fire or Explosion



Warning!

- Risk of explosion exists if used in the presence of flammable anesthetics, or other flammable gases or liquids.
- Do not clean this system with flammable agents.
- Do not block the ventilation slots in the bottom of the cart. Lack of ventilation may cause the system to overheat, resulting in failure of internal electronic components.

Trip or Fall Hazard



Warning!

- Risks of falls are increased if system cables are not properly placed during use and while being stored.

Control Unit Damage



Caution!

- Unpacking a cold system and exposing it to a warm room may cause condensation to form that can damage the system if it is connected immediately. Allow the system to adjust to room temperature before use. Never connect the system until moisture from condensation has completely dried.
- Do not push cart over large gaps (more than 20mm) in the floor surface as it may tip over and destroy the cart.
- If the EpiAccess System is delivered and appears damaged, do not use the device. Contact EpiEP, Inc. for maintenance assistance.
- Do not block the ventilation slots in the bottom of the cart. Lack of ventilation may cause the system to overheat, resulting in failure of internal electronic components.
- Never open the monitor case! Monitors must be serviced by properly trained personnel.
- To prevent damage to work surface, do not place any devices or objects onto the work surface or system cart that are not part of the EpiAccess System.
- Do not disassemble any system components.

- Contact EpiEP, Inc. for maintenance assistance.
- Store the EpiAccess Control Unit properly so that accessories are not lost and the device can be used again.
- Connect the EpiAccess Needle to the EpiAccess Control Unit correctly. Not doing so may cause the pressure readings to not be transferred to the EpiAccess Control Unit.
- Do not spill anything on the EpiAccess Control Unit. This may cause damage to the control unit device.
- Follow the shutoff process to ensure unit performs properly when started for next usage.

Other Precautions



Warning!

- Exposed metal surfaces of internal parts may be hot. Do not touch internal metal surfaces for more than 10 seconds.
- The rear metal surface of the touch screen monitor may be hot. Do not touch the rear surface of the touch screen monitor for more than 10 seconds.
- Do not touch the patient and the metal surfaces of internal parts or the rear metal surface of the touch screen monitor simultaneously.
- No modification of this equipment is allowed.



Caution!

The following steps should be taken before moving the system:

- The unit should be moved by **AUTHORIZED PERSONNEL** who have read and understand the operating instructions. **DO NOT** allow children to move the unit. **DO NOT** ride on the EpiAccess Control Unit.
- Make sure no equipment overhangs or extends beyond the edge of the shelf supporting it.
- Make sure the power cord is disconnected from the wall outlet and secured on the cart and off the ground.
- Before moving, make sure all casters are unlocked.
- Make sure you have **CLEAR VISION** to see where you are going. Avoid door jambs, rough or pitted floor, or other obstacles. When obstacles are present, proceed carefully.

**Caution!**

The following steps should be taken for stationary use:

- Always secure the casters in a locked position.
- The EpiAccess Control Unit cart SHOULD NOT be used as a stool or ladder.
- Be sure that all persons operating this system have been trained and fully understand the operating instructions.
- DO NOT place food or beverage on the system cart or any component.
- DO NOT use the system cart for storage.
- Place your EpiAccess System in such a manner as to allow direct and easy access to operate the appliance coupler or separable plug to be used as an isolation means.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential adverse effects that might be associated with the EpiAccess Needle are similar to those associated with any interventional procedure; particularly those accessing the pericardium from a subxiphoid approach, and include the following:

- Bleeding from the site of access
- Vascular rupture and perforation
- Hematoma
- Embolization
- Pain
- Epicardial irritation
- Local and systemic infection
- Neurological deficits including stroke and death
- Urticaria or ulceration may occur at the site of injection
- Thrombus formation
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Pericarditis
- Hemopericardium
- Esophageal injury
- Coronary artery injury
- Abdominal bleeding
- Pneumopericardium
- Atrial fibrillation (AF)
- Ventricular tachycardia (VT) requiring cardioversion
- Ventricular fibrillation (VF)
-

SYSTEM DESCRIPTION

This manual and the equipment it describes are for use only by qualified medical professionals trained in the particular technique and surgical procedure to be performed.



Warning!

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to patient injury.

Note:

This manual is designed to provide instructions for use of the EpiAccess Control Unit with the EpiAccess Needle. This manual is not a reference to surgical technique.

How Supplied

The EpiAccess Control Unit is supplied non-sterile and for multiple-patient use. The EpiAccess Control Unit is for use outside the sterile field in electrophysiology suites.

- **EpiAccess Needle**

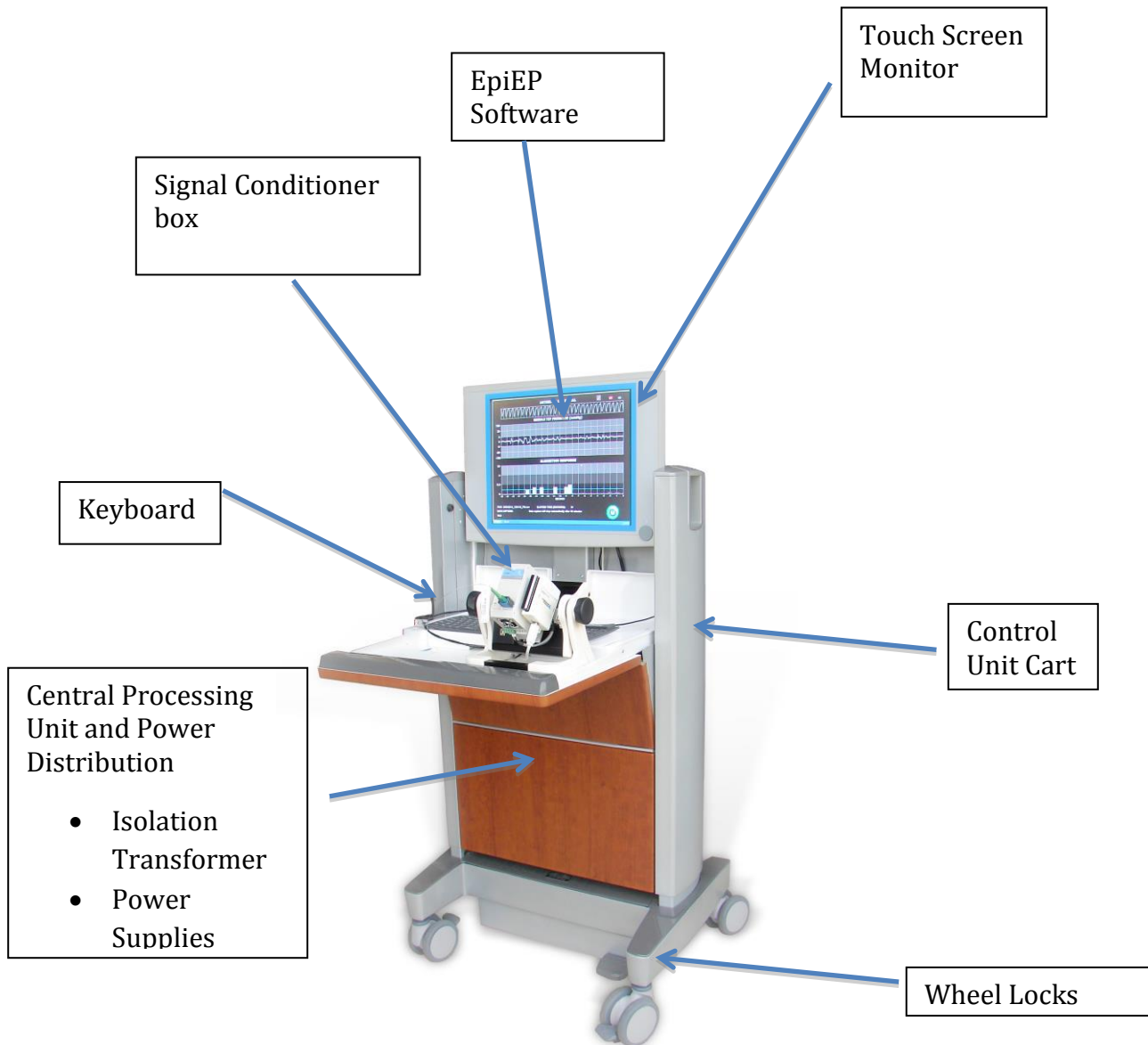
This system is comprised of an EpiAccess Needle, which is a Tuohy Needle with a fiber optic pressure sensor housed within a stainless steel tube, integrated inside the lumen of the access needle. The instrumentation and usage is described in the EpiAccess Needle Instructions for Use (L0007).

- **EpiAccess Control Unit**

Auxiliary instrumentation includes instrumentation, which captures the pressure signal from the sensor and displays the signals on a monitor. The data is displayed in a manner, which provides guidance to the physician on the position of the needle. The instrumentation and usage is described in this manual, the EpiAccess Control Unit Instructions for Use (L0006) and the EpiAccess System Quick Reference guide (L0014).

Control Unit Components:

Figure 1 – EpiAccess Control Unit



Unpacking

The EpiAccess Control Unit is delivered in a crate that is reusable. It is recommended that the original shipping crate be saved for future storing and transporting of the system. Care should be taken when removing the system from the crate so as to not damage any of the crate parts. The EpiAccess Needle will be shipped separately from the EpiAccess Control Unit.



Warning!

The EpiAccess Control Unit is not a sterile device. The Control Unit should be placed outside the sterile field, with the screen clearly visible or a second monitor connected to the unit such that the user is able to clearly see the screen.

Installing the System

Transporting Control Unit



Caution!

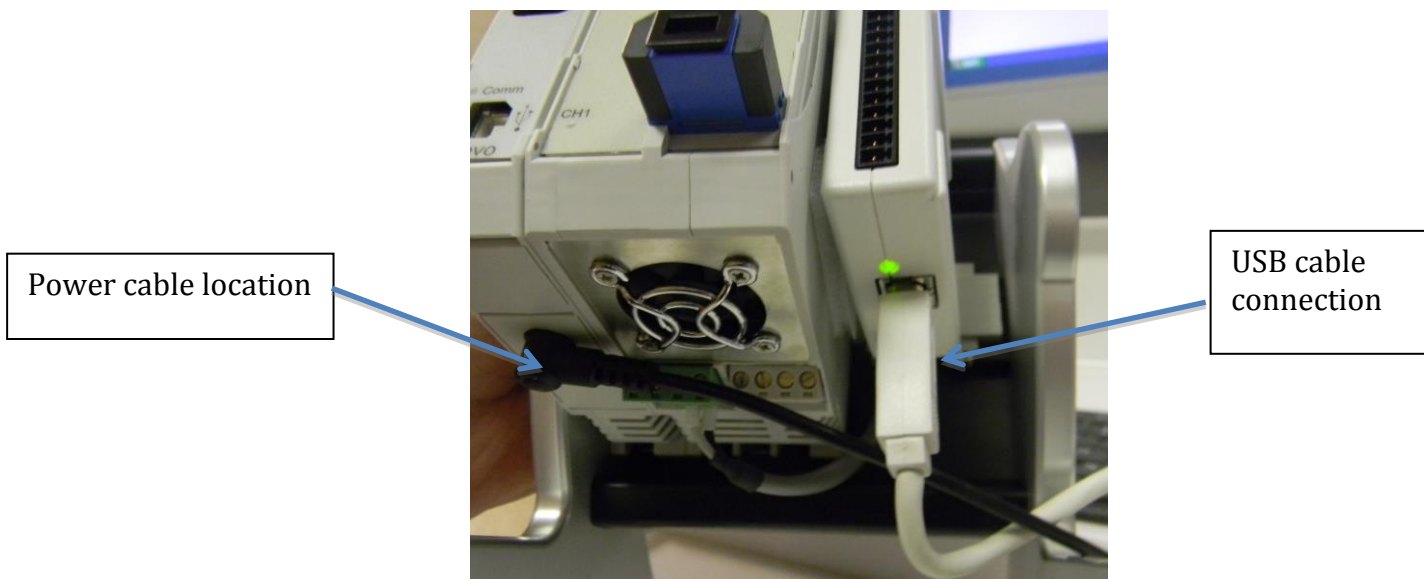
The following steps should be taken before moving the system:

- The unit should be moved by AUTHORIZED PERSONNEL who have read and understand the operating instructions. DO NOT allow children to move the unit. DO NOT ride on the system cart.
- Loads of equipment, books, or anything else that is to be transported should not be transported on the system cart.
- Make sure no equipment overhangs or extends beyond the edge of the shelf supporting it.
- Make sure the electrical cord is disconnected from the wall outlet and secured on the cart and off the ground. Unsecured cables could cause the cart to tip over or damage to the cable could occur if run over by the cart's casters.
- Before moving, make sure all casters are unlocked. Make sure you have CLEAR VISION to see where you are going. Avoid doorjams, rough or pitted floor, or other obstacles. When obstacles are present, proceed carefully.
- The EpiAccess Control Unit weighs approximately 170 lbs (77 kg), so care should be taken when transporting the device.

Preparing the Control Unit for Use

1. Review the EpiAccess System Quick Reference Guide (L0014) prior to proceeding with setting up your EpiAccess Control Unit.
2. Place the Control unit in such a manner as to not block or impede access to the main power plug.
3. Ensure that the wheel locks are securely in the locked (down) position.
4. Depress extension foot pedal and lift upward on the cart at the sides until it is extended to a desired height, then release foot pedal.
5. Open the Control Unit by pulling down slowly at the top of the keyboard tray to open the tray, securely locking it in the down position.
6. Remove the Signal Conditioner Box from the case and place it on the open section of the keyboard tray.

Figure 2 – Signal Conditioner Box – Bottom View



7. Plug the power cord into the Signal Conditioner Box (Figure 2). These connections are located on the bottom of the Signal Conditioner Box.
8. Plug the USB cable into the Signal Conditioner Box (Figure 2).

Figure 3 – Signal Conditioner Box – Front View



9. Turn the Power switch on the Signal Conditioner Box to the “ON” position (Figure 3).
10. Plug EpiAccess Needle into EpiAccess Needle Port (Figure 3).



Caution!

Failure to connect the Arterial Line Custom Cable to the A-Line Sensor Hub prior to powering the EpiAccess System may result in a timing lag in the waveform for the Arterial Line. Should the Arterial Line NOT be connected prior to powering the EpiAccess System or if a potential timing lag is noticed in the Arterial Line Waveform, follow steps A through D below:

- A. Close the EpiAccess Software by selecting the red “X” in the upper right portion of the EpiAccess Software.
- B. Ensure that the Arterial Line Custom Cable is connected to the A-Line Sensor Hub. (Step 10 below)
- C. Tap the desktop icon labeled “Shortcut to EpiEP Software– Labview” twice to re-start the EpiAccess Software.
- D. Proceed to step 11 below.

11. Connect the A-line Sensor hub to the Arterial Line Custom Cable, which is located next to the power and USB cables connected to the Signal Conditioner, by lining up the RJ11 connectors and pushing into place. (Figure 4 and 5 respectively).



Figure 4 - A-Line Sensor Hub

A-Line Sensor Hub

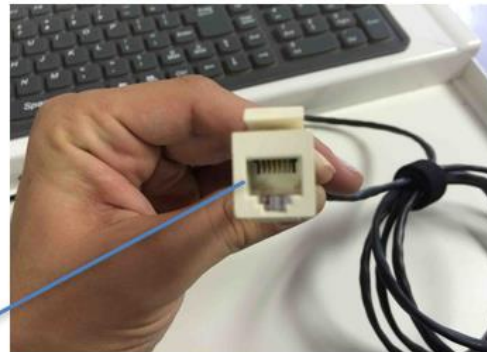


Figure 5 - RJ11 Connector

12. If a second monitor is to be used, plug the supplied DVI Cable into an external monitor before powering the system.

Other Installation Aspects

Your EpiAccess Control Unit has the ability to replicate the installed monitor to a secondary monitor, should you desire to utilize a second monitor for easier viewing during the procedure. Take note of the installation steps regarding the secondary monitor. Should the secondary monitor not work properly, refer to the Troubleshooting chapter of this manual.


Electromagnetic Emissions

When installing or placing your EpiAccess System, follow the table below regarding Electromagnetic Emissions:

Guidance and Manufacturers Declaration – Electromagnetic Emissions		
The A0002 EpiAccess Control Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A0002 EpiAccess Control Unit should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The A0002 EpiAccess Control Unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The A0002 EpiAccess Control unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic Immunity

When installing or placing your EpiAccess System, follow the table below regarding Electromagnetic Immunity:

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The A0002 EpiAccess Control Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A0002 EpiAccess Control Unit should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>4 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>$[V_1]$ V</p> <p>$[E_1]$ V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the A0002 EpiAccess Control unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.3 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE 1 At 80 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by			

absorption and reflection from structures, objects, and people.
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the A0002 EpiAccess Control Unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the A0002 EpiAccess Control Unit.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.</p>

Electromagnetic Immunity

When installing or placing your EpiAccess System, follow the table below regarding Electromagnetic Immunity:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The A0002 EpiAccess Control Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A0002 EpiAccess Control Unit should assure that it is used in such an environment,			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air		Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60%		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the A0002 EpiAccess Control unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that

power supply input lines IEC 61000-4-11	dip in U_T for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5s		the A0002 EpiAccess Control Unit be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment,
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Instructions for Use

Powering the System

- Plug the EpiAccess Control Unit into a wall outlet. The system will automatically power on.



Warning!

Do not use extension cords or three-prong to two-prong adapters. The power cords should be periodically checked for damaged insulation or connectors.

- Step-by-step instructions for powering up and following on-screen prompts:
 1. If a second monitor is to be used, plug the supplied DVI cable into an external monitor prior to using the system. Should the external monitor not be recognized, see the Troubleshooting section.
 2. Ensure that the Signal Conditioner is properly connected to both the USB cable and power cord on the keyboard tray.
 3. Power on the Signal Conditioner using the toggle switch on the front.
 4. Connect the A-line Sensor hub to the Arterial Line Custom Cable, which is located next to the power and USB cables connected to the Signal Conditioner. See figures 4 and 5 above.
 5. Plug the EpiAccess Control Unit into a wall outlet. The System will automatically power on.
- To log into the Operating system, enter the following information into the fields:
 - Username: basic_user
 - Password: password (case sensitive)
- 6. If a second monitor is used, check to ensure that the second screen is identical in appearance to the touch monitor on the system. If the second monitor is not identical in appearance, restart the system with the second monitor plugged in prior to using the system.

Understanding the Graphical User Interface (GUI)

General Description:

The three graphs presented on the EpiAccess display are:

- Top: Arterial Line Signal
- Middle: Needle Tip Pressure (mmHg)

- Bottom: Algorithm Response

The arterial line signal is displayed as a raw signal on the GUI and provides the user a visual indication of proper arterial line sensor connection. The Needle Tip Pressure signal is displayed as a raw signal on the GUI for the user to interpret in determining location of the needle (e.g., diaphragm, thorax, pericardial sac, pericardial space, etc.). The Algorithm Response graph is a combination of the pressure measurements presented in a different manner for user convenience. This graph is based on an algorithm that conducts a beat to beat analysis of the needle tip pressure frequency using the arterial pressure signal as a gate.

Detailed Descriptions of Each Graph

Arterial Line Signal graph: The arterial line pressure tracing derived from the Arterial Line Sensor provides a visual indication of the connection status of the arterial line sensor. Proper connection is confirmed when cardiac pulsations are present in the arterial line tracing. If cardiac pulsations are not present, connections should be checked according to Step 10 above under the “Preparing the Control Unit for Use” section and the ICU Medical Transpac IV Disposable Pressure Transducer Instructions for Use.

Needle Tip Pressure (mmHg) graph: The needle tip pressure tracing is derived from the pressure transducer at the tip of the EpiAccess needle and provides the primary method of determining needle tip position.

When approaching the heart from the subxiphoid region, needle tip pressure signals with cardiac basis can provide an indication that the needle is close to or has entered the heart. The strength of the pulses can be indicative of certain anatomy, phase of the cardiac cycle, and physiological conditions. Thus these pressure frequencies can also be indicative of the needle tip location. For instance, pericardial pulsation may be approximately 5mmHg, Right Ventricle pulsation may be approximately 20 mmHg, and Left Ventricle pulsations may be greater than 100mmHg. Pressure ranges in the cardiac anatomy are well published and understood.^a These signals can vary throughout the procedure.

The Algorithm Response graph (third graph from the top on the GUI - Figure 6) represents an analysis of the pressure-frequency patterns for potential cardiac (pressure/signal) presence. This graph is provided as an additional representation of the raw Needle Tip Pressure signal information. The algorithm calculation looks for pulsatility that has occurred. In Figure 6 there is a 1 heart beat lag between the beginning of a consistent cardiac signal on the Arterial Line Signal and the Needle Tip Pressure Signal graphs, and the algorithm response graph. A clear and consistent Pressure Tip signal pattern may not

^a Mahapatra S, Tucker-L Schwartz J, Wiggins D, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. Heart Rhythm. 2010;7: 604-609.

always be as visually obvious as shown in Figure 6. In these cases the additional algorithm response graph information may help clarify the raw signal information.

Via bar height and color, the algorithm response graph provides an extra visual alert to the physician that the signal has become more consistent and thus indicative of potential cardiac presence. The bar graph height (from low to high indicates an increase) and color (from gray to white indicates an increase) corresponds to the strength of the needle tip pressure signal and the degree the needle tip pressure oscillation frequency matches the heartbeat frequency (using the arterial line as a gate). Gray bars in the black section indicate a lack of cardiac signal presence.

The algorithm response graph: Consistent cardiac frequency pulsation at ~5mmHg is indicated by white bars in the black section (lower third of the graph grid – Figure 6). As reported in the peer reviewed published literature, this pressure frequency signal may be an indication that the needle is in the pericardial space^b. Needle position assessment using standard fluoroscopic imaging techniques should be performed if pressure frequency signals consistent with the pericardial space are observed.

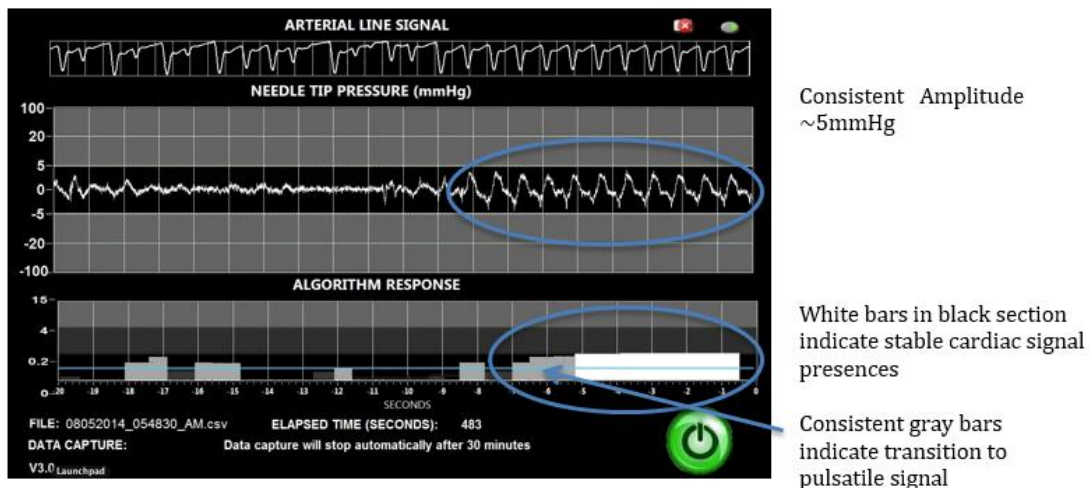


Figure 6 - Algorithm Response Graph showing consistent amplitude at ~5 mmHg indicated by white bars

Consistent cardiac frequency pulsation at ~20 mmHg (on average) is indicated by white bars in the medium gray section (Figure 7). This pressure frequency signal may be an indication that the needle tip is within the right ventricle, as generally 15 mmHg to 50 mmHg is within the normal right (systolic) ventricular pressure range, depending on age

^b Mahapatras S, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. Heart Rhythm. May 2010; 7(5): 604–609. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3047445/>)

and other physiological factors.^c Needle position assessment using standard fluoroscopic imaging techniques should be performed if pressure frequency signals consistent with the right ventricle are observed.

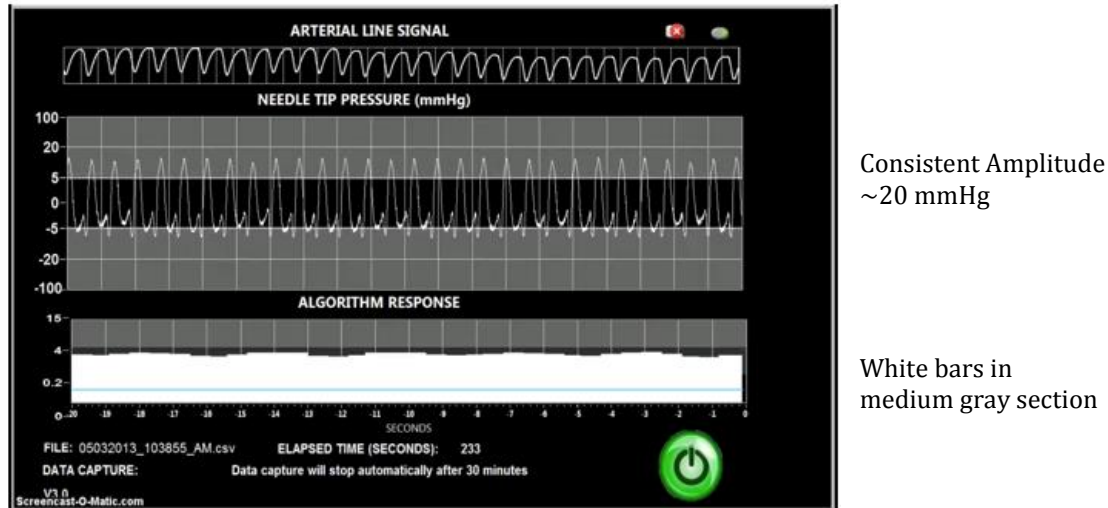
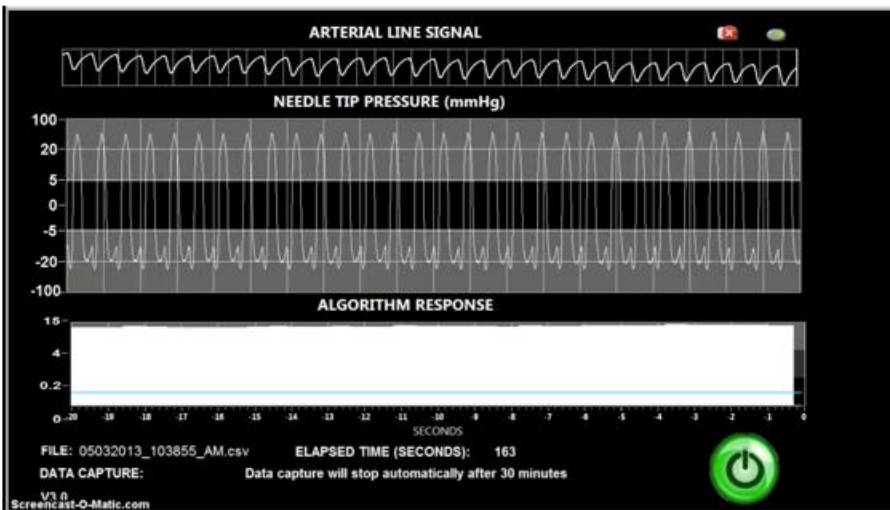


Figure 7 - Algorithm Response Graph showing consistent amplitude at ~20 mmHg indicated by white bars

Consistent cardiac frequency pulsation at ~100 mmHg (on average) is indicated by white bars in the light gray section (Figure 8). This pressure frequency signal may be an indication that the needle tip is within the left ventricle, as generally 90 – 140 mmHg is within the normal left (systolic) ventricular pressure, depending on age and other physiological factors.^d Needle position assessment using standard fluoroscopic imaging techniques should be performed if pressure frequency signals consistent with the left ventricle are observed.

^c Armstrong D, Tsimiklis G, Mantangi M, Factors influencing the echocardiographic estimate of right ventricular systolic pressure in normal patients and clinically relevant ranges according to age. Can J Cardiol. Feb 2010; 26(2): e35–e39. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2851398/>)

^d As with all normal range values, the physician should go by his/her training and institutions standard of care for these values.



Consistent
Amplitude
~100 mmHg

White bars in
light gray
section

Figure 8 - Algorithm Response Graph showing consistent amplitude at ~100 mmHg indicated by white bars

Using the System



Caution!

- Understand labeling and instructions so that the software is not misinterpreted.
 - Should an error code arise, please first re-start the EpiAccess Software or re-boot the EpiAccess Control Unit. If continued errors occur, please contact an EpiEP Representative.
1. When logging in the EpiAccess Software program will open immediately.
 2. Connect the 0399-13950 EpiAccess Needle into the Signal Conditioner (Figure 3).
 3. Connect the ICU Medial, Transpac Disposable Pressure Sensor to the Custom Cable connector found on the table tray.
 4. Select the green power button to start and stop data collection as seen in Figure 9.

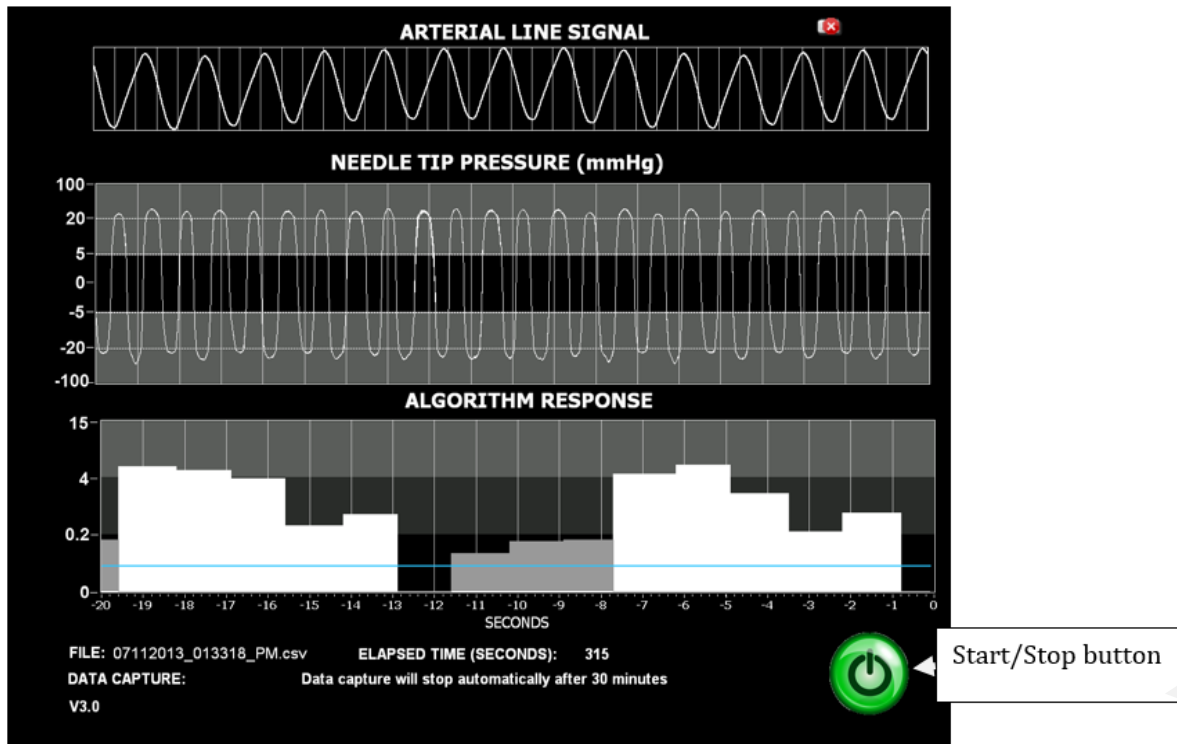


Figure 9 - EpiAccess Software Application

5. To close out of the EpiAccess System select the red "X" in the upper right portion of the screen
6. To power down the EpiAccess System touch the bottom left corner of the screen to activate the Windows Task Bar. Then select the Window's "Start" button and select "shut down".



Warning

It is important that the system be properly shut down. Failure to do so may cause the unit to not start properly.

Troubleshooting

The EpiAccess Control Unit does not have user serviceable parts inside the cart.

Troubleshooting – second monitor

Should a secondary display be utilized and the display does not replicate, perform the following steps:

1. Ensure that the external monitor cable is plugged securely into the secondary monitor in the proper port.
2. Restart the computer system by performing the following steps:
 - a. Touch the red X icon in the top right of the EpiAccess Control Unit Software on the System Cart.
 - b. Touch the bottom left corner of the screen to activate the Windows Task Bar.
 - c. Touch the “Start” button at the bottom left of the Windows Desktop.
 - d. Touch the “shut down” selection in the window.
 - e. Touch the drop down menu and select “restart”.
 - f. Touch “OK”.
 - g. Wait for the System to restart.
 - h. Ensure that the secondary display is replicated. If not, proceed to step 3.
3. Touch the “rbutton” icon.
4. Touch the Desktop and select “properties”.
5. In the “Display Properties” menu, touch the “advanced” button.
6. Touch the “Display Config” tab in Advanced Display Properties.
7. Touch the Display Configuration dropdown and select “VGA (clone) HDMI”.
8. Ensure that the Primary Resolution is set to 1280 x 1024 @60 with 32 Bit Depth.
9. Set the Secondary Mode Resolution to 1280 x 1024 @60 with 32 Bit Depth.
10. Touch “Apply”.
11. Touch “OK” to exit the Advanced Settings Window.
12. Touch “OK” to exit the Display Properties Window.
13. Touch the desktop icon labeled “Shortcut to EpiEP-Labview” to restart the EpiAccess Software.
14. Ensure that the Secondary Display is replicated. If not, call your EpiEP representative for service.

Technical Specifications

Your EpiAccess Control Unit weighs approximately 170 pounds and is approximately 30" Long, 30" Wide and 60" Tall. It should be operated in a hospital environment with an ambient temperature between 20° C and 28° C with a relative humidity between 30% and 60%.

Your EpiAccess Control Unit has several fuses within the system, but they are not serviceable by the user. It is also designed to operate with a 230VAC powerline system at 50Hz for Europe and a 120VAC powerline system at 60Hz for US. The system cannot sustain both operating powers at a single instance. The EpiAccess Control Unit is not serviceable to switch the powerline requirements.

Preventative Maintenance and Cleaning

Recommended Care

Regular maintenance and cleaning can enhance the performance and longevity of the EpiAccess Control Unit. The cart, monitor, and components should be maintained and cleaned. The following section contains information about caring for the cart and its components.

Care and Cleaning



Warning!

Follow the cleaning method in the instructions so that the equipment is not damaged. Before cleaning any components shut down the system and unplug the power cord.

The outside surfaces of the EpiAccess Control Unit and its accessories (except the EpiAccess Needle and Signal Conditioner) are designed to be cleaned with mild soap and water or isopropyl alcohol.

Cleaning the EpiAccess Control Unit

- Shut down the system and unplug the power cord.
- Wipe the external surfaces of the systems components with a soft cloth dampened with mild soap and water or isopropyl alcohol.

**Caution!**

- Avoid applying cleaning fluids to cable connectors.
- **Do not** use any strong solvents or abrasive cleaning materials such as:
 - Acetone
 - Iodine based cleaners
 - Phenol based cleaners
 - Ethylene Oxide Sterilization
 - Chlorine Bleach
 - Ammonia based cleaners
- **Do not** immerse any components in liquids.
- **Do not** spill any liquids on the system's components.

**Caution!**

Immediately have the system serviced if any liquids spill on any components.

Cleaning External, Computer Components

Before cleaning any components shut down the system and unplug the power cord. Follow local facilities guidelines or wipe external surfaces of components with a soft cloth dampened with mild soap and water or isopropyl alcohol.

Keyboard

Keep the keyboard clean, free of dust and lint particles.

- Use a can of compressed air with a narrow, straw-like extension to blow away any dust or lint particles.
- If you spill liquid on the keyboard, shut down the computer and unplug the power cord. Soak up liquid with an absorbent cloth. Allow the system to dry fully for 24 hours before attempting to use the EpiAccess Control Unit.

Monitor Screen

Before cleaning the monitor screen, shut down the computer and unplug the power cord. To clean the monitor screen, use a soft cloth and glass cleaner. Squirt a small amount of cleaner on the cloth (not directly on the screen) and wipe the screen with the cloth.

Moving the Unit



Caution!

The following steps should be taken before moving the system:

- The unit should be moved by AUTHORIZED PERSONNEL who have read and understand the operating instructions. DO NOT allow children to move the unit. DO NOT ride on the system cart.
- Loads of equipment, books, or anything else that is to be transported should not be transported on the system cart.
- Make sure no equipment overhangs or extends beyond the edge of the shelf supporting it.
- Make sure unit has been properly shut down prior to disconnecting the electrical cords.
- Make sure the power cord is disconnected from the wall outlet and secured on the cart and off the ground. Unsecured cables could cause the cart to tip over or damage to the cable could occur if run over by the cart's casters.
- Before moving, make sure all casters are unlocked.
- Make sure you have CLEAR VISION to see where you are going. Avoid doorjambs, rough or pitted floor, or other obstacles. When obstacles are present, proceed carefully.

Disposal

Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

SERVICE LIFE AGREEMENT

The EpiAccess Control Unit has a useful service life of five years from the date of manufacture.

LIMITED WARRANTY

EpiEP, Inc. provides this limited warranty that the product has been manufactured and released for use in accordance with its specifications and tested using its established test methods. EpiEP makes no other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. EpiEP specifically does not make any representation or warranty about the use or performance of this device used in conjunction with any other intervention devices. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond EpiEP's control may directly affect the device and the results obtained from its use. EpiEP makes no warranty, expressed or implied, including but not limited to the warranties of merchantability or fitness for a particular use with respect to devices reused, reprocessed, or re-sterilized.

Unità di controllo EpiAccess

Istruzioni per l'uso



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telefono: +1 (434) 951-0444
Fax: +1 (434) 951-0478

RISERVATO

Questo documento non può essere copiato, né riprodotto, né essere divulgato sotto nessuna forma o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di un rappresentante autorizzato di EpiEP, Inc.



Rappresentante per l'Europa:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per eventuali domande relative all'unità di controllo EpiAccess, rivolgersi all'assistenza clienti EpiEP

Indirizzo: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Ufficio: +1 434-951-0444
Fax: +1 434-951-0478

TABELLA DEI CONTENUTI

1. INTRODUZIONE	35
2. INDICAZIONI PER L'USO	35
3. CONTROINDICAZIONI	35
4. LEGENDA DEI SIMBOLI	36
5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	36
6. POTENZIALI COMPLICAZIONI	41
7. DESCRIZIONE DEL SISTEMA	42
8. COMPONENTI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO	43
9. INSTALLAZIONE DEL SISTEMA	44
10. ISTRUZIONI PER L'USO	52
11. INDIVIDUAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	59
12. SPECIFICHE TECNICHE	60
13. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA	60
14. SMALTIMENTO	62
15. DURA CONTRATTO	63
16. GARANZIA LIMITATA	63

INTRODUZIONE

Il sistema EpiAccess presenta due componenti: l'unità di controllo EpiAccess e l'ago EpiAccess (L0007 Istruzioni per l'uso). L'Ago EpiAccess è un ago di tipo Tuohy gauge 14 (DE 1,98 mm) di lunghezza 12,6 cm, dotato di un sensore a fibra ottica alloggiato all'interno di un tubicino di acciaio inossidabile nel lume interno dell'ago. L'Unità di Controllo contiene della strumentazione che cattura il segnale della pressione dal sensore e lo trasferisce a un computer.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema EpiAccess con ago introduttore e trasduttore di pressione in punta integrato, è progettato per accedere alla superficie epicardica del cuore tramite accesso subxifoideo per facilitare il posizionamento delle guide nelle procedure di elettrofisiologia in pazienti adulti.

DESCRIZIONE

L'Ago EpiAccess è posizionato con controllo in fluoroscopia. Il sistema prevede misurazioni della pressione rilevate alla punta dell'ago e tramite un catetere per la linea arteriosa (Line-A) disponibile in commercio (non fornito) con trasduttore di pressione che è anch'esso collegato all'Unità di Controllo EpiAccess. Le misurazioni della pressione sono visualizzate sul monitor digitale a sfioramento dell'Unità di Controllo EpiEP, che è dotata di un'Interfaccia Utente (GUI) personalizzabile ed ergonomica.




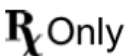









È noto che le modifiche e le differenze nei valori di pressione all'interno del corpo umano sono indicative di anatomie specifiche e pertanto possono essere usate dal medico per identificare la posizione della punta del dispositivo nel corpo durante la procedura di elettrofisiologia. I valori di pressione sono informazioni aggiuntive fornite per aiutare l'utente.

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'uso nei pazienti affetti dalle seguenti condizioni.

- Assenza congenita del pericardio
- Assenza di spazio pericardiale libero

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Produttore
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Indicazione generale di avvertenza
	Attenzione
	Parte applicata di tipo CF
	Range di umidità
	Numero di serie

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Leggere e seguire tutte le istruzioni e le etichette durante l'impostazione, l'installazione e la preparazione dell'apparecchiatura. In caso contrario è possibile danneggiare il dispositivo e causare lesioni all'operatore o al paziente. La mancata osservanza delle istruzioni può impedire al dispositivo di funzionare come previsto.



Avvertenza! Le avvertenze descrivono condizioni o interventi che possono causare lesioni personali o perdita di vita.



Attenzione! I richiami di attenzione descrivono condizioni o interventi che possono causare danni all'attrezzatura o al software.

Nota - Le note contengono informazioni aggiuntive sull'uso del sistema EpiAccess.

Scossa elettrica



Avvertenza!

Per assicurare la sicurezza del paziente e dell'operatore, attenersi a quanto segue.

- Non collegare o scollegare mai il cavo di alimentazione quando il sistema è acceso.
- Quando il sistema è in funzione, assicurarsi che sia correttamente collegato a terra e che tutti gli altri apparecchi elettrici collegati o vicini al paziente siano provvisti di adeguata messa a terra.
- Usare solo il cavo di alimentazione fornito con il sistema.
- Non usare cavi di prolunga e adattatori da tre poli a due poli. Questi accessori potrebbero danneggiare il dispositivo e causare lesioni all'operatore o al paziente.
- Connettere tutti i cavi prima di collegare il sistema alla presa di corrente a parete.
- Non smontare i componenti del sistema in quanto non contiene parti riparabili dall'utente. Per assistenza di manutenzione, rivolgersi a EpiEP, Inc.
- Non toccare o alterare i componenti interni durante la conservazione o l'uso.
- Prima di pulire o spostare il sistema, scollegarlo sempre dall'alimentazione.
- Non immergere in acqua o in altri liquidi alcuna parte del sistema.
- Evitare di versare liquidi sul sistema.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato a una presa dotata di messa a terra.
- Solo articoli che sono stati specificati o forniti congiuntamente al sistema EpiAccess fanno parte del sistema. Non usare altri articoli con il sistema.
- La spina di connessione è il principale dispositivo di scollegamento in caso di emergenza.

Incendio o esplosione



Avvertenza!

- Rischio di esplosione se il sistema viene usato in presenza di anestetici infiammabili o di altri liquidi o gas infiammabili.
- Non pulire questo sistema con agenti infiammabili.
- Non bloccare le fenditure di ventilazione situate sul lato inferiore del carrello. La mancanza di ventilazione può causare il surriscaldamento del sistema con conseguente malfunzionamento dei componenti elettronici interni.

Rischio di inciampo o caduta



Avvertenza!

- I rischi di caduta aumentano se i cavi del sistema non vengono correttamente posizionati durante l'uso e la conservazione.



Danno all'unità di controllo

Attenzione!

- Se un sistema ancora freddo viene disimballato ed esposto al calore della stanza, è possibile che si produca una condensa che può danneggiare il sistema se viene collegato immediatamente. Lasciare che il sistema raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo. Non collegare mai il sistema prima che l'umidità causata dalla condensazione si sia completamente asciugata.
- Non spingere il carrello su aperture larghe (più di 20 mm) nel pavimento, dato che il carrello potrebbe rovesciarsi e rompersi.
- Se alla consegna il sistema EpiAccess presenta segni di danni, non usarlo. Per assistenza di manutenzione, rivolgersi a EpiEP, Inc.
- Non bloccare le fenditure di ventilazione situate sul lato inferiore del carrello. La mancanza di ventilazione può causare il surriscaldamento del sistema con conseguente malfunzionamento dei componenti elettronici interni.
- Non aprire mai l'alloggiamento del monitor! I monitor devono essere riparati solo da tecnici specializzati.
- Per evitare danni alle superfici, non poggiare sul piano di lavoro o sul carrello del sistema dispositivi o oggetti che non fanno parte del sistema EpiAccess.
- Non smontare i componenti del sistema.

- Per assistenza di manutenzione, rivolgersi a EpiEP, Inc.
- Conservare correttamente l'unità di controllo EpiAccess, in modo da non perdere gli accessori e consentire di utilizzare nuovamente il dispositivo.
- Collegare correttamente l'ago EpiAccess all'unità di controllo EpiAccess. In caso contrario, è possibile che le letture della pressione non vengano trasferite all'unità di controllo.
- Non versare liquidi sull'unità di controllo EpiAccess in quanto questo potrebbe danneggiarla.
- Seguire la procedura di spegnimento per assicurare che l'unità funzioni correttamente al successivo avviamento.

Altre precauzioni



Avvertenza!

- Le superfici esposte metalliche delle parti interne possono essere calde. Non toccarle per oltre 10 secondi.
- La superficie metallica posteriore del monitor touch screen può essere calda. Non toccare la superficie metallica posteriore del monitor touch screen per oltre 10 secondi.
- Non toccare contemporaneamente il paziente e le superfici metalliche delle parti interne o la superficie metallica posteriore del monitor touch screen.
- Non sono permesse modifiche a questo apparecchio.



Attenzione!

Prima di spostare il sistema occorre prendere la seguenti precauzioni.

- L'unità deve essere spostata da PERSONE AUTORIZZATE che abbiano letto e capito le istruzioni di funzionamento. NON lasciare che l'unità venga spostata da bambini. NON montare sull'unità di controllo EpiAccess.
- Assicurarsi che non ci siano apparecchiature che sporgono o si estendono oltre il bordo dello scaffale di supporto dell'unità.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa a parete e fissato sul carrello e che sia sollevato da terra.
- Prima di spostare l'unità, accertarsi che tutte le rotelle siano sbloccate.

- Assicurarsi di poter VEDERE CHIARAMENTE il percorso da seguire. Evitare gli stipiti delle porte, i pavimenti irregolari o bucherellati o altri ostacoli. In presenza di ostacoli, procedere con attenzione.

**Attenzione!**

Per l'uso in condizioni stazionarie occorre prendere la seguenti precauzioni.

- Fissare sempre le rotelle in posizione bloccata.
- Il carrello dell'unità di controllo EpiAccess NON DEVE essere usato come sgabello o scaletta.
- Assicurarsi che le persone che usano il sistema abbiano ricevuto una preparazione adeguata e capiscano completamente le istruzioni di funzionamento.
- NON poggiare cibi o bevande sui componenti o sul carrello del sistema.
- NON usare il carrello del sistema come ripostiglio.
- Posizionare il sistema EpiAccess in maniera da permettere un accesso diretto e facile sia per operare l'accoppiatore che per usare la spina separabile come isolante.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

I possibili effetti indesiderati associati all'ago EpiAccess sono simili a quelli correlati alle procedure interventistiche, in particolare quelle di accesso al pericardio con approccio subxifoideo, e includono gli eventi seguenti.

