

**SCHEDA TECNICA
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO**

EP-4™

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN
55117 USA

DESCRIZIONE PRODOTTO

Lo stimolatore computerizzato programmabile EP-4 è il sistema di stimolazione elettrica cardiaca più avanzato oggi disponibile destinato all'utilizzo in studi elettrofisiologici. Esso utilizza lo stato dell'arte della tecnologia basata su microprocessore, con capacità di elaborazione ad alta velocità che consente l'esecuzione delle funzioni del sistema in maniera istantanea ed efficiente.

INDICAZIONI D'USO

Lo stimolatore EP-4 è destinato alla stimolazione elettrica diagnostica del cuore allo scopo di eseguire misurazioni di refrattarietà, la registrazione di inizio e fine di tachiaritmie e misurazioni della conduzione elettrica.

DESCRIZIONE GENERALE

Lo stimolatore EP-4 è composto da un modulo di stimolazione con linea di alimentazione CA, un computer touch screen e da una tastiera. Il modulo di stimolazione contiene la circuiteria del microprocessore che controlla l'intensità e la durata di due o quattro uscite di stimolazione isolate.

Gli impulsi elettrici di stimolo in uscita possono essere sincronizzati con segnali intracardiaci o con segnali esterni. Questo segnale è utilizzato inoltre per registrare la frequenza cardiaca spontanea e fornire le lunghezze del ciclo di stimolazione consigliate per la stimolazione overdrive e altri protocolli.

L'EP-4 è attivato premendo i tasti sulla tastiera o i pulsanti sul computer touch screen. I parametri di stimolazione (come la durata dell'impulso elettrico di stimolo) sono visualizzati sul computer touch screen, sono facilmente modificabili mediante touch screen o tastiera



SCHEMA TECNICA STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

EP-4™

e sono memorizzati sul disco rigido del computer. Dopo un'impostazione iniziale, la maggior parte dei protocolli richiederà pochissime modifiche dei parametri.

L'EP-4 offre tutta la potenza di uno stimolatore computerizzato, unita a un'interfaccia unica senza comandi complessi. Gli schemi di stimolo sono controllati semplicemente modificando i parametri sul computer touch screen.

Lo stimolatore EP-4 è disponibile in due configurazioni: standalone e integrato al sistema di registrazione poligrafico EP-Workmate o WorkMate Claris. Il sistema comprende sia un display touchscreen che una tastiera dedicata con codici colore. Quando utilizzato come standalone il sistema è compatto e completamente portatile. Se integrato nel sistema di registrazione EP-Workmate o WorkMate Claris il software dello stimolatore è completamente controllato dal sistema poligrafico attraverso un'unica tastiera.

La grande flessibilità del sistema supportando sia protocolli standard che protocolli definiti dall'utilizzatore (fino a 10) e registrati nella memoria dell'unità per ogni singolo operatore (fino ad un massimo di 6 distinti utenti).

PARAMETRI E FUNZIONI DISPONIBILI

I parametri modificabili nella definizione dei protocolli di stimolazione sono riconducibili a:

- Sito/siti del canale di uscita (site)
- Lunghezza di ciclo del treno di stimoli (Cycle Len.)
- Durata del treno primario (Train Dur.)
- Limite inferiore per la lunghezza del ciclo (C.L. Limit)
- Multiplo della soglia da utilizzare nei protocolli successivi (Mult.)
- Multiplo della soglia da utilizzare nei protocolli Burst (Burst Mult.)
- Numero di impulsi del treno primario (# in train)
- Pausa tra gli schemi di stimolazione (Rest Time)
- Tipo di treno (Train Type), rilevato o stimolato
- Extra stimolo (S2)
- Numero di stimoli prima di modificare l'ampiezza dello stimolo (Repeat)
- Numero di ripetizioni del treno di impulsi prima dell'aggiornamento automatico (Repeat)
- Impostazione della lunghezza del ciclo ad una percentuale della frequenza rilevata (% Cycle Len.)
- Numero di lunghezze del ciclo diverse prodotte in un treno (Stim Units)
- Numero di impulsi prodotto a ciascuna lunghezza di ciclo (# in Unit)
- Dimensione della modifica automatica della lunghezza del ciclo (Unit I/D)
- Limite inferiore della lunghezza del ciclo (C.L. Limit)
- Numero di extra stimoli (Extra Beats)
- Intervallo tra gli extra stimoli (S2-S7)



SCHEDA TECNICA STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

EP-4™

Funzione Stimolazione di Emergenza

Quando attivata questa funzione permette di stimolare in maniera indipendente e non controllata dal computer. Lo stimolatore eroga un impulso a corrente costante di 10mA ad una lunghezza di ciclo di 1000ms e con una durata degli impulsi di 2ms.