- Emorragia dal sito di accesso
- Rottura e perforazione vascolare
- Ematoma
- Embolizzazione
- Dolore
- Irritazione dell'epicardio
- Infezione locale e sistemica
- Deficit neurologici tra cui ictus e morte
- Orticaria o ulcerazioni a livello del sito di infezione
- Formazione di trombi
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Pericardite
- Emopericardio
- Lesione esofagea
- Lesione coronarica
- Emorragia addominale
- Pneumopericardio
- Fibrillazione atriale (FA)
- Tachicardia ventricolare (TV) che richiede cardioversione
- Fibrillazione ventricolare (FV)

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Questo manuale e l'apparecchiatura ivi descritta sono ad uso esclusivo di operatori sanitari qualificati ed esperti nella particolare tecnica e procedura chirurgica da eseguire.



Avvertenza!

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può causare lesioni al paziente.

Nota -

Questo manuale intende fornire le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo EpiAccess con l'ago EpiAccess, e non si riferisce alla tecnica chirurgica.

Come viene fornito

L'Unità di Controllo EpiAccess fornita non è sterile e può essere usata per pazienti multipli. L'Unità di Controllo EpiAccess va usata al di fuori dell'area sterile nelle sale di elettrofisiologia.

- **AGO EPIACCESS**

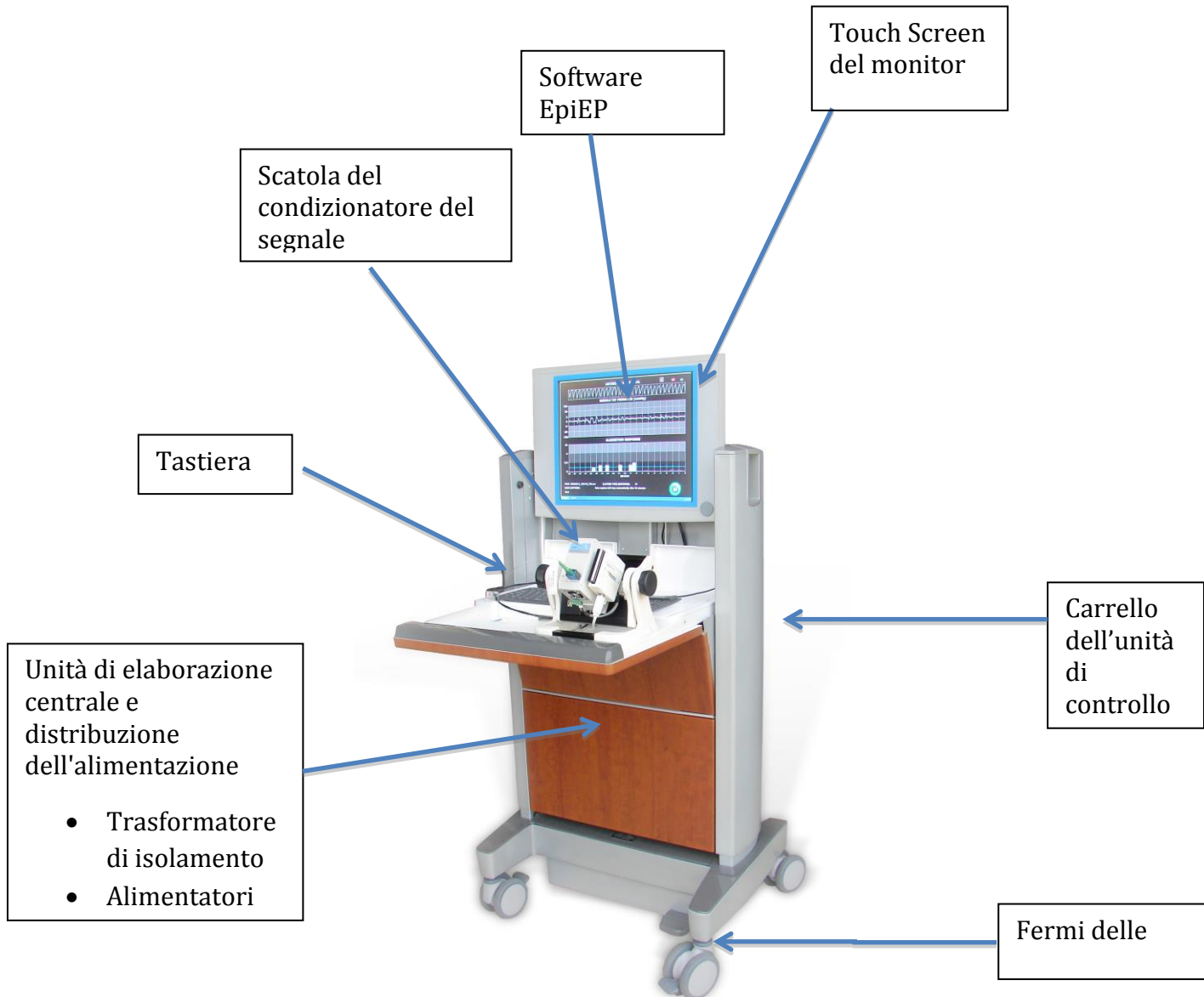
Questo sistema comprende un ago EpiAccess, che consiste in un ago Tuohy con un sensore di pressione a fibre ottiche alloggiato all'interno di un tubo in acciaio inossidabile, integrato nel lume dell'ago di accesso. La descrizione della strumentazione e le modalità d'uso sono incluse nelle istruzioni per l'uso dell'ago EpiAccess (L0007).

- **Unità di controllo EpiAccess**

L'apparecchiatura ausiliaria include strumenti che catturano i segnali di pressione dal sensore e li visualizzano su un monitor. I dati vengono visualizzati in modo da fornire al medico elementi di guida relativi alla posizione dell'ago. La descrizione della strumentazione e le modalità d'uso sono incluse in questo manuale di istruzioni per l'uso dell'unità di controllo EpiAccess (L0006) e alla Guida di Riferimento Rapido del Sistema EpiAccess (L0014).

Componenti dell'unità di controllo

Figura 1 - Unità di controllo EpiAccess



Disimballaggio

L'unità di controllo EpiAccess viene consegnata in una cassetta riutilizzabile. Si raccomanda di conservare la cassetta originale di spedizione per la custodia e il trasporto del sistema in futuro. Rimuovere con attenzione il sistema dalla cassetta onde evitare di danneggiarla. L'ago EpiAccess verrà spedito separatamente dall'unità di controllo EpiAccess.



Avvertenza!

L'Unità di Controllo EpiAccess non è un dispositivo sterile. L'Unità di Controllo deve essere posta al di fuori dell'area sterile, con lo schermo chiaramente visibile o un secondo monitor collegato all'unità in modo che l'utente sia in grado di vedere chiaramente lo schermo.

Installazione del sistema

Trasporto dell'unità di controllo



Attenzione!

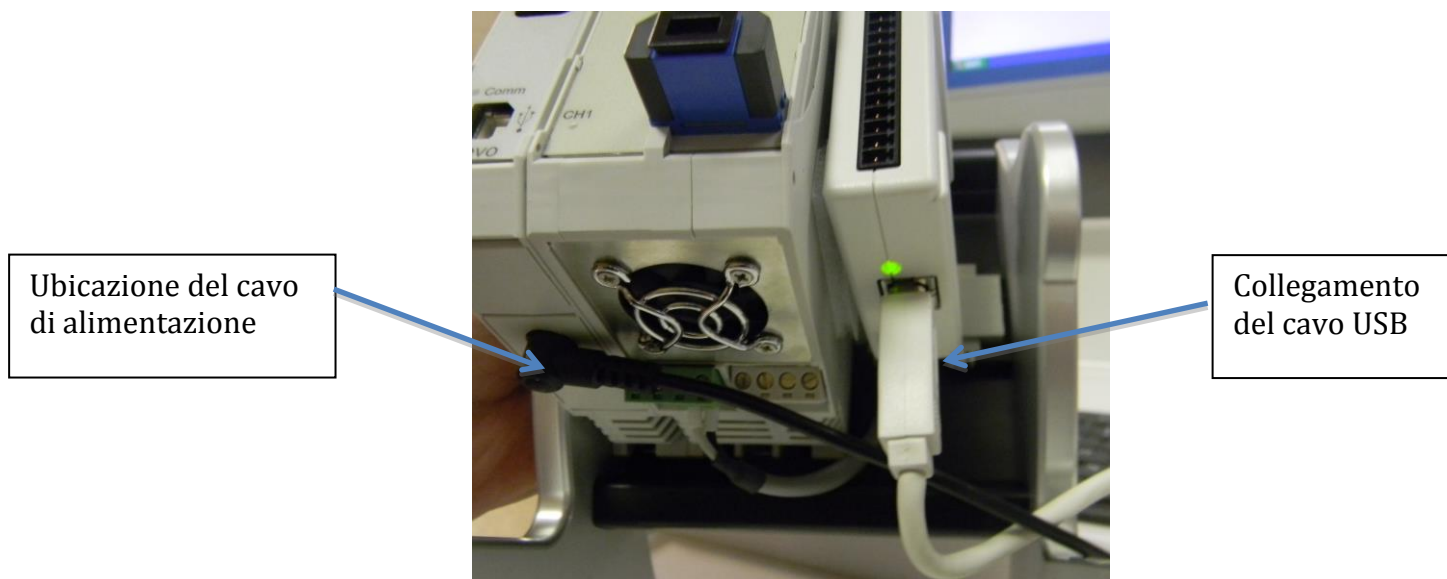
Prima di spostare il sistema occorre prendere la seguenti precauzioni.

- L'unità deve essere spostata da PERSONE AUTORIZZATE che abbiano letto e capito le istruzioni di funzionamento. NON lasciare che l'unità venga spostata da bambini. NON montare sul carrello del sistema.
- Non caricare sul carrello del sistema eventuali strumenti, libri o altri oggetti da trasportare.
- Assicursi che non ci siano apparecchiature che sporgono o si estendono oltre il bordo dello scaffale di supporto dell'unità.
- Assicursi che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa a parete e fissato sul carrello e che sia sollevato da terra. I cavi non fissati potrebbero far rovesciare il carrello oppure le rotelle del carrello potrebbero passare sui cavi e danneggiarli.
- Prima di spostare l'unità, accertarsi che tutte le rotelle siano sbloccate. Assicursi di poter VEDERE CHIARAMENTE il percorso da seguire. Evitare gli stipiti delle porte, i pavimenti irregolari o bucherellati o altri ostacoli. In presenza di ostacoli, procedere con attenzione.
- L'unità di controllo EpiAccess pesa circa 77 kg, occorre quindi fare attenzione quando viene trasportata.

Preparazione per l'uso dell'unità di controllo

1. Leggere la Guida di Riferimento Rapido del Sistema EpiAccess (L00014) prima di procedere all'impostazione dell'Unità di Controllo EpiAccess.
2. Mettere l'Unità di Controllo in maniera tale da non bloccare o impedire l'accesso alla spina di alimentazione principale.
3. Assicurarci che i fermi delle rotelle siano fissati in posizione bloccata (in basso).
4. Premere il pedale di prolunga e sollevare il carrello afferrandolo dai lati fino a quando si ottiene l'altezza desiderata, quindi rilasciare il pedale.
5. Aprire l'unità di controllo tirando lentamente verso il basso la parte superiore del vassoio della tastiera e bloccare quindi in basso il vassoio aperto.
6. Rimuovere dalla cassetta la scatola del condizionatore del segnale e poggiarla sulla porzione libera del vassoio della tastiera.

Figura 2 – Scatola del condizionatore del segnale – Vista inferiore



7. Collegare il cavo di alimentazione alla scatola del condizionatore del segnale (Figura 2). Le porte di collegamento si trovano sul lato inferiore della scatola del condizionatore del segnale.
8. Collegare il cavo USB alla scatola del condizionatore del segnale (Figura 2).

Figura 3 – Scatola del condizionatore del segnale – Vista anteriore

Interruttore del
condizionatore del
segnale



Porta per l'ago
EpiAccess

9. Mettere su "ON" l'interruttore di alimentazione della scatola del condizionatore del segnale (Figura 3).
10. Inserire l'ago EpiAccess nella rispettiva porta (Figura 3).



Attenzione!

Non collegare il Cavo su Misura Linea Arteriosa all'attacco del sensore della tubazione arteriosa prima di mettere il Sistema EpiAccess sotto tensione, può comportare un ritardo nella forma d'onda della Linea Arteriosa. Nel caso in cui la Linea Arteriosa NON sia collegata prima di mettere il Sistema EpiAccess sotto tensione o se si nota un possibile ritardo nella Forma d'Onda della Linea Arteriosa, seguire quanto indicato nei passi da A a D di seguito:

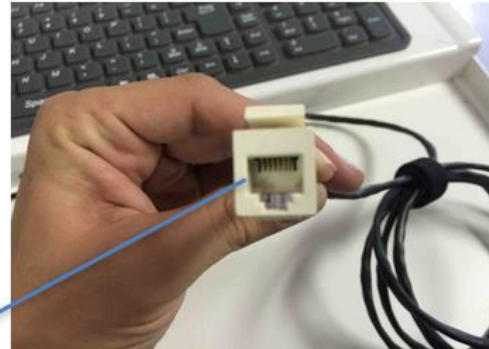
- A. Chiudere il software EpiAccess selezionando la "X" rossa nella parte superiore a destra del Software EpiAccess.
 - B. Assicurarsi che il Cavo su misura della Linea Arteriosa sia collegato all'attacco del sensore della Linea-A. (Passo 10 di seguito)
 - C. Toccare l'icona sul desktop dal nome "Scelta rapida a EpiEP Software - Labview" due volte per riavviare il Software EpiAccess.
 - D. Passare al successivo passo 11.
11. Collegare l'attacco del Sensore della Linea-A al Cavo su misura della Linea Arteriosa, che si trova vicino ai cavi di alimentazione e USB collegati al Condizionatore di Segnale, allineando i connettori RJ11 e spingendoli in posizione. (rispettivamente figura 4 e 5)

Figura 4 - Attacco sensore della linea



Figura 5 – Connettore RJ11

A-Line Sensor Hub



12. Se viene usato un secondo monitor, inserire il cavo DVI fornito nel monitor esterno prima di metter il sistema sotto tensione.

Altri aspetti dell'installazione

Se si preferisce utilizzare un secondo monitor per facilitare l'osservazione durante la procedura, l'unità di controllo EpiAccess è in grado di replicare sul monitor secondario il contenuto del monitor installato. Prendere nota dei passaggi per l'installazione del monitor secondario. Se il monitor secondario non dovesse funzionare correttamente, consultare il capitolo di questo manuale Individuazione e risoluzione dei problemi.

Emissioni elettromagnetiche


Durante l'installazione e il posizionamento del sistema EpiAccess, consultare la tabella seguente relativa alle emissioni elettromagnetiche.

Guida e dichiarazioni dei produttori - Emissioni in ambito elettromagnetico		
L'Unità di Controllo EpiAccess A0002 è prevista per l'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Unità di Controllo EpiAccess A0002 deve assicurarsi che sia usata in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Unità di Controllo EpiAccess A0002 usa energia RF unicamente per le proprie funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e difficilmente provocheranno interferenze in macchinari elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'Unità di Controllo EpiAccess A0002 è idonea all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli che sono direttamente collegati a reti elettriche a bassa tensione che erogano elettricità a edifici per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Durante l'installazione e il posizionamento del sistema EpiAccess, consultare la tabella seguente relativa all'immunità elettromagnetica.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità di controllo EpiAccess A0002 è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità di controllo EpiAccess A0002 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livelli di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz	$[V_1]$ V	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati a una distanza da qualsiasi parte dell'unità di controllo EpiAccess A0002, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.3 \text{ GHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	4 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	

			<p>Dove P è il valore nominale della potenza in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate dai trasmettitori in RF fissi, misurate durante il controllo elettromagnetico del sito di installazione,^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni range di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 - A 80 MHz, viene applicato il range di frequenza più elevato.</p> <p>NOTA 2 – Queste direttive non sono applicabili a tutte le situazioni La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità di controllo EpiAccess è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario prendere ulteriori provvedimenti, come riorientare o riposizionare l'unità di controllo.</p> <p>^b Oltre l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a $[V_1]$ V/m.</p>			

Immunità elettromagnetica

Durante l'installazione e il posizionamento del sistema EpiAccess, consultare la tabella seguente relativa all'immunità elettromagnetica.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'unità di controllo EpiAccess A0002 è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità di controllo EpiAccess A0002 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livelli di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria		I pavimenti devono essere rivestiti in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Fast transient/burst elettrico IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle usuali applicazioni commerciali o ospedaliere
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle usuali applicazioni commerciali o ospedaliere
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle usuali applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente dell'unità di controllo EpiAccess necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'unità di controllo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici (50/60 Hz) della frequenza di	3 A/m		I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o

rete IEC 61000-4-8			ospedaliero
NOTA - U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Istruzioni per l'uso

Accensione del sistema

- Collegare l'unità di controllo EpiAccess ad una presa a parete. Il sistema si accenderà automaticamente.



Avvertenza!

Non usare cavi di prolunga e adattatori da tre poli a due poli. Esaminare periodicamente i cavi di alimentazione alla ricerca di danni dell'isolamento o dei connettori.

- Istruzioni passo-passo per accendere l'unità e seguire le indicazioni su schermo.
 - Se si utilizza un secondo monitor, prima di usare il sistema inserire in un monitor esterno il cavo DVI in dotazione. Se il monitor esterno non venisse riconosciuto, vedere la sezione sull'individuazione e risoluzione dei problemi.
 - Assicurarsi che il condizionatore del segnale sia correttamente collegato al cavo USB e al cavo di alimentazione sul vassoio della tastiera.
 - Accendere il condizionatore agendo sull'interruttore situato sul alto anteriore.
 - Collegare l'attacco del Sensore della Linea-A al Cavo su misura della Linea Arteriosa, che si trova vicino ai cavi di alimentazione e USB collegati al Condizionatore di Segnale. Vedere le precedenti figure 4 e 5.
 - Collegare l'unità di controllo EpiAccess ad una presa a parete. Il sistema si accenderà automaticamente.
- Per connettersi al sistema operativo, immettere nei campi le seguenti informazioni.
 - Nome utente: utente di livello elementare
 - Password: password (distinzione tra maiuscole e minuscole)
- Se si utilizza un secondo monitor, assicurarsi che l'aspetto dello schermo secondario sia identico a quello del touch screen del monitor del sistema. Se l'aspetto del secondo monitor non è identico, prima di usare il sistema riavviarlo con il secondo monitor collegato.

Comprendere la Interfaccia Utente (GUI)

Descrizione Generale:

I tre grafici che appaiono sul display di EpiAccess sono:

- Alto: Segnale linea arteriosa
- Centro: Pressione punta ago (mmHg)
- Fondo: Risposta algoritmo

Il segnale della linea arteriosa viene mostrato come un segnale grezzo sul GUI e fornisce all'utente l'indicazione visiva della connessione corretta del sensore della linea arteriosa. Il segnale di Pressione alla punta dell'ago è visualizzato sul GUI come segnale grezzo perché l'utente possa determinare la posizione dell'ago (ad es. diaframma, torace, sacco pericardico, spazio pericardiale, ecc.). Il grafico di Risposta Algoritmo è una combinazione dei valori di pressione presentati in maniera differente per aiutare l'utente. Questo grafico si basa su un algoritmo che esegue un'analisi battito per battito della frequenza della pressione alla punta dell'ago usando il segnale di pressione arteriosa come gate.

Descrizione dettagliata di ciascun grafico

Grafico Segnale linea arteriosa: La traccia della pressione della linea arteriosa derivata dal sensore linea arteriosa fornisce l'indicazione visiva dello stato di connessione del sensore della linea arteriosa. La connessione corretta è confermata quando le pulsazioni cardiache sono presenti nella traccia della linea arteriosa. Se le pulsazioni cardiache non sono presenti, controllare i collegamenti secondo il precedente punto 10 nella sezione "Preparare l'Unità di Controllo per l'uso" e le Istruzioni per l'Uso del Trasduttore di pressione monouso ICU Medical Transpac IV.

Grafico Pressione punta ago (mmHg) La traccia della pressione alla punta dell'ago derivata dal trasduttore di pressione alla punta dell'ago EpiAccess ed è il metodo principale per determinare la posizione della punta dell'ago.

Avvicinandosi al cuore dalla regione subxifoidea, i segnali della pressione alla punta dell'ago con base cardiaca possono fornire un'indicazione che l'ago sta per penetrare o ha penetrato il cuore. L'intensità delle pulsazioni può fornire indicazioni sull'anatomia, fase del ciclo cardiaco e le condizioni fisiologiche. Tali frequenze di pressione possono anche essere indicative della posizione della punta dell'ago. Ad esempio, la pulsazione al pericardio può essere pari a 5mmHg, la pulsazione al ventricolo destro può essere pari a 20mmHg, e al ventricolo sinistro può superare i 100mmHg. Le gamme di

pressione nell'anatomia cardiaca sono pubblicate e ben note.^e I segnali possono variare per tutta la procedura.

Il Grafico risposta Algoritmo (terzo grafico dall'alto sulla Interfaccia Utente - GUI - Figura 6) mostra l'analisi dei pattern di frequenza della pressione per la possibile presenza cardiaca (pressione/segnale). Questo grafico è pensato come una rappresentazione ulteriore delle informazioni grezze di segnale della Pressione alla Punta dell'Ago. I calcoli dell'algoritmo cercano la pulsatilità che si è verificata. Nella Figura 6 una distanza pari a un battito cardiaco tra l'inizio di un segnale cardiaco costante sui grafici del Segnale della Linea Arteriosa e del Segnale di Pressione alla Punta dell'Ago e il grafico di risposta algoritmo. Un pattern di segnale della Pressione alla punta chiaro e costante può non essere sempre ovvio dal punto di vista visivo, come mostrato in Figura 6. In questi casi le informazioni del grafico di risposta algoritmo addizionale possono aiutare a chiarire le informazioni del segnale grezzo.

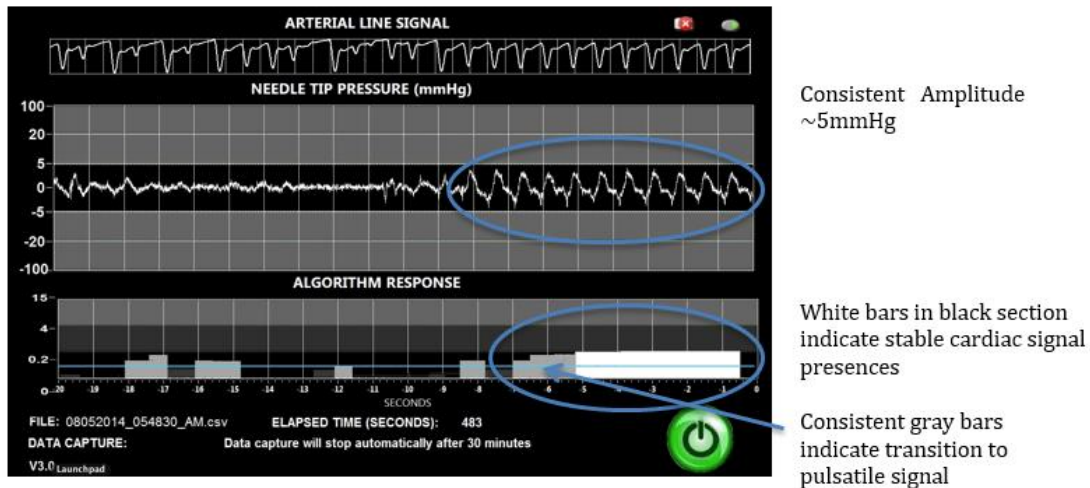
Tramite i colori e l'altezza delle barre, il grafico di risposta algoritmo fornisce al medico un ulteriore allarme visivo che il segnale è divenuto più costante e pertanto indicativo della potenziale rilevazione del cuore. L'altezza del grafico a barre (da basso in alto indica un aumento) e il colore (da grigio a bianco indica un aumento) corrisponde alla forza del segnale della pressione alla punta dell'ago e il grado in cui la frequenza dell'oscillazione della pressione si conforma alla frequenza cardiaca (usando la linea arteriosa come gate). Barre grigie nella sezione nera indicano la mancanza della presenza del segnale cardiaco.

Grafico di Risposta algoritmo: Una pulsazione costante cardiaca di ~5mmHg è indicata da barre bianche nella sezione nera (terzo inferiore del grafico - Figura 6). Come indicato nella documentazione allegata pubblicata con revisione paritaria, questo segnale di frequenza di pressione può costituire un'indicazione del fatto che l'ago ha raggiunto lo spazio pericardiale.^f Il controllo della posizione dell'ago in fluoroscopia standard deve essere eseguita se vengono rilevati segnali di frequenza di pressione conformi allo spazio pericardiale.

^e Mahapatra S, Tucker-L Schwartz J, Wiggins D, e altri. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. *Ritmo cardiaco*. 2010;7: 604-609.

^f Mahapatras S, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. *Heart Rhythm*. May 2010; 7(5): 604–609. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3047445/>)

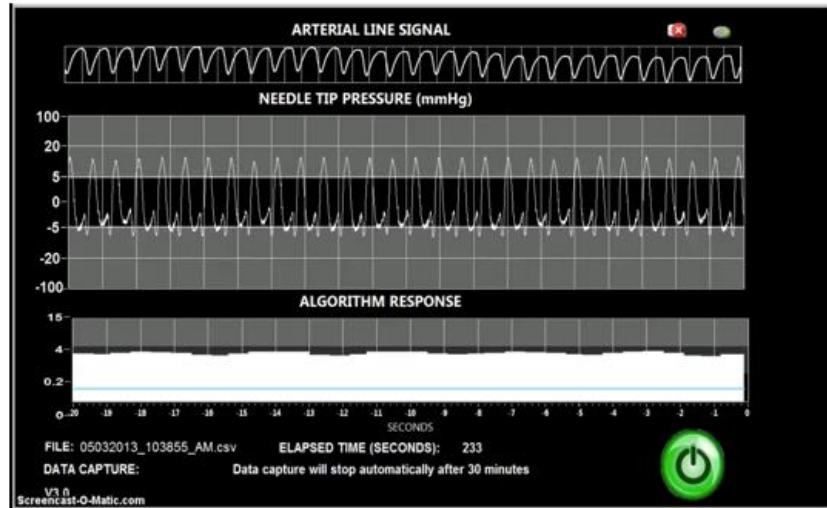
Figura 6 - Grafico di risposta con algoritmo che mostra una amplificazione costante a ~5mmHg indicata da barre bianche



La pulsazione della frequenza cardiaca costante a ~20mmHg (in media) è indicata da barre bianche nella sezione grigia centrale (Figura 7). Questo segnale di frequenza di pressione può essere un'indicazione che la punta dell'ago è all'interno del ventricolo destro, dato che una pressione variabile da 15mmHg a 50mmHg rientra nella norma della pressione ventricolare (sistole), a seconda dell'età e di altri fattori psicologici.^g Deve essere eseguito il controllo della posizione dell'ago in fluoroscopia standard se vengono osservati segnali di frequenza di pressione conformi con il ventricolo destro.

^g Armstrong D, Tsimiklis G, Mantangi M, Factors influencing the echocardiographic estimate of right ventricular systolic pressure in normal patients and clinically relevant ranges according to age. Can J Cardiol. Feb 2010; 26(2): e35–e39. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2851398/>)

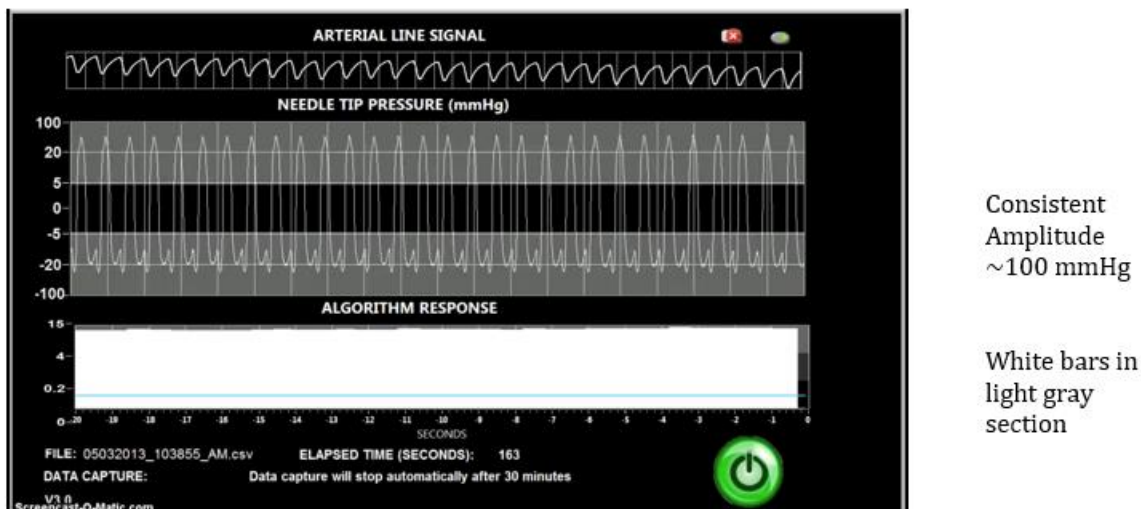
Figura 7 - Grafico di risposta con algoritmo che mostra una amplificazione costante a ~20mmHg indicata da barre bianche



Una pulsazione della frequenza cardiaca costante a ~100mmHg (come media) è indicata da barre bianche nella sezione grigia chiara (Figura 8). Questo segnale di frequenza di pressione può costituire un'indicazione che la punta dell'ago è all'interno del ventricolo sinistro, dato che una pressione variabile da 190mmHg a 140mmHg rientra nella norma della pressione ventricolare (sistole), a seconda dell'età e di altri fattori psicologici.^h Deve essere eseguito il controllo della posizione dell'ago in fluoroscopia standard se vengono osservati segnali di frequenza di pressione conformi con il ventricolo sinistro.

^h Come con tutte le fasce di valori, il medico deve fare riferimento alla propria formazione e agli standard dei propri istituti di cura per la conferma di questi valori.

Figura 8 - Grafico di risposta con algoritmo che mostra una amplificazione costante a ~100mmHg indicata da barre bianche



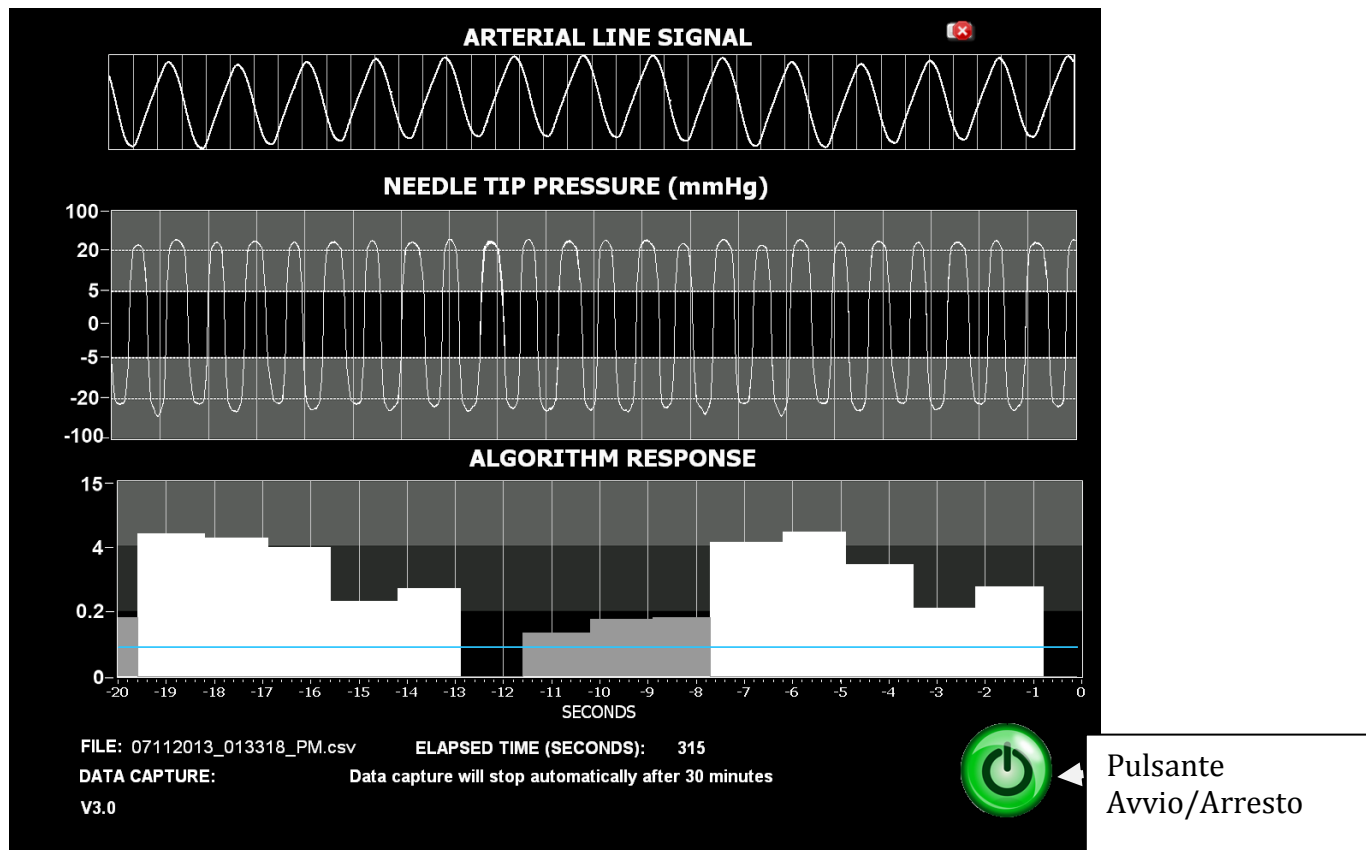
Uso del sistema



Attenzione!

- Assicurarsi di capire le etichette e le istruzioni in modo da non interpretare erroneamente il software.
 - Nel caso in cui si verifichi un codice di errore, si prega di riavviare il Software EpiAccess o di reinizializzare l'Unità di Controllo EpiAccess. Se continuano a verificarsi errori, contattare un Rappresentante EpiEP.
7. Una volta collegati, il software EpiAccess si apre automaticamente.
 8. Collegare l'Ago EpiAccess 0399-13950 al Condizionatore di Segnale (figura 3).
 9. Collegare sensore di pressione monouso Transpac di ICU Medical al connettore per cavo personalizzato che si trova sul vassoio del tavolo.
 10. Selezionare il pulsante di alimentazione verde per avviare e arrestare la raccolta dei dati, come illustrato nella Figura 9.

Figura 9 – Applicazione software EpiAccess



11. Per chiudere il Sistema EpiAccess selezionare la "X" rossa nella parte superiore destra dello schermo.
12. Per spegnere il sistema EpiAccess, toccare l'angolo in basso a sinistra dello schermo per attivare la barra applicazioni di Windows. Selezionare quindi il pulsante "Start" di Windows e scegliere "Arresta il sistema".



Avvertenza!

È importante spegnere correttamente il sistema. In caso contrario l'unità potrebbe non avviarsi correttamente.

Individuazione e risoluzione dei problemi

L'unità di controllo EpiAccess non contiene nel carrello parti riparabili dall'utente.

Individuazione e risoluzione dei problemi – monitor secondario

Se si utilizza un monitor secondario e lo schermo non viene replicato, procedere come segue.

1. Assicurarsi che il cavo del monitor esterno sia saldamente collegato alla porta corretta del monitor secondario.
2. Eseguire i seguenti passaggi per riavviare il sistema.
 - a. Toccare l'icona "X" rossa nell'angolo in alto a destra del software dell'unità di controllo EpiAccess sul carrello del sistema
 - b. Toccare l'angolo in basso a sinistra dello schermo per attivare la barra applicazioni di Windows.
 - c. Toccare l'angolo in basso a sinistra dello schermo per attivare la barra applicazioni di Windows.
 - d. Toccare la scelta "Arresta il sistema" nella finestra.
 - e. Toccare il menu a discesa e selezionare "riavvia il sistema".
 - f. Toccare "OK".
 - g. Aspettare che il sistema venga riavviato.
 - h. Assicurarsi che lo schermo secondario sia replicato. In caso contrario, andare al passaggio 3.
3. Toccare l'icona "rbutton".
4. Toccare il Desktop e selezionare "proprietà".
5. Nel menu "Proprietà display", toccare il pulsante "Avanzate".
6. Toccare la scheda "Config display" in Proprietà display avanzate.
7. Toccare il menu a discesa Configurazione display e selezionare "VGA (clone) HDMI".
8. Assicurarsi che la risoluzione principale sia impostata a 1280 x 1024 @60 con profondità di 32 Bit.
9. Impostare la risoluzione della modalità secondaria a 1280 x 1024 @60 con profondità di 32 Bit.
10. Toccare "Applica".
11. Toccare "OK" per uscire dalla finestra Impostazioni avanzate.
12. Toccare "OK" per uscire dalla finestra Proprietà display.
13. Toccare l'icona del desktop "Scorciatoia a EpiEP-Labview" per riavviare il software EpiAccess.

14. Assicurarsi che lo schermo secondario sia replicato. In caso contrario, rivolgersi al rappresentante EpiEP di zona per ricevere assistenza.

Specifiche tecniche

1. L'unità di controllo EpiAccess pesa circa 77 kg e misura circa 76 cm di lunghezza, 76 cm di larghezza e 152 cm di altezza. L'apparecchio deve essere usato e conservato in ambiente ospedaliero con temperatura compresa tra i 20° C e 28° C e con un'umidità relativa tra il 30% e 60%.

L'unità di controllo EpiAccess è dotata di vari fusibili all'interno del sistema, che non sono riparabili dall'utente. L'unità è inoltre predisposta per funzionare con una linea di alimentazione a 230 V c.a. a 50 Hz per l'Europa e con una linea di alimentazione a 120 V c.a. a 60 Hz per gli Stati Uniti. Il sistema non può sostenere entrambi i sistemi di alimentazione nello stesso tempo. L'unità di controllo EpiAccess non può essere modificata per scambiare i requisiti di alimentazione.

Manutenzione preventiva e pulizia

Interventi raccomandati

Interventi regolari di manutenzione e pulizia possono migliorare le prestazioni e la durata dell'unità di controllo EpiAccess. Il carrello, il monitor e i componenti devono essere sottoposti a manutenzione e pulizia. La sezione seguente contiene informazioni su come tener cura del carrello e dei relativi componenti.

Cura e pulizia



Avvertenza!

Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, seguire il metodo di pulizia illustrato nelle istruzioni. Prima di pulire i componenti, spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione.

Le superfici esterne dell'unità di controllo EpiAccess e dei rispettivi accessori (eccetto l'ago EpiAccess e il condizionatore del segnale) devono essere pulite con acqua e un sapone delicato o con alcol isopropilico.

Pulizia dell'unità di controllo EpiAccess

- Spegnerne il sistema e scollegare il cavo di alimentazione.
- Pulire le superfici esterne dei componenti del sistema con un panno morbido inumidito con acqua e un sapone delicato o con alcol isopropilico.



Attenzione!

- Evitare applicare liquidi detersivi sui connettori dei cavi.
- **Non** usare solventi forti o sostanze detergenti abrasive, come:
 - acetone
 - detergenti a base di iodio
 - detergenti a base di fenolo
 - sterilizzazione mediante ossido di etilene
 - candeggina
 - detergenti a base di ammoniaca
- **Non** immergere i componenti in liquidi.
- **Non** versare liquidi sui componenti del sistema.



Attenzione!

In caso di versamento di liquidi sui componenti, rivolgersi immediatamente all'assistenza.

Pulizia dei componenti esterni del computer

Prima di pulire qualsiasi componente, spegnere il sistema e staccare il cavo di alimentazione. Seguire le indicazioni dell'istituto o pulire le superfici esterne dei componenti con un panno soffice inumidito con acqua saponata o alcol isopropilico.

Tastiera

Tenere la tastiera pulita e libera da polvere e lanuggine.

- Usare una bombola di aria compressa con una prolunga sottile tipo cannuccia per soffiare via la polvere o le particelle di lanuggine.
- In caso di versamento di liquidi sulla tastiera, spegnere il computer e scollegare il cavo di alimentazione. Asciugare il liquido con un panno assorbente. Lasciare il sistema asciugare completamente per 24 ore prima di tentare di usare l'unità di controllo EpiAccess.

Schermo del monitor

Prima di pulire lo schermo del monitor, spegnere il computer e scollegare il cavo di alimentazione. Per pulire lo schermo usare un panno morbido e un detersivo lava-vetri. Versare una piccola quantità di detersivo su un panno (non direttamente sullo schermo) e usarlo per pulire lo schermo.

Spostamento dell'unità



Attenzione!

Prima di spostare il sistema occorre prendere la seguenti precauzioni.

- L'unità deve essere spostata da PERSONE AUTORIZZATE che abbiano letto e capito le istruzioni di funzionamento. NON lasciare che l'unità venga spostata da bambini. NON montare sul carrello del sistema.
- Non caricare sul carrello del sistema eventuali strumenti, libri o altri oggetti da trasportare.
- Assicurarsi che non ci siano apparecchiature che sporgono o si estendono oltre il bordo dello scaffale di supporto dell'unità.
- Assicurarsi che l'unità sia stata correttamente spenta prima di scollegare i cavi di alimentazione.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa a parete e fissato sul carrello e che sia sollevato da terra. I cavi non fissati potrebbero far rovesciare il carrello oppure le rotelle del carrello potrebbero passare sui cavi e danneggiarli.
- Prima di spostare l'unità, accertarsi che tutte le rotelle siano sbloccate.
- Assicurarsi di poter VEDERE CHIARAMENTE il percorso da seguire. Evitare gli stipiti delle porte, i pavimenti irregolari o bucherellati o altri ostacoli. In presenza di ostacoli, procedere con attenzione.

Smaltimento

Per lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, attenersi alle disposizioni governative e ai programmi di riciclaggio locali.

DURA CONTRATO

L'unità di controllo EpiAccess ha una vita utile di 5 anni dalla data di fabbricazione.

GARANZIA LIMITATA

EpiEP, Inc offre questa garanzia limitata che il prodotto è stato fabbricato e rilasciato per l'uso in osservanza delle specifiche pertinenti ed è stato collaudato usando metodi di prova stabiliti. EpiEP non offre altre garanzie espresse o implicite, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare. In particolare, EpiEP non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia riguardo all'uso o alle prestazioni di questo dispositivo in combinazione con altri dispositivi interventistici. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altre circostanze che esulano dal controllo di EpiEP, possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dall'uso dello stesso. Per quanto riguarda i dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati, EpiEP non offre altre garanzie espresse o implicite, incluse, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

Unité de commande EpiAccess

Mode d'emploi



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
États-Unis
Téléphone : (434) 951-0444
Fax : (434) 951-0478

CONFIDENTIEL

Toutes les informations figurant dans ce document sont confidentielles. Toute reproduction est sujette à autorisation préalable.



Représentant européen :



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

COORDONNÉES

Pour toute question relative à l'unité de commande EpiAccess, veuillez contacter le service client d'EpiEP.

Adresse : 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
États-Unis
Bureau : 434-951-0444
Fax : 434-951-0478

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	67
2. INDICATIONS	67
3. CONTRE-INDICATIONS	67
4. LÉGENDE DES SYMBOLES	68
5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	68
6. COMPLICATIONS POTENTIELLES	74
7. DESCRIPTION DU SYSTÈME	75
8. COMPOSANTS DE L'UNITÉ DE COMMANDE	76
9. INSTALLATION DU SYSTÈME	77
10. MODE D'EMPLOI	85
11. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	92
12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	93
13. MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE	93
14. MISE AU REBUT	95
15. ACCORD DE VIE DE SERVICE	96
16. GARANTIE LIMITÉE	96

INTRODUCTION

Le système EpiAccess est formé de deux composants : l'unité de commande EpiAccess utilisée conjointement avec l'aiguille EpiAccess (L0007 Mode d'emploi). L'aiguille EpiAccess est une aiguille de type Tuohy de calibre 14 (dia. ext. 1,98 mm) de 12,6 cm de long, dotée d'un capteur à fibre optique intégré dans un tube en acier inoxydable logé dans la lumière interne de l'aiguille. L'unité de contrôle comprend des éléments qui reçoivent le signal de pression du capteur et le transmettent à un ordinateur.

INDICATIONS

Le système EpiAccess, doté d'une aiguille d'introduction et d'un capteur de pression intégré dans l'extrémité de l'aiguille, est prévu pour fournir un accès épicardique au cœur selon une approche sous-xiphœdienne afin de faciliter la mise en place du guide lors des procédures d'électrophysiologie chez les patients adultes.

DESCRIZIONE

L'aiguille EpiAccess est placée sous radioscopie. Elle permet de prendre des mesures de pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille au moyen d'un cathéter artériel du commerce (non fourni) doté d'un capteur de pression, également raccordé à l'unité de contrôle EpiAccess. Ces mesures de pression sont affichées par l'unité de contrôle EpiAccess sur un moniteur à écran tactile numérique fourni avec une interface utilisateur graphique (GUI) ergonomique et personnalisée.














Il est reconnu que les modifications et les différences des mesures de pression au sein de l'organisme indiquent des anatomies spécifiques et peuvent donc être utilisées par le médecin pour identifier l'emplacement de l'extrémité du dispositif dans l'organisme lors de la procédure d'électrophysiologie. Les mesures de pression sont des informations complémentaires fournies pour la commodité de l'utilisateur.

CONTRE-INDICATIONS

Ce système n'est pas prévu pour une utilisation chez des patients présentant les pathologies suivantes :

- Absence congénitale de péricarde
- Absence d'un espace péricardique libre

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant
	Référence catalogue
	Date de fabrication
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Conserver à l'abri de la pluie
	Consulter le mode d'emploi
	Suivre les instructions d'emploi
	Limite de température
	Signe de mise en garde générale
	Attention
	Pièce appliquée de type CF.
	Plage d'humidité
	Numéro de série

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Lire et respecter toutes les instructions et les étiquetages lors de la configuration, l'installation et la préparation de l'équipement. Ne pas le faire, fait courir le risque

d'endommager le matériel et d'entraîner des blessures sur l'utilisateur ou le patient. Le non-respect des instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.



Mise en garde ! Les avertissements décrivent des conditions ou des actions qui peuvent provoquer des lésions corporelles, voire la mort.



Attention ! Les précautions décrivent des conditions ou des actions qui peuvent endommager les équipements ou les logiciels.

Remarque : Les remarques contiennent des informations complémentaires sur l'utilisation du système EpiAccess.

Électrocution



Mise en garde !

Afin de garantir votre sécurité et celle du patient, respecter les instructions suivantes :

- Ne jamais connecter ou déconnecter le câble d'alimentation alors que le système est sous tension.
- Lors de l'utilisation du système, veiller à ce que le système et tous les autres équipements électriques connectés au patient ou à proximité de celui-ci soient correctement mis à la terre ;
- Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le système ;
- Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs trois-vers-deux broches ; cela risquerait d'endommager le dispositif et de blesser l'utilisateur ou le patient.
- Connecter tous les câbles avant de brancher le système dans la prise secteur !
- Ne pas démonter les composants du système ; ce dernier ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Contacter EpiEP, Inc. pour une assistance en vue de la maintenance.
- Ne pas toucher ou modifier les composants internes pendant le stockage ou l'utilisation.
- Toujours débrancher le système du secteur avec de le nettoyer ou de le déplacer.
- Ne pas immerger une partie de ce système dans de l'eau ou d'autres liquides.
- Éviter de renverser des liquides sur le système.

- Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit exclusivement être raccordé à une alimentation secteur équipée d'une mise à la terre de protection.
- Seuls les articles spécifiés ou fournis avec le système EpiAccess font partie du système. Ne pas utiliser d'autres articles avec le système.
- En cas d'urgence, débrancher la fiche d'alimentation du secteur.

Incendie ou explosion :



Mise en garde !

- Un risque d'explosion existe si le produit est utilisé en présence d'anesthésiques, de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne pas nettoyer ce système avec des agents inflammables.
- Ne pas bloquer les fentes d'aération dans la partie inférieure du chariot. Un manque de ventilation peut entraîner une surchauffe du système et entraîner une défaillance des composants électroniques internes.

Danger de trébuchement ou de chute



Mise en garde !

- La probabilité de chute augmente lorsque les câbles du système ne sont pas correctement placés lors de l'utilisation ou du stockage.

Dommages à l'unité de commande



Attention !

- Le déballage d'un système froid et le fait de l'exposer à une pièce chaude peuvent entraîner la formation de condensation qui risque d'endommager le système si ce dernier est immédiatement connecté. Laisser le système atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas raccorder le système tant que l'humidité résultant de la condensation n'a pas entièrement disparu.
- Ne pas pousser le chariot par-dessus de larges craquelures (supérieures à 20 mm) au sol, au risque de le faire culbuter et de le détruire.
- Si le système EpiAccess semble endommagé lors de la livraison, ne pas l'utiliser. Contacter EpiEP, Inc. pour une assistance en vue de la maintenance.

- Ne pas bloquer les fentes d'aération dans la partie inférieure du chariot. Un manque de ventilation peut entraîner une surchauffe du système et entraîner une défaillance des composants électroniques internes.
- Ne jamais ouvrir le boîtier du moniteur ! Les moniteurs doivent être entretenus par des personnes correctement formées.
- Pour éviter tout dommage sur la surface de travail, ne pas placer de dispositifs ou objets ne faisant pas partie du système EpiAccess sur la surface de travail ou le chariot du système.
- Ne pas démonter les composants du système.
- Contacter EpiEP, Inc. pour une assistance en vue de la maintenance.
- Entreposer correctement l'unité de commande EpiAccess de sorte à ne pas perdre les accessoires et à pouvoir de nouveau utiliser l'appareil.
- Raccorder correctement l'aiguille EpiAccess à l'unité de commande EpiAccess. Dans le cas contraire, les mesures de pression risquent de ne pas être transmises à l'unité de commande EpiAccess.
- Ne pas déverser quoi que ce soit sur l'unité de commande EpiAccess. Cela risquerait d'endommager le dispositif de l'unité de commande.
- Respecter la procédure d'arrêt pour veiller à ce que l'unité fonctionne correctement lors de l'utilisation suivante.

Autres précautions



Mise en garde !

- Les surfaces métalliques exposées des pièces internes peuvent devenir chaudes. Ne pas toucher les surfaces métalliques internes pendant plus de 10 secondes.
- La surface métallique à l'arrière du moniteur à écran tactile peut devenir chaude. Ne pas toucher la surface à l'arrière du moniteur à écran tactile pendant plus de 10 secondes.
- Ne pas toucher simultanément le patient et les surfaces métalliques des pièces internes ou la surface métallique à l'arrière du moniteur à écran tactile.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



Attention !

Les étapes suivantes doivent être suivies avant de déplacer le système :

- L'unité doit être déplacée par le PERSONNEL AUTORISÉ ayant lu et compris les instructions de fonctionnement. NE PAS laisser des enfants déplacer l'unité. NE PAS monter sur l'unité de commande EpiAccess.
- Veiller à ce qu'aucun équipement ne dépasse ou ne pende au-delà du bord de l'étagère qui le soutient.
- Veiller à ce que le cordon d'alimentation soit bien débranché de la prise murale et fixée sur le chariot et ne traîne pas par terre.
- Avant de le déplacer, veiller à débloquer toutes les roulettes.
- Veiller à avoir une VISION CLAIRE de l'endroit vers lequel se fait le déplacement. Éviter les jambages de porte, les sols à la surface inégale ou piquée et tout autre obstacle. En présence d'obstacles, avancer avec précaution.



Attention !

Les étapes suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation stationnaire :

- Toujours bloquer les roulettes.
- NE PAS utiliser l'unité de commande EpiAccess comme tabouret ou échelle.

- Veiller à ce que les personnes qui utilisent ce système soient correctement formées et comprennent bien les instructions de fonctionnement.
- NE PAS placer d'aliments ou de boissons sur le chariot du système ou tout autre composant du système.
- NE PAS utiliser le chariot du système à des fins d'entreposage.
- Positionner le système EpiAccess de manière à permettre un accès direct et facile pour le maniement du connecteur ou de la fiche de l'appareil servant de moyen d'isolation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les effets indésirables potentiels susceptibles d'être associés à l'aiguille EpiAccess sont les mêmes que ceux associés à toute procédure interventionnelle et en particulier celles d'accès au péricarde selon une approche sous-xiphœdienne, et incluent notamment les suivants :

- Saignement au niveau du site d'accès ;
- Rupture et perforation vasculaire ;
- Hématome ;
- Embolisation ;
- Douleur ;
- Irritation de l'épicarde
- Infection systémique et locale
- Déficits neurologiques, incluant l'accident vasculaire cérébral et le décès ;
- Urticaire ou ulcération au niveau du site d'injection ;
- Formation de thrombus ;
- Perforation cardiaque ;
- Tamponnade cardiaque ;
- Péricardite ;
- Hémopéricarde ;
- Lésion œsophagienne ;
- Lésion de l'artère coronaire ;
- Saignement abdominal ;
- Pneumopéricarde ;
- Fibrillation auriculaire (FA) ;
- Tachycardie ventriculaire (TV) nécessitant une cardioversion ;
- Fibrillation ventriculaire (FV).

•

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Ce manuel et l'équipement qu'il décrit doivent être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié et formé aux techniques particulières et aux procédures chirurgicales à effectuer.



Mise en garde !

Veuillez lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions peut provoquer une lésion au patient.

Remarque :

Ce manuel est prévu pour fournir des instructions pour l'utilisation de l'unité de commande EpiAccess dotée de l'aiguille EpiAccess. Ce manuel n'est pas une référence de technique chirurgicale.

Conditionnement

L'unité de contrôle EpiAccess est fournie non stérile pour une utilisation avec plusieurs patients. L'unité de contrôle EpiAccess est prévue pour une utilisation hors du champ stérile dans des salles d'électrophysiologie.

- **AIGUILLE EPIACCESS**

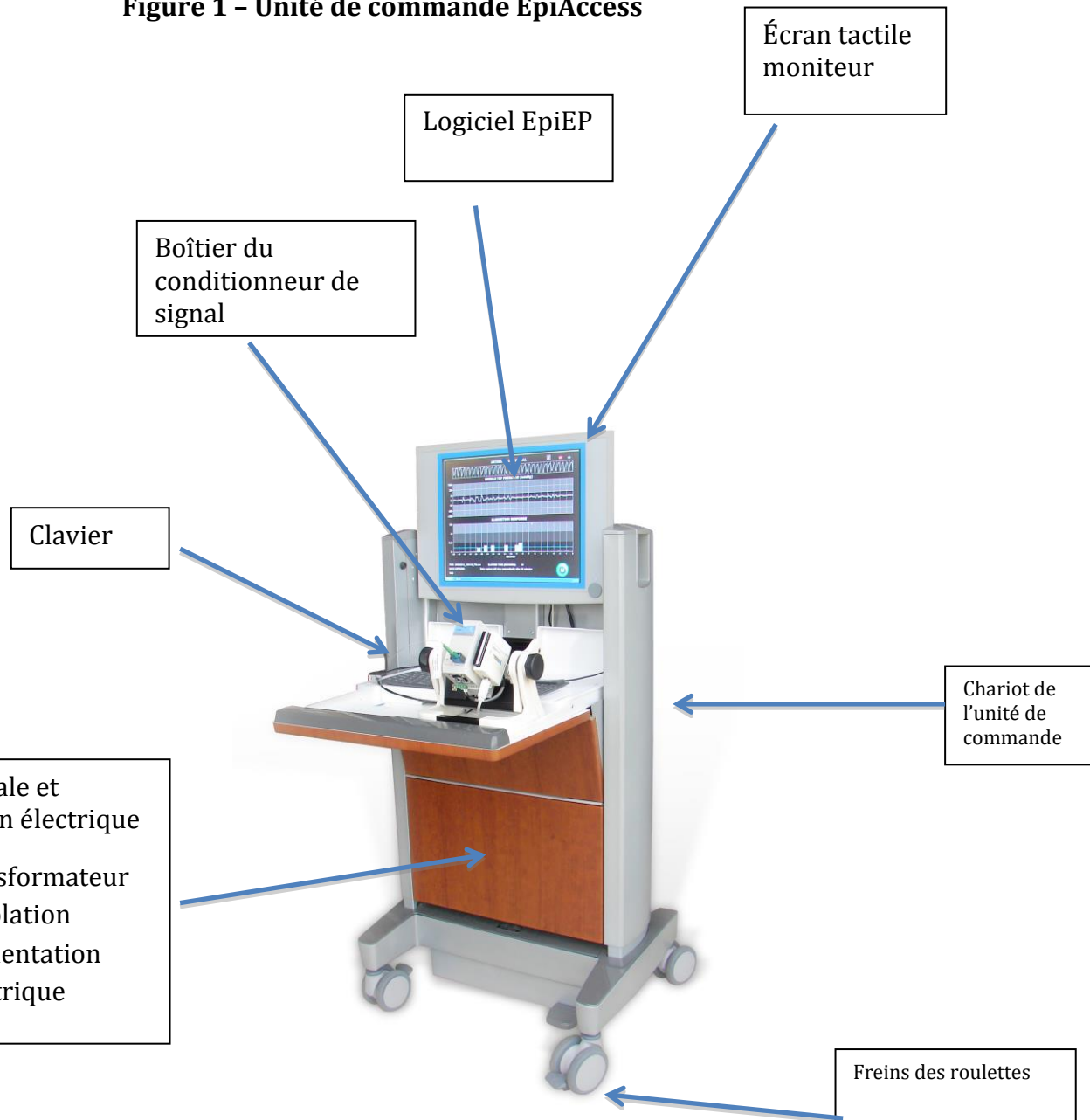
Ce système comprend une aiguille EpiAccess qui est une aiguille Tuohy dotée d'un capteur à fibre optique placé dans un tube en acier inoxydable intégré dans la lumière de l'aiguille d'accès. Les éléments et l'utilisation de l'aiguille sont décrits dans le Mode d'emploi de l'aiguille EpiAccess (L0007).

- **Unité de commande EpiAccess**

Les instruments auxiliaires sont ceux qui capturent le signal de pression du capteur et affichent les signaux sur un moniteur. Les données sont affichées de telle manière à fournir des indications au médecin quant à la position de l'aiguille. Les instruments et l'utilisation de l'unité de commande sont décrits dans le présent manuel, Mode d'emploi de l'unité de commande EpiAccess (L0006) et le guide de référence rapide du système EpiAccess (L0014).

Composants de l'unité de commande :

Figure 1 – Unité de commande EpiAccess



Déballage

L'unité de commande EpiAccess est livrée dans une caisse réutilisable. Il est recommandé de conserver la caisse d'expédition originale pour tout stockage et transport ultérieur du système. La prudence est de mise lors du retrait du système de la caisse pour veiller à ne pas endommager une quelconque partie de la caisse. L'aiguille EpiAccess est expédiée séparément de l'unité de commande EpiAccess.



Mise en garde !

L'unité de contrôle EpiAccess n'est pas un dispositif stérile. L'unité de contrôle EpiAccess doit être placée en dehors du champ stérile, avec un écran clairement visible ou un deuxième moniteur raccordé à l'unité de manière à ce que l'utilisateur puisse clairement voir l'écran.

Installation du système

Transport de l'unité de commande



Attention !

Les étapes suivantes doivent être suivies avant de déplacer le système :

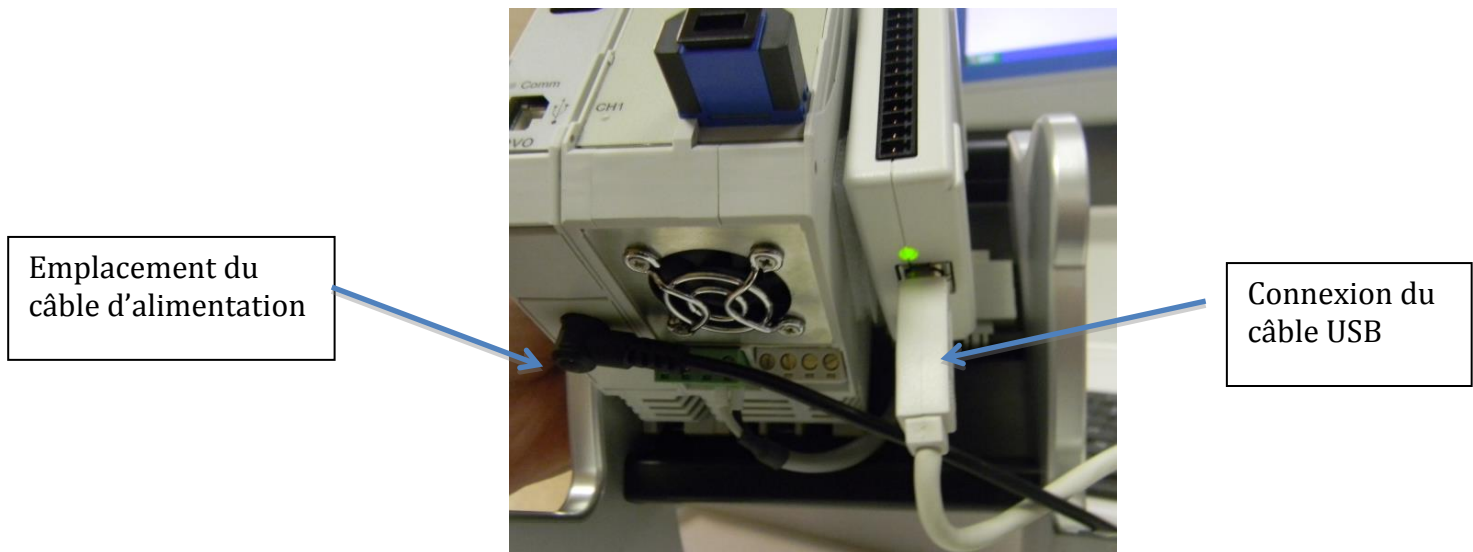
- L'unité doit être déplacée par le PERSONNEL AUTORISÉ ayant lu et compris les instructions de fonctionnement. NE PAS laisser des enfants déplacer l'unité. NE PAS monter sur le chariot du système.
- Les équipements, livres ou autres objets à transporter ne doivent pas être placés sur le chariot du système.
- Veiller à ce qu'aucun équipement ne dépasse ou ne pende au-delà du bord de l'étagère qui le soutient.
- Veiller à ce que le cordon électrique soit bien débranché de la prise murale et fixé sur le chariot et ne traîne pas par terre. Les câbles non fixés peuvent provoquer un culbutage du chariot. Le câble risque d'être endommagé s'il est aplati par les roulettes du chariot.
- Avant de le déplacer, veiller à débloquer toutes les roulettes. Veiller à avoir une VISION CLAIRE de l'endroit vers lequel se fait le déplacement. Éviter les

- jambages de porte, les sols à la surface inégale ou piquée et tout autre obstacle. En présence d'obstacles, avancer avec précaution.
- L'unité de commande EpiAccess pèse environ 77 kg (170 lb). La prudence est donc de mise lors de son transport.

Préparation de l'unité de commande en vue de son utilisation

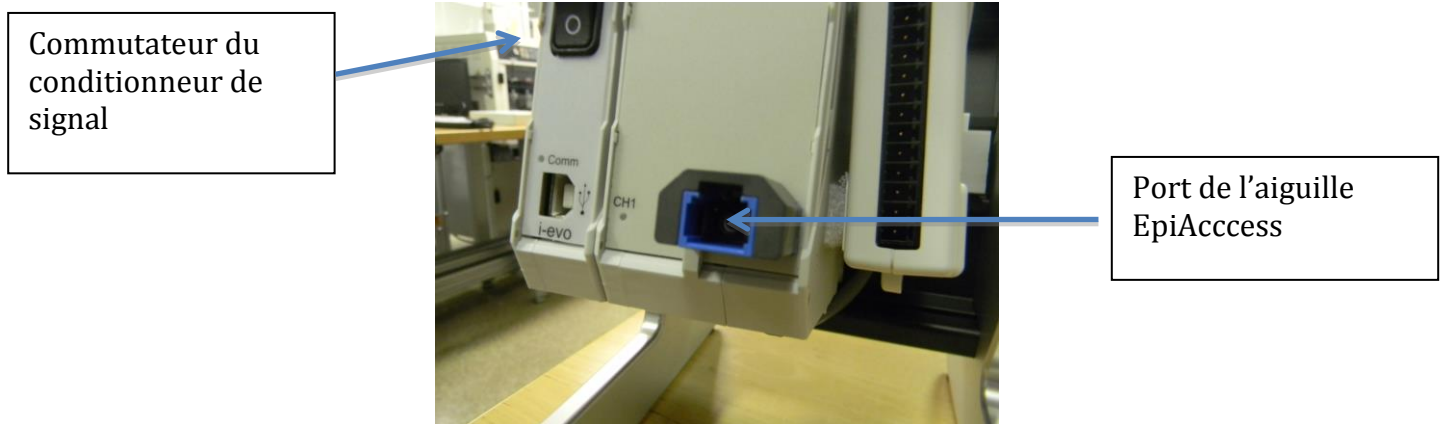
1. Passer en revue le guide de référence rapide (L0014) du système EpiAccess (L0014) avant de commencer à installer l'unité de contrôle EpiAccess.
2. Positionner l'unité de contrôle de manière à ne pas bloquer ni empêcher l'accès à la prise secteur.
3. Vérifier que les roulettes sont bien bloquées.
4. Appuyer sur la pédale de réglage et relever le chariot par les côtés jusqu'à atteindre la hauteur souhaitée, puis libérer la pédale.
5. Ouvrir l'unité de commande en appuyant lentement sur la partie supérieure du tiroir du clavier afin d'ouvrir ce dernier et le bloquer en place.
6. Sortir la boîte du conditionneur de signal du châssis et le placer dans la section ouverte du tiroir du clavier.

Figure 2 – Boîtier du conditionneur de signal – Vue inférieure



7. Brancher le cordon d'alimentation dans le boîtier du conditionneur de signal (figure 2). Ces connexions se trouvent dans la partie inférieure du boîtier du conditionneur de signal.
8. Brancher le câble USB dans le boîtier du conditionneur de signal (figure 2).

Figure 3 – Boîtier du conditionneur de signal – Vue avant



9. Mettre le commutateur d'alimentation du boîtier du conditionneur de signal en position « ON » (Marche) (figure 3).
10. Brancher l'aiguille EpiAccess dans le port de l'aiguille EpiAccess (figure 3).



Attention !

Si le câble personnalisé du circuit artériel n'est pas raccordé au raccord du capteur du circuit artériel avant la mise sous tension du système EpiAccess, il peut se produire un décalage temporel dans la forme d'onde du circuit artériel. Dans le cas où le circuit artériel n'est PAS raccordé avant la mise sous tension du système EpiAccess ou un décalage temporel est remarqué dans la forme d'onde du circuit artériel, suivre les étapes A à D ci-dessous :

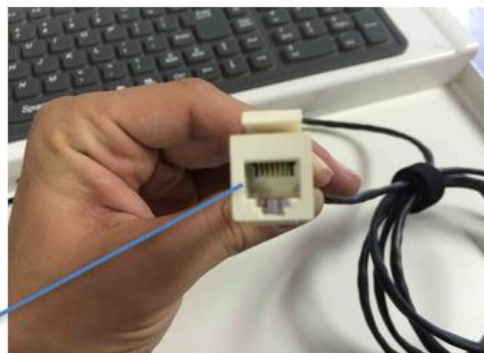
- A. Fermer le logiciel EpiAccess en sélectionnant l'icône sous forme de « X » rouge dans la partie supérieure droite du logiciel.
 - B. Vérifier que le câble personnalisé du circuit artériel est raccordé au raccord du capteur du circuit artériel. (Étape 10 ci-dessous)
 - C. Appuyer deux fois sur l'icône du bureau portant le nom « Shortcut to EpiEP Software- Labview » pour redémarrer le logiciel EpiAccess.
 - D. Passer à l'étape 11 ci-dessous.
11. Raccorder le raccord du capteur du circuit artériel au câble personnalisé du circuit artériel qui se trouve à proximité des câbles d'alimentation et USB raccordés au conditionneur de signal en alignant les connecteurs RJ11 et en les enfonçant en place. (Figure 4 et 5 respectivement).

Figure 4 – Raccord du capteur du circuit artériel



Figure 5 – Connecteur RJ11

A-Line Sensor Hub



12. S'il est prévu d'utiliser un deuxième moniteur, brancher le câble DVI fourni dans le moniteur externe avant de mettre le système sous tension.

Autres aspects d'installation

L'unité de commande EpiAccess a la capacité de dupliquer le moniteur sur un moniteur secondaire, si jamais il est souhaité d'utiliser un deuxième moniteur afin de simplifier la visualisation pendant la procédure. Prendre note des étapes d'installation relatives au moniteur secondaire. Si le moniteur secondaire ne fonctionne pas correctement, se reporter au chapitre Résolution des problèmes de ce manuel.


Émissions électromagnétiques

Lors de l'installation ou de la mise en place du système EpiAccess, tenir compte du tableau ci-dessous relatif aux émissions électromagnétiques :

Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques		
L'unité de contrôle EpiAccess A0002 est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de contrôle EpiAccess A0002 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité de contrôle EpiAccess A0002 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'unité de contrôle EpiAccess A0002 convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris le domicile et les établissements directement raccordés à un réseau d'alimentation public électrique basse tension desservant des bâtiments destinés à l'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Lors de l'installation ou de la mise en place du système EpiAccess, tenir compte du tableau ci-dessous relatif à l'immunité électromagnétique :

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
L'unité de commande EpiAccess A0002 est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de commande EpiAccess A0002 doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$[V_1]$ V	<p>Les équipements de communications RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance de l'ensemble de l'unité de commande EpiAccess A0002 (câbles compris) supérieure ou égale à la distance de séparation recommandée, calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.3 \text{ GHz}$ <p>Où P est la valeur nominale maximale de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) signalée par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs émises à partir d'émetteurs RF fixes, telles que définies par une analyse électromagnétique du site^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	4 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les forces des champs des émetteurs fixes, notamment des stations de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, radios amateurs, de diffusion radio AM et FM et de diffusion TV ne peuvent être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en présence d'émetteurs RF, il convient de procéder à une étude électromagnétique du site. Si la force de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'unité de commande EpiAccess A0002 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'unité.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les forces des champs doivent être inférieures à [v1] V/m.

Immunité électromagnétique

Lors de l'installation ou de la mise en place du système EpiAccess, tenir compte du tableau ci-dessous relatif à l'immunité électromagnétique :

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité de commande EpiAccess A0002 est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de commande EpiAccess A0002 doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV dans l'air		Le système doit être installé sur un sol en bois, en béton ou recouvert de carreaux céramiques. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

	à terre		
<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique.</p> <p>CEI 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle</p> <p>40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pendant 5 cycles</p> <p>70 % U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles</p> <p><5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant 5 s</p>		<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur souhaite que l'unité de commande EpiAccess A0002 puisse fonctionner pendant les coupures secteur, il est recommandé d'alimenter l'unité au moyen d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	3 A/m		<p>Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être d'un niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.</p>
NOTE U_T est la tension c.a. du secteur avant l'application du niveau de test.			

Mode d'emploi

Mise sous tension du système

- Brancher l'unité de commande EpiAccess dans une prise murale. Le système doit automatiquement se mettre sous tension.



Mise en garde !

Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs trois-vers-deux broches ; les cordons d'alimentation doivent être régulièrement vérifiés à la recherche de tout défaut d'isolation ou de toute détérioration des connecteurs.

- Instructions détaillées pour la mise sous tension et le suivi des messages apparaissant à l'écran :
 1. S'il est prévu d'utiliser un deuxième moniteur, brancher le câble DVI fourni dans un moniteur externe avant d'utiliser le système. Si le moniteur externe n'est pas reconnu, se reporter à la section Résolution des problèmes.
 2. Veiller à ce que le conditionneur de signal soit bien raccordé aussi bien au câble USB qu'au cordon d'alimentation sur le tiroir du clavier.
 3. Mettre le boîtier du conditionneur de signal sous tension en utilisant le commutateur à bascule à l'avant.
 4. Raccorder le raccord du capteur du circuit artériel au câble personnalisé du circuit artériel qui se trouve à proximité des câbles d'alimentation et USB raccordés au conditionneur de signal. Se reporter aux figures 4 et 5 ci-dessus.
 5. Brancher l'unité de commande EpiAccess dans une prise murale. Le système doit automatiquement se mettre sous tension.
- Pour ouvrir une session dans le système d'exploitation, entrer les informations suivantes dans les champs :
 - Nom d'utilisateur : basic_user
 - Mot de passe : password (sensible à la casse)
- 6. Si un deuxième moniteur est utilisé, vérifier que l'affichage sur le deuxième écran est identique à celui du moniteur tactile sur le système. Si l'affichage du deuxième moniteur n'est pas le même, redémarrer le

système en prenant soin de brancher le deuxième moniteur dans le système au préalable.

Comprendre l'interface utilisateur graphique (GUI)

Description générale :

Les trois graphiques présentés sur l'écran EpiAccess sont les suivants :

- Haut : Signal du circuit artériel
- Milieu : Pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille (mmHg)
- Bas : Réponse de l'algorithme

Le signal du circuit artériel est affiché en tant que signal brut sur la GUI et donne à l'utilisateur une indication visuelle de la bonne connexion du capteur du circuit artériel. Le signal de pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille est affiché en tant que signal brut sur la GUI. L'utilisateur peut en déduire l'emplacement de l'aiguille (diaphragme, thorax, poche péricardique, espace péricardique, etc.). Le graphique de réponse de l'algorithme est une combinaison des mesures de pression présentée de manière différente pour la commodité de l'utilisateur. Ce graphique est basé sur un algorithme qui fait une analyse battement après battement de la fréquence de la pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille en utilisant le signal de la pression artérielle en tant que porte.

Descriptions détaillées de chaque graphique

Graphique du signal du circuit artériel : Le tracé de la pression du circuit artériel dérivé du capteur du circuit artériel fournit une indication visuelle de l'état de la connexion du capteur du circuit artériel. Une connexion correcte est confirmée lorsque des pulsations cardiaques sont présentes dans le tracé. En l'absence de ces pulsations, il convient de vérifier les connexions en suivant l'étape 10 ci-dessus dans la section « Préparation de l'unité de contrôle en vue de son utilisation » et le mode d'emploi du capteur de pression jetable ICU Medical Transpac IV.

Graphique de la pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille (mmHg) : Le tracé de la pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille est dérivé du capteur de pression qui se trouve à l'extrémité de l'aiguille EpiAccess et fournit la principale méthode pour déterminer l'emplacement de l'extrémité de l'aiguille.

En suivant une approche du cœur à partir de la région sous-xiphoïdienne, les signaux de pression de l'extrémité de l'aiguille indiquent si l'aiguille se trouve à proximité du cœur ou a pénétré dans ce dernier. L'intensité des impulsions peut indiquer une anatomie, une phase du cycle cardiaque et des conditions physiologiques spécifiques. Ainsi, les fréquences de la pression peuvent aussi indiquer l'emplacement de l'extrémité de l'aiguille. Par exemple, une pulsation péricardique peut être de l'ordre de 5 mmHg, une

pulsation du ventricule droit peut être d'environ 20 mmHg et les pulsations du ventricule gauche peuvent être supérieures à 100 mmHg. Les plages de pression en anatomie cardiaque sont bien documentées et comprisesⁱ. Ces signaux peuvent varier tout au long de la procédure.

Le graphique de la réponse de l'algorithme (troisième graphique en partant du haut sur la GUI - figure 6) représente une analyse des modes de fréquence de la pression pour une éventuelle présence cardiaque (pression/signal). Ce graphique est fourni en tant que représentation supplémentaire des informations du signal de pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille. Le calcul de l'algorithme porte sur la pulsatilité survenue. Dans la figure 6, on observe un décalage d'un battement cardiaque entre le début du signal cardiaque constant sur les graphiques du signal du circuit artériel et de la pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille et le graphique de la réponse de l'algorithme. Le signal de la pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille peut ne pas toujours afficher un mode clair et constant aussi évident que dans la figure 6. Dans ce cas, les informations supplémentaires du graphique de réponse de l'algorithme peuvent venir compléter les informations du signal brut.

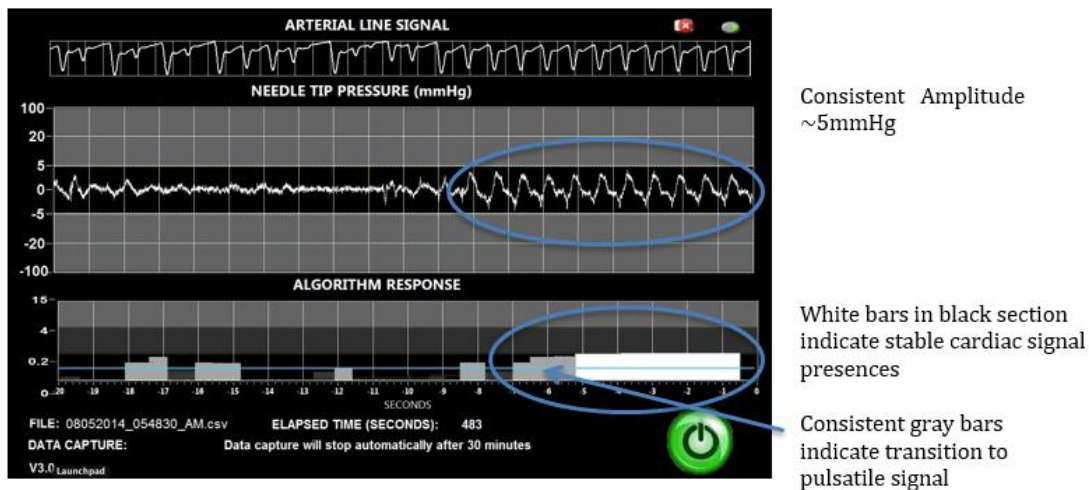
Le graphique de réponse de l'algorithme utilise la hauteur et la couleur des barres pour fournir une alerte visuelle supplémentaire au médecin comme quoi le signal a gagné en constance et donc indiquer une présence possible dans le cœur. La hauteur (un accroissement de la hauteur indique une augmentation) et la couleur (un éclaircissement du gris vers le blanc indique une augmentation) des barres du graphique correspond à l'intensité du signal de pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille et le degré de la fréquence d'oscillation de la pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille correspond à la fréquence des battements cardiaques (utilisant le circuit artériel en tant que porte). Les barres grises dans la section noire indiquent une absence de signal cardiaque.

Graphique de la réponse de l'algorithme : Une pulsation de fréquence cardiaque constante d'environ 5 mmHg est indiquée par des barres blanches dans la section noire (tiers inférieur de l'écran des graphiques - figure 6). Comme indiqué dans la littérature publiée révisée par des pairs, ce signal de fréquence de la pression peut indiquer que l'aiguille se trouve dans l'espace péricardiqueⁱ. Il convient d'évaluer l'emplacement de l'aiguille à l'aide de techniques d'imagerie radioscopique standards si on observe des signaux de fréquence de la pression indiquant une présence dans l'espace péricardique.

ⁱ Mahapatra S, Tucker-L Schwartz J, Wiggins D, *et al.* Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. *Heart Rhythm*. 2010;7: 604-609.

^j Mahapatras S, *et al.* Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. *Heart Rhythm*. May 2010; 7(5): 604-609.
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3047445/>)

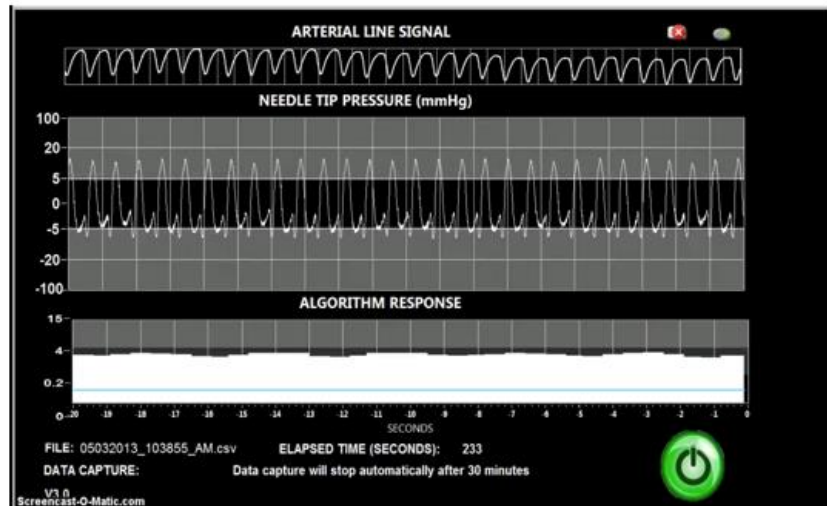
Figure 6 – Graphique de réponse de l'algorithme montrant une amplitude constante d'environ 5 mmHg indiquée par des barres blanches



Une pulsation de fréquence cardiaque constante d'environ 20 mmHg (en moyenne) est indiquée par des barres blanches dans la section du gris moyen (figure 7). Ce signal de fréquence de la pression peut indiquer que l'extrémité de l'aiguille se trouve dans le ventricule droit, vu que généralement une valeur comprise entre 15 et 50 mmHg correspond à la plage normale de pressions du ventricule droit (systolique), en fonction de l'âge et d'autres facteurs physiologiques^k. Il convient d'évaluer l'emplacement de l'aiguille à l'aide de techniques d'imagerie radioscopique standards si on observe des signaux de fréquence de la pression indiquant une présence dans le ventricule droit.

^k Armstrong D, Tsimiklis G, Mantangi M, Factors influencing the echocardiographic estimate of right ventricular systolic pressure in normal patients and clinically relevant ranges according to age. Can J Cardiol. Feb 2010; 26(2): e35–e39. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2851398/>)

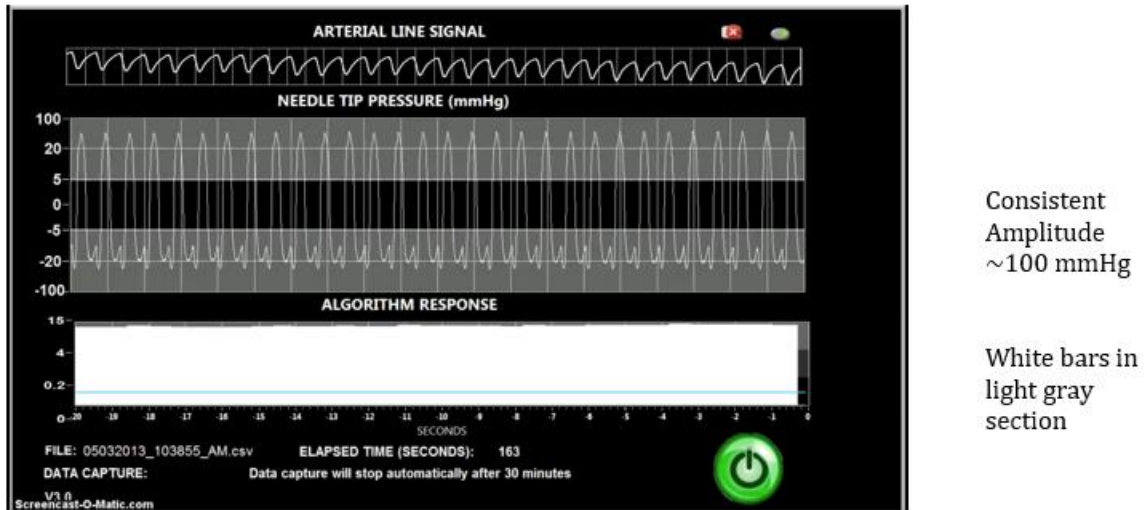
Figure 7 – Graphique de réponse de l'algorithme montrant une amplitude constante d'environ 20 mmHg indiquée par des barres blanches



Une pulsation de fréquence cardiaque constante d'environ 100 mmHg (en moyenne) est indiquée par des barres blanches dans la section du gris clair (figure 8). Ce signal de fréquence de la pression peut indiquer que l'extrémité de l'aiguille se trouve dans le ventricule gauche, vu que généralement une valeur comprise entre 90 et 140 mmHg correspond à la plage normale de pressions du ventricule gauche (systolique), en fonction de l'âge et d'autres facteurs physiologiques¹. Il convient d'évaluer l'emplacement de l'aiguille à l'aide de techniques d'imagerie radioscopique standards si on observe des signaux de fréquence de la pression indiquant une présence dans le ventricule gauche.

¹ Comme pour toutes les valeurs de la plage normale, le médecin doit s'appuyer sur sa formation et les normes de l'établissement en ce qui concerne ces valeurs.

Figure 8 – Graphique de réponse de l'algorithme montrant une amplitude constante d'environ 100 mmHg indiquée par des barres blanches



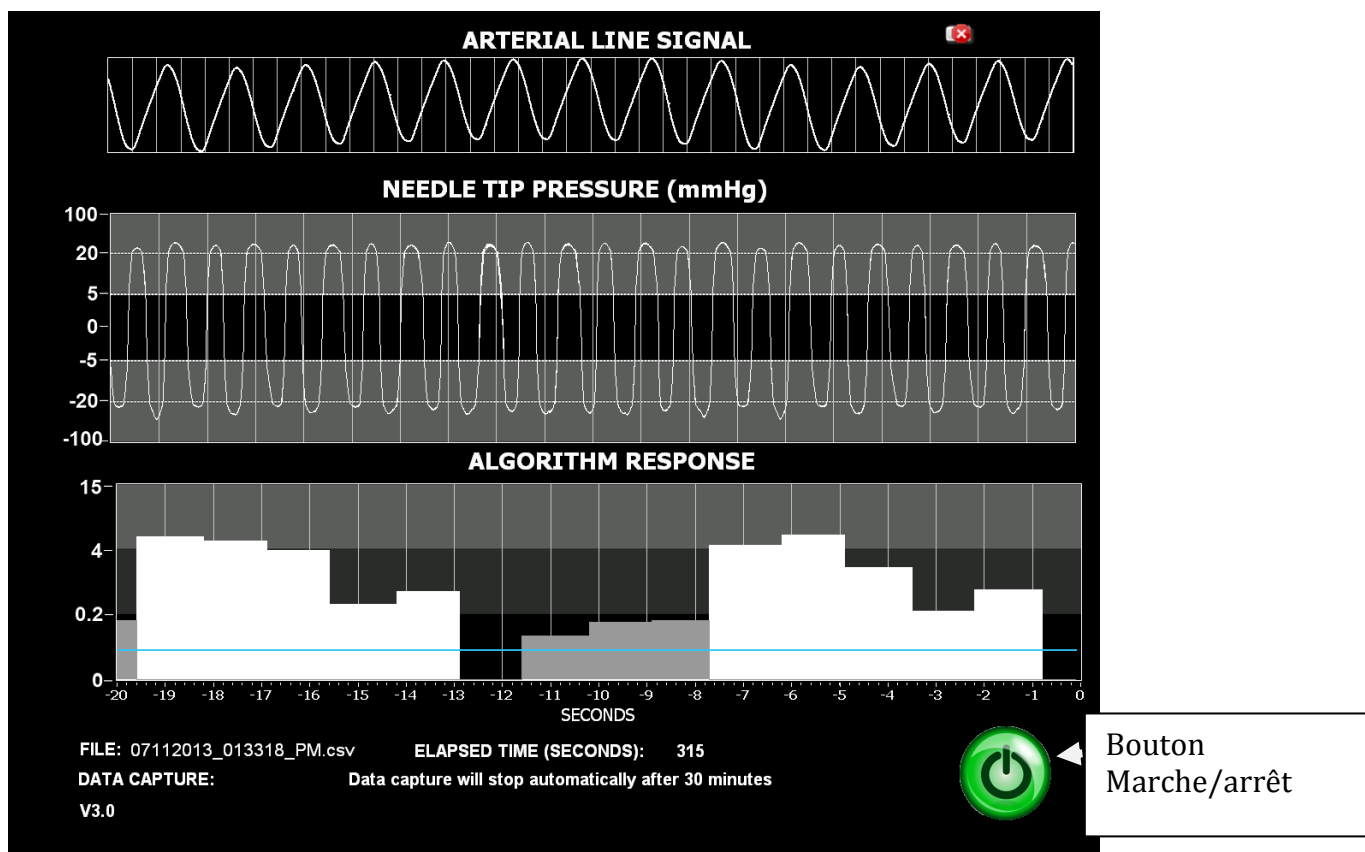
Utilisation du système



Attention !

- Il est essentiel de comprendre les étiquettes et les instructions de manière à ne pas mal interpréter le logiciel.
- Si un code d'erreur survient, redémarrer d'abord le logiciel Software ou mettre l'unité de contrôle EpiAccess hors tension, puis de nouveau sous tension. Si l'erreur persiste, contacter un représentant d'EpiEP.
 1. Au moment d'ouvrir une session, le programme logiciel d'EpiAccess s'ouvre immédiatement.
 2. Brancher l'aiguille EpiAccess 0399-13950 dans le conditionneur de signal (figure 3).
 3. Brancher le capteur de pression jetable ICU Medical Transpac dans le connecteur du câble spécial qui se trouve sur la tablette.
 4. Sélectionner le bouton vert d'alimentation pour démarrer et arrêter la collecte de données, comme illustré à la figure 9.

Figure 9 – Application logicielle d'EpiAccess



5. Pour arrêter le système EpiAccess, sélectionner l'icône sous forme de « X » rouge dans la partie supérieure droite de l'écran.
6. Pour mettre le système EpiAccess hors tension, effleurer l'angle inférieur gauche de l'écran pour activer la barre des tâches de Windows. Puis, sélectionner le bouton « Démarrer » et sélectionner « Arrêter ».



Mise en garde

Il est important de quitter correctement le système. Dans le cas contraire, l'unité peut ne pas démarrer correctement.

Résolution des problèmes

L'unité de commande EpiAccess ne comporte pas de pièces réparables par l'utilisateur sur le chariot.

Résolution des problèmes - deuxième moniteur

Si l'on souhaite utiliser un écran secondaire et si l'affichage n'est pas reproduit sur cet écran, réaliser les étapes suivantes :

1. Vérifier que le câble du moniteur externe est correctement branché dans le port correspondant du deuxième moniteur.
2. Redémarrer l'ordinateur en réalisant les étapes suivantes :
 - a. Effleurer l'icône X rouge dans l'angle supérieur droit du logiciel de l'unité de commande EpiAccess sur le chariot du système.
 - b. Effleurer le bouton dans l'angle inférieur gauche de l'écran pour activer la barre des tâches de Windows.
 - c. Effleurer le bouton « Démarrer » dans l'angle inférieur gauche du bureau de Windows.
 - d. Effleurer la touche « Arrêter » dans la fenêtre.
 - e. Effleurer le menu déroulant pour sélectionner « Redémarrer ».
 - f. Effleurer « OK ».
 - g. Attendre que le système redémarre.
 - h. Vérifier que l'affichage secondaire est bien dupliqué. Si ce n'est pas le cas, passer à l'étape 3.
3. Effleurer l'icône « rbutton ».
4. Effleurer le bureau et sélectionner « propriétés ».
5. Dans le menu « Afficher les propriétés », effleurer le bouton « Avancées ».
6. Effleurer l'onglet « Config affichage » dans les propriétés avancées de l'affichage.
7. Effleurer la liste déroulante de la configuration de l'affichage et sélectionner « VGA (clone) HDMI ».
8. Vérifier que la résolution principale est définie sur 1280 x 1024 à 60 avec une profondeur de 32 bits.
9. Définir la résolution du mode secondaire sur 1280 x 1024 à 60 avec une profondeur de 32 bits.
10. Effleurer « Appliquer ».
11. Effleurer « OK » pour fermer la fenêtre des Paramétrages avancés.
12. Effleurer « OK » pour fermer la fenêtre des propriétés de l'affichage.
13. Effleurer l'icône du bureau nommée « Raccourci vers EpiEP-Labview » pour redémarrer le logiciel EpiAccess.
14. Vérifier que l'affichage secondaire est bien dupliqué. Si ce n'est pas le cas, contacter votre représentant EpiEP pour le dépannage.

Caractéristiques techniques

L'unité de commande EpiAccess pèse environ 77 kg (170 lb) et ses dimensions sont 76 cm (L), 76 cm (l) et 152 cm (H). L'appareil doit être utilisé et entreposé dans un environnement hospitalier où la température ambiante est comprise entre 20 et 28 °C avec une humidité relative comprise entre 30 et 60 %.

L'unité de commande EpiAccess comprend plusieurs fusibles dans le système, mais ceux-ci ne sont pas réparables par l'utilisateur. Elle fonctionne sur un secteur de 230 V c.a. à 50 Hz pour l'Europe et 120 V c.a. à 60 Hz pour les États-Unis. Un même système ne peut pas fonctionner aux deux tensions. Il n'est pas possible de modifier l'unité de commande EpiAccess pour qu'elle fonctionne sur une autre tension d'alimentation.

Maintenance préventive et nettoyage

Entretien recommandé

Un nettoyage et un entretien réguliers peuvent améliorer la performance et la durée de vie de l'unité de commande EpiAccess. Le chariot, le moniteur et les composants doivent être entretenus et nettoyés. La section suivante présente des informations relatives à l'entretien du chariot et de ses composants. **Entretien et nettoyage**



Mise en garde ! Suivre la procédure de nettoyage dans les instructions pour éviter d'endommager l'équipement. Avant de nettoyer les composants, arrêter le système et débrancher le cordon d'alimentation.

Les surfaces extérieures de l'unité de commande EpiAccess et ses accessoires (sauf l'aiguille EpiAccess et le conditionneur de signal) doivent être nettoyés avec de l'eau et du savon doux ou de l'alcool isopropylique.

Nettoyage de l'unité de commande EpiAccess

- Arrêter le système et débrancher le cordon d'alimentation.
- Essuyer les surfaces externes des composants du système avec un chiffon doux humecté d'une solution d'eau et de savon d'eau ou d'alcool isopropylique.



Attention !

- Éviter d'appliquer des solutions de nettoyage sur les connecteurs des câbles.
- **Ne pas** utiliser des solvants forts ou de produits de nettoyage abrasifs comme les suivants :
 - Acétone
 - Nettoyants à base d'iode
 - Nettoyants à base de phénol.
 - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - Eau de Javel
 - Nettoyants à base d'ammoniac
- **Ne pas** immerger les composants dans des liquides.
- **Ne pas** renverser de liquide sur les composants du système.



Attention !

En cas de déversement de liquides sur les composants, demander une maintenance du système.

Nettoyage des composants externes de l'ordinateur

Avant de nettoyer les éléments, mettre le système hors tension et débrancher le cordon d'alimentation. Suivre les directives de l'établissement local ou essuyer les surfaces externes des éléments avec un chiffon doux humecté d'une solution d'eau et de savon doux ou d'alcool isopropylique.

Clavier

Garder le clavier propre, sans poussière ni peluches.

- Utiliser un flacon d'air comprimé doté d'une pointe fine de type paille pour éliminer la poussière ou les peluches.
- En cas de déversement de liquide sur le clavier, arrêter l'ordinateur et débrancher le cordon d'alimentation. Absorber le liquide avec un chiffon absorbant. Laisser le

système sécher pendant 24 heures avant d'essayer d'utiliser l'unité de commande EpiAccess.

Écran du moniteur

Avant de nettoyer l'écran du moniteur, arrêter l'ordinateur et débrancher le cordon d'alimentation. Pour nettoyer l'écran du moniteur, utiliser un chiffon doux ou un nettoyant pour vitres. Vaporiser une petite quantité de nettoyant sur le chiffon (pas directement sur l'écran) et nettoyer l'écran avec ce chiffon.