Funzioni di impostazione

Dal menu setup le funzioni di impostazione eseguono varie attività di gestione non direttamente associate a singoli protocolli o alla produzione di stimoli. Esse comprendono:

- Blanking
- Auto Bell
- Level %
- % Cycle Len.
- # Canali
- Burst>Stim
- Workmate
- Lingua
- Stim Bell
- Beep frequencies
- Upgrade
- Self Test

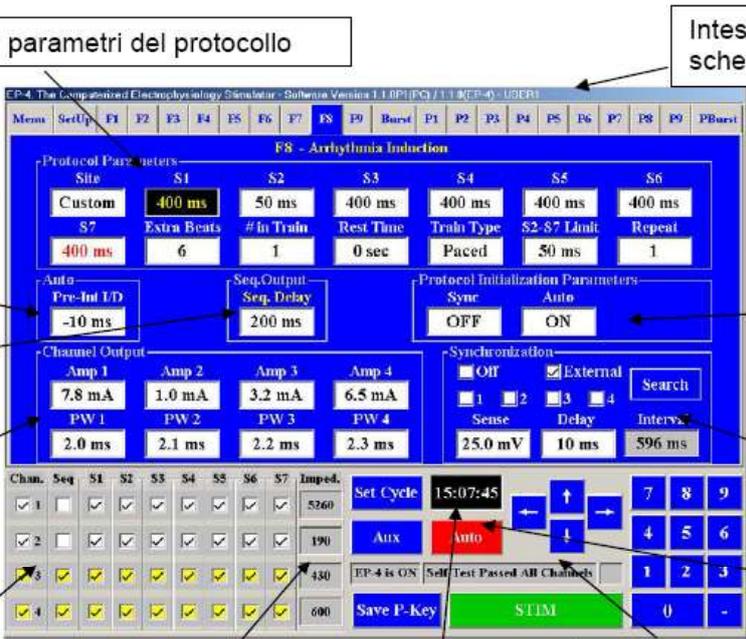
Protocolli di stimolazione

1. F1 Determinazione della Soglia
2. F2 Determinazione Refrattarietà
3. F3 Stimolazione Incrementale (Wenckebach)
4. F4 Recupero Nodo del Seno
5. F5 Stimolazione
6. F6 Stimolazione Overdrive
7. F7 Stimolazione Decrementale
8. F8 Induzione Aritmia
9. Burst

**SCHEMA TECNICA
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO**

EP-4™

Formato della schermata del singolo protocollo



The screenshot shows the EP-4 software interface for 'F8 - Arrhythmia Induction'. It features several sections: 'Protocol Parameters' with fields for Site (S1-S6), Custom (400 ms), Extra Beats (6), # in Train (1), Rest Time (0 sec), Train Type (Paced), S2-S7 Limit (50 ms), and Repeat (1); 'Channel Output' with Amp 1-4 and PW 1-4 settings; 'Synchronization' with Sense (25.0 mV), Delay (10 ms), and Interval (596 ms); and a control panel with a 'Set Cycle' display (15:07:45), 'Aux' and 'Auto' buttons, and a 'STIM' button. A status message at the bottom reads 'EP-4 is ON Self Test Passed All Channels'.

Labels pointing to the interface:

- Area dei parametri del protocollo
- Intestazione della schermata
- Area automatica
- Area di ritardo sequenziale
- Area di uscita del canale
- Area di selezione del canale
- Area di inizializzazione protocollo
- Area di sincronizzazione
- Area dei controlli
- Impedenze
- Ora
- Messaggio di stato

Connettività/integrazione

Lo stimolatore EP-4 è disponibile in due configurazioni: standalone e integrato al sistema di registrazione poligrafico EP-Workmate o WorkMate Claris di Abbott Medical. La configurazione stand alone prevede la connessione diretta al sistema di registrazione poligrafica tramite cavo dedicato, codificato in base a brand e modello del sistema di registrazione stesso.

Connessioni EP-4 sistema di registrazione poligrafica

Brand/modello	Codifica connessione
Bard Clearsign	43-1712-0015 - cable stim EP-4 15ft
GE Prucka	43-1712-0015 - cable stim EP-4 15ft
EP Tracer Cardiotek	43-0007-0001 cable stim lemo2/banana plug 15ft
	43-0025-0001 cable stim lemo(2)/2mm pin, 15ft
Mennen/Manta	43-0007-0001 cable stim lemo(2)/banana plug 15ft
	43-0025-0001 cable stim lemo(2)/2mm pin, 15ft



Abbott

**SCHEDA TECNICA
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO**

EP-4™

SPECIFICHE TECNICHE

<i>Canali isolati di stimolazione</i>	4
<i>Pulsante di accensione</i>	e 4 Pulsanti del canale di uscita standard
<i>spegnimento canale stimolazione</i>	1 Pulsante di stimolazione di emergenza. Uscita simultanea dal canale 1-4
<i>Ampiezza degli impulsi (sorgente a corrente costante)</i>	Range: 0,1 – 20 mA (2500 Ω carico) Aumento: 0,1 mA Accuratezza: 5% o 0,1 mA (il valore superiore)
<i>Misurazione dell'impedenza</i>	Range: da 10 a 10.000 Ohm di carico Accuratezza: $\pm 5\%$ al di sopra di 1 mA, $\pm 10\%$ al di sopra di 5.000 Ohm
<i>Durata dell'impulso</i>	Range: 0,1 – 10,0 msec Aumento: 0,1 msec Accuratezza: 0,05 msec (Ampiezza dell'impulso > 1 mA)
<i>Intervallo tra gli stimoli (ISI)</i>	Range: S1 100–30000 msec S2-S7 50-10000 msec Burst 10–1000 msec Accuratezza: ± 1 msec Aumento: 1 msec
<i>Ritardo sequenziale (AV)</i>	Range: 10-1000 msec Accuratezza: ± 1 msec Aumento: 1 msec
<i>Protocolli preprogrammati: 9</i>	Threshold Determination, Sinus Node Recovery Overdrive Pacing, Decremental Pacing, Refractory study Arrhythmia Induction, Burst, Pace Blocco di Wenckebach
<i>Tasti di protocollo programmabili</i>	10
<i>Numero di extra-stimoli</i>	6 (S2-S7)
<i>Funzione stimolazione di emergenza</i>	Lunghezza del ciclo: 1000 msec Corrente costante di: 10 mA Durata dell'impulso: 2 ms Uscita simultanea dal canale: 1-4
<i>Rilevamento esterno non isolato (attivazione ECG da ingresso ECG)</i>	Range di ingresso: 1 mV - 0,5 V In fasi da 0,1 mV a 10 mV fasi da 1,0 mV a 0,5 V Ingresso massimo assoluto:



Abbott

**SCHEMA TECNICA
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO**

EP-4™

	±5 V
	Refrattarietà minima: 50 msec Dopo l'avvio dell'impulso di stimolazione
	Range di frequenza: 3,5-250 Hz
<i>Rilevamento interno isolato (attivazione ECG da canali di stimolazione)</i>	Range di ingresso: 0,1 mV – 10 mV in fasi da 0,1 mV
	Ingresso massimo assoluto: ±500 mV
	Refrattarietà minima: 50 msec dopo l'avvio dell'impulso di stimolazione
	Range di frequenza: 30-250 Hz
<i>Uscite aggiuntive</i>	Quattro uscite di marker: Marker di stimolazione. Aux Out - avanzamento ausiliario/carta. Marker di rilevamento.
	Tipo di impulso: Tensione di uscita da 0 a 5 V
<i>Uscita percettibile</i>	Controllo volume variabile con un'uscita compresa tra 0 dB e 30 dB
<i>Fonte di alimentazione</i>	Alimentazione linea: 83-267 V CA Frequenza linea: 50/60 Hz Potenza stimata: 55 W (87-263 V CA, 50-60 Hz) Cavo di alimentazione CA: 10 A stimata
<i>Modulo di stimolazione</i>	Dimensioni: 42,55 cm L x 35,56 cm P x 8,89 cm A (16-¾" x 14" x 3-½") Peso: 6,8 kg (15 lb)
<i>Computer</i>	Tipo: Display touch screen a colori Dimensioni: 55Lx7Px33H(cm) Peso: 4,9Kg
<i>Tastiera computer</i>	Processore: Classe Intel® Pentium Dimensioni: 47,75 cm x 19,81 cm x 4,32 cm (18,8" x 7,8" x 1,7") Peso: 1,5 kg (3,3 lb)
<i>Ambiente</i>	Temperatura di funzionamento: +10 – +35 °C Temperatura di conservazione: -20 – +60 °C Umidità relativa: 30-75% senza condensa Altitudine di funzionamento: 0–4572 m (7620 m conservazione)



**SCHEMA TECNICA
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO**

EP-4™

Sicurezza elettrica

Dispersione telaio: < 500 µA
Dispersione isolamento paziente: < 50 µA
Dispersione intra-derivazione: < 10 µA

Numero D'ordine

Numero d'ordine	Modello
EP-4-04	Stimolatore EP-4 a 4 Canali (include Controllo Touch Screen)

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: IIb
- CERTIFICAZIONE CE: CE549884
- CODICE CND: Z1205078001
- CODICE GMDN: 35974
- CODICE N° REPERTORIO: 287282/R
- ENTE NOTIFICATORE: BSI
- STERILIZZAZIONE: Prodotto non sterile
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: n/a
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice
- MODALITA' DI COSTRUZIONE: I prodotti sono interamente costruiti nella sede della società a West Berlin, New Jersey, USA. Il sistema di qualità Abbott Medical risponde ai requisiti dettati dal sistema ISO 9001/EN ISO 9001.

ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante Abbott Medical di zona.