Déplacement de l'unité



Attention !

Les étapes suivantes doivent être suivies avant de déplacer le système :

- L'unité doit être déplacée par le PERSONNEL AUTORISÉ ayant lu et compris les instructions de fonctionnement. NE PAS laisser des enfants déplacer l'unité. NE PAS monter sur le chariot du système.
- Les équipements, livres ou autres objets à transporter ne doivent pas être placés sur le chariot du système.
- Veiller à ce qu'aucun équipement ne dépasse ou ne pende au-delà du bord de l'étagère qui le soutient.
- Vérifier que l'unité a été correctement mise hors tension avant de débrancher les cordons électriques.
- Veiller à ce que le cordon d'alimentation soit bien débranché de la prise murale et fixée sur le chariot et ne traîne pas par terre. Les câbles non fixés peuvent provoquer un culbutage du chariot. Le câble risque d'être endommagé s'il est aplati par les roulettes du chariot.
- Avant de le déplacer, veiller à débloquer toutes les roulettes.
- Veiller à avoir une VISION CLAIRE de l'endroit vers lequel se fait le déplacement. Éviter les jambages de porte, les sols à la surface inégale ou piquée et tout autre obstacle. En présence d'obstacles, avancer avec précaution.

Mise au rebut

Respecter les plans de recyclage et les directives locales concernant la mise au rebut ou le recyclage des composants du dispositif.

ACCORD DE VIE DE SERVICE

L'unité de commande EpiAccess a une durée de vie utile de 5 ans à compter de la date de fabrication.

Garantie limitée

EpiEP, Inc offre cette garantie limitée relative à la fabrication du produit et sa mise à disposition pour utilisation conformément aux spécifications et aux essais réalisés selon ses méthodes d'essais établies. EpiEP ne formule aucune garantie expresse ou implicite, notamment de garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation pour un usage particulier. EpiEP ne formule spécifiquement aucune proposition ou garantie relative à l'utilisation ou la performance de ce dispositif utilisé avec d'autres dispositifs d'intervention. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'EpiEP sont susceptibles d'affecter directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. EpiEP ne formule aucune garantie expresse ou implicite, notamment entre autres de garantie de qualité marchande ou d'adéquation pour un usage particulier pour les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés.

Ovládací jednotka EpiAccess

Pokyny pro použití



EPIEP, INC.
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telefon: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

DŮVĚRNÉ

Dokument nesmí být reprodukován, zveřejněn nebo používán v žádné formě a žádným způsobem bez písemného svolení autorizovaného zástupce společnosti EpiEP, Inc.



Zástupce pro Evropu:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo

KONTAKTNÍ INFORMACE

Máte-li jakékoli dotazy týkající se ovládací jednotky EpiAccess, obraťte se prosím na Oddělení služeb pro zákazníky společnosti EpiEP.

Adresa: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Kancelář: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

OBSAH

1. ÚVOD	100
2. INDIKACE PRO POUŽITÍ	100
3. KONTRAINDIKACE	100
4. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	101
5. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ	101
6. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE	106
7. POPIS ZAŘÍZENÍ	107
8. ČÁSTI OVLÁDACÍ JEDNOTKY	108
9. INSTALACE SYSTÉMU	109
10. POKYNY PRO POUŽITÍ	118
11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	125
12. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	126
13. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ	126
14. LIKVIDACE	129
15. SMLOUVA ŽIVOTNOST	129
16. OMEZENÁ ZÁRUKA	129

ÚVOD

Systém EpiAccess sestává ze dvou částí - ovládací jednotky EpiAccess a jehly EpiAccess, užívané souběžně s ovládací jednotkou (L0007 Návod k použití). Jehla EpiAccess Needle je jehla Tuohyho typu o délce 12,6 cm a průsvitu 14G (zevní průměr .078 palce), s integrovaným optickým snímačem umístěným v tubičce z nerezové oceli ve vnitřní dutině jehly. Řídicí jednotka obsahuje přístrojové vybavení, které zachycuje tlakový signál ze snímače a předává jej do počítače.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém EpiAccess se zaváděcí jehlou a integrovaným snímačem tlaku v hrotu jehly je určen pro zavádění k epikardiálnímu povrchu srdce prostřednictvím subxyfoidálního přístupu pro snadnější umístění drátěného vodiče při elektrofyzilogických zákrocích u dospělých pacientů.

POPIS

Poloha jehly EpiAccess Needle je sledována fluoroskopickým zobrazováním. Systém poskytuje měření tlaku prováděná na hrotu jehly a prostřednictvím komerčně dostupného (není součástí balení) arteriálního katétru s tlakovým snímačem, který je také napojen na řídicí jednotku EpiAccess Control Unit. Tyto naměřené hodnoty tlaku se prostřednictvím řídicí jednotky EpiEP Control Unit zobrazují na displeji digitálního dotykového monitoru se speciálně vyvinutým, ergonomickým grafickým uživatelským rozhraním (GUI).




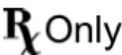









Je známo, že změny a rozdíly naměřeného tlaku uvnitř lidského těla poukazují na určité konkrétní anatomické části, a proto je lékař může využívat ke stanovení polohy hrotu zařízení v těle při elektrofyzilogickém zákroku. Naměřené hodnoty tlaku jsou pomocné informace poskytované pro snadnější orientaci uživatele.

KONTRAINDIKACE

Systém není určen pro použití u pacientů trpících kteroukoli z níže uvedených chorob:

- Vrozená absence perikardu
- Absence volného perikardiálního prostoru

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Výrobce
	Katalogové číslo
	Datum zhotovení
	Upozornění: Federální zákony USA stanovují, že tento přístroj může být prodáván pouze lékaři nebo na základě objednávky lékaře.
	Chraňte před deštěm
	Seznamte se s pokyny pro použití
	Řiďte se pokyny pro použití
	Teplotní omezení
	Obecná výstražná značka
	Upozornění
	Aplikovaná část typu CF
	Rozmezí vlhkosti
	Sériové číslo

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Před sestavením, instalací a přípravou zařízení si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. Neučiníte-li tak, může dojít k poškození přístroje a zranění uživatele nebo pacienta. Nebudete-li se řídit uvedenými pokyny, je možné, že přístroj nebude moci být použit k zamýšlenému účelu.



Výstraha! Výstraha se vztahuje na okolnosti nebo činnosti, jež mohou vést k poranění osob nebo úmrtí.



Upozornění! Upozornění se vztahuje na okolnosti nebo činnosti, jež mohou vést k poškození zařízení nebo softwaru.

Poznámka: V poznámkách jsou uvedeny dodatečné informace o používání systému EpiAccess.

Požár nebo výbuch



Výstraha!

Abyste zajistili bezpečnost pacienta i svou, dodržujte následující pokyny:

- Nikdy nepřipojujte ani neodpojujte napájecí kabel, je-li systém zapnutý.
- Při práci se systémem zajistěte, aby byl systém i veškerá další elektrická zařízení napojená na pacienta či v jeho blízkosti správně uzemněna.
- Používejte pouze napájecí kabel, který je dodáván se systémem.
- Nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry umožňující využití napájecích kabelů se třemi kolíky v zástrčkách pro dva kolíky. Mohlo by dojít k poškození zařízení a zranění uživatele nebo pacienta.
- Připojte všechny kabely před zapojením systému do zástrčky ve zdi!
- Nedemontujte žádnou z částí systému - nejsou určeny k opravě uživatelem. Potřebujete-li pomoc při opravě či údržbě, kontaktujte společnost EpiEP, Inc.
- Během skladování nebo používání systému se nedotýkejte vnitřních součástí a neupravujte je.
- Před čištěním a přepravou vždy odpojte systém ze sítě.
- Předcházejte ponoření kterékoli součásti systému do vody nebo jiné kapaliny.
- Vyvarujte se rozlití kapalin na systém.
- Aby nedošlo k riziku elektrického šoku, musí být toto zařízení zapojeno pouze do elektrické sítě s ochranným uzemněním.
- Systém používejte pouze s položkami, které jsou uvedené v systému EpiAccess nebo jsou součástí dodávky. Žádné jiné součástky nepoužívejte.
- V naléhavém případě použijte elektrickou zásuvku pro odpojení z elektrické sítě.

Požár nebo výbuch



Výstraha!

- Je-li systém používán v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů či kapalin, existuje nebezpečí výbuchu.
- Systém nečistěte s využitím hořlavých látek.
- Neblokujte ventilační otvory ve spodní části stojanu. Nedostatečná ventilace může způsobit přehřátí systému a vést k selhání vnitřních elektronických součástí.
- **Nebezpečí zakopnutí nebo pádu**



Výstraha! Nejsou-li kabely systému při používání přístroje nebo jeho skladování správně umístěny, hrozí nebezpečí pádu.

Poškození ovládací jednotky



Upozornění!

- Je-li nezahřátý systém vybalen a vystaven prostředí teplé místnosti, může se vytvořit kondenzace. Ta může poškodit systém, pokud dojde k jeho okamžitému zapojení. Před použitím tedy zajistěte, aby se přístroj adaptoval na teplotu v místnosti. Nikdy systém nepřipojujte do sítě, pokud kondenzací způsobená vlhkost zcela nevyschla.
- Nepřejíždějte s vozíkem přes velké mezery (více než 20 mm) na podlaze, mohl by se převrhnout a následně by mohlo dojít k jeho poškození.
- Pokud se po doručení zdá, že je přístroj EpiAccess poškozen, nepoužívejte jej. Potřebujete-li pomoc při opravě či údržbě, kontaktujte společnost EpiEP, Inc.
- Neblokujte ventilační otvory ve spodní části stojanu. Nedostatečná ventilace může způsobit přehřátí systému a vést k selhání vnitřních elektronických součástí.
- Neotevírejte kryt monitoru! Monitor mohou opravovat pouze k tomu vyškolení pracovníci.
- Abyste zabránili poškození povrchu přístroje, nepokládejte na něj ani na stojan žádné nástroje ani předměty, jež nejsou součástí systému EpiAccess.
- Nedemontujte žádnou z částí systému.
- Potřebujete-li pomoc při opravě či údržbě, kontaktujte společnost EpiEP, Inc.

- Ovládací jednotku EpiAccess skladujte odpovídajícím způsobem, aby nedošlo ke ztrátě příslušenství a přístroj mohl být znovu použit.
- Jehlu EpiAccess připojujte k ovládací jednotce EpiAccess podle pokynů. Neučiníte-li tak, je pravděpodobné, že hodnoty tlaku nebudou do ovládací jednotky EpiAccess převedeny.
- Vyvarujte se rozlití tekutin na ovládací jednotku EpiAccess. Mohlo by dojít k poškození ovládací jednotky zařízení.
Dodržujte postup vypínání, aby jednotka při dalším zapnutí a použití správně fungovala.

Další opatření



Výstraha!

- Odhalené kovové povrchy vnitřních součástí mohou být horké. Nedotýkejte se vnitřních kovových povrchů déle než 10 vteřin.
- Zadní kovový povrch dotykového monitoru může být horký. Nedotýkejte se zadního povrchu dotykového monitoru déle než 10 vteřin.
- Nedotýkejte se zároveň pacienta a kovových povrchů vnitřních součástí nebo zadního kovového povrchu dotykového monitoru.
- Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.



Upozornění!

Před přepravou systému je třeba dodržet následující opatření:

- Jednotku mohou přepravovat z místa na místo pouze K TOMU POVĚŘENÍ ZAMĚSTNANCI, kteří si přečetli provozní pokyny a rozumí jim. NEDOVOLTE, aby jednotku přepravovaly děti. Na ovládací jednotce EpiAccess NEJEZDĚTE.
- Zajistěte, aby žádné vybavení neviselo dolů z odkládací police k tomu určené ani nesahalo za její okraj.
- Ujistěte se, že napájecí kabel je vytažen ze zástrčky ve zdi, připevněn na stojan a nedotýká se podlahy.
- Před přepravou jednotky se ujistěte, že všechna pojezdová kolečka jsou odjištěna.
- Dbejte na to, abyste měli DOBRÝ ROZHLED a viděli, kam jdete. Vyhýbejte se dveřním zárubním, nerovné podlaze a prohlubním v podlaze i dalším překážkám. V přítomnosti překážek postupujte s nejvyšší opatrností.

**Upozornění!**

Před umístěním systému do stabilní pozice je třeba dodržet následující opatření:

- Pojezdová kolečka vždy uveďte do zajištěné polohy.
- Ovládací jednotku EpiAccess NEPOUŽÍVEJTE jako stoličku nebo žebřík.
- Ujistěte se, že všechny osoby pracující se systémem prošly školením a plně porozuměly provozním pokynům.
- Na stojan ani jiné části systému NEODKLÁDEJTE jídlo a pití.
- NEPOUŽÍVEJTE stojan systému pro odkládání předmětů.
- Systém EpiAccess umístěte tak, abyste umožnili snadný přístup k obsluze spojky přístrojů nebo k oddělitelné zásuvce pro použití jako izolační prostředek.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální nežádoucí účinky související s použitím jehly EpiAccess jsou podobné těm, jež se mohou vyskytnout při jakémkoli jiném intervenčním zákroku, a to zejména při vstupu do perikardu subxifoidálními technikami. Patří k nim níže uvedené nežádoucí účinky:

- Krvácení v místě vstupu
- Ruptura a perforace cév
- Hematom
- Embolizace
- Bolest
- Podráždění epikardu
- Lokální a systémová infekce
- Neurologické poruchy (včetně cévní mozkové příhody a úmrtí)
- Urtikárie či ulcerace v místě zavedení injekce
- Vznik trombu
- Perforace srdce
- Srdeční tamponáda
- Perikarditida
- Hemoperikard
- Poranění jícnu
- Poranění koronární tepny
- Abdominální krvácení
- Pneumoperikard
- Atriální fibrilace (FS)
- Ventrikulární tachykardie (VT) vyžadující kardioverzi
- Ventrikulární fibrilace (VF)

POPIS ZAŘÍZENÍ

Tato příručka a zařízení, které je v ní popsáno, jsou určeny k využití pouze kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky vyškolenými k provádění zmíněné techniky a chirurgického zákroku.



Výstraha!

Přečtěte si prosím pozorně veškeré informace. Nebudete-li dodržovat uvedené pokyny, můžete způsobit poranění pacienta.

Poznámka:

Tato příručka uvádí pokyny pro použití ovládací jednotky EpiAccess s jehlou EpiAccess. Příručka není zdrojem informací o technice chirurgického zákroku.

Způsob dodání

Řídicí jednotka EpiAccess Control Unit je dodávána nesterilní a je určena pro použití více pacienty. Řídicí jednotka EpiAccess Control Unit je určena pro použití mimo sterilní pole na elektrofyzikálním sále.

- **JEHLA EPIACCESS**

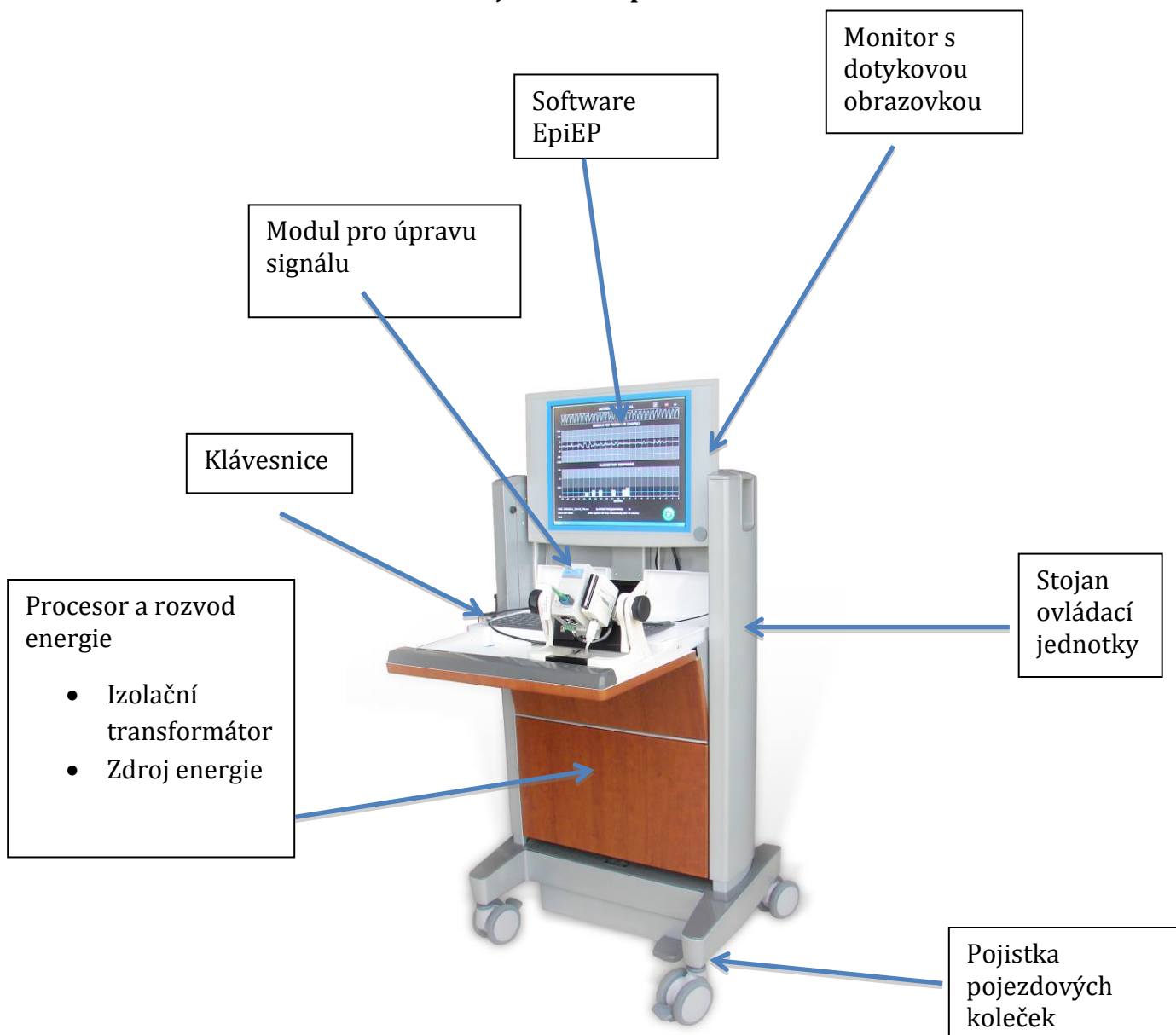
Jehlu EpiAccess tvoří Tuohyho jehla, vybavená senzorem s optickým vláknem pro detekci hodnot tlaku umístěným v trubičce z koroziivzdorné oceli, která je vložena do lumen kanyly punkční jehly. Zařízení a jeho použití je popsáno v Pokynech pro použití jehly EpiAccess (L0007).

- **Ovládací jednotka EpiAccess**

Toto přídatné zařízení tvoří přístroj, který zachycuje tlakový signál ze senzoru a zobrazuje jej na monitoru. Údaje jsou zobrazeny způsobem, který poskytuje lékaři informace při určování polohy jehly. Zařízení a jeho použití je popsáno v této příručce, Pokyny pro použití ovládací jednotky EpiAccess (L0006) a stručná informační příručka EpiAccess System Quick Reference (L0014).

Části ovládací jednotky:

Obrázek 1 – Ovládací jednotka EpiAccess



Vybalení systému

Ovládací jednotka EpiAccess je dodávána v přepravní bedně, kterou lze znovu použít. Doporučujeme, abyste původní přepravní bednu uschovali pro další skladování a přepravu systému. Při vyjímání systému z bedny dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození některé z částí bedny. Jehla EpiAccess je dodávána nezávisle na ovládací jednotce EpiAccess.



Výstraha!

Řídicí jednotka EpiAccess Control Unit není sterilní zařízení. Řídicí jednotku umístěte mimo sterilní pole tak, aby byla zřetelně vidět obrazovka, případně k jednotce připojte druhý monitor, aby uživatel zřetelně viděl na obrazovku.

Instalace systému

Přeprava ovládací jednotky



Upozornění!

Před přepravou systému je třeba dodržet následující opatření:

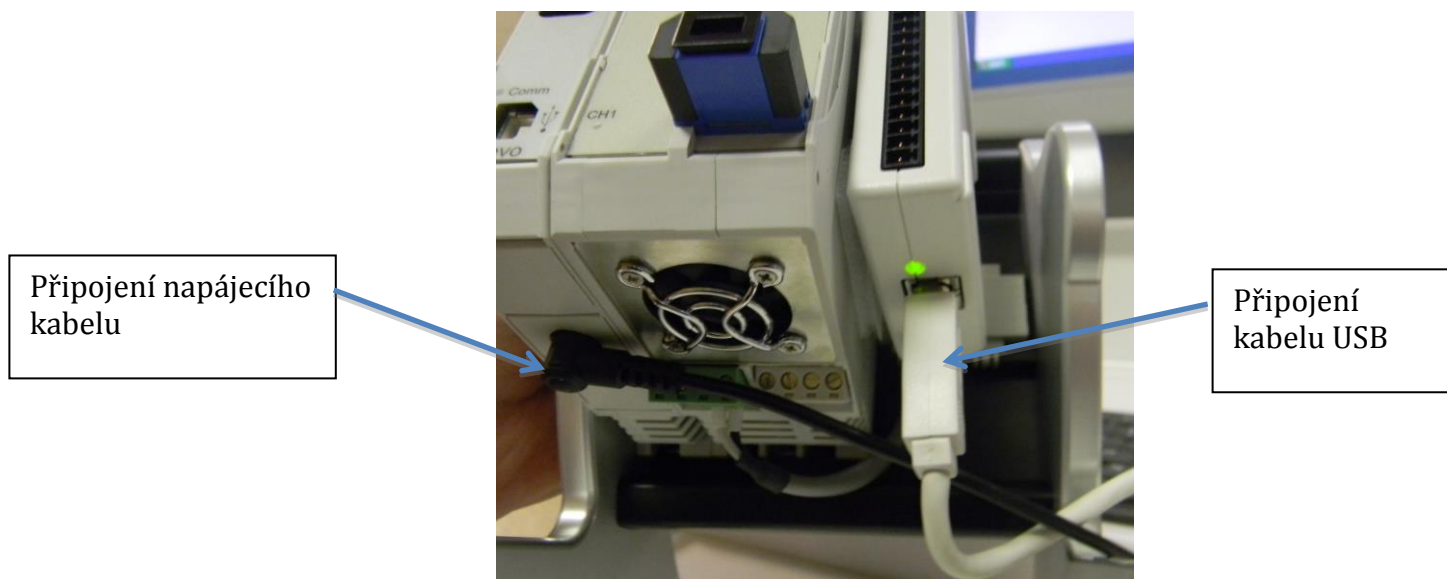
- Jednotku mohou přesouvat z místa na místo pouze K TOMU POVĚŘENÍ ZAMĚSTNANCI, kteří si přečetli provozní pokyny a rozumí jim. NEDOVOLTE, aby jednotku přepravovaly děti. Na stojanu systému NEJEZDĚTE. Kontrolní jednotku umístěte tak, aby neblokovala nebo neztěžovala přístup k hlavnímu přívodu do elektrické sítě.
- Nástroje, knihy a další předměty určené k přepravě nepřepravujte na stojanu systému.
- Zajistěte, aby žádné vybavení neviselo dolů z odkládací police k tomu určené ani nesahalo za její okraj.
- Ujistěte se, že elektrický kabel je vytažen ze zástrčky ve zdi, připevněn na stojan a nedotýká se podlahy. Nezajištěné kabely by mohly způsobit převržení stojanu nebo by mohlo dojít k poškození kabelu přejetím pojezdovými kolečky stojanu.
- Před přepravou jednotky se ujistěte, že všechna pojezdová kolečka jsou odjištěna. Dbejte na to, abyste měli DOBRÝ ROZHLED a viděli, kam jdete. Vyhýbejte se dveřním zárubním, nerovné podlaze a prohlubním v podlaze i dalším překážkám. V přítomnosti překážek postupujte s nejvyšší opatrností.

- Hmotnost ovládací jednotky EpiAccess je přibližně 77 kg, proto je třeba při její přepravě zvýšené opatrnosti.

Příprava ovládací jednotky k použití

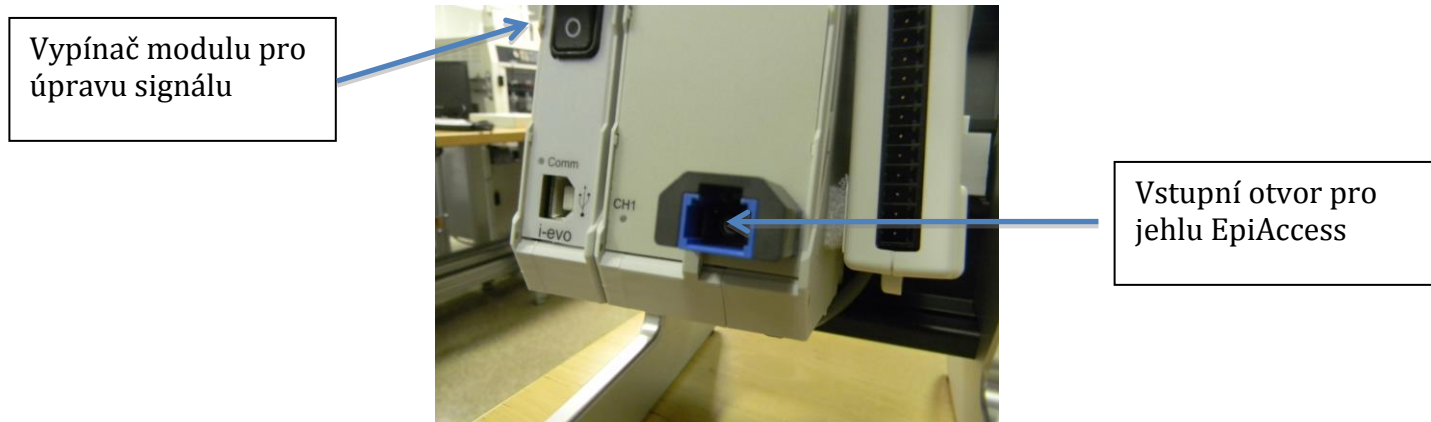
1. Před instalací řídicí jednotky EpiAccess Control Unit si přečtěte stručnou informační příručku EpiAccess System Quick Reference Guide (L0014).
2. Řídicí jednotku umístěte tak, aby nebránila v přístupu k hlavní elektrické zásuvce nebo aby ji neblokovala.
3. Ujistěte se, že pojistky pojezdových koleček jsou v zajištěné pozici (směřující dolů).
4. Sešlápněte vysunutý pedál a zvedejte stojan za strany, dokud nedosáhne požadované výšky. Pak pedál uvolněte.
5. Otevřete ovládací jednotku pomalým tahem za okraj výsuvné police s klávesnicí směrem dolů a plochu otevřete. Zajistěte ji v této poloze.
6. Z krabice vyjměte modul pro úpravu signálu a umístěte jej na volné místo na výsuvné polici s klávesnicí.

Obrázek 2 - Modul pro úpravu signálu, pohled zespodu



7. Připojte napájecí kabel k modulu pro úpravu signálu (obrázek 2). Místo pro připojení se nachází na spodní části modulu pro úpravu signálu.
8. Připojte kabel USB k modulu pro úpravu signálu (obrázek 2).

Obrázek 3 - Modul pro úpravu signálu, pohled zepředu



9. Přepněte vypínač na modulu pro úpravu signálu do polohy zapnuto (ON - obrázek 3).
10. Připojte jehlu EpiAccess do odpovídajícího vstupního otvoru (obrázek 3).



Upozornění!

Jestliže speciální kabel arteriálního katétru není napojený na násadec snímače arteriálního katétru před zapojením systému EpiAccess do sítě, může dojít k časové prodlevě při průběhu signálu pro arteriální katétr. Jestliže arteriální katétr není napojený před zapojením systému EpiAccess do sítě nebo jestliže zpozorujete případnou časovou prodlevu, postupujte podle níže uvedeného návodu od bodu A do bodu D:

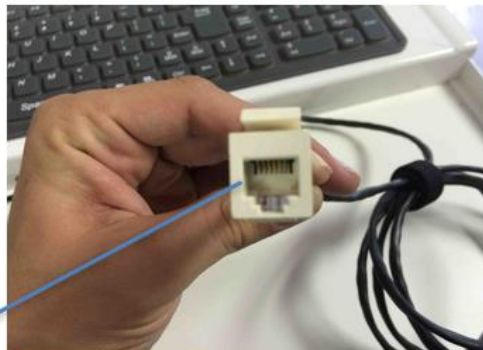
- A. Zavřete EpiAccess Software pomocí červeného „X“ v pravé horní části softwaru EpiAccess Software.
 - B. Zkontrolujte, že speciální kabel arteriálního katétru je napojený na násadec snímače arteriálního katétru. (Bod č. 10 níže.)
 - C. Pro restart softwaru EpiAccess dvakrát klepněte na ploše na ikonu „Shortcut to EpiEP Software- Labview“.
 - D. Přejděte k bodu 11 níže.
11. Zapojením konektorů RJ11 napojte násadec snímače arteriálního katétru na speciální kabel arteriálního katétru, který se nachází vedle síťového a USB kabelu, napojených na kondicionér signálu. (Obrázek č. 4 a obrázek č. 5).

Obrázek č. 4 – Násadec arteriálního katétru



Obrázek č. 5 – Konektor RJ11

A-Line Sensor Hub



12. Jestliže má být použitý druhý monitor, zapojte dodaný kabel DVI do externího monitoru před zapojením systému do elektrické sítě.

Další aspekty instalace

Ovládací jednotka EpiAccess umožňuje replikovat obraz instalovaného monitoru na monitor sekundární v případě, že jej budete v průběhu zákroku používat pro snazší zrakovou kontrolu. Seznamte se s postupem instalace sekundárního monitoru. Pokud by sekundární monitor nefungoval správně, nahlédněte do kapitoly Řešení problémů v této příručce.

Elektromagnetické emise


Při instalaci a umístění systému EpiAccess se řiďte údaji o elektromagnetických emisích v tabulce uvedené níže:

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Řídicí jednotka A0002 EpiAccess Control Unit je určena pro používání v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel řídicí jednotky A0002 EpiAccess Control Unit musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Řídicí jednotka A0002 EpiAccess Control Unit používá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a flikru dle IEC 61000-3-3	Complies	Řídicí jednotka A0002 EpiAccess Control Unit je vhodná pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy.

Elektromagnetická imunita

Při instalaci a umístění systému EpiAccess se řiďte údaji o elektromagnetické imunitě v tabulce uvedené níže:

Elektromagnetická imunita - pokyny a prohlášení výrobce			
Ovládací jednotka EpiAccess A0002 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí popsáném níže. Zákazník či uživatel ovládací jednotky EpiAccess A0002 by měl zajistit, že systém bude používán ve specifikovaném prostředí.			
Test elektromagnetické imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Imunita vůči vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	$[V_1]$ V	Přenosná a mobilní zařízení rádiové komunikace by neměla být používána ve vzdálenosti od ovládací jednotky EpiAccess A0002 a jejích kabelů menší než je doporučená dostatečná vzdálenost, vypočítaná na základě rovnice vztahující se k frekvenci vysílače. Doporučená dostatečná vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Imunita vůči vyzařované RF IEC 61000-4-3	4 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.3 \text{ GHz}$ P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače; d je doporučená dostatečná vzdálenost v metrech (m).

			<p>Síla pole stabilních rádiových vysílačů určená elektromagnetickým průzkumem pracoviště^a by měla být nižší než úroveň vyhovění v každém frekvenčním rozmezí^b.</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k interferenci:</p> 
<p>POZNÁMKA 1: Při 80 Mhz platí vyšší frekvenční rozmezí.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí nutně platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln ovlivňuje absorpce a odraz od staveb, předmětů a osob.</p>			
<p>^a Sílu pole stabilních rádiových vysílačů, jako jsou základnové stanice rádiových telefonů (mobilních/bezdrátových) a pozemních pohyblivých rádiových zařízení, amatérská rádia a rádiové a televizní vysílání na frekvencích AM a FM, nelze teoreticky přesně předvídat. K hodnocení elektromagnetického prostředí v souvislosti se stabilními rádiovými vysílači by měl být zvážena elektromagnetický průzkum pracoviště. Překročí-li naměřená síla pole v místě, kde má být ovládací jednotka EpiAccess A0002 využívána, odpovídající úroveň vyhovění uvedenou výše, může být nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci ovládací jednotky EpiAccess A0002 nebo ji zcela přemístit.</p> <p>^b Při frekvenci vyšší než je rozmezí 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být méně než [V₁] V/m.</p>			

Elektromagnetická imunita

Při instalaci a umístění systému EpiAccess se řiďte údaji o elektromagnetické imunitě v tabulce uvedené níže:

Elektromagnetická imunita - pokyny a prohlášení výrobce			
Ovládací jednotka EpiAccess A0002 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník či uživatel ovládací jednotky EpiAccess A0002 by měl zajistit, že systém bude používán ve specifikovaném prostředí.			
Test elektromagnetické	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny

imunity			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch		Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlý elektrický transient/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro linky přívodu proudu ± 1 kV pro vstupní/výstupní linky		Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě běžné pro komerční prostředí či prostředí zdravotnických zařízení.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV linka/linky k lince/linkám ± 2 kV linka/linky k zemi		Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě běžné pro komerční prostředí či prostředí zdravotnických zařízení.
Krátkodobý pokles, přerušení a změny napětí ve vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles u U_T) během 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles u U_T) během 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles u U_T) během 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles u U_T) během 5 s		Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě běžné pro komerční prostředí či prostředí zdravotnických zařízení. Je-li pro uživatele ovládací jednotky EpiAccess A0002 nezbytný nepřetržitý provoz i během přerušení dodávek energie ze sítě, doporučujeme, aby byla ovládací jednotka EpiAccess A0002 napájena z nepřerušitelného zdroje energie nebo baterií.

<p>Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické ho pole</p> <p>IEC 61000- 4-8</p>	<p>3 A/m</p>		<p>Síťové kmitočty magnetického pole by měly být na úrovni typické pro komerční prostředí či prostředí zdravotnických zařízení.</p>
<p>POZNÁMKA U_T je střídavé napětí v elektrické síti před aplikací úrovně vyžadované testem.</p>			

Pokyny pro použití

Připojení systému do elektrické sítě

- Připojte ovládací jednotku EpiAccess do zástrčky ve zdi. Systém se automaticky zapne.



Výstraha!

Nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry umožňující využití napájecích kabelů se třemi kolíky v zástrčkách pro dva kolíky. Pravidelně byste měli kontrolovat, zda nemají napájecí kabely poškozenou izolaci nebo konektory.

- Následují podrobné instrukce pro zapnutí systému a následné pokyny na obrazovce:
 1. Pokud budete používat další monitor, připojte dodávaný kabel DVI k externímu monitoru ještě před zapojením systému do sítě. Pokud systém externí monitor neidentifikuje, přejděte k oddílu Řešení problémů uvedenému níže.
 2. Ujistěte se, že modul pro úpravu signálu je správně připojen k USB kabelu i napájecímu kabelu na výsuvné polici pro klávesnici.
 3. Přepínačem na přední straně modulu pro úpravu signálu modul zapněte.
 4. Napojte násadec arteriálního katétru na speciální kabel arteriálního katétru, který se nachází vedle síťového a USB kabelu, napojených na kondicionér signálu. Viz Obrázek č. 4 a obrázek č. 5 výše.
 5. Připojte ovládací jednotku EpiAccess do zástrčky ve zdi. Systém se automaticky zapne.
- Pro přihlášení do operačního systému zadejte do příslušných políček následující informace:
 - Uživatelské jméno: basic_user
 - Heslo: password (citlivé na velikost písmen)
- 6. Pokud budete používat druhý monitor, zajistěte, aby měla druhá obrazovka stejný vzhled jako dotykový monitor systému. Pokud tomu tak není, systém restartujte, přičemž druhý monitor zapojíte do systému ještě před opětovným použitím systému.

Pochopení grafického uživatelského prostředí (GUI)

Obecný popis:

Na displeji EpiAccess se zobrazují tyto tři grafy:

- Horní: Signál arteriálního katétru
- Prostřední: Tlak na hrotu jehly (mmHg)
- Dolní: Algoritmická odpověď

Signál arteriálního katétru se v grafickém uživatelském prostředí zobrazuje jako nezpracovaný signál a poskytuje uživateli vizuální indikaci správného napojení snímače na arteriální katétr. Signál tlaku na hrotu jehly se v grafickém uživatelském prostředí zobrazuje jako nezpracovaný signál, aby uživatel interpretoval polohu jehly na různých místech (např. bránice, hrudník, osrdečníkový vak, dutina osrdečníku atd.). Graf algoritmické odpovědi je kombinace naměřených hodnot tlaku, prezentovaná v jiné podobě pro pohodlí uživatele. Tento graf je založený na algoritmu, který provádí při každém tepu analýzu tlakové frekvence hrotu jehly, přičemž používá jako vstup signál arteriálního tlaku.

Podrobný popis jednotlivých grafů

Graf signálu arteriálního katétru: Záznam tlaku arteriálního katétru odvozený ze snímače arteriálního katétru poskytuje vizuální údaje o stavu napojení snímače arteriálního katétru. Správné napojení je potvrzeno, jsou-li v záznamu arteriálního katétru přítomny srdeční pulzace. Nejsou-li přítomny srdeční pulzace, zkontrolujte napojení podle bodu 10 výše, v oddílu „Příprava řídicí jednotky na použití“ a v návodu na použití jednorázového snímače tlaku (ICU Medical Transpac IV Disposable Pressure Transducer).

Graf tlaku na hrotu jehly (mm Hg): Záznam tlaku na hrotu jehly je odvozen z tlakového snímače na hrotu jehly EpiAccess a představuje hlavní metodu zjištění polohy hrotu jehly.

Při přístupu k srdci ze subxifoidální oblasti mohou signály tlaku na hrotu jehly oznamovat, že jehla se těsně přiblížila k srdci nebo pronikla do srdce. Síla pulzace může poukazovat na určité konkrétní anatomické části, fázi srdečního cyklu a fyziologické podmínky. Tyto tlakové frekvence tedy také mohou poukazovat na polohu hrotu jehly. Například perikardiální pulzace může být přibližně 5 mm Hg, pulzace pravé srdeční komory přibližně 20 mm Hg a pulzace levé srdeční komory více než 100 mm Hg. Rozmezí tlaku v anatomii srdce jsou dobře publikována a pochopena. Tyto signály se mohou v průběhu zákroku měnit.

Graf algoritmické odpovědi (na grafickém uživatelském rozhraní třetí graf odshora – Obrázek č. 6) představuje analýzu vzorců tlakové frekvence pro potenciální přítomnost

m

Mahaptra S, Tucker-L Schwartz J, Wiggins D, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. *Heart Rhythm*. 2010;7: 604-609.

v oblasti srdce (tlak/signál). Tento graf poskytuje další zobrazení nezpracovaných informací signálu tlaku na hrotu jehly. Výpočet algoritmu hledá výskyt pulsatility. Na obrázku č. 6 je o jeden srdeční tep prodleva mezi začátkem konzistentního srdečního signálu na grafech signálu arteriálního katétru a tlaku na hrotu jehly a grafem algoritmické odpovědi. Zřetelný a konzistentní vzorec signálu tlaku na hrotu jehly nemusí být vždy tak zjevný jako na obrázku č. 6. V těchto případech mohou doplňkové informace z grafu algoritmické odpovědi pomoci objasnit informace z nezpracovaného signálu.

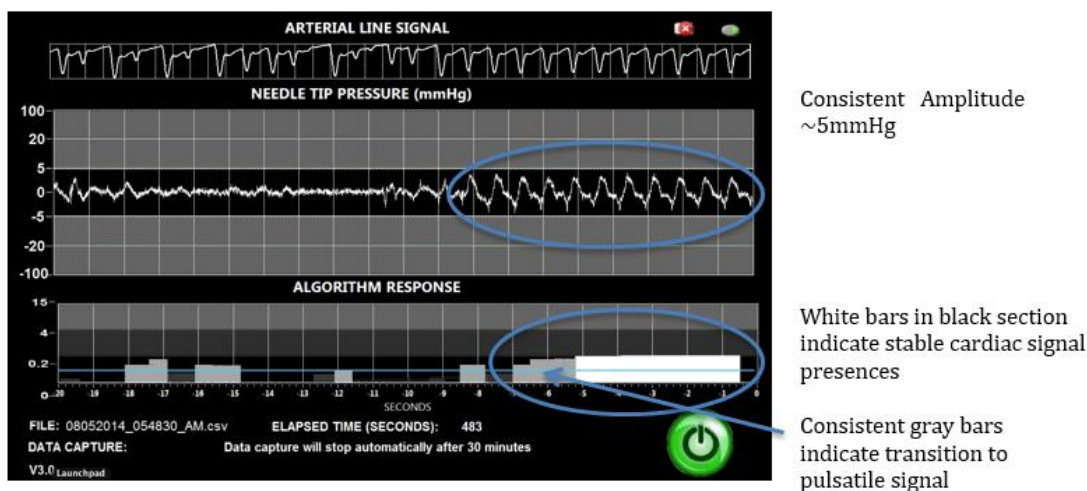
Graf algoritmické odpovědi pomocí výše a barvy sloupce lékaři poskytuje dodatečné vizuální upozornění, že signál se stal konzistentnější, a tudíž oznamuje potenciální srdeční přítomnost. Výška grafického sloupce (od nízkého po vysoký oznamuje zvýšení) a jeho barva (od šedé do bílé oznamuje zvýšení) odpovídá síle signálu tlaku na hrotu jehly a stupeň oscilace tlaku na hrotu jehly odpovídá srdeční frekvenci (za použití arteriálního katétru jako vstupní brány). Šedé sloupce v černé části značí nepřítomnost srdečního signálu.

Graf algoritmické odpovědi: Konzistentní pulzaci srdeční frekvence na ~5 mm Hg označují bílé sloupce v černé části (dolní třetina mřížky grafu – Obrázek č. 6). Podle odborně recenzované („peer reviewed“) literatury může tento signál tlakové frekvence poukazovat na skutečnost, že jehla se nachází v perikardiálním prostoru.ⁿ Jestliže jsou pozorovány signály tlakové frekvence odpovídající perikardiálnímu prostoru, musí být provedeno posouzení polohy jehly za použití standardních technik fluoroskopického zobrazování.

n

Mahapatras S, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. [Heart Rhythm. Květen 2010; 7\(5\): 604–609.](https://doi.org/10.1177/0885066610375445)
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3047445/>)

Obrázek č. 6 – Graf algoritmické odpovědi ukazující konzistentní amplitudu na ~5 mm Hg udávanou bílými sloupci

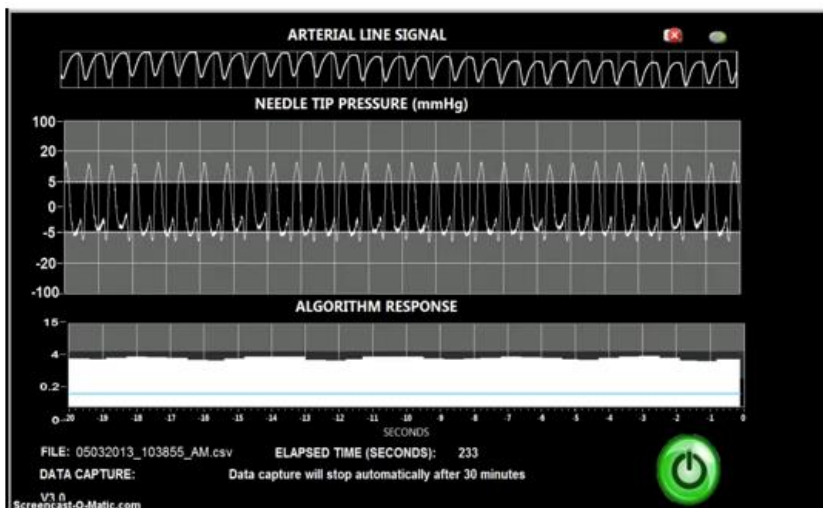


Konzistentní pulzaci srdeční frekvence na ~20 mm Hg (průměrně) označují bílé sloupce v prostřední šedé části ~20 mm Hg (obrázek č. 7). Tento signál tlakové frekvence může značit, že hrot jehly se nachází v pravé srdeční komoře, neboť obecně jsou hodnoty od 15 mm Hg do 50 mm Hg v rozmezí normálního pravého (systolického) ventrikulárního tlaku, v závislosti na věku a dalších fyziologických faktorech.^o Jestliže jsou pozorovány signály tlakové frekvence odpovídající pravé srdeční komoře, musí být provedeno posouzení polohy jehly za použití standardních technik fluoroskopického zobrazování.

O

Armstrong D, Tsimiklis G, Mantangi M, Factors influencing the echocardiographic estimate of right ventricular systolic pressure in normal patients and clinically relevant ranges according to age. *Can J Cardiol.* Únor 2010; 26(2): e35–e39. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2851398/>)

Obrázek č. 7 – Graf algoritmické odpovědi ukazující konzistentní amplitudu na ~20 mm Hg udávanou bílými sloupci

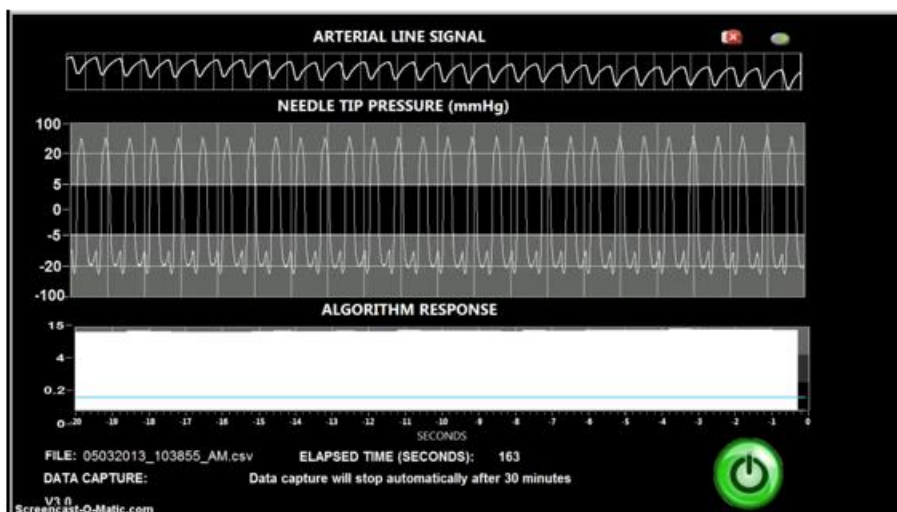


Konzistentní pulzaci srdeční frekvence na ~100 mm Hg (průměrně) označují bílé sloupce ve světle šedé části (obrázek č. 8). Tento signál tlakové frekvence může značit, že hrot jehly se nachází v levé srdeční komoře, neboť obecně jsou hodnoty od 90 mm Hg do 140 mm Hg v rozmezí normálního levého (systolického) ventrikulárního tlaku, v závislosti na věku a dalších fyziologických faktorech.^p Jestliže jsou pozorovány signály tlakové frekvence odpovídající levé srdeční komoře, musí být provedeno posouzení polohy jehly za použití standardních technik fluoroskopického zobrazování.

p

Stejně jako u hodnot v normálním rozmezí, i tyto hodnoty by měl lékař posoudit v souladu se svým vzděláním a standardní péčí v dané instituci.

Obrázek č. 8 – Graf algoritmické odpovědi ukazující konzistentní amplitudu na ~100 mm Hg udávanou bílými sloupci



Consistent
Amplitude
~100 mmHg

White bars in
light gray
section

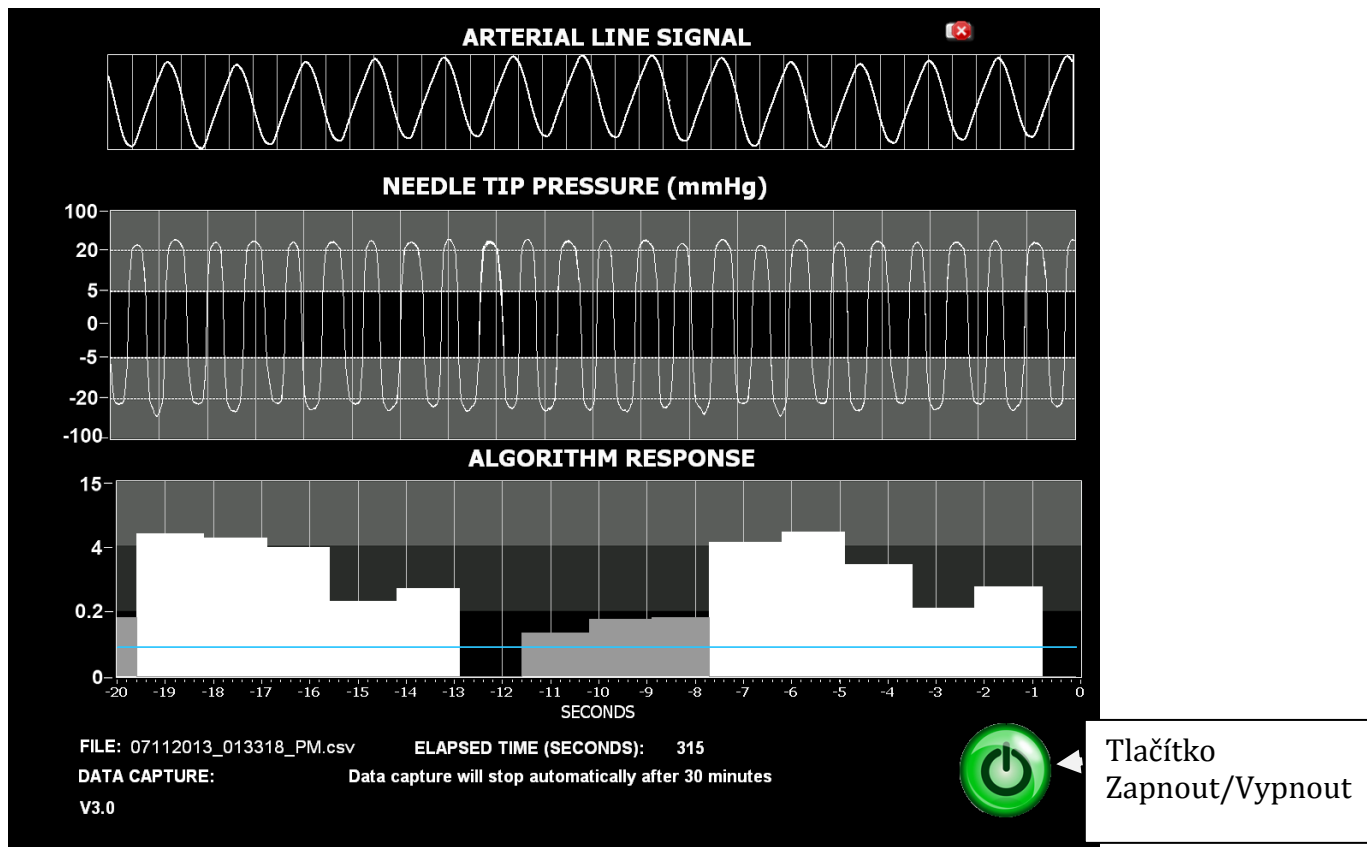
Používání systému



Upozornění!

- Seznamte se se štítky a pokyny pro provoz, aby nedošlo k dezinterpretaci softwaru.
- V případě, že se objeví chybový kód, nejprve restartujte software EpiAccess nebo resetujte řídicí jednotku EpiAccess Control Unit. Při opakovaném výskytu chyb se prosím obraťte na zástupce společnosti EpiEP.
 - Software EpiAccess se při přihlašování okamžitě otevře.
 - Zapojte jehlu 0399-13950 EpiAccess Needle do kondicionéru signálu (obrázek č. 3).
 - Připojte jednorázový senzor tlaku Transpac společnosti ICU Medical k přiloženému kabelovému konektoru umístěnému na polici stolku.
 - Zvolte zelené tlačítko vypínače; takto lze zahájit i ukončit sběr dat (obrázek

Obrázek č. 9 – Aplikace EpiAccess Software



- Pro zavření systému EpiAccess System zvolte červené „X“ v pravém horním rohu obrazovky.
- Chcete-li systém EpiAccess vypnout, dotkněte se levého spodního rohu obrazovky; tím aktivujete systémovou lištu Windows. Poté zvolte tlačítko Windows Start a Zavřít.

**Výstraha!**

Je nezbytné, aby byl systém uzavřen odpovídajícím způsobem. Pokud tak neučiníte, je možné, že se při dalším použití jednotka nezapne správně.

Řešení problémů

Ovládací jednotka EpiAccess neobsahuje žádné části určené pro opravu či údržbu uživatelem.

Řešení problémů - druhý monitor

Pokud budete používat sekundární monitor a jeho obrazovka není totožná s obrazovkou primárního monitoru, proveďte následující kroky:

1. Ujistěte se, že kabel externího monitoru je bezpečně zapojen do odpovídajícího vstupu externího monitoru.
2. Restartujte systém počítače následovně:
 - a. Klepněte na ikonu červeného X v pravém horním rohu softwaru ovládací jednotky EpiAccess na stojanu systému.
 - b. Klepněte na levý spodní roh obrazovky; tím aktivujete systémovou lištu Windows.
 - c. Klepněte na tlačítko Start v levém dolním rohu obrazovky Windows.
 - d. Klepněte na Zavřít v rámci okénka.
 - e. Klepněte na výběr a zvolte Restart.
 - f. Klepněte na OK.
 - g. Vyčkejte, až se systém restartuje.
 - h. Ujistěte se, že sekundární monitor je nyní totožný s obrazovkou primárního monitoru. Pokud tomu tak není, pokračujte krokem 3.
3. Klepněte na [ikonu kliknutí pravým tlačítkem].
4. Klepněte na plochu a zvolte Vlastnosti.
5. Ve výběru Vlastnosti zobrazení klepněte na tlačítko Rozšířené.
6. Klepněte na tlačítko Konfigurace zobrazení v menu Vlastnosti zobrazení - Rozšířené.
7. Z výběru v Konfiguraci zobrazení zvolte VGA (duplikovat) HDMI.
8. Rozlišení primárního monitoru by mělo být nastaveno na 1280 x 1024 při 60 s bitovou hloubkou 32.

9. Rozlišení sekundárního monitoru by mělo být nastaveno na 1280 x 1024 při 60 s bitovou hloubkou 32.
10. Klepněte na Použít.
11. Klepněte na OK; tím zavřete okno pro Vlastnosti zobrazení - Rozšířené.
12. Klepněte na OK; tím zavřete okno pro Vlastnosti zobrazení.
13. Klepněte na ikonu monitoru Zástupce EpiEP Labview na ploše; tím restartujete software EpiAccess.
14. Ujistěte se, že sekundární monitor je nyní totožný s obrazovkou primárního monitoru. Není-li tomu tak, obraťte se na zástupce společnosti EpiEP a požádejte o opravu.

Technické specifikace

Ovládací jednotka EpiAccess má hmotnost přibližně 77 kg a přibližné rozměry 76 cm (délka), 76 cm (šířka) a 152 cm (výška). Provozována by měla být v prostředí zdravotnických zařízení s teplotou prostředí mezi 20 °C a 28 °C při relativní vlhkosti mezi 30 % a 60 %.

Ovládací jednotka EpiAccess je vybavena několika pojistkami, které však nejsou určeny k opravě uživatelem. Je vyrobena tak, aby mohla být provozována v systému napájení 230 V/AC při 50 Hz v Evropě a v systému 120 V/AC při 60 Hz v USA. Systém není schopen fungovat při obou možnostech napájení současně. U ovládací jednotky EpiAccess nelze tyto parametry pro napájení změnit.

Preventivní údržba a čištění

Doporučená péče

Pravidelná údržba a čištění mohou zlepšit výkon a prodloužit životnost ovládací jednotky EpiAccess. Stojan, monitor a další součásti by měly být udržovány v pořádku a pravidelně čištěny. Následující oddíl obsahuje informace o tom, jak o stojan a další součásti pečovat.

Péče o přístroj a jeho čištění



Výstraha!

Dodržujte návod k čištění uvedený v pokynech - tím předejdete poškození zařízení. Před čištěním kterékoli součásti systém vypněte a odpojte napájecí kabel.

Vnější povrch ovládací jednotky EpiAccess a její doplňky (s výjimkou jehly EpiAccess a modulu pro úpravu signálu) čistěte neagresivním čisticím prostředkem a vodou nebo isopropylalkoholem.

Čištění ovládací jednotky EpiAccess

- Systém vypněte a odpojte napájecí kabel.
- Otřete vnější povrch jednotlivých součástí systému měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě a neagresivním čisticím prostředkem nebo isopropylalkoholu.



Upozornění!

- Na kabelové konektory nenanášejte tekuté čisticí prostředky.
- **Nepoužívejte** silná rozpouštědla nebo abrazivní čisticí materiály jako jsou:
 - Aceton
 - Čisticí prostředky na bázi jódu
 - Čisticí prostředky na bázi fenolu
 - Sterilizace ethylenoxidem
 - Chlornan sodný
 - Čisticí prostředky na bázi amoniaku
- **Předcházejte** ponoření kterékoli součásti zařízení do kapaliny.
- **Vyvarujte se** rozlití tekutin na součásti zařízení.



Upozornění!

Pokud dojde k rozlití tekutiny na některou ze součástí systému, ihned požádejte o servis zařízení.

Čištění vnějších součástí počítače

Před čištěním jakýchkoli součástí nejprve systém zavřete a elektrickou šňůru vypojte ze zásuvky. Postupujte podle místních předpisů nebo otřete vnější povrchy součástí měkkou utěrkou navlhčenou jemným mýdlem a vodou nebo izopropyl alkoholem.

Klávesnice

Udržujte klávesnici v čistotě a chraňte ji před prachem a částicemi cupaniny.

- K čištění používejte stlačený vzduch v nádobě s úzkým dlouhým nástavcem - s jeho pomocí odstraňte prach a částice cupaniny.
- Pokud rozlijete na klávesnici tekutinu, počítač vypněte a odpojte napájecí kabel. Tekutinu odsajte s pomocí savého hadříku. Než se systém pokusíte ovládací jednotku znovu použít, nechejte klávesnici zcela vyschnout (po dobu 24 hodin).

Obrazovka monitoru

Před čištěním obrazovky monitoru počítač vypněte a odpojte napájecí kabel. K čištění obrazovky monitoru použijte měkký hadřík a přípravek k čištění skla. Naneste malé množství čistícího prostředku na hadřík (nikoli přímo na obrazovku) a otřete jím obrazovku.

Přeprava jednotky



Upozornění!

Před přepravou systému je třeba dodržet následující opatření:

- Jednotku mohou přepravovat pouze K TOMU POVĚŘENÍ ZAMĚSTNANCI, kteří si přečetli provozní pokyny a rozumí jim. NEDOVOLTE, aby jednotku přepravovaly děti. Na stojanu systému NEJEZDĚTE.
- Nástroje, knihy a další předměty určené k přepravě nepřepravujte na stojanu systému.
- Zajistěte, aby žádné vybavení neviselo dolů z odkládací police k tomu určené ani nesahalo za její okraj.
- Dbejte na to, aby byla jednotka před odpojením elektrických kabelů řádně vypnuta.
- Ujistěte se, že napájecí kabel je vytažen ze zástrčky ve zdi, připevněn na stojan a nedotýká se podlahy. Nezajištěné kabely by mohly způsobit převržení stojanu nebo by mohlo dojít k poškození kabelu přejetím pojezdovými kolečky stojanu.
- Před přepravou jednotky se ujistěte, že všechna pojezdová kolečka jsou odjištěna.
- Dbejte na to, abyste měli DOBRÝ ROZHLED a viděli, kam jdete. Vyhybejte se dveřním zárubním, nerovné podlaze a prohlubním v podlaze i dalším překážkám. V přítomnosti překážek postupujte s nejvyšší opatrností.

Likvidace

Při likvidaci nebo recyklaci částí zařízení dodržujte místní vládní předpisy a recyklační plán.

SMLOUVA ŽIVOTNOST

Doba použitelnosti ovládací jednotky EpiAccess je 5 let od data výroby.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost EpiEP, Inc poskytuje tuto omezenou záruku, dle níž byl tento produkt vyroben a připraven k používání v souladu se specifikacemi společnosti a ověřen za využití uznávaných zkušebních postupů. Společnost EpiEP neposkytuje žádné další výslovné ani předpokládané záruky, včetně předpokládaných záruk na obchodovatelnost a vhodnost pro daný účel. Společnost jmenovitě neposkytuje záruku ani nečiní prohlášení o použití nebo výkonu tohoto zařízení, je-li užíváno souběžně s jakýmkoli jinými intervenčními zařízeními. Zařízení a výsledky dosažené jeho použitím mohou být přímo ovlivněny manipulací, skladováním, čištěním a sterilizací tohoto zařízení, stejně jako dalšími faktory souvisejícími s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které jsou mimo kontrolu společnosti EpiEP. EpiEP neposkytuje žádnou záruku, výslovnou ani předpokládanou, mimo jiné záruku na obchodovatelnost nebo vhodnost pro daný účel, v souvislosti se zařízeními, která byla opakovaně použita, regenerována nebo resterilizována.

EpiAccess vezérlőegység

Használati utasítás



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telefon: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

SZIGORÚAN BIZALMAS

Az EpiEP, Inc. képviselőjének írásos engedélye nélkül tilos mindennemű reprodukció, közzététel, illetve bármilyen formában vagy módon való használat.
A nyomtatott példányok csak referenciaként szolgálnak. Nézze meg a Dokumentumkontroll c. részben a jelen változat és jóváhagyás hitelesítését.



Európai képviselő:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Németország

KAPCSOLATFELVÉTELI INFORMÁCIÓ

**Az EpiAccess vezérlőegységre vonatkozó bármilyen kérdéssel forduljon az EpiEP
Ügyfélszolgálatához.**

Cím: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Iroda: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS	133
2. HASZNÁLATI JAVALLATOK	133
3. ELLENJAVALLATOK	133
4. JELMAGYARÁZAT	134
5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	134
6. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK	139
7. RENDSZERLEÍRÁS	140
8. VEZÉRLŐEGYSÉG KOMPONENSEI	141
9. A RENDSZER TELEPÍTÉSE	142
10. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	152
11. HIBAELHÁRÍTÁS	158
12. MŰSZAKI JELLEMZŐK	159
13. MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS	159
14. HULLADÉKBA HELYEZÉS	162
15. ÉLETTARTAM MEGÁLLAPODÁS	162
16. KORLÁTOZOTT GARANCIA	162

BEVEZETÉS

Az EpiAccess rendszernek két komponense van: az EpiAccess vezérlőegység, amely az EpiAccess tűvel (L0007 Használati utasítás). Az EpiAccess tű 14 G (0,078 hüvelyk külső átmérő) méretű, 12,6 cm hosszú Tuohy típusú tű, a tű belső lumenében rozsdamentes acélcsőbe foglalt, integrált száloptikás szenzorral. A vezérlőegység a szenzorból származó nyomásjelet fogadó, majd azt a számítógépnek továbbító műszerekből áll.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A bevezetőtüvel és integrált tűcsúcsnyomás-transzduktorral ellátott EpiAccess rendszerrendeltetése felnőtt betegeken végzett elektrofizikai eljárásokban a behatolás a szív epicardialis felületébe subxiphoid megközelítésen át, a vezetődrót elhelyezésének egyszerűsítése céljából.

LEÍRÁS

Az EpiAccess tű elhelyezése fluoroszkópos leképezés alatt történik. A rendszer szolgáltatja a tű csúcsán végzett nyomásmérések értékeit, amelyet a kereskedelembe kapható (nem szállított), szintén az EpiAccess vezérlőegységre csatlakoztatott, nyomástranszduktorral ellátott A-line katéter vesz fel. Ezek a nyomásmérésértékek megjelennek az EpiEP vezérlőegységen, a szállított, egyedi ergonomikus grafikus interfésszel (GUI) rendelkező, digitális érintőképernyős kijelzőmonitoron.














Ismeretes, hogy az emberi testen belüli nyomások mért értékeinek megváltozása, ill. különbsége specifikus anatómiákat jelezhet, és ezért az orvos használhatja arra, hogy azonosítsa az eszköz csúcsának helyét elektrofiziológiai eljárás alatt. A mért nyomásértékek kiegészítő információt adnak, amelyek szolgáltatása a felhasználó kényelme érdekében történik.

ELLENJAVALLATOK

Nem használható olyan betegeken, akiknél fennáll az alábbi állapotok bármelyike:

- Pericardium vele született hiánya
- Szabad pericardialis térség hiánya

JELMAGYARÁZAT

	Gyártó
	Katalógusszám
	Gyártási dátum
	Figyelem: Az (USA) szövetségi törvények ezen eszköz eladását csak orvos számára, illetve csak orvosi rendelvényre engedélyezik.
	Esőtől távol tartandó
	Nézze meg a használati utasítást
	Kövesse a használati utasításokat
	Hőmérsékleti korlát
	Általános figyelmeztető jelzés
	Vigyázat
	CF-típusú rátett rész
	Nedvességtartomány
	Sorozatszám

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Olvassa el az összes utasítást és címkét üzembe helyezéskor, telepítéskor és a berendezés előkészítésekor. Ennek elmulasztása a berendezés károsodását és a felhasználó vagy a beteg sérülését okozhatja. Az utasítások nem követése megakadályozhatja az eszközt rendeltetésszerű műveleteinek végrehajtásában.



Vigyázat! A Vigyázat! felhívások olyan feltételeket vagy műveleteket ismertetnek, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.



Figyelmeztetés! A Figyelmeztetés! felhívások olyan feltételeket vagy műveleteket ismertetnek, amelyek a berendezés vagy a szoftver károsodását okozhatják.

Megjegyzés: A megjegyzések további információkat adnak az EpiAccess rendszer használatára vonatkozóan.

Áramütés



Vigyázat!

A beteg, illetve saját biztonsága érdekében tartsa be az alábbiakat:

- Soha ne csatlakoztassa vagy húzza ki a tápkábelt, amikor a rendszer be van kapcsolva.
- A rendszer üzemeltetése során győződjön meg arról, hogy az, illetve minden más, a beteghez csatlakoztatott vagy annak közelében lévő elektromos berendezés megfelelően földelt.
- Csak a rendszerrel kapott tápkábelt használja.
- Ne használjon hosszabbítókábeleket vagy háromágú és kétágú csatlakozó közötti adaptereket. Ez a berendezés károsodását és a felhasználó vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Csatlakoztasson minden kábelt, mielőtt bedugná a rendszert a fali aljzatba!
- Ne szereljen szét semmilyen rendszerkomponenst; az nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Karbantartási segítségért forduljon az EpiEP, Inc. vállalathoz.
- Tárolás vagy használat alatt ne érintsen meg és ne is változtasson meg semmilyen belső alkatrészt.
- Mindig húzza ki a tápkábelt, mielőtt tisztítaná vagy mozgatná a rendszert.
- Ne merítse be a rendszer egyetlen részét sem vízbe vagy más folyadékba.
- Vigyázzon, hogy ne ömöljön folyadék a rendszerre.
- Áramütés kockázatának elkerülése végett ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózati csatlakozó aljzatba szabad csatlakoztatni.
- Csak az EpiAccess rendszerrel megnevezett/szállított tételek részei a rendszernek. Ne használjon további tételeket a rendszerrel együtt.
- Vészhelyzetben használja a hálózati dugaszt hálózati megszakítóként.

Tűz vagy robbanás**Vigyázat!**

- Robbanás kockázata áll fenn, ha a használat gyúlékony érzéstelenítők vagy más gyúlékony gázok, illetve gőzök jelenlétében történik.
- Ne tisztítsa ezt a rendszert gyúlékony szerekkel.
- Ne zárja el a szellőző nyílásokat a kocsi alján. Szellőzés hiánya a rendszer túlmelegedését okozhatja, amelynek eredménye a belső elektronikai komponensek meghibásodása lehet.

Megbotlás vagy elesés veszélye**Vigyázat!**

- Az elesés kockázata megnő, ha a rendszerkábelek nincsenek megfelelően elhelyezve használat alatt, illetve tároláskor.

Vezérlőegység károsodása**Figyelmeztetés!**

- Hideg rendszer kicsomagolása és meleg szobába helyezése kondenzáció kialakulását okozhatja, amely azonnali csatlakoztatás esetén megkárosíthatja a rendszert. Használat előtt hagyja a rendszert szobahőmérsékletre melegedni. Soha ne csatlakoztassa a rendszert addig, amíg a kondenzáció nem száradt meg teljesen.
- Ne tolja át a kocsit a padlófelület nagy (20 mm-nél nagyobb) résein, mert az felbillenhet és ez tönkretelheti a kocsit.
- Ha a kiszállított EpiAccess rendszer sérültnek tűnik, ne használja az eszközt. Karbantartási segítségért forduljon az EpiEP, Inc. vállalathoz.
- Ne zárja el a szellőző nyílásokat a kocsi alján. Szellőzés hiánya a rendszer túlmelegedését okozhatja, amelynek eredménye a belső elektronikai komponensek meghibásodása lehet.
- Soha ne nyissa fel a monitor házát! A monitorokat csak megfelelően képzett személyzet szervizelheti.

- A munkafelület károsodásának megakadályozása céljából ne helyezzen semmilyen olyan eszközt vagy tárgyat a munkafelületre vagy a rendszerkocsira, amely nem képezi az EpiAccess rendszer részét.
- Ne szereljen szét semmilyen rendszerkomponenst.
- Karbantartási segítségért forduljon az EpiEP, Inc. vállalathoz.
- Megfelelően tárolja az EpiAccess vezérlőegységet, hogy a tartozékok ne vesszenek el, és az eszköz ismét használható legyen.
- Helyesen csatlakoztassa az EpiAccess tűt az EpiAccess vezérlőegységhez. Ha nem így tesz, ezt azt okozhatja, hogy nem történik meg a mért nyomásértékek átvitele az EpiAccess vezérlőegységre.
- Ne öntsön semmit az EpiAccess vezérlőegységre. Ez a vezérlőegység-eszköz károsodását okozhatja.
- Kövesse a kikapcsolási eljárást annak biztosítása céljából, hogy az eszköz megfelelően teljesít a következő használatra való bekapcsoláskor.

Más óvintézkedések



Vigyázat!

- Belső alkatrészek fedetlen fémfelületei forrók lehetnek. Ne érintse a belső fémfelületeket 10 másodpercnél hosszabb ideig.
- Az érintőképernyős monitor hátsó fémfelülete forró lehet. Ne érintse meg az érintőképernyős monitor hátsó felületét 10 másodpercnél hosszabb időre.
- Ne érintse meg egyidejűleg a beteget és a belső alkatrészek fémfelületeit vagy az érintőképernyős monitor hátulsó fémfelületét.
- Ezen berendezés módosítása tilos.



Figyelmeztetés!

Az alábbi intézkedéseket kell megtenni a rendszer mozgatása előtt:

- Az egységet csak JOGOSULT SZEMÉLYZET mozgathatja, aki elolvasta és megértette az üzemelési utasításokat. NE engedje, hogy gyermekek mozgassák az egységet. NE üljön szállításkor az EpiAccess vezérlőegységre.
- Győződjön meg arról, hogy semmilyen berendezés sem lóg ki vagy nyúlik túl a tartópolc szélén.
- Győződjön meg arról, hogy a tápkábel ki van húzva a fali aljzatból, rögzítve van a kocsin és nem ér le a földre.

- Mozgatás előtt győződjön meg arról, hogy minden kerék zárolását megszüntette.
- Győződjön meg arról, hogy VILÁGOSAN LÁTJA a helyet, ahová megy. Kerülje az ajtófélfákat, az egyenetlen vagy gödrös padlót. illetve más akadályokat. Óvatosan haladjon, ha akadályok vannak jelen.



Figyelmeztetés!

Az alábbi intézkedéseket kell megtenni egy helyben történő használat előtt:

- Mindig rögzítse a kerekeket zárolt helyzetben.
- TILOS az EpiAccess vezérlőegység kocsiját székként vagy létraként használni.
- Győződjön meg arról, hogy a rendszert kezelő minden személy ki van képezve és pontosan érti a kezelési utasításokat.
- NE helyezzen élelmiszert vagy italt a rendszerkocsira vagy bármely komponensre.
- NE használja a rendszerkocsit tárolásra.
- Úgy helyezze el az EpiAccess rendszert, hogy lehetővé tegye a közvetlen és egyszerű hozzáférést a készülékcsatlóhoz, vagy külön dugasz használandó elkülönítő eszközként.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az EpiAccess tűhöz társított potenciális nem kívánt hatások hasonlóak a bármely beavatkozási eljáráshoz társítottakhoz; különösképpen azokhoz, amelyek subxiphoid megközelítésből hatolnak be a pericardiumba, és ezek többek között az alábbiak:

- Vérzés a behatolás helyén
- Érszakadás és perforáció
- Haematoma
- Embolizáció
- Fájdalom
- Epicardialis irritáció
- Lokális és szisztémás fertőzés
- Neurológiai hiányok, többek között stroke és halál
- Urticaria vagy fekélyesedés történhet az injekció helyén
- Thrombusképződés
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Pericarditis
- Haemopericardium
- Nyelőcsősérülés
- Szívkoszorúér-artéria sérülése
- Hasi vérzés
- Pneumopericardium
- Pitvarfibrilláció (AF)
- Kardioverziót igénylő kamrai tachycardia (VT)
- Kamrafibrilláció

(VF)

RENDSZERLEÍRÁS

Ezt a kézikönyvet, és az abban ismertetett berendezést csak a vonatkozó technikára és a végrehajtandó sebészeti eljárásra kiképzett, képesített egészségügyi személyzet használhatja.



Vigyázat!

Kérjük, gondosan olvasson el minden tájékoztatást. Az utasítások megfelelő követésének elmulasztása a beteg sérülését okozhatja.

Megjegyzés:

Ezen kézikönyv célja, hogy utasításokat szolgáltatson az EpiAccess vezérlőegység EpiAccess tűvel való használatához. Ez a kézikönyv nem szolgál a sebészeti technika referenciájául.

Kiszerezés

Az EpiAccess vezérlőegység nem sterilen szállított, és több betegen használható. Az EpiAccess vezérlőegység az elektrofizikai osztály steril térségén kívül használandó.

- **EPIACCESS TŰ**

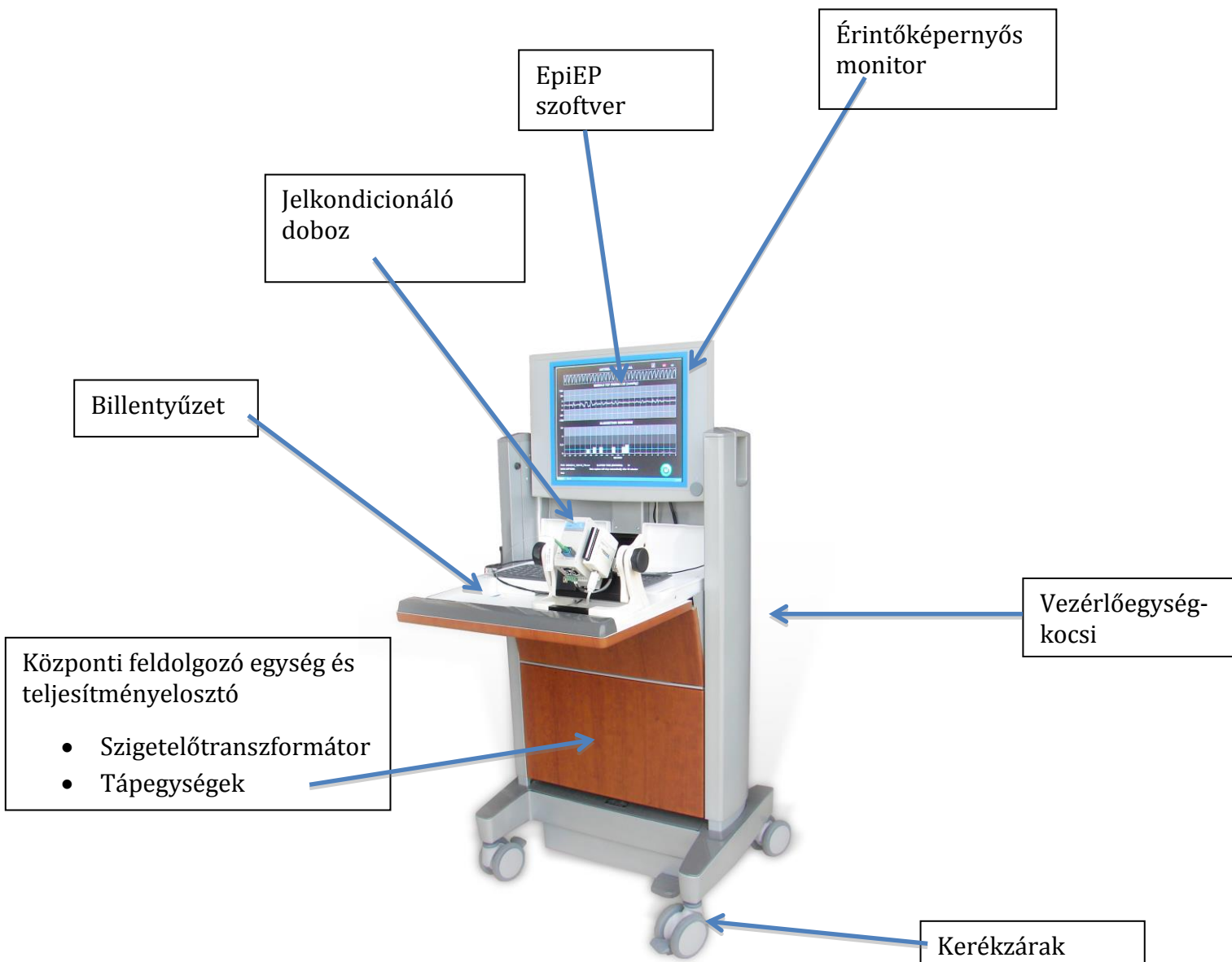
A rendszer EpiAccess tűből áll, amely rozsdamentes acélcső belsejében található, behatolást végző tű lumenének belsejébe integrált száloptikás nyomásszenzorral ellátott Tuohy tű. A műszerek és a használat ismertetett az EpiAccess tű használati utasításában (L0007).

- **EpiAccess vezérlőegység**

A kisegítő műszerek többek között a szenzorról származó nyomásjelet felfogó és a jeleket a monitoron megjelenítő műszerekből áll. Az adatok megjelenítésre kerülnek olyan módon, amely útmutatást nyújt az orvosnak a tű helyzetére vonatkozóan. A műszerek és a használat ismertetett ebben a kézikönyvben, az EpiAccess vezérlőegység használati utasításában (L0006) és az EpiAccess rendszer rövid tájékoztató útmutató (L0014).

Vezérlőegység komponensei:

1. ábra – EpiAccess vezérlőegység



Kicsomagolás

Az EpiAccess vezérlőegység szállítása újra felhasználható ládában történik. Ajánlott az eredeti szállító láda megőrzése a rendszer jövőbeli tárolására és szállítására. Óvatosan kell eljárni a rendszer ládából való kivételekor, hogy a láda részei ne sérüljenek meg. Az EpiAccess tű szállítása az EpiAccess vezérlőegységtől elkülönítve történik.



Vigyázat!

Az EpiAccess vezérlőegység nem steril készülék. A vezérlőegységet a steril térségen kívül kell elhelyezni, jól látható képernyővel, vagy második monitort kell az egységre csatlakoztatni úgy, hogy a felhasználó tisztán láthassa a képernyőt.

A rendszer telepítése

Vezérlőegység szállítása



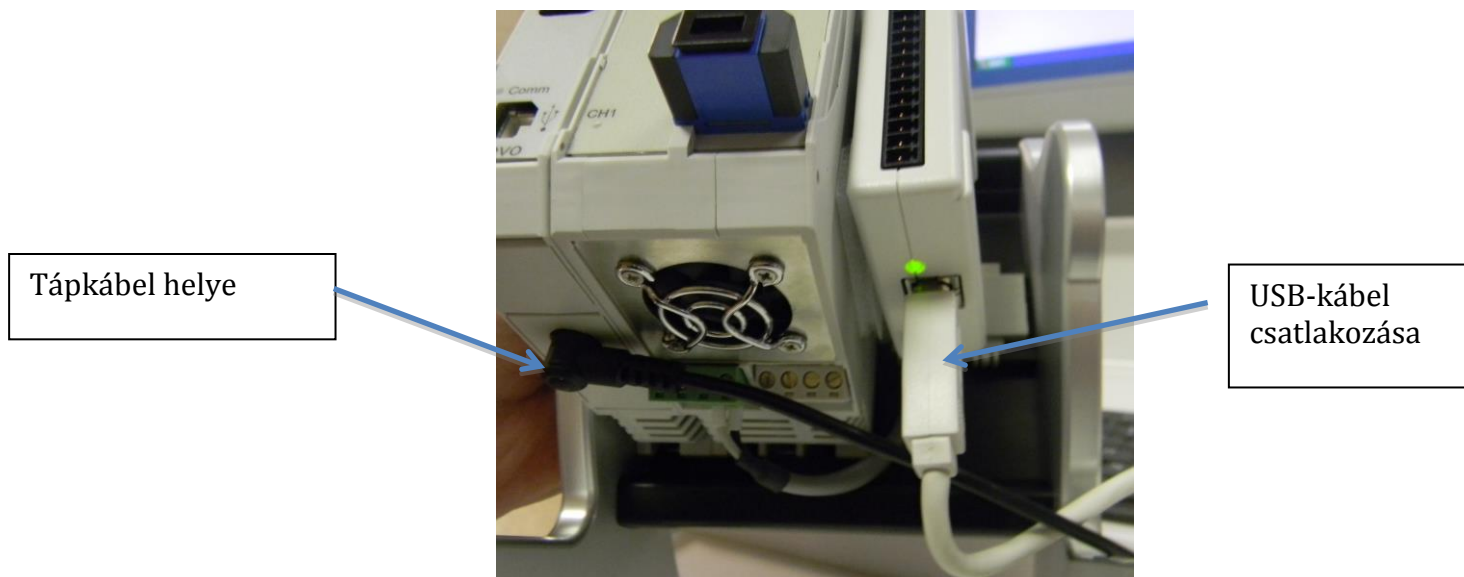
Figyelmeztetés!

Az alábbi intézkedéseket kell megtenni a rendszer mozgatása előtt:

- Az egységet csak JOGOSULT SZEMÉLYZET mozgathatja, aki elolvasta és megértette az üzemelési utasításokat. NE engedje, hogy gyermekek mozgassák az egységet. NE üljön fel a rendszerkocsira szállításkor.
- Tilos berendezésterhek, könyvek vagy bármi szállítandó tétel szállítása a rendszerkocsin.
- Győződjön meg arról, hogy semmilyen berendezés sem lóg ki vagy nyúlik túl a tartópolc szélén.
- Győződjön meg arról, hogy az elektromos tápkábel ki van húzva a fali aljzatból, rögzítve van a kocsin és nem ér le a földre. Nem rögzített kábelek a kocsi felbillenését okozhatják, vagy pedig a kábel károsodhat, ha a kocsi kerekei alá kerül.
- Mozgatás előtt győződjön meg arról, hogy minden kerék zárolását megszüntette. Győződjön meg arról, hogy VILÁGOSAN LÁTJA a helyet, ahová megy. Kerülje az ajtófélfákat, az egyenetlen vagy gödrös padlót, illetve más akadályokat. Óvatosan haladjon, ha akadályok vannak jelen.
- Az EpiAccess vezérlőegység súlya kb. 77 kg (170 font), tehát az eszköz szállításakor gondosan kell eljárni.

A vezérlőegység előkészítése használatra

1. Mielőtt végrehajtaná az EpiAccess vezérlőegység felállítását, olvassa el az EpiAccess rendszer rövid tájékoztató útmutató (L0014) dokumentumot.
2. Úgy helyezze el a vezérlőegységet, hogy az ne blokkolja vagy akadályozza a fő hálózati dugaszhoz való hozzáférést.
3. Győződjön meg arról, hogy a kerékszárak a biztonságosan zárolt (lefelé) helyzetben vannak.
4. Nyomja le a meghosszabbító lábpedált, majd emelje felfelé a kocsit az oldalaknál fogva, amíg meg nem hosszabbodott a kívánt magasságig, majd engedje fel a lábpedált.
5. Nyissa fel a vezérlőegységet úgy, hogy lassan lefelé húzza a billentyűzettálca tetejét a tálca kinyitása céljából, majd azt biztonságosan rögzíti az alsó helyzetben.
6. Vegye ki a Jelkondicionáló dobozt a tartóból, és helyezze a billentyűzettálca nyitott részére.

2. ábra – Jelkondicionáló doboz – Alulnézet

7. Dugja be a tápkábelt a Jelkondicionáló dobozba (2. ábra). Ezek a csatlakozások a Jelkondicionáló doboz alján találhatók.
8. Dugja be a USB kábelt a Jelkondicionáló dobozba (2. ábra).

3. ábra – Jelkondicionáló doboz – Előlnézet



9. Kapcsolja a Jelkondicionáló dobozon lévő tápkapcsolót a „Be” helyzetbe (3. ábra).
10. Dugja be az EpiAccess tűt az EpiAccess tű tartónyílásába (3. ábra).



Figyelmeztetés!

Ha elmulasztja az Artériás vezeték egyedi kábelt az A-Line szenzorkónuszhoz csatlakoztatni az EpiAccess rendszer feszültség alá helyezése előtt, ennek eredménye időzítéskésés lehet az Artériás vezetékhez érkező hullámformában. Ha az Artériás vezeték NINCS csatlakoztatva az EpiAccess rendszer feszültség alá helyezésekor, vagy ha potenciális időzítéskésés észlelhető az Artériás vezeték hullámformájában, kövesse az alábbi A-D. lépéseket:

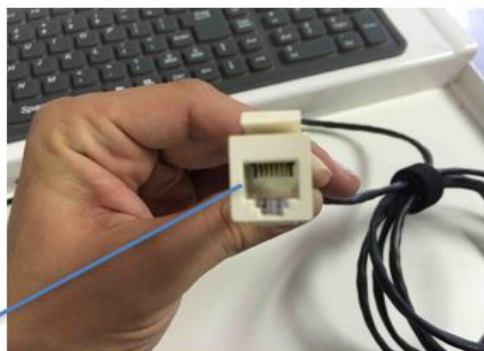
- A. Zárja be az EpiAccess szoftvert az EpiAccess szoftver jobb felső részén lévő piros „X” kiválasztásával.
 - B. Győződjön meg arról, hogy az Artériás vezeték egyedi kábel csatlakoztatva van az A-Line szenzorkónuszhoz. (10. lépés alább)
 - C. Koppintson kétszer a „Parancsikon EpiEP-szoftver-Labview-hoz” ikonra az asztalon az EpiAccess szoftver újraindításához.
 - D. Folytassa alább a 11. lépéssel.
11. Csatlakoztassa az A-line szenzorkónuszt a jelkondicionálóhoz csatlakoztatott tápkábel és USB-kábel mellett lévő Artériás vezeték egyedi kábelhez. Ehhez igazítsa össze az RJ11 csatlakozókat, és nyomja azokat a helyükre. (4., illetve 5. ábra).

4. ábra – A-Line szenzorkónusz



5. ábra – RJ11 csatlakozó

A-Line Sensor Hub



12. Ha második monitor is használatban lesz, dugja be a kapott DVI-kábelt a külső monitorba a rendszer feszültség alá helyezése előtt.

Más telepítési aspektusok

Az EpiAccess vezérlőegység rendelkezik a telepített monitor második monitorra való megduplázásának képességével, az eljárás alatti megtekintés könnyebbé tétele céljából. Jegyezze meg a második monitorra vonatkozó telepítési lépéseket. Ha a második monitor nem működik megfelelően, nézze meg ezen kézikönyv Hibaelhárítás c. fejezetét.

Elektromágneses emissziók

Amikor telepíti vagy elhelyezi az EpiAccess rendszert, kövesse az alábbi táblázatot az elektromágneses emissziókra vonatkozóan:


Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses emissziók		
Az A0002 EpiAccess vezérlőegység rendeltetésszerűen az alább ismertett elektromágneses környezetben használható. Az A0002 EpiAccess vezérlőegység vevőjének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben használt.		
Emisszióteszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF-emissziók CISPR 11	1. csoport	Az A0002 EpiAccess vezérlőegység csak belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért RF-emissziói igen alacsonyak, és nem valószínű, hogy interferenciát okoznának a közeli elektromos berendezésekkel.
RF-emissziók CISPR 11	B. osztály	Az A0002 EpiAccess vezérlőegység alkalmas használatra minden létesítményben, ideértve a lakóépületeket, illetve a lakóház céljára használt épületeket ellátó kisfeszültségű nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások/ flickerkibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses emissziók		
Az A0002 EpiAccess vezérlőegység rendeltetésszerűen a alább ismertett elektromágneses környezetben használható. Az A0002 EpiAccess vezérlőegység vevőjének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben használt.		

Emisszióteszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF-emissziók CISPR 11	1. csoport	Az A0002 EpiAccess vezérlőegység csak belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért RF-emissziói igen alacsonyak, és nem valószínű, hogy interferenciát okoznának a közeli elektromos berendezésekkel.
RF-emissziók CISPR 11	B. osztály	Az A0002 EpiAccess vezérlőegység alkalmas használatra minden létesítményben, ideértve a lakóépületeket, illetve a lakóház céljára használt épületeket ellátó kisfeszültségű nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások/ flickerkibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Elektromágneses zavarérzékenység

Amikor telepíti vagy elhelyezi az EpiAccess rendszert, kövesse az alábbi táblázatot az elektromágneses emissziókra vonatkozóan:

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarérzékenység			
Az A0002 EpiAccess vezérlőegység rendeltetésszerűen az alább ismertett elektromágneses környezetben használható. Az A0002 EpiAccess vezérlőegység vevőjének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben használts.			
Zavarérzékenység-teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
<p>Vezetett RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Kisugárzott RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz - 80 MHz</p> <p>4 V/m</p> <p>80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>$[V_1]$ V</p> <p>$[E_1]$ V/m</p>	<p>Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezést az A0002 EpiAccess vezérlőegység bármely részétől (a kábeleket is ideértve) legalább olyan távolságra kell használni, mint az adó frekvenciájára érvényes egyenletből számított, ajánlott elválasztó távolság.</p> <p>Ajánlott elválasztó távolság</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.3 \text{ GHz}$ <p>ahol P az adó maximális névleges kimenőteljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott elválasztó távolság méterben (m).</p> <p>Rögzített RF-adók elektromágneses helyfelmérésből^a meghatározott térerőssége minden frekvenciatartományban kevesebb kell legyen, mint a megfelelőségi szint. ^b.</p>

			<p>Interferencia történhet az alábbi szimbólummal jelzett berendezés közelében:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS 80 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>1. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatók nem érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezeteken, objektumokon és személyeken történő abszorpció, illetve visszaverődés.</p>			
<p>^a Rögzített adókról (pl. rádió (mobil/vezeték nélküli) telefonok és felszíni mobil rádiók, amatőr rádió, AM- és FM-rádióadás és TV-adás) nem jósolható meg elméletileg kellő pontossággal. A rögzített RF-adók miatti elektromágneses környezet felméréséhez fontolóra kell venni a helyszíni elektromágneses vizsgálatot. Ha azon a helyen, ahol az A0002 EpiAccess vezérlőegység használatos, a mért térerősség meghaladja a fenti érvényes RF megfeleléségi szintet, további intézkedésekre lehet szükség, pl. az A0002 EpiAccess vezérlőegység orientációjának vagy helyének megváltoztatására.</p> <p>^b A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartományban a térerősség nem lehet kevesebb, mint [V₁] V/m.</p>			

Elektromágneses zavarérzékenység

Amikor telepíti vagy elhelyezi az EpiAccess rendszert, kövesse az alábbi táblázatot az elektromágneses emissziókra vonatkozóan:

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavarérzékenység			
Az A0002 EpiAccess vezérlőegység rendeltetésszerűen az alább ismertett elektromágneses környezetben használható. Az A0002 EpiAccess vezérlőegység vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben használt.			
Zavarérzékenlenség-teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelősi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás

Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezőve ± 8 kV levegőben		A padló fa, cement vagy kerámiacsempe kell legyen. Ha a padlók szintetikus anyaggal burkoltak, a relatív nedvességtartalom legalább 30% kell legyen.
Elektromos gyors transziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápfeszültség-vezetékek esetén ± 1 kV bemenő és kimenő vezetékek esetén		A hálózati feszültség minősége meg kell feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezetékek(-től vezetékek(-ig) ± 2 kV vezetékek(-től földig		A hálózati feszültség minősége meg kell feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségességek, rövid megszakítások és feszültségváltozások tápfeszültség-bemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ esés U_T -ben) 0,5 ciklusra $40\% U_T$ (60% esés U_T -ben) 5 ciklusra $70\% U_T$ (30% esés U_T -ben) 25 ciklusra $<5\% U_T$ ($>95\%$ esés U_T -ben) 5		A hálózati feszültség minősége meg kell feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az A0002 EpiAccess vezérlőegység felhasználója folyamatos üzemelést kíván a hálózati feszültség megszakadásakor, ajánlott az A0002 EpiAccess vezérlőegység szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való üzemeltetése.

	másodpe rcre		
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4- 8	3 A/m		Hálózati frekvenciájú mágneses terek szintje meg kell feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
MEGJEGYZÉS U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

Használati utasítás

A rendszer feszültség alá helyezése

- Dugja be az EpiAccess vezérlőegységet fali aljzatba. A rendszer automatikusan bekapcsol.



Vigyázat!

Ne használjon hosszabbítókábeleket vagy háromágú és kétágú csatlakozó közötti adaptereket. A tápkábeleket rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a szigetelés és a csatlakozók nem sérültek-e.

- Lépésenkénti utasítások a feszültség alá helyezésre és a képernyőn látható utasítások követésére:
 1. Ha második monitor is használatban lesz, dugja be a kapott DVI-kábelt a külső monitorba a rendszer használata előtt. Ha nem történik meg a külső monitor felismerése, nézze meg a Hibaelhárítás c. részt.
 2. Győződjön meg arról, hogy a Jelkondicionáló megfelelően csatlakoztatott mind a USB-kábelhez, mind a tápkábelhez a billentyűzettálcán.
 3. Helyezze feszültség alá a Jelkondicionálót az elől lévő billenőkapcsoló használatával.
 4. Csatlakoztassa az A-line szenzorkónuszt a jelkondicionáléhoz csatlakoztatott tápkábel és USB-kábel mellett lévő Artériás vezeték egyedi kábelhez. Lásd a fenti 4. és 5. ábrát.
 5. Dugja be az EpiAccess vezérlőegységet fali aljzatba. A rendszer automatikusan bekapcsol.
- Az Operációs rendszerre való bejelentkezéshez adja meg az alábbi információt a mezőkben:
 - Felhasználónév: basic_user
 - Jelszó: password (megkülönbözteti a kis- és nagybetűt)
- 6. Ha második monitor használatban van, győződjön meg arról, hogy a második képernyő ugyanolyan megjelenésű, mint a rendszeren lévő érintőképernyő. Ha a második monitor nem ugyanolyan megjelenésű, indítsa újra a rendszert a rendszer használata előtt bedugott második monitorral.

A grafikus felhasználói interfész (GUI) megértése

Általános ismertetés:

Az EpiAccess kijelzőn megjelenített három diagram:

- Fent: Artériás vezeték jel
- Középen: Tűcsúcsnyomás (mmHg)
- Lent: Algoritmusválasz

Az artériás vezeték jel nyers jelként jelenik meg a GUI-n, és a felhasználó számára az artériás vezeték megfelelő csatlakoztatásának vizuális jelzését szolgáltatja. A Tűcsúcsnyomás jel nyers jelként jelenik meg a GUI-n, amelynek értelmezésével a felhasználó meghatározhatja a tű helyzetét (pl. diafragma, mellkas, pericardialis burrok, pericardialis térség stb.). Az Algoritmusválasz grafikon a nyomásmérések kombinációja, amely a felhasználó kedvéért másképpen van megjelenítve. Ez a diagram olyan algoritmuson alapszik, amely a tűcsúcsnyomás-frekvencia szívverésenkénti elemzését végzi, az artériás nyomásjelet használva kapuként.

Minden egyes diagram részletes ismertetése

Artériás vezeték jel diagram: Az Artériás vezeték szenzorból származtatott artériás vezeték nyomásgörbe az artériás vezeték szenzor csatlakoztatási állapotának vizuális jelzése. A megfelelő csatlakozás megerősített, ha szívdobogás van jelen az Artériás vezeték görbén. Ha szívdobogás nincs jelen, a csatlakozásokat ellenőrizni kell a fenti, „A vezérlőegység előkészítése használatra” c. szakaszban található 10. lépés szerint, illetve az ICU Medial, Transpac IV eldobható nyomástranszduktor használati utasítása szerint.

Tűcsúcsnyomás (mmHg) diagram: A tűcsúcsnyomás-görbe az EpiAccess tű csúcsánál lévő nyomástranszduktorból származtatott, és ez szolgáltatja az elsődleges módszert a tűcsúcs helyzetének meghatározására.

A szív subxiphoid megközelítésekor a tűcsúcs nyomása kardiális alappal jelzést képes adni arról, hogy a tű közel van-e a szívhez, vagy már belépett abba. Az impulzusok erőssége jelezhet bizonyos anatómiát, a kardiális ciklus fázisát, illetve fiziológiai állapotokat. Tehát ezek a nyomásfrekvenciák jelezhetik a tűcsúcs helyzetét is. Például a pericardialis szívdobogás lehet kb. 5 mmHg, a jobb kamra szívdobogás lehet körülbelül 20 mmHg, és a bal kamra szívdobogás pedig 100 mmHg-nál nagyobb lehet. A szívanatómiában jelenlévő nyomástartományok publikáltak és jól értettek.¹⁷ Ezek a jelek változhatnak az eljárás során.

Az Algoritmusválasz-diagram (harmadik diagram a GUI tetejétől - 6. ábra) a nyomás-frekvencia minták elemzését jelenti potenciális kardiális (nyomás/jel) jelenlét esetén. Ez a diagram kiegészítő megjelenítés a nyers Tűcsúcsnyomás jelinformáción kívül. Az algoritmusszámítás végbement szívdobogást keres. A 6. ábrán 1 szívdobbanás késés van az Artériás vezeték jelen és a Tűcsúcsnyomás-jelen, illetve az algoritmusválasz-

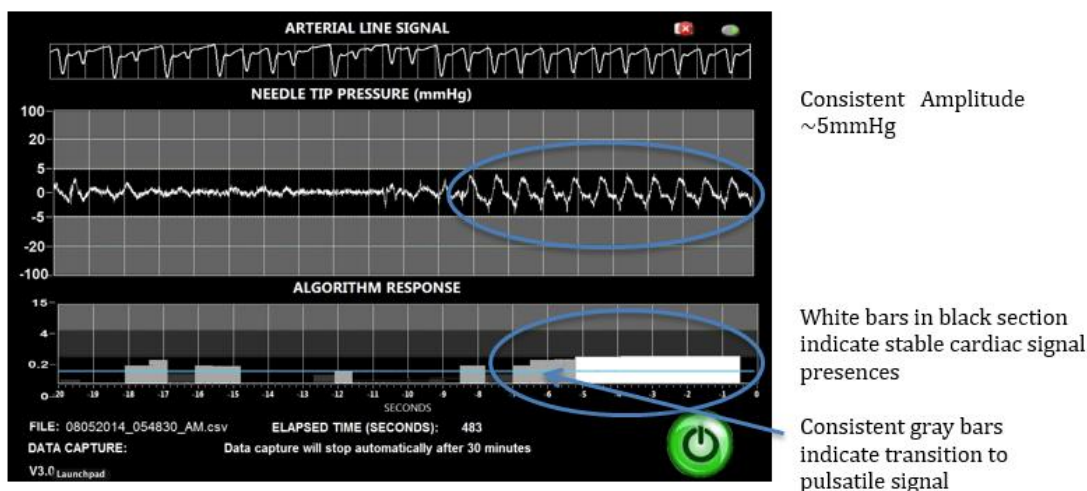
¹⁷ Mahaptra S, Tucker-L Schwartz J, Wiggins D, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. (A pericardialis térség és a mellkas nyomásfrekvencia jellemzői epicardialis kamrai tachycardia ablatio céljából való subxiphoid megközelítés alatt). Heart Rhythm. 2010;7: 604-609.

diagramon kezdődő következetes szívjel között. A világos és következetes nyomáscsúcsjel-minta esetleg nem mindig annyira nyilvánvaló vizuálisan, mint a 6. ábrán bemutatott. Ezekben az esetekben az algoritmusválasz-diagramra vonatkozó további információ segítheti a nyers jel információjának tisztázását.

Az oszlopmagasság és -szín révén az algoritmusválasz-diagram külön vizuális figyelmeztetést küld az orvosnak arról, hogy a jel következetesebbé vált, és ily módon jelzi a potenciális kardiális jelenlétet. Az oszlopdiaagram magassága (alacsonytól magas felé növekedést jelez) és színe (szürkétől fehér felé növekedést jelez) megfelel a tűcsúcsnyomás-jel erősségének és annak a mértéknek, amennyire a tűcsúcsnyomás-oszcilláció megfelel a szívdobogás frekvenciájának (az artériás vezetékét kapuként használva). A fekete szakaszban lévő szürke oszlopok a kardiális jel jelenlétének hiányát jelzik.

Az algoritmusválasz-diagram: Következetes szívfrekvenciájú pulzálás ~5 mmHg nyomáson fehér oszlopokkal jelzett a fekete szakaszban (a diagramrács alsó harmada - 6. ábra). Mint jelentésre került a lektorált publikált irodalomban, ez a nyomásfrekvencia-jel jelezheti, hogy a tű a pericardiális térben van¹⁸. A túpozíció standard fluroszkópos technikákkal való értékelését végre kell hajtani, ha a pericardialis térséggel összeegyeztethető nyomásfrekvencia-jelek figyelhetők meg.

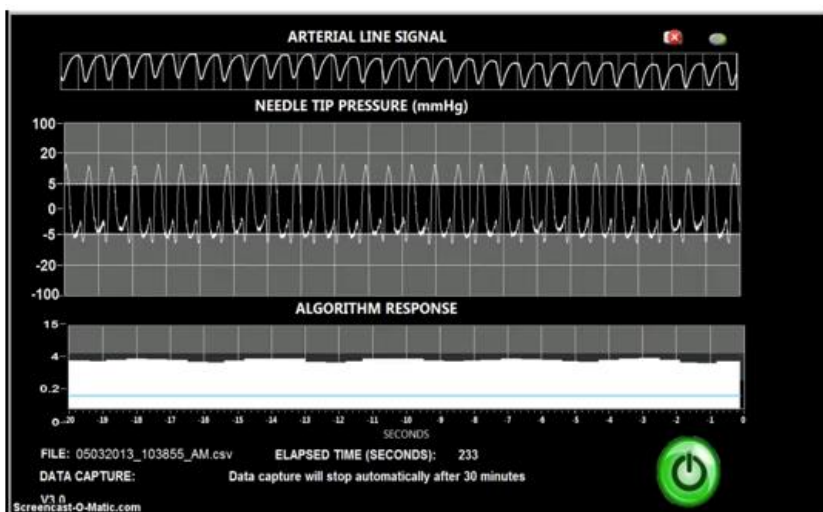
6. ábra – Fehér oszlopokkal jelzett konzisztens amplitúdót mutató algoritmusválasz-diagram ~5 mmHg nyomásnál



¹⁸ Mahapatras S, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. (A pericardiális térség és a mellkas nyomásfrekvencia jellemzői epicardiális kamrai tachycardia ablatio céljából való subxiphoid megközelítés alatt). Heart Rhythm. May 2010; 7(5): 604–609.
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3047445/>)

Következetes szívfrekvenciájú pulzálás ~20 mmHg (átlagos) nyomáson fehér oszlopokkal jelzett a középszürke szakaszban (7. ábra). Ez a nyomásfrekvencia-jel jelezheti azt, hogy a tűcsúcs a jobb kamrán belül van, mivel általában 15 mmHg - 50 mmHg a normál jobb oldali (systolés) kamranyomás-tartomány, életkortól és más fiziológiai faktoroktól függően.¹⁹ A túpozíció standard fluroszkópos technikákkal való értékelését végre kell hajtani, ha a jobb kamrával összeegyeztethető nyomásfrekvencia-jelek figyelhetők meg.

7. ábra – Fehér oszlopokkal jelzett konzisztens amplitúdót mutató algoritmusválasz-diagram ~20 mmHg nyomásnál

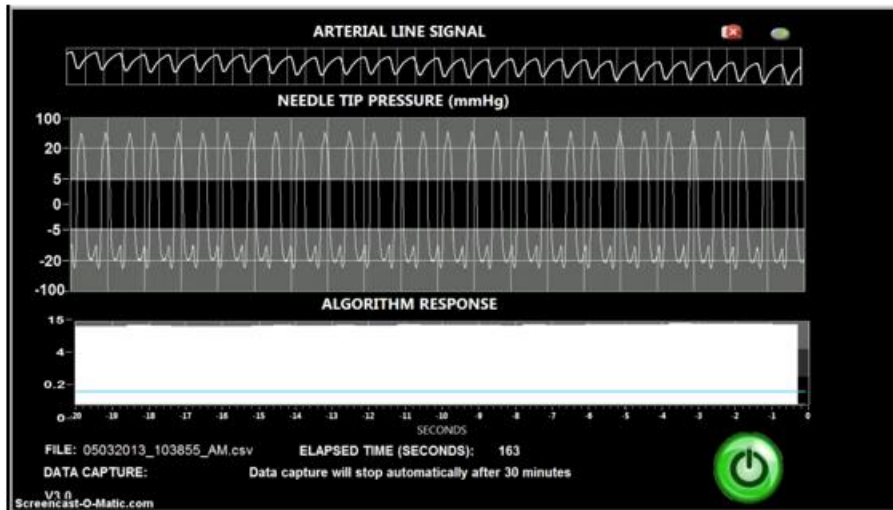


Következetes szívfrekvenciájú pulzálás ~100 mmHg (átlagos) nyomáson fehér oszlopokkal jelzett a világosszürke szakaszban (8. ábra). Ez a nyomásfrekvencia-jel jelezheti azt, hogy a tűcsúcs a bal kamrán belül van, mivel általában 90 mmHg - 140 mmHg a normál systolés balkamranyomás-tartományon belül van, életkortól és más fiziológiai faktoroktól függően.²⁰ A túpozíció standard fluroszkópos technikákkal való értékelését végre kell hajtani, ha a bal kamrával összeegyeztethető nyomásfrekvencia-jelek figyelhetők meg.

¹⁹ Armstrong D, Tsimiklis G, Mantangi M, Factors influencing the echocardiographic estimate of right ventricular systolic pressure in normal patients and clinically relevant ranges according to age. (A systolés jobbkamranyomás echokardiográfiai becslését befolyásoló tényezők normál páciensekben, és klinikailag lényeges tartományok kor szerint. Can J Cardiol. Feb 2010; 26(2): e35–e39. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2851398/>))

²⁰ Mint minden normál tartományérték esetén, az orvosnak saját képzése és az intézmény gondozási mércéi szerint kell ezeket az értékeket megítélnie.

8. ábra – Fehér oszlopokkal jelzett konzisztens amplitúdót mutató algoritmusválasz-diagram ~100 mmHg nyomásnál



Consistent
Amplitude
~100 mmHg

White bars in
light gray
section

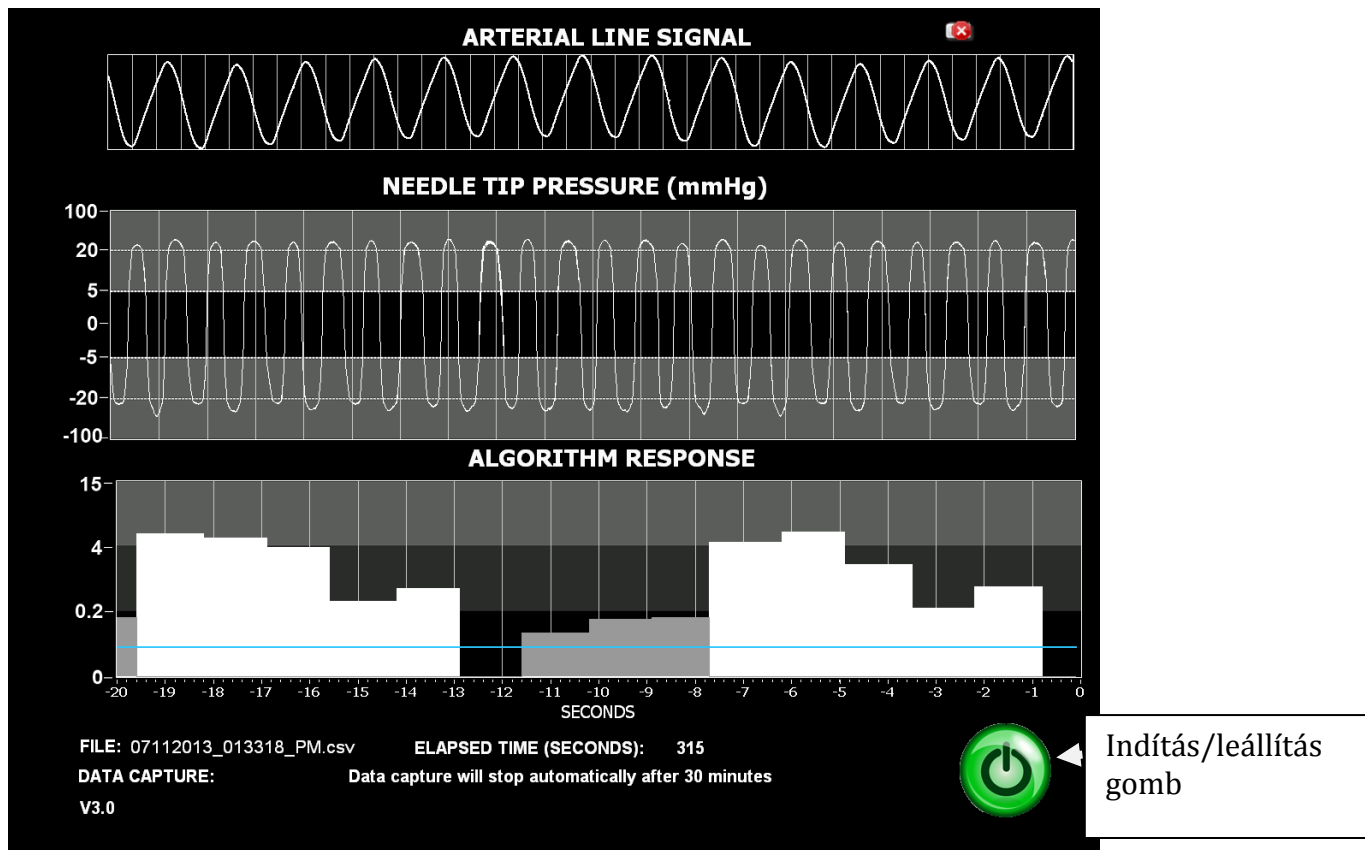
A rendszer használata



Figyelmeztetés!

- Értse meg a címkézést és az utasításokat, nehogy félreértelmezze a szoftvert.
- Ha hibakód jelenik meg, először indítsa újra az EpiAccess szoftvert, vagy indítsa újra az EpiAccess vezérlőegységet. Ha további hibák lépnek fel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az EpiEP képviselővel.
 - Bejelentkezéskor az EpiAccess szoftverprogram azonnal megnyílik.
 - Csatlakoztassa a 0399-13950 EpiAccess tűt a Jelkondicionálóba (3. ábra).
 - Csatlakoztassa az ICU Medial, Transpac eldobható nyomásszenzort az asztaltálcán található egyedi kábelcsatlakozóba.
 - Az adatgyűjtés indításához és leállításához válassza a zöld tápfeszültséggombot, amint a 4. ábrán látható.

9. ábra – EpiAccess szoftveralkalmazás



- Az EpiAccess rendszer kizárásához válassza a képernyő jobb felső részén található piros „X” jelet.
- Az EpiAccess rendszer kikapcsolásához érintse meg a képernyő bal alsó sarkát a Windows Tálca aktiválásához. Ezután válassza a Windows „Start” gombját, majd válassza a „shut down” (leállítás) opciót.



Figyelmeztetés

Fontos a rendszer megfelelő leállítása. Ennek elmulasztása azt okozhatja, hogy a rendszer nem indul megfelelően.

Hibaelhárítás

Az EpiAccess vezérlőegység nem rendelkezik a felhasználó által szervizelhető alkatrészekkel a kocsin belül.

Hibaelhárítás – második monitor

Ha második kijelző van használatban, és a kijelzés megduplázódása nem történik meg, hajtsa végre az alábbi lépéseket:

1. Győződjön meg arról, hogy a külső monitor kábele jól be van dugva a másodlagos monitorba, a megfelelő csatlakozóba.
2. Indítsa újra számítógépes rendszert az alábbi lépések végrehajtásával:
 - a. Érintse meg a piros X ikont a rendszerkocsin lévő EpiAccess vezérlőegység szoftveren jobb oldalt felül.
 - b. Érintse meg a képernyő bal alsó sarkát a Windows Tálca aktiválásához.
 - c. Érintse meg a „Start” (Indítás)gombot bal oldalt alul a Windows asztalon.
 - d. Érintse meg a „shut down” (leállítást) választást az ablakban.
 - e. Érintse meg a legördülő menüt, majd válassza a „Restart” (Újraindítás) opciót.
 - f. Érintse meg az „OK”-t.
 - g. Várja meg, hogy a rendszer újrainduljon.
 - h. Győződjön meg arról, hogy a másodlagos kijelzés megduplázódott. Ha nem, folytassa a 3. lépéssel.
3. Érintse meg az „rbutton” ikont.
4. Érintse meg az Asztalt és válassza a „properties” (tulajdonságok) opciót.
5. A „Display Properties” (Kijelzési tulajdonságok) menüben érintse meg az „advanced” (speciális) gombot.
6. Érintse meg a „Display Config” (Kijelzéskonfiguráció) fület Advanced Display Properties (Speciális kijelzési tulajdonságok) alatt.
7. Érintse meg a Display Configuration (Kijelzéskonfiguráció) legördülő menüt, majd válassza: „VGA (klón) HDMI”.
8. Győződjön meg arról, hogy az elsődleges felbontás beállítása 1280 x 1024 @60, 32 Bit mélységgel.
9. Állítsa a másodlagos mód felbontását 1280 x 1024 @60 értékre, 32 Bit mélységgel.

10. Érintse meg az „Apply” (Alkalmaz) tételt.
11. Érintse meg az „OK”-t az Advanced Settings (Speciális beállítások) ablakból való kilépéshez.
12. Érintse meg az „OK”-t a Display Properties (Kijelzési tulajdonságok) ablakból való kilépéshez.
13. Érintse meg a „Shortcut to EpiEP-Labview” (Hivatkozás EpiEP-Labview-hoz) ikont az asztalon az EpiAccess szoftver újraindításához.
14. Győződjön meg arról, hogy a másodlagos kijelzés megduplázódott. Ha nem, hívja az EpiEP képviselőt szerviz céljából.

Műszaki jellemzők

Az EpiAccess vezérlőegység súlya körülbelül 170 font és körülbelül 30 hüvelyk hosszú, 30 hüvelyk széles és 60 hüvelyk magas. 20° C és 28° C közötti szobahőmérsékletű és 30% és 60% közötti relatív páratartalmú kórházi környezetben üzemeltetendő és tárolandó.

Az EpiAccess vezérlőegység több biztosítékkal rendelkezik a rendszeren belül, de ezeket a felhasználók nem szervizelhetik. Tervezése szerint Európában 230 VAC hálózati feszültséggel, 50 Hz frekvencián, az USA-ban pedig 120 VAC hálózati feszültséggel, 60 Hz frekvencián üzemelhet. A rendszer egyidejűleg nem támogathatja mindkét üzemelési feszültséget. Az EpiAccess vezérlőegység nem szervizelhető a hálózati követelmények átkapcsolása céljából.

Megelőző karbantartás és tisztítás

Javasolt gondozás

Rendszeres karbantartás és tisztítás megnövelheti az EpiAccess vezérlőegység teljesítményét és élettartamát. A kocsit, a monitort és az alkatrészeket karban kell tartani és tisztítani kell. Az alábbi rész a kocsi és alkatrészeinek gondozásával foglalkozik.

Gondozás és tisztítás



Vigyázat!

Kövesse az utasításokban található tisztítási módszert, hogy a berendezés ne károsodjon. Mielőtt bármely alkatrészt megtisztítana, kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a tápkábelt.

Az EpiAccess vezérlőegység és a tartozékok (kivéve az EpiAccess tűt és a Jelkondicionálót) külső felületeit tervezésük szerint kímélő szappannal és vízzel vagy izopropil-alkohollal kell megtisztítani.

Az EpiAccess vezérlőegység tisztítása

- Kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a tápkábelt.
- A rendszerkomponensek külső felületeit törölje le kímélő szappannal és vízzel, vagy izopropil-alkohollal megnedvesített puha ruhával.



Figyelmeztetés!

- Ne alkalmazzon tisztító folyadékokat a kábelcsatlakozókon.
- **Ne** használjon erős oldószereket és maró hatású tisztító anyagokat, pl.:
 - Aceton
 - Jódalapú tisztítók
 - Fenolalapú tisztítók
 - Etilén-oxid sterilizálás
 - Klóros fehérítő
 - Ammónia alapú tisztítók
- **Ne** merítse be a komponenseket folyadékokba.
- **Ne** öntsön folyadékot a rendszerkomponensekre.



Figyelmeztetés!

Azonnal szervizeltesse a rendszert, ha folyadék ömlött bármely komponensre.

Külső, számítógépes komponensek tisztítása

Mielőtt bármely alkatrészt megtisztítana, kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a tápkábelt. Kövesse a helyi intézmény útmutatását, vagy a rendszerkomponensek külső felületeit törölje le kímélő szappannal és vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített puha ruhával.

Billentyűzet

Tartsa a billentyűzetet tisztán, por- és szöszrészecskéktől mentesen.

- Használjon hosszú, szalmaszálszerű toldattal ellátott sűrített levegős palackot minden por- és szöszrészecske elfűvéséhez.
- Ha folyadék ömlik a billentyűzetre, állítsa le a számítógépet és húzza ki a tápkábelt. Itassa fel a folyadékot adszorbens ruhával. Hagyja a rendszer 24 óráig teljesen megszáradni, mielőtt megkísérelné az EpiAccess vezérlőegység használatát.

Monitorképernyő

Mielőtt megtisztítaná a monitorképernyőt, kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a tápkábelt. A monitorképernyő megtisztításához használjon puha ruhát és üvegtisztítót. Öntsön kis mennyiségű tisztítót a ruhára (nem közvetlenül a képernyőre), majd törölje le a képernyőt a ruhával.

Az egység mozgatása



Figyelmeztetés!

Az alábbi intézkedéseket kell megtenni a rendszer mozgatása előtt:

- Az egységet csak JOGOSULT SZEMÉLYZET mozgathatja, aki elolvasta és megértette az üzemelési utasításokat. NE engedje, hogy gyermekek mozgassák az egységet. NE üljön fel a rendszerkocsira szállításkor.
- Tilos berendezésterhek, könyvek vagy bármilyen szállítandó tétel szállítása a rendszerkocsin.
- Győződjön meg arról, hogy semmilyen berendezés sem lóg ki vagy nyúlik túl a tartópolel szélén.
- Az elektromos kábelek kihúzása előtt győződjön meg arról, hogy az egység megfelelően le lett állítva.
- Győződjön meg arról, hogy a tápkábel ki van húzva a fali aljzatból, rögzítve van a kocsin és nem ér le a földre. Nem rögzített kábelek a kocsi felbillenését okozhatják vagy pedig a kábel károsodhat, ha a kocsi kerekei alá kerül.
- Mozgatás előtt győződjön meg arról, hogy minden kerék zárolását megszüntette.
- Győződjön meg arról, hogy VILÁGOSAN LÁTJA a helyet, ahová megy. Kerülje az ajtófélfákat, az egyenetlen vagy gödrös padlót, illetve más akadályokat. Óvatosan haladjon, ha akadályok vannak jelen.

Hulladékba helyezés

Kövesse a helyi kormányzati rendeleteket és újrahasznosítási terveket az eszközkomponensek hulladékba helyezésére és újrahasznosítására vonatkozóan.

ÉLETTARTAM MEGÁLLAPODÁS

Az EpiAccess vezérlőegység hasznos élettartama 5 év a gyártás dátumától számítva.

KORLÁTOZOTT GARANCIA

Az EpiEP, Inc. ezen korlátozott garanciát nyújtja arra vonatkozóan, hogy a termék gyártása és forgalomba hozatala a specifikációknak megfelelően történt, és azt elfogadott módszerekkel tesztelték. EpiEP nem vállal semmi más kifejezett vagy beleértett garanciát, ideértve többek között a termék eladhatóságára, illetve adott célra való alkalmasságára vonatkozó beleértett garanciát is. Az EpiEP specifikusan nem tesz nyilatkozatot, illetve nem vállal garanciát ezen termék más intervenciós eszközökkel való használatára vagy teljesítményére vonatkozóan. Ezen eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti eljárással és más körülményekkel kapcsolatos, az EpiEP hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatával kapott eredményeket. Az újr felhasznált, újr afeldolgozott vagy újr asterilizált termékkel kapcsolatban az EpiEP nem vállal semmilyen kifejezett vagy beleértett garanciát, ideértve többek között a termék eladhatóságára, illetve adott célra való alkalmasságára vonatkozó garanciát is.

Unidade de controlo EpiAccess

Instruções de utilização



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Nº de telefone: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

CONFIDENCIAL

Não pode ser reproduzido, revelado ou utilizado de qualquer forma ou por quaisquer meios sem a permissão escrita de um representante autorizado da EpiEP, Inc.



Representante na Europa:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Alemanha

INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Para colocar quaisquer questões relacionadas com a unidade de controlo EpiAccess, contactar o Departamento de Apoio ao Cliente da EpiEP.

Endereço: 195 Church Street

17th Floor

New Haven, CT 06510

USA

Escritório: 434-951-0444

Fax: 434-951-0478

TABELA DE CONTEÚDO

1. INTRODUÇÃO	166
2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	166
3. CONTRAINDICAÇÕES	166
4. LEGENDA DOS SÍMBOLOS	167
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	167
6. COMPLICACOES POTENCIAIS	172
7. DESCRIÇÃO DO SISTEMA	173
8. COMPONENTES DA UNIDADE DE CONTROLO	174
9. INSTALAÇÃO DO SISTEMA	175
10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	183
11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	188
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	191
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA	191
14. ELIMINAÇÃO	194
15. CONTRADA DE VIDA UTIL	194
16. GARANTIA LIMITADA	194

INTRODUÇÃO

O sistema EpiAccess tem dois componentes: a unidade de controlo EpiAccess, que é utilizada em conjunto com a agulha EpiAccess (Instruções de Utilização L0007). A Agulha EpiAccess é uma agulha tipo Tuohy de 12,6 cm, calibre 14 (diâmetro externo 0,078 polegadas), com um sensor de fibra ótica integrado, colocado dentro de um tubo de aço inoxidável dentro do lúmen interior da agulha. A Unidade de Controlo contém instrumentação que capta o sinal de pressão emitido pelo sensor e transmite esse sinal a um computador.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema EpiAccess com agulha introdutora e transdutor de pressão da ponta da agulha integrado destina-se a aceder à superfície epicárdica do coração através de uma abordagem subxifóide, para facilitar a orientação do fio-guia em procedimentos de eletrofisiologia em pacientes adultos.

Descrição

A Agulha EpiAccess é colocada sob imagem fluoroscópica. O sistema fornece medições de pressão tomadas na ponta da agulha e através de um cateter intra-arterial (linha A) disponível no mercado (não fornecido) com transdutor de pressão, que é também ligado à Unidade de Controlo EpiAccess. Estas medições de pressão são apresentadas pela Unidade de Controlo EpiEP num monitor digital de ecrã tátil fornecido, com uma interface gráfica do utilizador (GUI) ergonómica personalizada.









As mudanças e diferenças nas medições de pressão no interior do corpo humano são conhecidas como indicativas de anatomias específicas, pelo que podem ser utilizadas pelo médico para identificar a localização da ponta do dispositivo dentro do organismo durante o procedimento de eletrofisiologia. As medições de pressão são informações adjuvantes fornecidas para conveniência do utilizador.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se destina a ser utilizado em pacientes com uma das seguintes patologias:

- Ausência congénita do pericárdio
- Ausência de um espaço pericárdico livre

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Atenção: A legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por prescrição do mesmo.
	Manter ao abrigo da chuva
	Consultar instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização
	Limitações de temperatura
	Sinalização geral de perigo
	Atenção
	Peça aplicada de tipo CF
	Variação de humidade
	Número de série

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ler e seguir todas as instruções e etiquetas durante a configuração, instalação e preparação do equipamento. Se não o fizer pode causar danos no equipamento e lesões no utilizador ou no paciente. A não observação das instruções pode impedir que o dispositivo funcione como previsto.



Advertência! Os avisos de advertência descrevem condições ou ações que podem resultar em lesões pessoais ou perda de vida.



Atenção! As chamadas de atenção descrevem condições ou ações que podem resultar em danos ao equipamento ou ao software.

Nota: As notas contêm informações adicionais sobre o uso do sistema EpiAccess.

Choque elétrico



Advertência!

Para assegurar a segurança do doente e a de si próprio(a), observar as seguintes instruções:

- Nunca ligar ou desligar o cabo de alimentação quando o sistema estiver ligado.
- Quando estiver a trabalhar com o sistema, certificar-se de que o mesmo, bem como todos os equipamentos elétricos ligados ou perto do paciente, estão efetivamente ligados à terra.
- Utilizar apenas o cabo de alimentação incluído com o sistema.
- Não utilizar extensões ou adaptadores com tomadas triplas ou duplas. Isto poderá causar danos no equipamento e lesões no utilizador ou no paciente.
- Conectar todos os cabos antes de ligar o sistema à tomada de parede!
- Não desmontar nenhum componente do sistema, uma vez que não contém partes reparáveis pelo utilizador. Para assistência de manutenção, contactar a EpiEP, Inc.
- Não tocar ou alterar os componentes internos durante o armazenamento ou utilização.
- Antes de limpar ou deslocar o sistema, desligar sempre da alimentação.
- Não submergir em água ou em outros líquidos qualquer parte deste sistema.
- Evitar o derramamento de quaisquer líquidos sobre o sistema.
- Para evitar o risco de choque elétrico, a ligação deste equipamento à rede elétrica deve ter uma ligação à terra.
- Apenas os itens que foram especificados/fornecidos com o Sistema EpiAccess fazem parte do sistema. Não utilizar quaisquer itens adicionais em conjunto com o sistema.

- Utilizar a ficha de alimentação para desligar o equipamento da corrente em caso de emergência.

Incêndio ou explosão



Advertência!

- Existe o risco de explosão se o sistema for usado na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases ou líquidos inflamáveis.
- Não limpar este sistema com agentes inflamáveis.
- Não bloquear as fendas de ventilação situadas no lado inferior do carro. A falta de ventilação pode provocar o sobreaquecimento do sistema, resultando no mau funcionamento dos componentes eletrônicos internos.

Risco de tropeçar ou cair



Advertência!

- Os riscos de quedas aumentam se os cabos do sistema não estiverem adequadamente colocados durante a utilização e o armazenamento.

Danos à unidade de controlo



Atenção!

- Se um sistema frio for desembalado e exposto ao calor da sala, é possível que se forme uma condensação que pode danificar o sistema se o mesmo for conectado de imediato. Deixar que o sistema se ajuste à temperatura ambiente antes de o utilizar. Nunca conectar o sistema antes de a humidade causada pela condensação ter secado completamente.
- Não empurrar o carrinho sobre grandes falhas (mais de 20mm) na superfície do pavimento, uma vez que poderá tombar e destruir o carrinho.
- Se o sistema EpiAccess apresentar danos no momento da entrega, não utilizar o dispositivo. Para assistência de manutenção, contactar a EpiEP, Inc.

- Não bloquear as fendas de ventilação situadas no lado inferior do carro. A falta de ventilação pode provocar o sobreaquecimento do sistema, resultando no mau funcionamento dos componentes eletrónicos internos.
- Nunca abrir o chassis do monitor! Os monitores devem ser reparados apenas por pessoal especializado.
- Para evitar danos na superfície de trabalho, não colocar sobre a superfície de trabalho ou sobre o carro do sistema nenhuns dispositivos ou objetos que não façam parte do sistema EpiAccess.
- Não desmontar nenhuns componentes do sistema.
- Para assistência de manutenção, contactar a EpiEP, Inc.
- Conservar adequadamente a unidade de controlo EpiAccess, de modo que os acessórios não se percam e o dispositivo possa ser usado de novo.
- Conectar corretamente a agulha EpiAccess à unidade de controlo EpiAccess. Se o não fizer, é possível que as leituras de pressão não sejam transferidas para a unidade de controlo EpiAccess.
- Não derramar líquidos sobre a unidade de controlo EpiAccess. Isto poderá causar danos ao dispositivo da unidade de controlo.
- Seguir o processo de desligar para assegurar que a unidade funciona adequadamente quando for iniciada para a utilização seguinte.

Outras precauções



Advertência!

- As superfícies metálicas expostas das partes internas podem estar quentes. Não tocar nas superfícies metálicas internas durante mais de 10 segundos.
- A superfície metálica traseira do monitor de ecrã tátil pode estar quente. Não tocar na superfície traseira do monitor de ecrã tátil durante mais de 10 segundos.
- Não tocar no doente e nas superfícies metálicas das partes internas ou na superfície metálica traseira do monitor de ecrã tátil simultaneamente.
- Não são permitidas modificações neste equipamento.



Atenção!

Os passos seguintes devem ser tomados antes de deslocar o sistema:

- A unidade deve ser deslocada por PESSOAL AUTORIZADO que tenha lido e compreendido as instruções de funcionamento. Não permitir que crianças desloquem a unidade. NÃO montar na unidade de controlo EpiAccess.
- Certificar-se de que nenhum equipamento sobressai ou excede o limite da prateleira que o suporta.
- Certificar-se de que o cabo de alimentação está desligado da tomada de parede e fixado sobre o carro e afastado do chão.
- Antes da deslocação, certificar-se de que todos os rodízios estão desbloqueados.
- Certificar-se de que tem uma VISÃO CLARA para ver para onde vai. Evitar ombreiras de portas, pavimento com superfície irregular ou com depressões, ou outros obstáculos. Na presença de obstáculos, avançar com precaução.

**Atenção!**

Os seguintes passos devem ser seguidos durante a utilização estacionária:

- Manter sempre os rodízios na posição bloqueada.
- NÃO utilizar o carro da unidade de controlo EpiAccess como banco ou escada.
- Certificar-se de que todas as pessoas que utilizam este sistema possuem formação adequada e compreendem totalmente as instruções de funcionamento.
- NÃO colocar alimentos ou bebidas sobre o carro do sistema ou qualquer outro componente.
- NÃO utilizar o carro do sistema para armazenamento.
- Colocar o Sistema EpiAccess de modo a permitir o acesso direto e fácil a fim de operar o acoplador do aparelho ou tomada separável para ser utilizada como um meio de isolamento.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Os efeitos adversos potenciais suscetíveis de estarem associados à agulha EpiAccess são semelhantes aos associados a qualquer procedimento de intervenção, particularmente os de acesso ao pericárdio segundo uma abordagem subxifóide, e incluem os seguintes:

- Sangramento do local de acesso
- Rutura vascular e perfuração
- Hematoma
- Embolização
- Dor
- Irritação epicárdica
- Infecção local e sistêmica
- Défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte
- Pode ocorrer urticária ou ulceração no local da injeção
- Formação de trombo
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Pericardite
- Hemopericárdio
- Lesão esofágica
- Lesão da artéria coronária
- Sangramento abdominal
- Pneumopericardio
- Fibrilhação auricular (FA)
- Taquicardia ventricular (TV) necessitando de uma cardioversão
- Fibrilhação ventricular (FV)

• **DESCRIÇÃO DO SISTEMA**

Este manual e o equipamento que o mesmo descreve devem ser utilizados unicamente por profissionais médicos qualificados e formados na técnica particular e no procedimento cirúrgico a realizar.



Advertência!

Por favor ler todas as informações cuidadosamente. A não observação das instruções pode conduzir a lesão dos pacientes.

Nota:

Este manual é desenhado para fornecer instruções para utilização da unidade de controlo EpiAccess com a agulha EpiAccess. Este manual não é uma referência de técnica cirúrgica.

Forma de comercialização

A Unidade de Controlo EpiAccess é fornecida não estéril e para utilização em múltiplos doentes. A Unidade de Controlo EpiAccess é para utilização fora do campo estéril em conjuntos de eletrofisiologia

• **AGULHA EPIACCESS**

Este sistema é constituído por uma agulha EpiAccess, que é uma agulha Tuohy com um sensor de fibra ótica colocado dentro de um tubo de aço inoxidável, integrada dentro do lúmen da agulha de acesso. A instrumentação e a utilização são descritas no presente manual, as Instruções de utilização da agulha EpiAccess (L0007).

• **Unidade de controlo EpiAccess**

A instrumentação auxiliar inclui instrumentação que capta o sinal de pressão emitido pelo sensor e mostra os sinais num monitor. Os dados são mostrados de maneira a fornecerem as orientações ao médico quanto à posição da agulha. A instrumentação e a utilização são descritas nas Instruções de utilização da unidade de controlo EpiAccess (L0006) e o Guia de Referência Rápida do Sistema EpiAccess (L0014).

Componentes da unidade de controlo:

Figura 1 – Unidade de controlo EpiAccess



Desembalagem

A unidade de controlo EpiAccess é fornecida numa caixa reutilizável. Recomenda-se a conservação da caixa de expedição original para armazenamento e transporte do sistema no futuro. Ao retirar o sistema da caixa, deve ter-se cuidado para não danificar nenhuma das partes da caixa. A agulha EpiAccess será expedida separadamente da unidade de controlo EpiAccess.



Advertência!

A Unidade de Controlo EpiAccess não é um dispositivo estéril. A Unidade de Controlo deve ser colocada fora do campo estéril, com o ecrã claramente visível ou com um segundo monitor ligado à unidade, de forma que o utilizador seja capaz de ver o ecrã claramente.

Instalação do sistema

Transporte da unidade de controlo



Atenção!

Os passos seguintes devem ser tomados antes de deslocar o sistema:

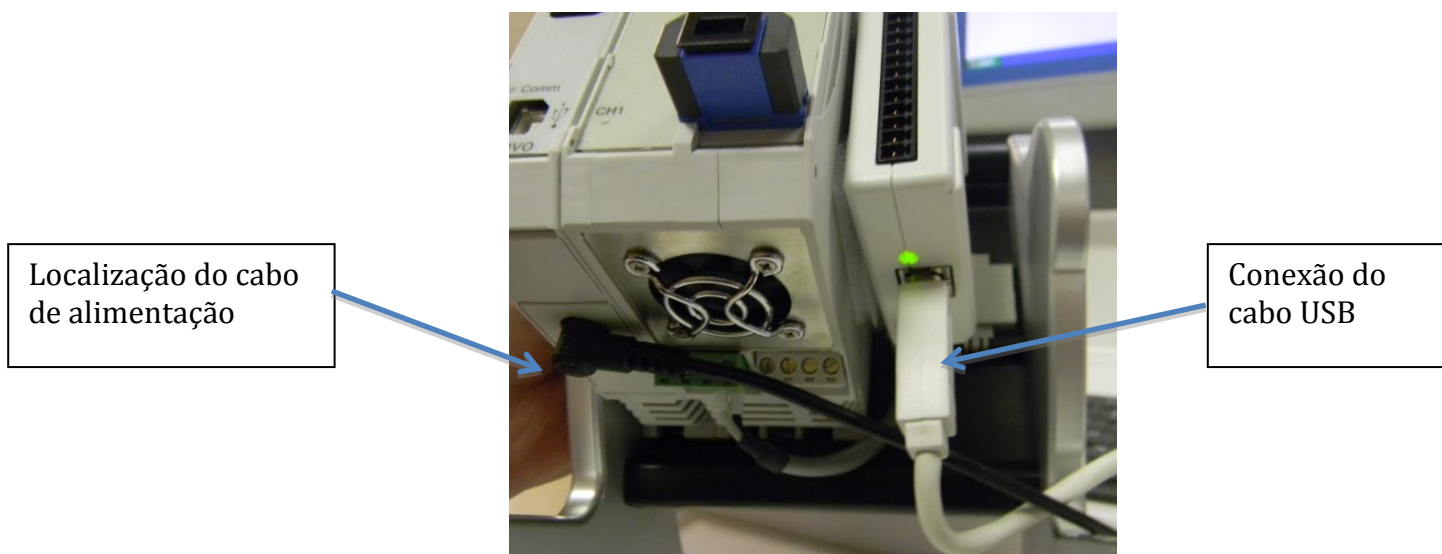
- A unidade deve ser deslocada por PESSOAL AUTORIZADO que tenha lido e compreendido as instruções de funcionamento. Não permitir que crianças desloquem a unidade. NÃO montar no carro do sistema.
- Os equipamentos, livros ou outros objetos a transportar não devem ser transportados no carro do sistema.
- Certificar-se de que nenhum equipamento sobressai ou excede o limite da prateleira que o suporta.
- Certificar-se de que o cabo elétrico está desligado da tomada de parede e fixado sobre o carro e afastado do chão. Os cabos não fixados podem provocar a queda do carro ou poderão ficar danificados se os rodízios do carro lhes passarem por cima.
- Antes da deslocação, certificar-se de que todos os rodízios estão desbloqueados. Certificar-se de que tem uma VISÃO CLARA para ver para onde vai. Evitar ombreiras de portas, pavimento com superfície irregular ou com depressões, ou outros obstáculos. Na presença de obstáculos, avançar com precaução.

- A unidade de controlo EpiAccess pesa aproximadamente 77 kg (170 lb), pelo que se deve ter cuidado durante o transporte do dispositivo.

Preparação da unidade de controlo para a sua utilização

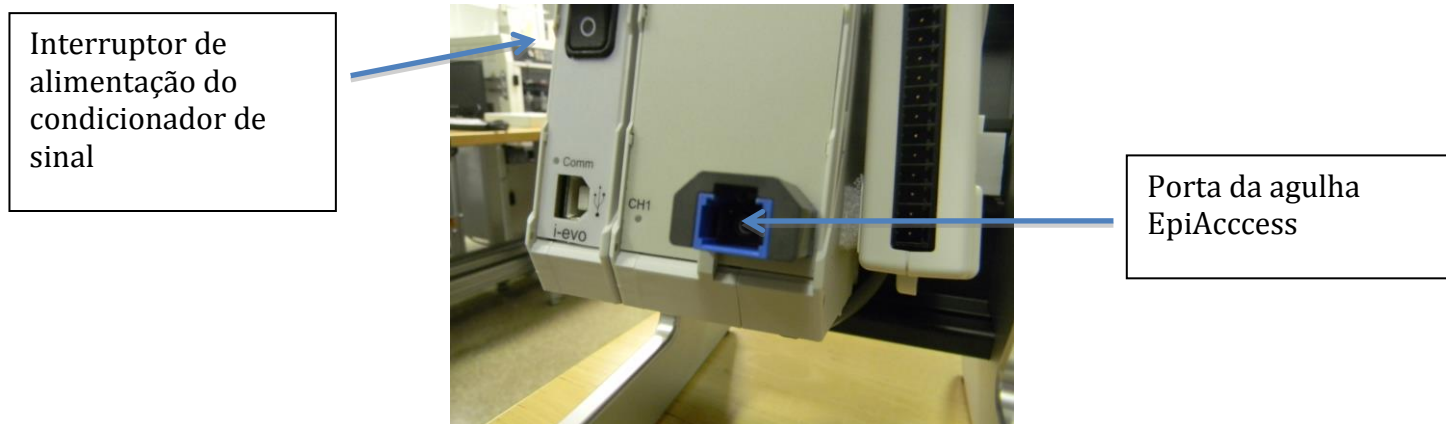
1. Rever o Guia de Referência Rápida do Sistema EpiAccess (L0014) antes de prosseguir com a instalação da Unidade de Controlo EpiAccess.
2. Colocar a Unidade de Controlo de modo a não bloquear ou impedir o acesso à ficha de alimentação principal.
3. Certificar-se de que os travões dos rodízios estão fixos na posição bloqueada (para baixo).
4. Apoiar o pé no pedal de extensão e levantar o carro pelas partes laterais até atingir a altura desejada, e em seguida soltar o pedal.
5. Abrir a unidade de controlo apoiando-se lentamente sobre a parte superior do tampo do teclado para abrir o tampo, fixando o mesmo na posição para baixo.
6. Retirar a caixa do condicionador de sinal do chassis e colocar o mesmo na secção aberta do tampo do teclado.

Figura 2 –Caixa do condicionador de sinal – Vista inferior



7. Ligar o cabo de alimentação na caixa do condicionador de sinal (Figura 2). Estas conexões estão localizadas na parte inferior da caixa do condicionador de sinal.
8. Ligar o cabo USB na caixa do condicionador de sinal (Figura 2).

Figura 3 –Caixa do condicionador de sinal – Vista frontal



9. Acionar o interruptor de alimentação na caixa do condicionador de sinal para a posição “ON” (Ligado) (Figura 3).
10. Conectar a agulha EpiAccess à porta da agulha EpiAccess (Figura 3).



Atenção!

Se o cabo personalizado da linha arterial não for ligado ao hub sensor da linha A antes de pôr o Sistema EpiAccess em funcionamento, isso poderá resultar num desfasamento temporal na onda da linha arterial. Se a linha arterial NÃO for ligada antes de pôr o Sistema EpiAccess em funcionamento, ou se for notado um desfasamento temporal potencial na onda da linha arterial, siga os passos de A a D abaixo indicados:

- A. Fechar o software EpiAccess seleccionando o “X” vermelho na parte superior direita do software EpiAccess.
 - B. Verificar se o cabo personalizado da linha arterial está ligado ao hub sensor da linha A. (Passo 10 abaixo)
 - C. Tocar duas vezes no ícone na área de trabalho designado “Atalho para o software EpiEP – Labview” para reiniciar o software EpiAccess.
 - D. Prosseguir para o passo 11 abaixo.
11. Ligar o hub sensor da linha A ao cabo personalizado da linha arterial, o qual está localizado junto aos cabos de alimentação e de USB ligados ao condicionador de sinal, alinhando os conectores RJ11 e empurrando para o devido lugar. (Figura 4 e 5 respetivamente).



Figura 4 – Hub sensor da linha A

A-Line Sensor Hub

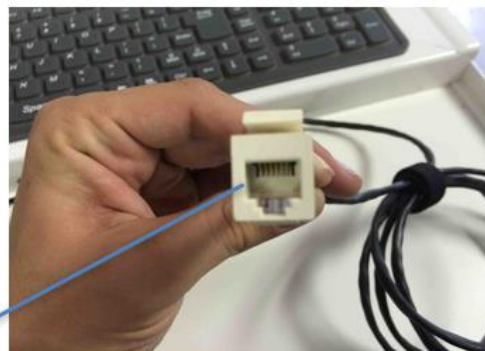


Figura 5 – Conector RJ11

12. Se for previsto utilizar um segundo monitor, conectar o cabo DVI fornecido a um monitor externo antes de pôr o sistema em funcionamento

Outros aspetos de instalação

A unidade de controlo EpiAccess tem a capacidade de replicar o monitor instalado para um monitor secundário, caso deseje utilizar um segundo monitor para mais fácil visualização durante o procedimento. Tomar nota dos passos de instalação relativos ao monitor secundário. Se o monitor secundário não funcionar corretamente, consultar o capítulo Resolução de problemas deste manual.


Emissões eletromagnéticas

Ao instalar ou colocar o sistema EpiAccess, seguir o quadro abaixo relativo às emissões eletromagnéticas:

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
A unidade de controlo EpiAccess A0002 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da unidade de controlo EpiAccess A0002 deve assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A unidade de controlo EpiAccess A0002 utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito baixas e não suscetíveis de causar qualquer interferência no equipamento eletrónico existente na proximidade.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A unidade de controlo EpiAccess A0002 é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo residências e estabelecimentos diretamente ligados à rede pública de abastecimento elétrico em baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Conforme	

Imunidade eletromagnética

Ao instalar ou colocar o sistema EpiAccess, seguir o quadro abaixo relativo à imunidade eletromagnética:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A unidade de controlo EpiAccess A0002 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da unidade de controlo EpiAccess A0002 deve assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
<p>RF conduzidas</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiadas</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>4 V/m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>$[V_1]$ V</p> <p>$[E_1]$ V/m</p>	<p>Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte da unidade de controlo EpiAccess A0002, incluindo cabos, superior ou igual à distância de separação recomendada, calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada.</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.3 \text{ GHz}$ <p>Onde P é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campos emitidas a partir de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma análise eletromagnética do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas linhas de orientação podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo emitidas a partir de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, de difusão de rádio AM e FM e de difusão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local de utilização da unidade de controlo EpiAccess A0002 ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima indicado, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou mudar a localização da unidade de controlo EpiAccess A0002.

^b Para a gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a $[V_1]$ V/m.

Imunidade eletromagnética

Ao instalar ou colocar o sistema EpiAccess, seguir o quadro abaixo relativo à imunidade eletromagnética:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A unidade de controlo EpiAccess A0002 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da unidade de controlo EpiAccess A0002 deve assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV no ar		Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou de revestimento cerâmico. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída		A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão	± 1 kV de linha(s) a		A qualidade da energia elétrica deve ser a de

IEC 61000-4-5	linha(s) ± 2 kV de linha(s) a terra		um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, cortes rápidos e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (queda $>95\%$ em U_T) durante 0,5 ciclo $<40\% U_T$ (queda $>60\%$ em U_T) durante 5 ciclos $<70\% U_T$ (queda $>30\%$ em U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ (queda $>95\%$ em U_T) durante 5 s		A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da unidade de controlo EpiAccess A0002 desejar que a mesma possa funcionar durante as interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que a unidade de controlo EpiAccess A0002 seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ser de um nível característico de um ambiente comercial ou hospitalar convencional.
NOTA U_T é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

Instruções de utilização

Ligação do sistema

- Ligar a unidade de controlo EpiAccess a uma tomada de parede. O sistema arrancará automaticamente.



Advertência!

Não utilizar extensões ou adaptadores com tomadas triplas ou duplas. Os cabos de alimentação devem ser periodicamente inspecionados para deteção de danos no isolamento ou nos conectores.

- Instruções detalhadas para ligar o equipamento e seguir as mensagens que surgem no ecrã:
 1. Se for previsto utilizar um segundo monitor, conectar o cabo DVI fornecido num monitor externo antes de pôr o sistema em funcionamento. Se o monitor externo não for reconhecido, consultar a secção Resolução de problemas.
 2. Assegurar-se de que o condicionador de sinal está corretamente ligado tanto ao cabo USB como ao cabo de alimentação no tampo do teclado.
 3. Ligar o condicionador de sinal utilizando o interruptor de comutação na parte frontal.
 4. Conectar o hub sensor da linha A ao cabo personalizado da linha arterial, o qual está localizado junto aos cabos de alimentação e de USB ligados ao condicionador de sinal. Ver figuras 4 e 5 acima.
 5. Ligar a unidade de controlo EpiAccess a uma tomada de parede. O sistema arrancará automaticamente.
- Para entrar no sistema operativo, introduzir a seguinte informação nos campos:
 - Nome do utilizador: basic_user
 - Palavra-passe: password (sensível a maiúsculas e minúsculas)
- 6. Se for utilizado um segundo monitor, verificar que o segundo ecrã é idêntico ao monitor táctil no sistema. Se o segundo monitor não for idêntico, reiniciar o sistema com o segundo monitor ligado à corrente antes de utilizar o sistema.

Compreender a interface gráfica do utilizador (GUI)

Descrição geral:

Os três gráficos apresentados no visor do EpiAccess são os seguintes:

- Em cima: Sinal da linha arterial
- Meio: Pressão na ponta da agulha (mmHg)
- Em baixo: Resposta do algoritmo

O sinal da linha arterial é exibido como um sinal bruto na GUI e fornece ao utilizador uma indicação visual de que a ligação do sensor da linha arterial está correta. O sinal da pressão na ponta da agulha é exibido como um sinal bruto na GUI, para o utilizador interpretar ao determinar a localização da agulha (por exemplo, diafragma, tórax, saco pericárdico, espaço pericárdico, etc.). O gráfico da resposta do algoritmo é uma combinação das medições de pressão apresentadas de uma maneira diferente para conveniência do utilizador. Este gráfico é baseado num algoritmo que conduz uma análise de batimento a batimento da frequência de pressão na ponta da agulha, usando o sinal da pressão arterial como um *gate*.

Descrições detalhadas de cada gráfico

Gráfico do sinal da linha arterial: O traçado da pressão da linha arterial derivado do sensor da linha arterial fornece uma indicação visual do estado da ligação do sensor da linha arterial. A ligação correta é confirmada quando estiverem presentes pulsações cardíacas no traçado da linha arterial. Se não estiverem presentes pulsações cardíacas, deverão ser verificadas as ligações de acordo com o passo 10 acima indicado, na secção “Preparação da Unidade de Controlo para a sua utilização” e as instruções de utilização do transdutor de pressão descartável Transpac IV da ICU Medical.

Gráfico da pressão na ponta da agulha (mmHg): O traçado da pressão na ponta da agulha deriva do transdutor de pressão na ponta da agulha EpiAccess e fornece o principal método de determinação da posição da ponta da agulha.

Ao aproximar-se do coração a partir da região subxifóide, os sinais da pressão na ponta da agulha com base cardíaca podem fornecer uma indicação de que a agulha se encontra perto ou entrou no coração. A potência das pulsações pode ser indicativa de determinada anatomia, fase do ciclo cardíaco e condições fisiológicas. Estas frequências de pressão podem por isso ser também indicativas da localização da ponta da agulha. Por exemplo, a pulsação pericárdica pode ser aproximadamente 5mmHg, a pulsação do ventrículo direito pode ser aproximadamente 20mmHg e as pulsações do ventrículo esquerdo podem ser superiores a 100mmHg. As variações de pressão na anatomia cardíaca são bem publicadas e entendidas.²¹ Estes sinais podem variar durante todo o procedimento.

O gráfico da resposta do algoritmo (terceiro gráfico a partir do topo na GUI – Figura 6) representa uma análise dos padrões de pressão-frequência para a presença potencial de (pressão/sinal) cardíaco. Este gráfico é fornecido como uma representação adicional

²¹ Mahaptra S, Tucker-L Schwartz J, Wiggins D, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. Heart Rhythm. 2010;7: 604-609.

das informações do sinal bruto da pressão na ponta da agulha. O cálculo do algoritmo procura a pulsatilidade que tenha ocorrido. Na Figura 6 existe um desfasamento dos batimentos cardíacos de 1 entre o início de um sinal cardíaco consistente no sinal da linha arterial e os gráficos do sinal da pressão na ponta da agulha e o gráfico da resposta do algoritmo. Um padrão do sinal de pressão na ponta tão claro e consistente como o mostrado na Figura 6 poderá não ser sempre tão óbvio visualmente. Nestes casos, as informações adicionais do gráfico da resposta do algoritmo poderão ajudar a clarificar as informações do sinal bruto.

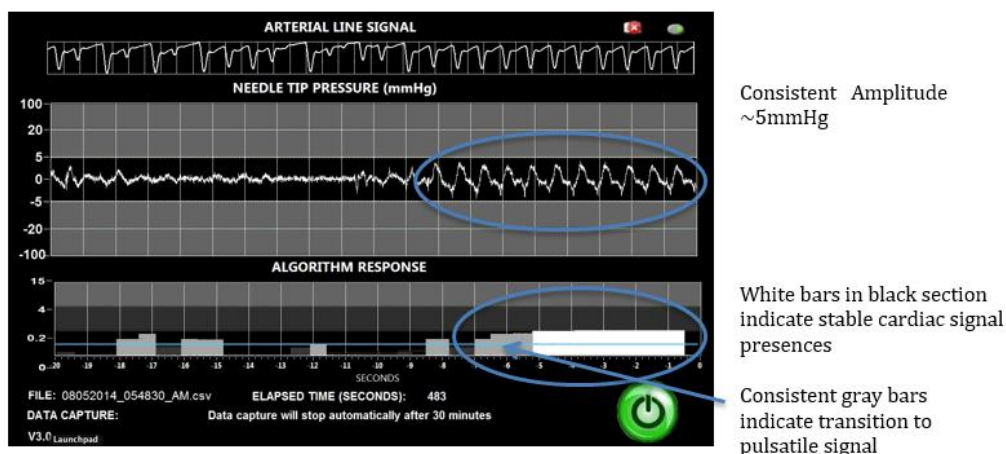
Através da altura e cor da barra, o gráfico da resposta do algoritmo fornece ao médico um alerta visual adicional, de que o sinal se tornou mais consistente e portanto indicativo de presença cardíaca potencial. A altura da barra do gráfico (de baixa para alta indica um aumento) e a cor (de cinzento para branco indica um aumento) corresponde à potência do sinal de pressão na ponta da agulha e ao grau de coincidência da frequência de oscilação da pressão na ponta da agulha com a frequência dos batimentos cardíacos (usando a linha arterial como um *gate*). Barras cinzentas na secção preta indicam uma falta da presença do sinal cardíaco.

O gráfico da resposta do algoritmo: A pulsação da frequência cardíaca consistente em ~5mmHg é indicada por barras brancas na secção preta (terço inferior da grelha gráfica – Figura 6). Conforme indicado na literatura revista entre pares publicada, este sinal de frequência de pressão pode ser uma indicação de que a agulha se encontra no espaço pericárdico ²². Deve ser realizada uma avaliação da posição da agulha usando técnicas de imagem fluoroscópica padrão se forem observados sinais de frequência de pressão consistentes com o espaço pericárdico.

²² Mahapatras S, et al. Pressure frequency characteristics of the pericardial space and thorax during subxiphoid access for epicardial ventricular tachycardia ablation. Heart Rhythm. May 2010; 7(5): 604–609.

()

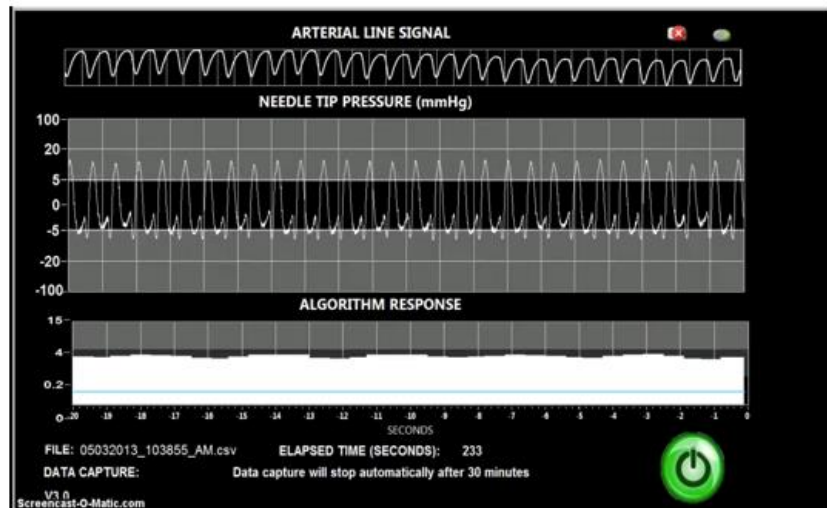
Figura 6 – Gráfico da Resposta do Algoritmo apresentando uma amplitude consistente em ~5mmHg indicada por barras brancas



A pulsação da frequência cardíaca consistente em ~20mmHg é indicada por barras brancas na secção média cinzenta (Figura 7). Este sinal de frequência de pressão pode ser uma indicação de que a ponta da agulha se encontra dentro do ventrículo direito, uma vez que um valor entre 15 mmHg e 50 mmHg está geralmente dentro do intervalo da pressão ventricular direita (sistólica) normal, dependendo da idade e de outros fatores fisiológicos.²³ Deve ser realizada avaliação da posição da agulha usando técnicas de imagem fluoroscópica padrão se forem observados sinais de frequência de pressão consistentes com o ventrículo direito.

²³ Armstrong D, Tsimiklis G, Mantangi M, Factors influencing the echocardiographic estimate of right ventricular systolic pressure in normal patients and clinically relevant ranges according to age. Can J Cardiol. Feb 2010; 26(2): e35–e39. ()

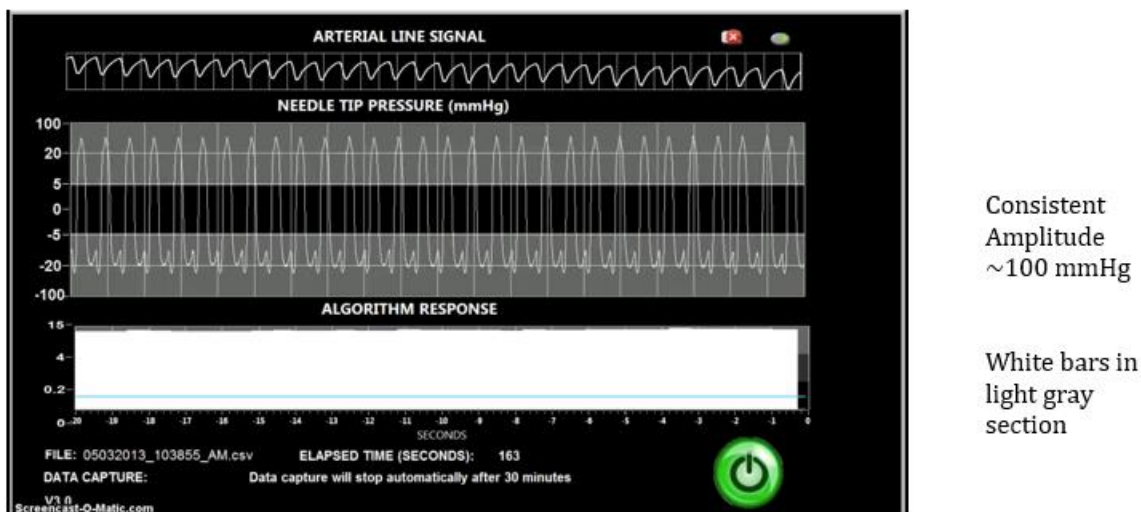
Figura 7 – Gráfico da Resposta do Algoritmo apresentando uma amplitude consistente em ~20mmHg indicada por barras brancas



A pulsação da frequência cardíaca consistente em ~100mmHg (em média) é indicada por barras brancas na secção cinzenta clara (Figura 8). Este sinal de frequência de pressão pode ser uma indicação de que a ponta da agulha se encontra dentro do ventrículo esquerdo, uma vez que um valor entre 90 mmHg e 140 mmHg está geralmente dentro do intervalo da pressão ventricular esquerda (sistólica) normal, dependendo da idade e de outros fatores fisiológicos.²⁴ Deve ser realizada uma avaliação da posição da agulha usando técnicas de imagem fluoroscópica padrão se forem observados sinais de frequência de pressão consistentes com o ventrículo esquerdo.

²⁴ Como acontece com todos os valores de intervalo normais, o médico devem-se orientar pela sua formação e pelo padrão de cuidados das instituições para estes valores.

Figura 8 – Gráfico da Resposta do Algoritmo apresentando uma amplitude consistente em ~100mmHg indicada por barras brancas



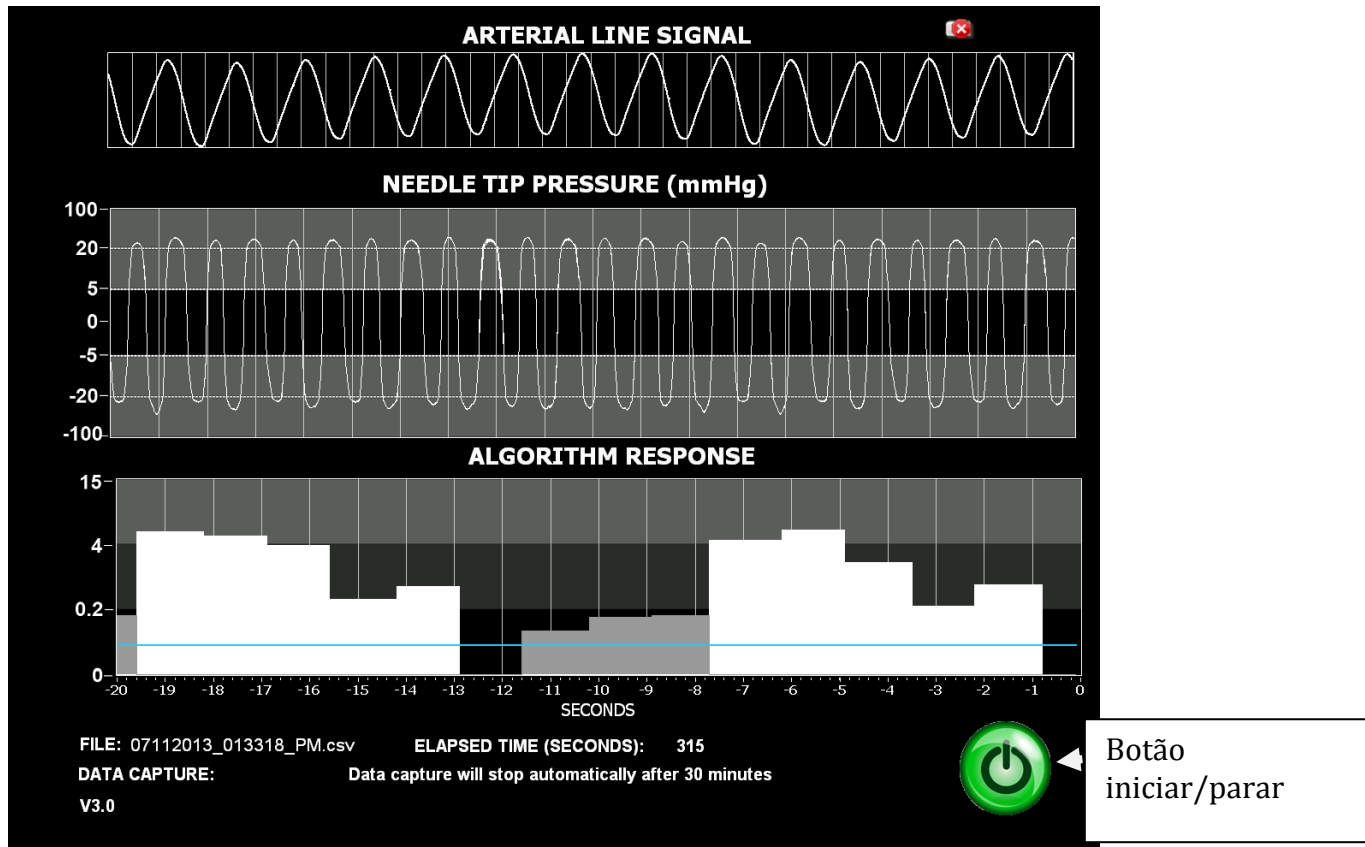
Utilização do sistema



Atenção!

- É essencial entender as etiquetas e as instruções de modo que o software não seja mal interpretado.
- Se surgir algum erro de código, em primeiro lugar reiniciar o software EpiAccess ou reiniciar a Unidade de Controlo EpiAccess. Se ocorrerem erros constantes, por favor contactar um representante da EpiEP.
 - Ao iniciar uma sessão, o programa de software EpiAccess abre imediatamente.
 - Conectar a agulha EpiAccess 0399-13950 no condicionador de sinal (Figura 3).
 - Conectar o sensor de pressão descartável Transpac da ICU Medical ao conector do cabo especial que se encontra no tabuleiro da mesa.
 - Selecionar o botão verde de alimentação para iniciar e parar a recolha de dados, como ilustrado na Figura 9.

Figura 9 – Aplicação de Software EpiAccess



- Para encerrar o sistema EpiAccess, selecionar o “X” vermelho na parte superior direita do ecrã.
- Para desligar o sistema EpiAccess, tocar no canto inferior esquerdo do ecrã para ativar a barra de tarefas do Windows. Selecionar em seguida o botão “Iniciar” do Windows e selecionar “encerrar”.



Advertência

É importante que o sistema seja encerrado adequadamente. Caso contrário poderá fazer com que a unidade não inicie corretamente.

Resolução de problemas

A unidade de controlo EpiAccess não tem partes reparáveis pelo utilizador no interior do carro.

Resolução de problemas – segundo monitor

Se pretender utilizar uma visualização secundária e a visualização não for replicada, executar os seguintes passos:

1. Certificar-se de que o cabo do monitor externo está firmemente ligado ao monitor secundário na porta adequada.
2. Reiniciar o sistema informático realizando os seguintes passos:
 - a. Tocar no ícone X no canto superior direito do software da unidade de controlo EpiAccess no carro do sistema.
 - b. Tocar no canto inferior esquerdo do ecrã para ativar a barra de tarefas do Windows.
 - c. Tocar no botão “Iniciar” no canto inferior esquerdo da área de trabalho do Windows.
 - d. Tocar a seleção “encerrar” na janela.
 - e. Tocar no menu suspenso e selecionar “reiniciar”.
 - f. Tocar em “OK”.
 - g. Aguardar que o sistema reinicie
 - h. Certificar-se de que a visualização secundária é replicada. Se não for esse o caso, passar ao passo 3.
3. Tocar no ícone “rbutton”
4. Tocar na área de trabalho e selecionar “atributos”.
5. No menu “Atributos de visualização”, tocar no botão “avançados”.
6. Tocar no separador “Mostrar Config” em atributos avançados de visualização.
7. Tocar a lista suspensa de configuração de visualização e selecionar “VGA (clone) HDMI”.
8. Verificar que a resolução primária está definida para 1280 x 1024 @60 com uma profundidade de 32 bits.

9. Definir a resolução secundária para 1280 x 1024 @60 com uma profundidade de 32 bits.
10. Tocar “aplicar”.
11. Tocar “OK” para sair da janela das configurações avançadas.
12. Tocar “OK” para sair da janela dos atributos de visualização.
13. Tocar no ícone da área de trabalho designado “Atalho para EpiEP-Labview” para reiniciar o software EpiAccess.
14. Certificar-se de que a visualização secundária é replicada. Se tal não suceder, contacte o seu representante EpiEP para assistência técnica.

Especificações técnicas

A unidade de controlo EpiAccess pesa aproximadamente 77 kg (170 lb) e tem 76 cm de comprimento, 76 cm de largura e 152 cm de altura. Deve ser utilizada num ambiente hospitalar com uma temperatura ambiente entre 20º C e 28º C, com uma humidade relativa entre 30% e 60%.

A unidade de controlo EpiAccess tem vários fusíveis dentro do sistema, mas os mesmos não são suscetíveis de manutenção pelo utilizador. Está também desenhada para funcionar com uma rede elétrica 230VAC a 50HZ para a Europa e uma rede elétrica 120VAC a 60HZ para os EUA. O sistema não pode funcionar com as duas tensões num único equipamento. Não é possível modificar a unidade de controlo EpiAccess para funcionar com uma outra tensão de alimentação.

Manutenção preventiva e limpeza

Cuidados recomendados

Uma manutenção e limpeza regulares podem melhorar o desempenho e longevidade da unidade de controlo EpiAccess. O carro, o monitor e os componentes devem ser bem conservados e limpos. A secção que se segue contém informações acerca dos cuidados a prestar ao carro e aos seus componentes.

Cuidados e limpeza



Advertência!

Seguir o método de limpeza nas instruções, para evitar causar danos ao equipamento. Antes de limpar quaisquer componentes, encerrar o sistema e retirar o cabo de alimentação da tomada.

As superfícies exteriores da unidade de controlo EpiAccess e os seus acessórios (exceto a agulha EpiAccess e o condicionador de sinal) devem ser limpos com água e um sabão suave ou álcool isopropílico.

Limpeza da unidade de controlo EpiAccess.

- Encerrar o sistema e retirar o cabo de alimentação da tomada.
- Limpar as superfícies exteriores dos componentes do sistema com um pano macio humedecido com água e sabão suave ou álcool isopropílico.



Atenção!

- Evitar a aplicação de líquidos de limpeza nos conectores dos cabos.
- **Não** utilizar solventes fortes ou materiais de limpeza abrasivos tais como:
 - Acetona
 - Produtos de limpeza à base de iodo
 - Produtos de limpeza à base de fenol
 - Esterilização por óxido de etileno
 - Lixívia
 - Produtos de limpeza à base de amoníaco
- **Não** submergir nenhuns componentes em líquidos.
- **Não** derramar líquidos sobre os componentes do sistema.



Atenção!

No caso de derrame de líquidos sobre os componentes, solicitar de imediato a assistência técnica.

Limpeza dos componentes externos do computador

Antes de limpar quaisquer componentes, encerrar o sistema e retirar o cabo de alimentação da tomada. Seguir as diretrizes das instituições locais ou limpar as superfícies externas dos componentes com um pano macio humedecido com água e um sabão suave ou álcool isopropílico.

Teclado

Manter o teclado limpo, sem poeiras nem partículas de fiapos.

- Usar uma lata de ar comprimido com uma extensão estreita, semelhante a um canudinho, para soprar quaisquer poeiras ou partículas de fiapos.
- No caso de derramar líquido sobre o teclado, encerrar o computador e retirar o cabo de alimentação da tomada. Absorver o líquido com um pano absorvível. Deixar o sistema secar completamente durante 24 horas antes de tentar utilizar a unidade de controlo EpiAccess.

Ecrã do monitor

Antes de limpar o ecrã do monitor, encerrar o computador e retirar o cabo de alimentação da tomada. Para limpar o ecrã do monitor, utilizar um pano macio e limpa-vidros. Vaporizar uma pequena quantidade de limpa-vidros no pano (não diretamente no ecrã) e limpar o ecrã com o pano.

Deslocação da unidade



Atenção!

Os passos seguintes devem ser tomados antes de deslocar o sistema:

- A unidade deve ser deslocada por PESSOAL AUTORIZADO que tenha lido e compreendido as instruções de funcionamento. Não permitir que crianças desloquem a unidade. NÃO montar no carro do sistema.
- Os equipamentos, livros ou outros objetos a transportar não devem ser transportados no carro do sistema.
- Certificar-se de que nenhum equipamento sobressai ou excede o limite da prateleira que o suporta.
- Certificar-se de que a unidade foi corretamente encerrada antes de desligar os cabos elétricos.

- Certificar-se de que o cabo de alimentação está desligado da tomada de parede e fixado sobre o carro e afastado do chão. Os cabos não fixados podem provocar a queda do carro ou poderão ficar danificados se os rodízios do carro lhes passarem por cima.
- Antes da deslocação, certificar-se de que todos os rodízios estão desbloqueados.
- Certificar-se de que tem uma VISÃO CLARA para ver para onde vai. Evitar ombreiras de portas, pavimento com superfície irregular ou com depressões, ou outros obstáculos. Na presença de obstáculos, avançar com precaução.

Eliminação

Seguir as diretrizes locais e os planos de reciclagem relativos à eliminação e reciclagem dos componentes do dispositivo.

CONTRATO DE VIDA UTIL

A unidade de controlo EpiAccess tem uma vida útil de 5 anos a contar da data de fabrico.

GARANTIA LIMITADA

A EpiEP, Inc. oferece esta garantia limitada de que o produto foi fabricado e lançado para utilização em conformidade com as suas especificações e testado utilizando os seus métodos de ensaio estabelecidos. A EpiEP não fornece quaisquer outras garantias expressas ou implícitas, incluindo as garantias implícitas de comercialização e adequação a um determinado fim. A EpiEP não faz especificamente qualquer representação ou garantia acerca da utilização ou desempenho deste dispositivo utilizado em conjunto com quaisquer outros dispositivos de intervenção. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outras matérias fora do controlo da EpiEP podem afetar diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A EpiEP não fornece qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo mas não se limitando às garantias de comercialização ou adequação a uma determinada utilização, para os dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.

EpiAccess Kontrolleinheit

Gebrauchsanleitung



EPIEP, INC
Church Street 195
Floor 17th
New Haven, CT 06510
USA
Telefon: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

VERTRAULICH

Darf nur mit der schriftlichen Genehmigung eines autorisierten Repräsentanten von EpiEP, Inc. in irgendeiner Form bzw. mit irgendwelchen Mitteln reproduziert, offengelegt oder verwendet werden.



Europäische Repräsentanz:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

KONTAKTINFORMATION

Bitte wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung von EpiEP mit allen Fragen betreffend die EpiAccess Kontrolleinheit

Adresse: Church Street 195
Floor 17th
New Haven, CT 06510
USA
Büro: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

INHALTSVERZEICHNIS

1.EINLEITUNG	198
2.INDIKATIONEN FÜR ANWENDUNG	198
3.KONTRAINDIKATIONEN	198
4.SYMBOLLEGENDE	199
5.WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	199
6.POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	204
7.SYSTEMBESCHREIBUNG	205
8.KOMPONENTEN DER KONTROLLEINHEIT	206
9.SYSTEMINSTALLATION	207
10.GEBRAUCHSANLEITUNG	217
11.TROUBLESHOOTING	224
12.TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	225
13.PRÄVENTIVE WARTUNG UND REINIGUNG	225
14.ENTSORGUNG	228
15.LEBENSDAUER VEREINBARUNG	229
16.BESCHRÄNKTE GARANTIE	229

EINLEITUNG

Das EpiAccess System umfasst zwei Hauptkomponenten: Die EpiAccess Kontrolleinheit und die EpiAccess Nadel (L0007 Gebrauchsanleitung). Die EpiAccess Nadel ist eine 14-Gauge (0,078 Zoll OD) 12,6 cm lange Nadel des Typs Tuohy mit einem integrierten Fiberoptiksensord, der sich in einem Edelstahlrohr im inneren Hohlraum der Nadel befindet. Die Kontrolleinheit umfasst Instrumente, welche das vom Sensor ausgehende Drucksignal aufnehmen und an einen Computer weiterleiten.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das EpiAccess System mit seiner Einführnadel und dem integrierten Nadelspitzendrucksignalgeber ermöglicht den Zugang zur Oberfläche des Herzbeutels mittels einer subxiphoidalen Vorgangsweise, um die Positionierung des Führungsdrahtes im Zusammenhang mit elektrophysiologischen Prozeduren in erwachsenen Patienten zu erleichtern.

BESCHREIBUNG

Die EpiAccess Nadel wird einem fluoroskopischen Bildgebungsverfahren unterzogen°. Das System unternimmt Druckmessungen, die an der Nadelspitze erfolgen, sowie über einen kommerziell erhältlichen (jedoch nicht bereitgestellten) A-Linien Katheter mittels eines Drucksignalgebers, welcher ebenfalls an die EpiAccess Kontrolleinheit angeschlossen ist. Diese Druckmessungen werden durch die EpiEP Kontrolleinheit auf einem bereitgestellten digitalen Touchscreen Display Monitor mit einem speziell angepassten, ergonomischen grafischen User Interfact (GUI) wiedergegeben.














Es ist bekannt, dass Veränderungen und Unterschiede, die in den Druckmessungen innerhalb des menschlichen Körpers auftreten, gewisse anatomische Aspekte aufzeigen und deshalb vom Arzt dazu verwendet werden können, um die Lage der Gerätespitze im Körper während des Verlaufs der elektrophysiologischen Prozedur zu identifizieren. Bei den Druckmessungen handelt es sich um ergänzende Information, welcher der Annehmlichkeit der User dient.

KONTRAINDIKATIONEN

In den nachstehend beschriebenen Fällen ist der Einsatz der Vorrichtung nicht angezeigt:

- Angeborenes Fehlen des Herzbeutels
- Mangel an freiem Herzbeutelraum

SYMBOLLEGENDE

	Hersteller
	Katalognummer
	Herstellungsdatum
	N.B: Lt. US Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Vom Regen fernhalten
	Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanleitung heran
	Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanleitung
	Temperaturbeschränkung
	Allgemeines Warnzeichen
	Vorsicht
	Typ CF angewendetes Teil
	Feuchtigkeitsspanne
	Seriennummer

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen und befolgen Sie sämtliche Instruktionen sowie Aufschriften während Setup, Installation und Vorbereitung der Vorrichtung. Die Unterlassung dieses Schritts kann zu Geräteschäden, sowie zur Verletzung von Benutzern oder Patienten führen. Darüber hinaus könnte die Nichtbefolgung der Instruktionen die Vorrichtung daran hindern, ihre zweckmäßige Funktion auszuüben.



Warnung! Die nachstehenden Warnansagen beschreiben Umstände und Handlungen, welche zur Verletzung von Personen bzw. zu deren Tod führen können.



Vorsicht! Die nachstehenden Vorsichtsansagen beschreiben Umstände und Handlungen, welche zur Beschädigung von Ausrüstung oder Software führen können.



N.B. Die Anmerkungen enthalten zusätzliche Information über den Gebrauch des EpiAccess Systems.

Elektroschock



Warnung!

Um die Sicherheit der Patienten sowie Ihre eigene Sicherheit zu gewährleisten, beachten Sie bitte die folgenden Instruktionen:

- Das Elektrokabel darf niemals angesteckt oder ausgesteckt werden, wenn das System eingeschaltet ist.
- Wenn Sie das System in Betrieb haben, stellen Sie bitte sicher, dass dasselbe sowie
- alle anderen elektrischen Vorrichtungen, die entweder mit dem Patienten verbunden oder in dessen Nähe sind, ordnungsgemäß geerdet sind.
- Verwenden Sie ausschließlich das zum System gehörende Elektrokabel.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder dreizinkige Vorrichtungen für zwei-
- zinkige Adapter. Das könnte sowohl das Gerät beschädigen als auch User oder Patienten verletzen.
- Verbinden Sie alle Kabel bevor Sie das System im Wandstecker anschließen!
- Zerlegen Sie keine der Systemkomponenten; das System enthält keinerlei brauchbare Teile. Kontaktieren Sie EpiEP, Inc., um Hilfe bei der Wartung zu bekommen.
- Berühren bzw. ändern Sie keine der internen Komponenten während Lagerung und Gebrauch.
- Schalten Sie immer den Strom ab, bevor Sie das System reinigen oder transferieren.

- Tauchen Sie keinen Teil dieses Systems in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Vermeiden Sie es, Flüssigkeiten auf das System auszuschütten.
- Um das Risiko von Elektroschock zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Hauptversorgungsleitung mit entsprechender schützender Erdung angeschlossen werden.
- Nur diejenigen Teile, die spezifiziert oder mit Ihrem EpiAccess System bereitgestellt wurden, sind Teil des Systems. Verwenden Sie bitte keinerlei zusätzlichen Teile in Verbindung mit dem System.
- Verwenden Sie den Elektrostecker, da sich Hauptversorgungsleitungen im
- Notfall ausschalten.

Feuer oder Explosion



Warnung!

- Falls die Vorrichtung in Gegenwart entzündlicher Anästhetika oder anderer entzündlicher Gase oder Flüssigkeiten verwendet wird, besteht Explosionsgefahr.
- Unterlassen Sie die Reinigung des Systems mit entzündlichen Mitteln.
- Vermeiden Sie die Blockierung der Ventilationsschlitze am Boden des Rollwagens. Mangelnde Ventilation kann zu einer Überhitzung des Systems führen, was ein Versagen der internen elektronischen Komponenten verursachen könnte.

Gefahr von Stolpern oder Hinfallen



Warnung!

- Fallrisiken bestehen in verstärktem Ausmaß, falls die Kabel des Systems nicht ordnungsgemäß während Gebrauch und Aufbewahrung gesichert werden.

Beschädigung der Kontrolleinheit



Vorsicht!

- Das Auspacken eines kalten Systems, kombiniert damit, dass es danach einem warmen Raum ausgesetzt wird, kann unter Umständen zur Bildung von Kondensation führen, wodurch das System beschädigt werden kann, falls es sofort angeschlossen wird. Lassen Sie das System sich deshalb an die

Raumtemperatur anpassen bevor es eingesetzt wird. Das System darf unter keinen Umständen angeschlossen werden, bevor die durch die Kondensation hervorgerufene Feuchtigkeit komplett getrocknet ist.

- Vermeiden Sie es, den Rollwagen über große Öffnungen (von über 20 mm) in der Bodenoberfläche zu schieben, da dies zum Kippen sowie der Zerstörung desselben führen könnte.
- Falls das EpiAccess System nach erfolgter Lieferung Anzeichen von Beschädigung aufweist, ist es nicht zu verwenden. Kontaktieren Sie EpiEP, Inc., um Hilfe im Zusammenhang mit der Wartung zu bekommen.
- Vermeiden Sie es, die Ventilationsschlitze am Boden des Rollwagens zu blockieren. Mangelnde Ventilation kann zu einer Überhitzung des Systems führen, was ein Versagen der internen elektronischen Komponenten verursachen kann.
- Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Monitors! Monitoren müssen von entsprechend geschulten Personen gewartet werden.
- Zur Vermeidung von Beschädigungen der Arbeitsfläche, unterlassen Sie die Platzierung von Geräten oder anderen Objekten auf der Arbeitsfläche bzw. dem Systemwagen, die nicht Teile des EpiAccess Systems sind.
- Zerlegen Sie keine der Systemkomponenten
- Kontaktieren Sie EpiEP, Inc., falls Sie Hilfe bei der Wartung benötigen.
- Stellen Sie sicher, dass die EpiAccess Kontrolleinheit ordnungsgemäß aufbewahrt wird, so dass keine der Zubehörteile verloren gehen und das Gerät wieder eingesetzt werden kann.
- Verbinden Sie die EpiAccess Nadel korrekt mit der EpiAccess Kontrolleinheit. Falls dies verabsäumt wird, kann es dazu führen, dass die Druckwerte nicht an die EpiAccess Kontrolleinheit weitergeleitet werden.
- Vermeiden Sie es, irgendetwas auf die EpiAccess Kontrolleinheit zu verschütten. Das kann unter Umständen zu einer Beschädigung der Kontrolleinheit führen. Befolgen Sie den Schließvorgang, um sicherzustellen, dass die Einheit bei der nächsten Verwendung korrekt funktioniert.

ANDERE VORSICHTSMAßNAHMEN**Warnung!**

- Bloßgelegte Metalloberflächen interner Teile können eventuell heiß sein. Vermeiden Sie es daher bitte, derartige Metalloberflächen länger als 10 Sekunden lang zu berühren.
- Die rückwärtige Metalloberfläche des Touch Screen Monitors könnte ebenfalls heiß sein. Vermeiden Sie es deshalb, die rückwärtige Oberfläche des Touch Screen Monitors mehr als 10 Sekunden lang zu berühren.
- Vermeiden Sie es bitte, gleichzeitig den Patienten / die Patientin und die Metalloberflächen interner Teile oder der rückwärtigen Metalloberflächen des Touch Screen Monitors zu berühren.
- Keinerlei Modifizierungen der Vorrichtung sind erlaubt.

**Vorsicht!**

Die folgenden Schritte sollten vor einem Transfer des Systems unternommen werden:

- Die Einheit sollte nur von AUTORISIERTEN PERSONEN, welche die Betriebsanleitungen gelesen und verstanden haben, entfernt werden. LASSEN SIE ES NIEMALS ZU, dass Kinder die Einheit entfernen. UNTERLASSEN SIE ES, auf der EpiAccess Kontrolleinheit mitzufahren.
- Stellen Sie sicher, dass keines der Geräteteile über die Kante des Bords, der sie unterstützt, hinausragt.
- Stellen Sie sicher, dass das Elektrokabel aus dem Wandstecker entfernt, auf dem Rollwagen gesichert und vom Boden abgehoben ist.
- Stellen Sie sicher, dass vor der Umsiedlung alle Rollen entsichert sind.
- Stellen Sie sicher, dass SIE KLAR SEHEN, wohin Sie sich bewegen. Vermeiden Sie Türpfosten, raue bzw. unebene Fußbodenflächen und andere Hindernisse. Falls derartige Hindernisse vorhanden sein sollten, gehen Sie mit großer Vorsicht vor.

**Vorsicht!**

Die folgenden Schritte sollten bei stationärer Verwendung befolgt werden:

- Stellen Sie immer sicher, dass sich die Lenkrollen in gesicherter Position befinden.
- Der Rollwagen der EpiAccess Kontrolleinheit SOLLTE NICHT als Schemel oder Leiter benützt werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Personen, die das System betreiben, geschult sind und dass Sie die Betriebsanleitungen voll und ganz verstehen.
- UNTERLASSEN SIE ES, Nahrungsmittel oder Getränke auf dem Rollwagen des Systems bzw. anderen Komponenten abzustellen.
- UNTERLASSEN SIE ES, den Rollwagen des Systems für Aufbewahrungszwecke zu verwenden.
- Positionieren Sie bitte Ihr EpiAccess System dermaßen, dass ein direkter und leichter Zugang gewährleistet ist, um den Gerätekoppler oder den abtrennbaren Stecker, die als Isoliermittel verwendet werden sollen, einzusetzen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Potenzielle nachteilige Auswirkungen, die mit der EpiAccess Nadel in Zusammenhang stehen könnten, ähneln denjenigen, die mit allen interventionellen Prozeduren und insbesondere den Vorgangsweisen, in denen der Zugriff auf das Perikard mittels einer sub-xiphoidalen Route erfolgt, verbunden sind. Sie schließen die folgenden Auswirkungen ein:

- Blutungen am Zugangspunkt
- Das Platzen und die Perforation von Gefäßen
- Hämatome
- Embolisierung
- Schmerzen
- Irritation des Herzbeutels
- Lokale und systemische Infekte
- Urtikaria oder Geschwürbildung können an der Injektionsstelle auftreten
- Thrombus Bildung
- Perforation des Herzbeutels
- Herzbeuteltamponade
- Perikarditis
- Hämoperikard
- Speiseröhrenverletzung
- Verletzung der Koronararterie
- Magenblutung
- Pneumoperikard
- Vorhofflimmern (AF)

- Ventrikuläre Tachykardie (VT), die nach Kardioversion verlangt
- Kammerflimmern (VF)

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das vorliegende Handbuch und die darin beschriebenen Vorrichtungen sind für die ausschließliche Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal gedacht, welches in der speziellen Technik und den durchzuführenden chirurgischen Prozeduren geschult ist.



Warnung!

Bitte lesen Sie die gesamte Information sorgfältig. Die Nichtbefolgung der Instruktionen kann zur Verletzung von Patienten führen.

N.B:

Das vorliegende Handbuch ist dazu bestimmt, Instruktionen für die Verwendung der EpiAccess Kontrolleinheit, zusammen mit der EpiAccess Nadel bereitzustellen. Das Handbuch beinhaltet keine Referenz zu chirurgischen Techniken.

Art der Bereitstellung

Die EpiAccess Kontrolleinheit wird in nicht-steriler Form und für den mehrfachen Patienteneinsatz bereitgestellt. Die EpiAccess Kontrolleinheit ist für Verwendungszwecke außerhalb des sterilen Feldes in elektrophysiologischen Suiten bestimmt.

- **EPIACCESS NADEL**

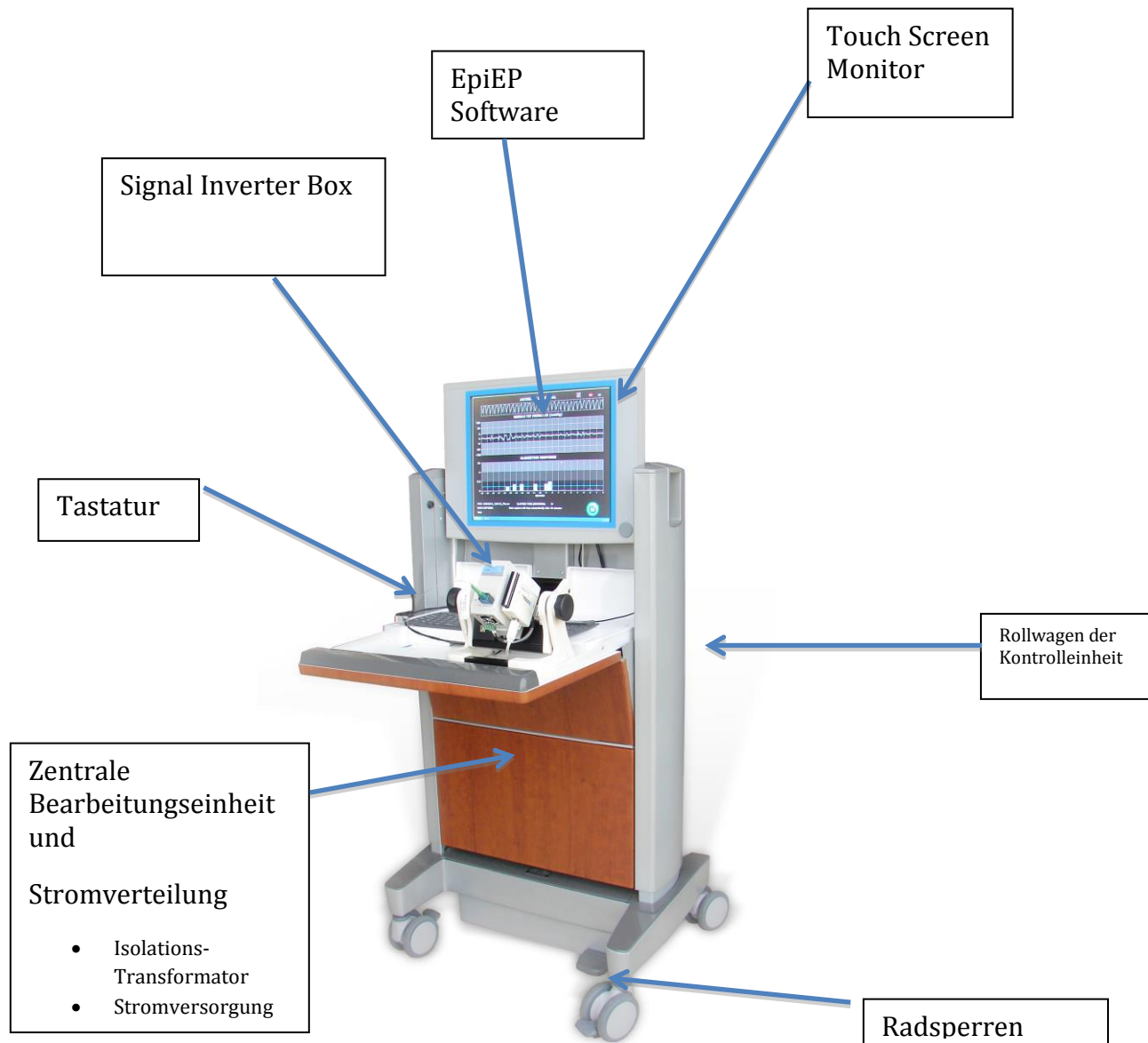
Dieses System besteht aus seiner EpiAccess Nadel, und zwar einer Tuohy Nadel, mit einem Faseroptikdrucksensor, der sich in einem Edelstahlrohr befindet, integriert innerhalb des Hohlraums der Zugangsnadel. Die Instrumente und ihre Verwendung sind in diesem Handbuch, der Gebrauchsanleitung für die EpiAccess Nadel (L0007) beschrieben.

- **EpiAccess Kontrolleinheit**

Das Zusatzinstrumentarium umfasst Instrumente, welche das Drucksignal vom Sensor aufnehmen und auf einem Monitor wiedergeben. Die Daten sind dermaßen dargestellt, dass sie den behandelnden Arzt von der Position der Nadel informieren. Das Instrumentarium und dessen Verwendung sind in der Gebrauchsanleitung für

die EpiAccess Kontrolleinheit (L0006) beschrieben und die Kurzanleitung für das EpiAccess System (L0014).

Abbildung 1 – Die EpiAccess Kontrolleinheit



Auspacken

Die EpiAccess Kontrolleinheit wird in einer wieder verwendbaren Kiste geliefert. Es wird empfohlen, den ursprünglichen Transportbehälter für künftige Aufbewahrung und Transport des Systems aufzuheben. Bei der Entfernung des Systems aus der Kiste sollte große Vorsicht angewendet werden, so dass keine Teile des Behältnisses beschädigt werden. Die EpiAccess Nadel wird getrennt von der EpiAccess Kontrolleinheit geliefert.



Warnung!

Die EpiAccess Kontrolleinheit ist keine sterile Vorrichtung. Die Kontrolleinheit sollte außerhalb des sterilen Feldes positioniert werden. Der Bildschirm sollte deutlich einsehbar sein, bzw. ein zweiter Monitor sollte an die Einheit angeschlossen werden, so dass der User den Bildschirm klar sehen kann.

Systeminstallation

Der Transport der Kontrolleinheit



Vorsicht!

Die folgenden Schritte sollten vor jeder Umsiedlung des Systems befolgt werden:

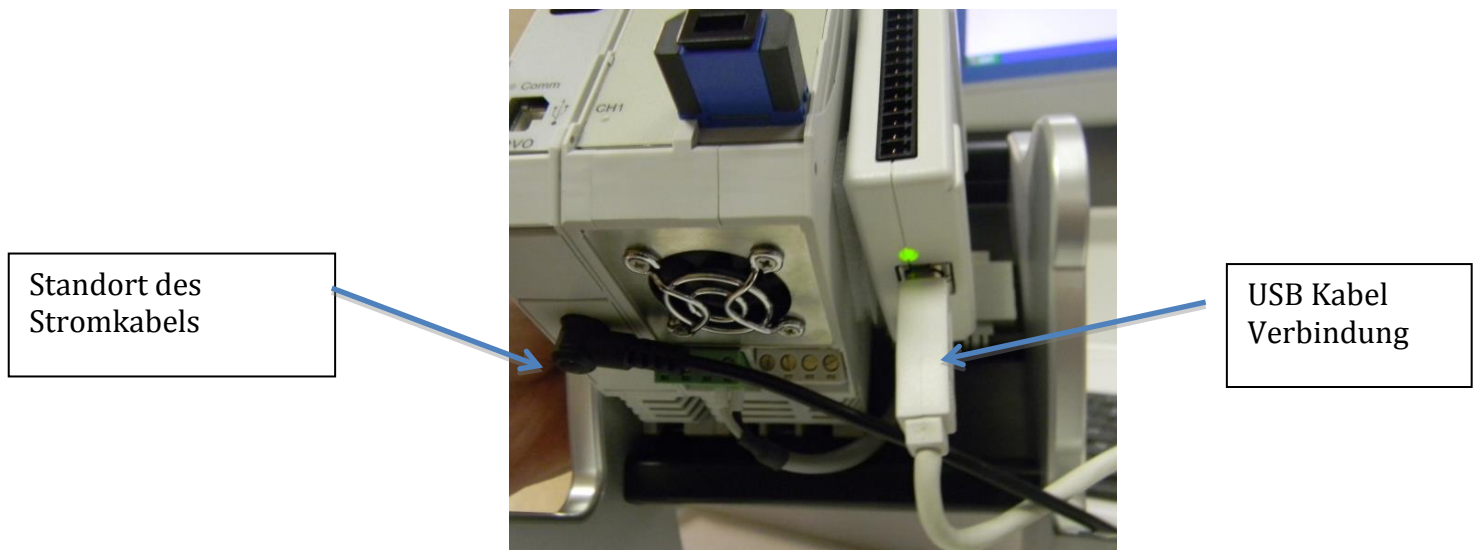
- Die Einheit sollte von AUTORISIERTEN PERSONEN, welche die Betriebsanleitungen gelesen und verstanden haben, übersiedelt werden. ERLAUBEN SIE ES NICHT, dass Kinder das System übersiedeln. UNTERLASSEN SIE ES, auf dem Rollwagen des Systems mitzufahren.
- Gerätelasten, Bücher sowie alle anderen Transportgüter sind nicht auf dem Systemwagen zu transportieren.
- Stellen Sie sicher, dass keine Geräteteile über die Kante des Bords, der sie unterstützt, hinausragen.
- Stellen Sie sicher, dass das Elektrokabel aus dem Wandstecker entfernt, auf dem Wagen gesichert und vom Boden abgehoben ist. Nicht abgesicherte Kabel könnten ein Kippen des Wagens verursachen. Zusätzlich kann es zu einer Beschädigung des Kabels kommen, falls dasselbe von den Lenkrollen des Wagens überfahren wird.
- Vor dem Transport stellen Sie sicher, dass alle Lenkrollen entsichert sind. Stellen Sie sicher, dass SIE KLAR SEHEN, wohin Sie sich bewegen. Vermeiden Sie

- Türpfosten, raue bzw. unebene Fußbodenflächen und andere Hindernisse. Falls derartige Hindernisse vorhanden sein sollten, gehen Sie mit großer Vorsicht vor.
- Die EpiAccess Kontrolleinheit wiegt ungefähr 170 Pfund (77 kg). Vorsicht ist somit beim Transport des Gerätes angezeigt.

Die Vorbereitung der Kontrolleinheit auf den Einsatz

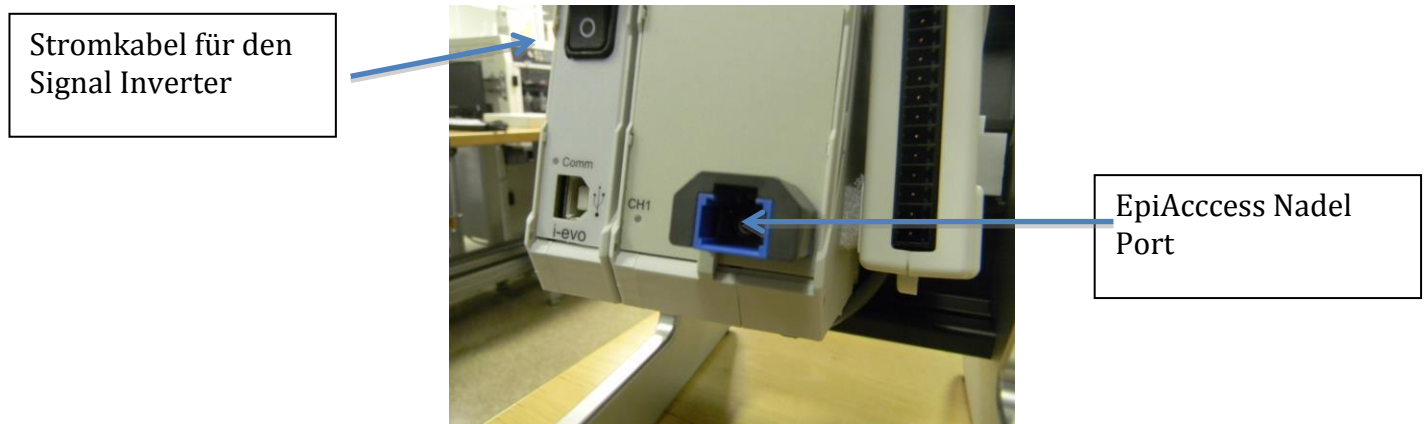
1. Vor dem Aufstellen Ihrer EpiAccess Kontrolleinheit konsultieren Sie bitte die EpiAccess Kurzanleitung (L0014).
2. Positionieren Sie die Kontrolleinheit bitte dermaßen, dass der Zugang zum Hauptschalter nicht blockiert ist.
3. Stellen Sie sicher, dass die Rollensperren in der gesperrten Position (nach unten) abgesichert sind.
4. Drücken Sie auf das Verlängerungsfußpedal und heben Sie nach oben seitlich am Wagen, bis die gewünschte Höhe erreicht ist; danach lassen Sie das Fußpedal los.
5. Öffnen Sie die Kontrolleinheit, indem Sie langsam das obere Ende des Tastaturtablets herunterziehen, um das Tablett zu öffnen und sichern Sie es in der "unten" Position ab.
6. Entnehmen Sie die Signal Inverter Box dem Behälter und bringen Sie dieselbe auf dem offenen Teil des Tastaturtablets an.

Abbildung 2 – Signal Inverter Box – Untenansicht



7. Schließen Sie das Elektrokabel an die Signal Inverter Box (Abbildung 2) an. Diese Verbindungen befinden sich an der Unterseite der Signal Inverter Box.
8. Schließen Sie das USB Kabel an die Signal Inverter Box (Abbildung 2) an.

Abbildung 3 – Signal Inverter Box – Vorderansicht



9. Schalten Sie den Stromschalter an der Signal Inverter Box in die "EIN" Position (Abbildung 3).
10. Schließen Sie die EpiAccess Nadel an den EpiAccess Nadel Port an (Abbildung 3).



Vorsicht!

Falls es verabsäumt wird, das Spezialarterienlinienkabel vor dem Einschalten des EpiAccess Systems an den A-Linien Sensor-Hub anzuschließen, kann es zu einer zeitlichen Verzögerung in der Wellenform für die Arterienlinie kommen. Falls die Arterienlinie NICHT vor dem Einschalten des EpiAccess Systems angeschlossen sein sollte oder falls eine potenzielle Zeitverzögerung in der Wellenform der Arterienlinie beobachtet wird, befolgen Sie bitte die nachstehenden Schritte A bis D:

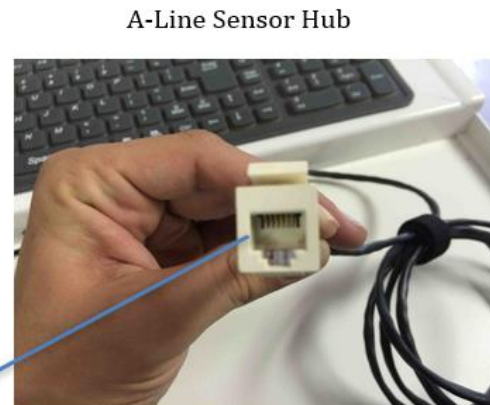
- A. Schließen Sie die EpiAccess Software, indem Sie das rote "X" rechts oben in der EpiAccess Software wählen.
 - B. Stellen Sie sicher, dass das spezielle Arterienlinienkabel an den A-Linien Sensor-Hub (Schritt 10 unten) angeschlossen ist.
 - C. Berühren Sie auf dem Desktop zwei Mal die Ikone mit der Aufschrift "Shortcut to EpiEP Software - Labview", um einen Neustart der EpiAccess Software herbeizuführen.
 - D. Gehen Sie zu Schritt 11 unten.
11. Schließen Sie den A-Linien Sensor-Hub an das Spezialarterienlinienkabel an, das sich neben dem Stromkabel und den USB Kabeln befindet, die an den

Signalinverter angeschlossen sind, indem Sie die RJ11 Verbindungsstücke in einer Linie ausrichten und einrasten lassen (Abbildung 4 bzw. 5).

**Abbildung 4 – A-Linien Sensor-Hub
Verbindungsstück**



Abbildung 5 – RJ11



12. Falls ein zweiter Monitor eingesetzt werden soll, stecken Sie das bereitgestellte DVI Kabel an einen externen Monitor an, bevor Sie das System einschalten.

ANDERE INSTALLATIONSASPEKTE

Ihre EpiAccess Kontrolleinheit hat die Fähigkeit, den installierten Monitor auf einem zweiten Monitor zu replizieren, falls Sie einen solchen für leichtere Sichtbarkeit während der Prozedur einsetzen möchten. Bitte beachten Sie die Installationsschritte für einen derartigen Sekundärmonitor. Falls der Sekundärmonitor nicht ordnungsgemäß funktionieren sollte, greifen Sie bitte auf das Kapitel "Troubleshooting" in diesem Handbuch zurück.

Elektromagnetische Emissionen

Bei der Installation bzw. Platzierung Ihres EpiAccess Systems beachten Sie bitte die nachstehende Tabelle betreffend Elektromagnetische Emissionen:

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
<p>Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit ist für die Anwendung in dem nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Kunden bzw. User der A0002 EpiAccess Kontrolleinheit müssen sicherstellen, dass die Verwendung nur in einem derartigen Umfeld stattfindet.</p>		
Emissionstest	Befolgung	Elektromagnetisches Umfeld
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit verwendet RF Energie lediglich für ihre interne Funktion. Daher sind die RF Emissionen äußerst niedrig und führen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht zu Interferenzen mit nahegelegenen elektronischen Geräten.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit eignet sich für die Verwendung in allen Arten


Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	von Einrichtungen, einschließlich von häuslichen Einrichtungen und Einrichtungen, welche direkt an das öffentliche Niedrigspannungsstromnetz angeschlossen sind, das die Stromversorgung von Gebäuden für häusliche Zwecke besorgt.
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	
Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit ist für die Anwendung in dem nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Kunden bzw. User der A0002 EpiAccess Kontrolleinheit müssen sicherstellen, dass die Verwendung nur in einem derartigen Umfeld stattfindet.		
Emissionstest	Befolgung	Elektromagnetisches Umfeld
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit verwendet RF Energie lediglich für ihre interne Funktion. Daher sind die RF Emissionen äußerst niedrig und führen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht zu Interferenzen mit nahegelegenen elektronischen Geräten.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit eignet sich für die Verwendung in allen Arten von Einrichtungen, einschließlich von häuslichen Einrichtungen und
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	

Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	Einrichtungen, welche direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das die Stromversorgung von Gebäuden für häusliche Zwecke besorgt.
---	------------	---

Elektromagnetische Immunität

Bei der Installation bzw. Platzierung Ihres EpiAccess Systems beachten Sie bitte die nachstehende Tabelle betreffend Elektromagnetische Immunität:

Belehrung und Deklaration des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit ist für den Einsatz in dem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Klienten und Benutzer der A0002 EpiAccess Kontrolleinheit sollten sicherstellen, dass die Einheit in einem derartigen Umfeld zur Anwendung kommt.			
Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Ausmaß der Befolgung	Elektromagnetisches Umfeld - Belehrung
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	$[V_1]$ V	Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der A0002 EpiAccess Kontrolleinheit, einschließlich von Kabeln, verwendet werden als die empfohlene Trennungsdistanz, kalkuliert von der Gleichung, die für die Frequenz des Übertragungsgeräts zutrifft, Empfohlene Trennungsdistanz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	4 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.3 \text{ GHz}$

			<p>worin P die maximale Leistungskraft des Übertragungsgeräts in Watt (W) nach Maßgabe des Herstellers des Übertragungsgeräts ist, und d die empfohlene Trennungsdistanz in Meter (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken von fest angebrachten RF Übertragungsgeräten, laut Bestimmung durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung, sollten geringer sein als das Ausmaß der Befolgung in jeder Frequenzspanne.^b</p> <p>Empfangsstörungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem nachstehenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>N.B 1.: Bei 80 MHz trifft die höhere Frequenzspanne zu.</p> <p>N.B. 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu.</p> <p>Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Adsorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen.</p>			
<p>^a Die Feldstärken von fest angebrachten Übertragungsgeräten wie beispielsweise Bodenstationen für Radio (zellulare /schnurlose) Telefone und Land mobile Radios, Amateurradio, AM und FM Radio- und TV Übertragungen können nicht theoretisch präzise vorhergesagt werden. Zur Bestimmung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von fest angebrachten RF Übertragungsgeräten sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke in der Örtlichkeit, in welcher die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit verwendet wird, den zutreffenden obigen RF Befolgungslevel übersteigt, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise die Neuorientierung oder Umsiedlung der A0002 EpiAccess Kontrolleinheit.</p> <p>^b über der Frequenzspanne 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als $[V_1]$ V/m betragen.</p>			

Elektromagnetische Immunität

Bei der Installation bzw. Platzierung Ihres EpiAccess Systems beachten Sie bitte die nachstehende Tabelle betreffend die Elektromagnetische Immunität:

Belehrung und Deklaration des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit ist für den Einsatz in dem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Klienten und Benutzer der A0002 EpiAccess Kontrolleinheit sollten sicherstellen, dass die Einheit in einem derartigen Umfeld zur Anwendung kommt.			
Immunitätsstufe	IEC 60601 Test Level	Ausmaß der Befolgung	Elektromagnetisches Umfeld - Belehrung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft		Fußböden sollten aus Holz, Zement oder keramischen Fliesen bestehen. Falls die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Schwankung/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Elektrizitätsversorgungsleitungen ± 1 kV für Input/Output Leitungen		Die Elektrizitätsqualität der Hauptleitung sollte der typischen Qualität für ein kommerzielles Umfeld oder Hospitalsumfeld entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde		Die Elektrizitätsqualität der Hauptleitung sollte der typischen Qualität für ein kommerzielles Umfeld oder Hospitalsumfeld entsprechen.
Abfall der Spannung, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Elektrizitätsversorgungsleitungen	<5 % U_T (>95% Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40% U_T (60% Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Abfall in U_T) für 25 Zyklen		Die Elektrizitätsqualität der Hauptleitung sollte der typischen Qualität für ein kommerzielles Umfeld oder Hospitalsumfeld entsprechen. Falls der Benutzer die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit auch während Störungen der Hauptleitung benötigt, wird empfohlen, die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit von einer nicht unterbrechbaren Stromquelle oder Batterie mit Elektrizität zu versorgen.

IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Abfall in U_T) für 5s		
Elektrizitäts- Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m		Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten denjenigen entsprechen, die für ein typisches kommerzielles Umfeld oder ein Hospitalsumfeld charakteristisch sind.
N.B.: U_T ist die A/C (Wechselstrom) Spannung der Hauptleitung vor Anwendung des Testlevels.			

Gebrauchsanleitung

Anschalten des Systems

- Schließen Sie die EpiAccess Kontrolleinheit an einen Wandstecker an. Das System schaltet sich automatisch ein.



Warnung!

Verwenden Sie weder Verlängerungskabel noch Adapter von drei Zinken auf zwei Zinken. Die Stromkabel sollten in Abständen überprüft werden, um beschädigte Isolierung oder Verbindungsstücke festzustellen.

- Schrittweise Instruktionen für das Anschalten und Befolgen der Anweisungen auf dem Bildschirm:
 1. Falls ein zweiter Monitor eingesetzt werden soll, schließen Sie das bereitgestellte DVI Kabel an einen externen Monitor vor Verwendung des Systems an. Falls der externe Monitor nicht erkannt wird, ziehen Sie die Troubleshooting Sektion zurate.
 2. Stellen Sie sicher, dass der Signal Inverter ordnungsgemäß an sowohl das USB Kabel als auch an das Stromkabel am Tastaturtablett angeschlossen ist.
 3. Schalten Sie den Signal Inverter ein, indem Sie den an der Vorderseite befindlichen Kippschalter betätigen.
 4. Schließen Sie den A-Linien Sensor-Hub an das Spezialarterienlinienkabel an, das sich neben dem Stromkabel und den USB Kabeln befindet, die an den Signalinverter angeschlossen sind. Siehe obenstehende Abbildungen 4 und 5.
 5. Schließen Sie die EpiAccess Kontrolleinheit an einen Wandstecker an. Das System wird sich automatisch einschalten.
- Um sich in das Betriebssystem einzuloggen, geben Sie die folgende Information in die jeweiligen Felder ein:
 - Benutzername: basic_user
 - Kennwort: password (Kleinbuchstaben)
- 6. Falls ein zweiter Monitor verwendet wird, überprüfen Sie bitte, dass der zweite Bildschirm identisch mit dem Touch Monitor des Systems erscheint. Falls dem nicht so ist, starten Sie das System nochmals, wobei der zweite Monitor angeschlossen sein muss, bevor das System in Betrieb genommen wird.

Zum Verständnis der Graphischen User Schnittstelle (GUI)

Allgemeine Beschreibung:

Die drei Graphiken am Display von EpiAccess betreffen die folgenden Inhalte:

- Oben: Das Signal der Arterienlinie
- Mitte: Den Druck der Nadelspitze (mm/Hg)
- Unten: Die algorithmische Reaktion

Das Signal der arteriellen Linie wird auf dem GUI als Rohsignal gezeigt und vermittelt dem User eine visuelle Darstellung der korrekten Verbindung des Sensors der Arterienlinie. Das Drucksignal der Nadelspitze ist auf dem GUI als Rohsignal dargestellt, um dem User bei der Bestimmung der Lage der Nadel zu helfen (beispielsweise in Zwerchfell, Thorax, Herzbeutelsack, Herzbeutelraum etc.) Bei der graphischen Darstellung der algorithmischen Reaktion handelt es sich um eine Kombination von unterschiedlichen Darstellungen der Druckmessungen, die für die Annehmlichkeit der User bereitgestellt wird. Diese Graphik beruht auf einem Algorithmus, der eine Schlag-für-Schlag Analyse der Nadelspitzendruckfrequenz unter Anwendung des arteriellen Drucksignals als Pforte durchführt.

Detaillierte Beschreibung aller Graphiken:

Graphik des Arterienliniensignals: Die Aufzeichnung des arteriellen Liniendrucks, welche von dem arteriellen Liniensensor ausgelöst wird, vermittelt eine visuelle Indikation des Verbindungsstatus des arteriellen Liniensensors. Eine regelrechte Verbindung liegt dann vor, wenn die Herzpulse in der arteriellen Linienaufzeichnung sichtbar sind. Falls dieselben jedoch nicht vorhanden sind, sollten die Verbindungen nach Maßgabe des obigen Schritts 10 unter dem Abschnitt "Vorbereitung der Kontrolleinheit für den Gebrauch" und den so genannten "ICU Medical Transpac IV Disposable Pressure Transducer Guidelines" (= Intensivstationsrichtlinien für den Medizinischen Transpac IV Drucksignalgeber für Einmaligen Gebrauch) überprüft werden.

Graphik des Nadelspitzendrucks (mm/Hg): Die Aufzeichnung des Nadelspitzendrucks wird von dem Signalgeber an der Spitze der EpiAccess Nadel ausgelöst und ist die Primärmethode zur Bestimmung der Nadelspitzenposition.

Bei Annäherung an das Herz aus der subxiphoidalen Region können Nadelspitzendrucksignale mit kardialer Basis ein Anzeichen dafür sein, dass sich die Nadel

entweder in der Nähe des Herzens befindet bzw. bereits in dasselbe vorgedrungen ist. Die Stärke des Pulses kann eine gewisse Anatomie, Phase des Herzzyklus und/oder gewisse physiologische Konditionen anzeigen. Somit können diese Druckfrequenzen ebenfalls die Lage der Nadelspitze anzeigen. So kann der Herzbeutel puls beispielsweise ungefähr 5 mm/Hg betragen, während der Puls des Rechten Ventrikel etwa 20 mm/Hg sein kann, und die Pulsschläge des Linken Ventrikel über 100 mm/Hg betragen können. Die Druckspannen der kardialen Anatomie sind hinlänglich veröffentlicht und weitgehend verstanden¹. Diese Signale können während der Prozedur variieren.

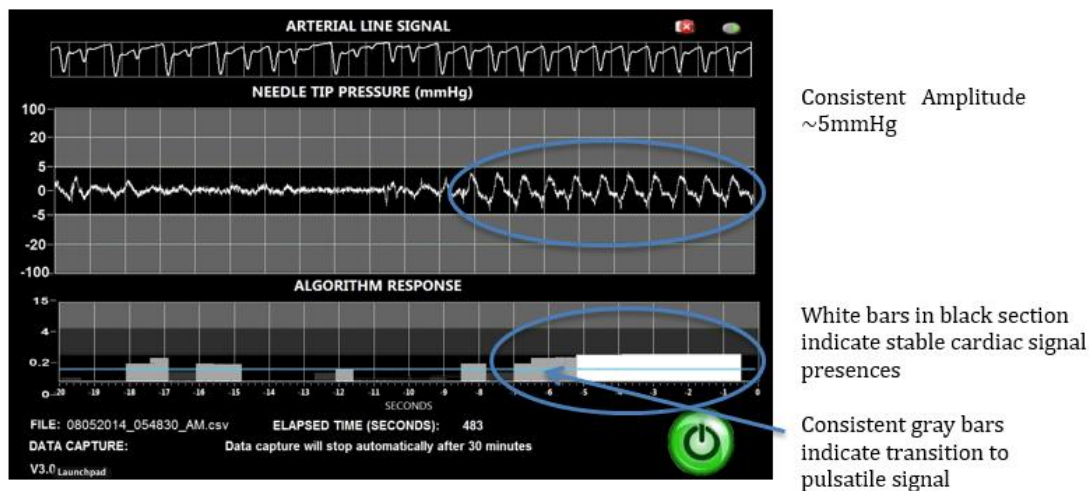
Die Graphik, welche die algorithmische Reaktion darstellt (die dritte Graphik von oben auf dem GUI - Abbildung 6) ist eine Analyse der Druckfrequenzmuster für potenzielle kardiale (Druck/Signal) Präsenz. Diese Graphik wird als eine Ergänzung zu der rohen Nadelspitzendrucksignalinformation bereitgestellt. Die algorithmische Kalkulation sucht nach bereits stattgefundener Pulsatilität. Abbildung 6 zeigt eine Verzögerung von einem Herzschlag zwischen dem Beginn eines konsistenten kardialen Signals an dem Arteriellen Liniensignal und den Nadelspitzendrucksignalgraphiken, sowie die algorithmische Reaktionsgraphik. In einigen Fällen besteht die Möglichkeit, dass ein klares und konsistentes Druckspitzen signalmuster nicht so visuell offenkundig ist wie in Abbildung 6 dargestellt. In solchen Fällen vermag die Graphik mit der zusätzlichen Algorithmen Reaktion zur weiteren Klarstellung der rohen Signalinformation dienen.

Mithilfe von Farbe und Höhe der dargestellten Säulen vermittelt die algorithmische Reaktionsgraphik dem Arzt ein zusätzliches visuelles Anzeichen dafür, dass das Signal gleichmäßiger geworden ist und somit eine potenzielle kardiale Präsenz anzeigt. Die Höhe des Säulendiagramms (der Anstieg von niedrig auf hoch zeigt ein Anwachsen an), sowie dessen Farbe (der Wechsel von grau auf weiß zeigt einen Anstieg an) entspricht der Stärke des Nadelspitzendrucksignals, und der Grad der Oszillation der Nadelspitzendruckfrequenz entspricht der Herzschlagfrequenz (unter Anwendung der Arteriellen Linie als Pforte). Graue Säulen im schwarzen Segment deuten darauf hin, dass kein kardiales Signal vorhanden ist.

Graphik der Algorithmischen Reaktion: Ein konsistenter Herzfrequenzpuls von ~5mmHg wird durch weiße Säulen im schwarzem Segment angezeigt (im unteren Drittel der Gitterlinie der Graphik - Abbildung 6). Wie in der von Experten begutachteten veröffentlichten Literatur berichtet, kann dieses Druckfrequenzsignal ein Anzeichen dafür sein, dass sich die Nadel im Herzbeutelraum befindet². Eine Beurteilung der Nadelposition unter Anwendung eines Standardbildgebefahrens mithilfe von Fluoroskopie sollte

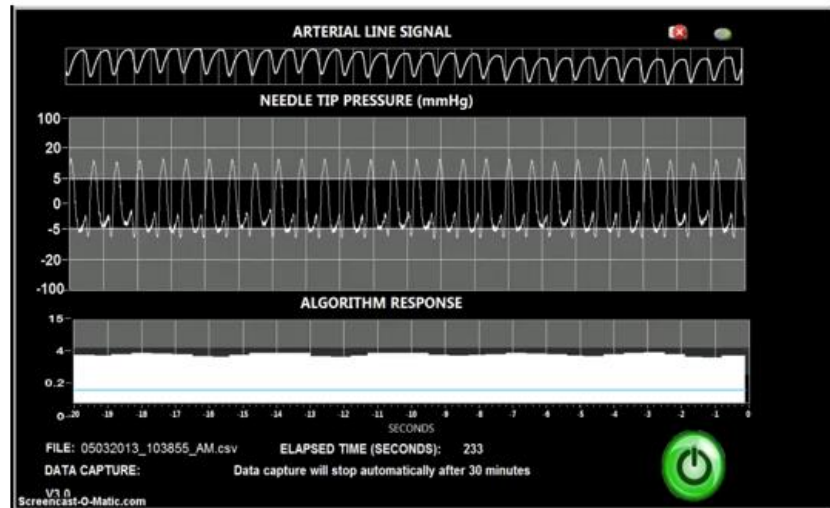
durchgeführt werden, falls Druckfrequenzsignale beobachtet werden, die mit dem Herzbeutelraum übereinstimmen.

Abbildung 6 – Graphik der Algorithmischen Reaktion, welche eine konsistente Amplitude bei ~5mmHg durch weiße Säulen anzeigt.



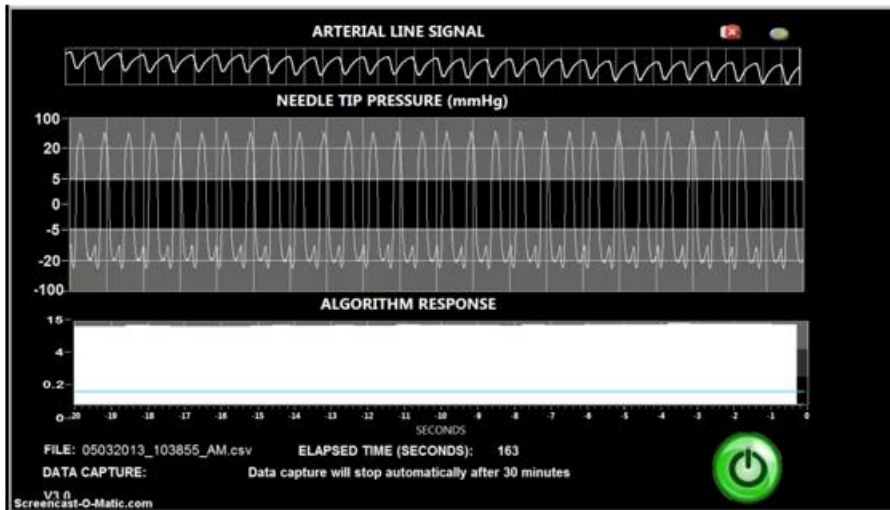
Ein konsistenter Herzfrequenzpuls von ~ 20 mm/Hg (im Durchschnitt) wird durch weiße Säulen im mittelgrauen Segment (Abbildung 7) dargestellt. Dieses Druckfrequenzsignal mag ein Anzeichen dafür sein, dass sich die Nadelspitze im Rechten Ventrikel befindet, da Werte von 15 mm/Hg bis 50 mm/Hg generell in der normalen Rechten ventrikulären (systolischen) Druckspanne, je nach Alter und anderen physiologischen Faktoren³ liegen. Eine Beurteilung der Nadelposition unter Anwendung eines Standardbildgebefahrens mithilfe von Fluoroskopie sollte durchgeführt werden, falls Druckfrequenzsignale beobachtet werden, die dem Rechten Ventrikel entsprechen.

Abbildung 7 – Graphik der Algorithmischen Reaktion, welche eine konsistente Amplitude bei ~20mmHg durch weiße Säulen anzeigt.



Ein konsistenter Herzfrequenzpuls von ~100 mm/Hg (im Durchschnitt) wird durch weiße Säulen im hellgrauen Segment angezeigt (Abbildung 8). Dieses Druckfrequenzsignal kann ein Anzeichen dafür sein, dass sich die Nadelspitze innerhalb des Linken Ventrikels befindet, da Werte von 90 bis 140 mm/Hg generell in der normalen Linken ventrikulären (systolischen) Druckspanne, je nach Alter und anderen physiologischen Faktoren⁴ liegen. Eine Beurteilung der Nadelposition unter Anwendung eines Standardbildgebefahrens mittels Fluoroskopie sollte durchgeführt werden, falls Druckfrequenzsignale beobachtet werden, die dem Linken Ventrikel entsprechen.

Abbildung 8 - Graphik der Algorithmischen Reaktion, welche eine konsistente Amplitude bei ~100mmHg durch weiße Säulen anzeigt.



Consistent
Amplitude
~100 mmHg

White bars in
light gray
section

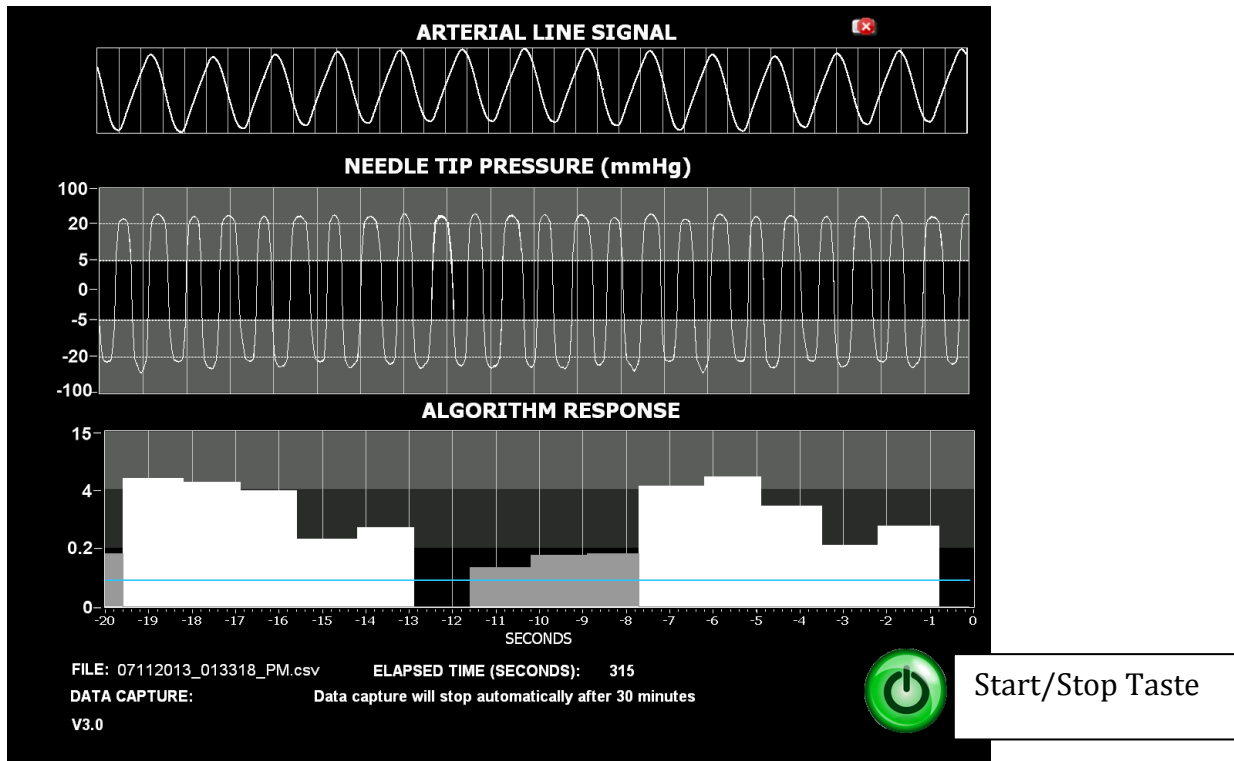
Verwendung des Systems



Vorsicht!

- Stellen Sie sicher, dass Sie sowohl die Aufschriften als auch Instruktionen verstehen, so dass die Software nicht falsch interpretiert wird.
 - Im Falle des Auftretens eines Fehlercodes, führen Sie zunächst einen Neustart der EpiAccess Software bzw. einen Neustart der EpiAccess Kontrolleinheit durch. Bei Auftreten von weiteren Defekten wenden Sie sich bitte an den EpiEP Repräsentanten
1. Beim Einloggen öffnet sich das EpiAccess Software Programm sofort.
 2. Schließen Sie die 0399-13950 EpiAccess Nadel an den Signalinverter (Abbildung 3) an. Abbildung 9 – EpiAccess Software Applikation
 3. Schließen Sie den ICU Medialen, Transpac Einmal-Drucksensor an den Spezial-Kabel-Konnektor an, der sich auf dem Tischtablett befindet.
 4. Wählen Sie den grünen Schalter, um die Datensammlung, wie in Abbildung 4 dargestellt, zu starten und zu stoppen.

Abbildung 9 – EpiAccess Software Applikation



5. Zum Abschalten des EpiAccess Systems wählen Sie bitte das rote "X" oben rechts am Bildschirm.
6. Um das EpiAccess System abzuschalten, berühren Sie die untere linke Ecke des Bildschirms, um die "Windows" Menü-Leiste zu aktivieren. Danach wählen Sie die "Windows" "Start" Taste und betätigen "Schließen".

○

**Warnung!**

Es ist wichtig, dass das System ordnungsgemäß heruntergefahren wird. Falls dieser Schritt verabsäumt wird, besteht die Möglichkeit, dass das System nicht ordnungsgemäß neu starten kann.

Troubleshooting

Der Wagen der EpiAccess Kontrolleinheit beinhaltet keine für den Benutzer brauchbaren Teile.

Troubleshooting – zweiter Monitor

Falls ein zweites Display eingesetzt wird und dieses nicht repliziert wird, ergreifen Sie die nachstehenden Schritte:

1. Stellen Sie sicher, dass das Kabel des externen Monitors sicher am korrekten Port an den sekundären Monitor angeschlossen ist.
2. Starten Sie das Computersystem aufs Neue, indem Sie die folgenden Schritte unternehmen:
 - a. Berühren Sie die rote X Ikone oben rechts auf der Software der EpiAccess Kontrolleinheit auf dem Systemwagen.
 - b. Berühren Sie die untere linke Ecke des Bildschirms, um die Windows Menü-Leiste zu aktivieren.
 - c. Berühren Sie die "Start" Taste links unten am Windows Desktop.
 - d. Berühren Sie die "Shut down" [Schließen] Selektion in dem Fenster.
 - e. Berühren Sie das Aufklapp-Menü und wählen Sie "Restart" [Neustart].
 - f. Berühren Sie "OK".
 - g. Warten Sie auf den Neustart des Systems.
 - h. Stellen Sie sicher, dass das Sekundärdisplay repliziert ist. Falls nicht, gehen Sie zu Schritt 3.
3. Berühren Sie die "rbutton" Ikone.
4. Berühren Sie den Desktop und wählen Sie "Properties" [Eigenschaften].

5. In dem Display Properties Menü, berühren Sie die "Advanced" Taste.
6. Berühren Sie den "Display Config" Tab in den "Advanced Display Properties".
7. Berühren Sie das Display Configuration Dropdown und wählen Sie "VGA (Klon) HDMI".
8. Stellen Sie sicher, dass die Primärresolution auf 1280 x 1024 @60 mit 32 Bit Tiefe eingestellt ist.
9. Stellen Sie die Sekundäre Modus Resolution auf 1280 x 1024 @60 mit 32 Bit Tiefe ein.
10. Berühren Sie "Apply" [Durchführen]
11. Berühren Sie "OK", um das "Advanced Settings" Fenster zu verlassen.
12. Berühren Sie "OK", um das "Display Properties" Fenster zu verlassen.
13. Berühren Sie die Desktop Ikone, die mit "Shortcut to EpiEP-Labview" bezeichnet ist, um die EpiAccess Software wieder zu starten.
14. Stellen Sie sicher, dass das Sekundärdisplay repliziert ist. Falls dem nicht so ist, rufen Sie Ihren EpiEP Repräsentanten mit dem Ersuchen um Service.

Technische Spezifikationen

Ihre EpiAccess Kontrolleinheit wiegt ungefähr 170 Pfund und ist ca. 30" lang, 30" breit und 60" hoch. Die Einheit sollte in einem Hospitalsumfeld mit einer Umgebungstemperatur von zwischen 20° C und 28° C mit einer relativen Feuchtigkeit von zwischen 30% und 60% eingesetzt werden.

Ihre EpiAccess Kontrolleinheit verfügt über mehrere Sicherungen im System, die jedoch für den Verbraucher nicht anwendbar sind. Es ist dazu bestimmt, mit einem 230VAC Stromnetzsystem bei 50 **Präventive Wartungsmaßnahmen und Reinigung**

Empfohlene Maßnahmen

Regelmäßige Wartung und Reinigung können die Performance und Lebensdauer der EpiAccess Kontrolleinheit verbessern. Wagen, Monitor und Komponenten sollten gewartet und gereinigt werden. Der folgende Abschnitt enthält Information betreffend die Betreuung für den Wagen und dessen Komponenten.

Betreuung und Reinigung



Warnung!

Befolgen Sie bitte die in den Instruktionen beschriebene Reinigungsmethode, um eine Beschädigung der Geräte zu vermeiden. Vor der Reinigung der Komponenten schalten Sie das System ab und ziehen Sie das Stromkabel aus dem Stecker.

Die Außenfläche der EpiAccess Kontrolleinheit und ihr Zubehör (mit Ausnahme der EpiAccess Nadel und des Signal Inverters) sollten mit milder Seife und Wasser bzw. mit Isopropanol Alkohol gereinigt werden.

Reinigung der EpiAccess Kontrolleinheit

- Schalten Sie das System ab und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
- Wischen Sie die Außenflächen der Systemkomponenten mit einem weichen Tuch ab, das mit milder Seife und Wasser bzw. Isopropanol Alkohol benetzt ist.



Vorsicht!

- Vermeiden Sie die Anwendung von Reinigungsflüssigkeiten auf Kabelverbindungsstücke
- **Vermeiden Sie die Anwendung** starker Lösungsmittel oder abschleifender Reinigungsmittel wie beispielsweise:
 - Aceton
 - Auf Jod basierende Reinigungsmittel
 - Auf Phenol basierende Reinigungsmittel
 - Sterilisierung mit Ethylenoxyd
 - Chlorhaltige Bleichmittel
 - Auf Ammoniak basierende Reinigungsmittel
- **Vermeiden Sie das Eintauchen** von Komponenten in Flüssigkeiten
- **Vermeiden Sie das Verschütten** von Flüssigkeiten auf die Komponenten des Systems.



Vorsicht!

Veranlassen Sie die sofortige Wartung des Systems, falls Flüssigkeit auf Komponenten verschüttet wurde.

Reinigung von äußeren Komponenten des Computers

Vor der Reinigung von Komponenten schalten Sie bitte das System ab und entfernen Sie das Stromkabel aus der Steckdose. Befolgen Sie die jeweiligen örtlich geltenden Richtlinien, bzw. wischen Sie die Außenflächen mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und einem milden Seifenmittel oder mit Isopropyl Alkohol befeuchtet ist, ab.

Tastatur

Halten Sie die Tastatur sauber und staub- und fusselfrei.

- Verwenden Sie eine Sprühdose mit komprimierter Luft mit einem dünnen, halmähnlichen Fortsatz, um Staub und Fusselpartikel wegzublasen.
- Falls Sie Flüssigkeit auf die Tastatur verschüttet haben, schalten Sie den Computer ab und ziehen Sie das Stromkabel aus dem Stecker. Tupfen Sie die Flüssigkeit mit einem saugfähigen Tuch auf und lassen Sie Das System volle 24 Stunden trocknen bis Sie erneut versuchen, die EpiAccess Kontrolleinheit zu verwenden.

Bildschirm des Monitors

Vor der Reinigung des Bildschirms des Monitors schalten Sie den Computer ab und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose. Zur Reinigung des Monitorschirms verwenden Sie ein weiches Tuch und einen Glasreiniger. Sprühen Sie eine kleine Menge Glasreiniger auf das Tuch (und nicht unmittelbar auf den Bildschirm) und wischen Sie den Bildschirm mit dem Tuch ab.

Übersiedelung der Einheit



Vorsicht!

Die folgenden Schritte sollten vor jeder Übersiedelung des Systems befolgt werden:

- Die Einheit sollte von AUTORISIERTEN PERSONEN, welche die Betriebsanleitungen gelesen und verstanden haben, übersiedelt werden. ERLAUBEN SIE ES NICHT, dass Kinder das System übersiedeln. UNTERLASSEN SIE ES, auf dem Rollwagen des Systems mitzufahren.
- Gerätelasten, Bücher sowie alle anderen Transportgüter sind nicht auf dem Systemwagen zu transportieren.
- Stellen Sie sicher, dass keine Geräteteile über die Kante des Bords, der sie unterstützt, hinausragen.
- Stellen Sie sicher, dass das Elektrokabel aus dem Wandstecker entfernt, auf dem Wagen gesichert und vom Boden abgehoben ist. Nicht abgesicherte Kabel könnten ein Kippen des Wagens verursachen. Zusätzlich kann es zu einer Beschädigung des Kabels kommen, falls dasselbe von den Lenkrollen des Wagens überfahren wird.
- Vor dem Transport stellen Sie sicher, dass alle Lenkrollen entsichert sind. Stellen Sie sicher, dass SIE KLAR SEHEN, wohin Sie sich bewegen. Vermeiden Sie Türpfosten, raue bzw. unebene Fußbodenflächen und andere Hindernisse. Falls derartige Hindernisse vorhanden sein sollten, gehen Sie mit großer Vorsicht vor.

- Stellen Sie sicher, dass die Einheit ordnungsgemäß abgeschaltet ist bevor Sie die elektrischen Kabel vom Stecker entfernen.

Entsorgung

Befolgen Sie die örtlichen Auflagen und Wiederverwertungspläne betreffend die Entsorgung bzw. Wiederverwertung von Gerätekomponenten.

LEBENSDAUER VEREINBARUNG

Die EpiAccess Kontrolleinheit hat eine nutzbare Lebensspanne von 5 Jahren, gerechnet vom Herstellungsdatum.

Beschränkte Garantie

EpiEP, Inc. gewährt die vorliegende beschränkte Garantie, dass das Produkt in Übereinstimmung mit seinen Spezifikationen hergestellt und für den Gebrauch freigegeben wurde und unter Anwendung seiner etablierten Testmethoden getestet wurde. EpiEP gewährt keine anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien, inklusive der impliziten Garantien der Marktfähigkeit oder Eignung für einen spezifischen Zweck. EpiEP gewährt spezifisch keine Zusicherungen oder Garantien betreffend die Verwendung dieser Vorrichtung im Zusammenhang mit anderen Interventionsvorrichtungen. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung der Vorrichtung, sowie andere Faktoren betreffend Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgische Vorgangsweisen und andere Aspekte, die sich außerhalb der Kontrolle von EpiEP befinden, können die Vorrichtung und die Resultate aus dem Gebrauch der Vorrichtung direkt beeinflussen. EpiEP gewährt keinerlei Garantien, ausdrücklicher oder impliziter Natur, einschließlich von, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Garantien betreffend die Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Gebrauch betreffend Vorrichtungen, welche wiederverwendet, wiederverarbeitet oder wieder sterilisiert wurden.