

RHYTHMIA HDx™

Sistem preslikavanja

Navodila za uporabo strojne opreme2

VSEBINA

1. OPIS PRIPOMOČKA	6
1.1 Vsebina	6
1.1.1 Signalna postaja	6
1.1.2 Programska oprema sistema	6
1.1.3 Delovna postaja	6
1.1.4 Dodatki	6
1.1.5 Predvideni dodatni deli	7
1.2 Načelo delovanja	7
1.2.1 Neprekinjeno preslikavanje	7
1.2.2 Neprekinjena lokalizacija in sledenje katetra	7
1.3 Informacije za uporabnika	7
2. PREDVIDENA UPORABA	8
3. INDIKACIJE ZA UPORABO	8
4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH	8
5. KONTRAINDIKACIJE	8
6. OPOZORIŁA	8
7. VARNOSTNI UKREPI	10
7.1 Splošno	10
7.2 Signalna postaja	10
7.3 Predvideni dodatni deli	10
7.4 Delovna postaja	10
7.5 Kabli	11
7.6 Električni	11
7.7 Telesne površinske elektrode	11
7.8 Okoljski	11
7.9 Magnetni sistem za določanje položaja	12
7.10 Čiščenje in razkuževanje	12
7.11 Popravilo ali zamenjava	13
7.12 Odlaganje med odpadke	13
8. NEŽELENI DOGODKI	13
8.1 Aritmije	13
8.2 Napačna interpretacija podatkov	14
8.3 Električne nevarnosti	14
9. SKLADNOST S STANDARDI	14
10. NAČIN DOBAVE	14

11. NAVODILA ZA UPORABO	15
11.1 Nastavitev in namestitvev	15
11.2 Glavne komponente strojne opreme	15
11.3 Signalna postaja	15
11.4 Opis sprednje plošče postaje SiS	16
Preglednica 1. Elementi sprednje plošče postaje SiS	17
Preglednica 2. ☼ Stanja indikatorjev v obliki svetlečih diod na postaji SiS	18
11.5 Vhodi na sprednji plošči postaje SiS	19
11.5.1 Družina katetrov IntellaMap Orion	19
11.5.2 Razširitvena omarica	19
11.5.3 Vhodni kabli EKG	20
11.5.4 Ablacijska priključna omarica	20
11.5.4.1 Ablacijska priključna omarica za katetre brez zaznavanja sile	21
11.5.4.2 Ablacijska priključna omarica za katetre z zaznavanjem sile	22
11.5.5 Premostitveni kabli stimulatorja	23
11.5.6 Hrbtni obliž za referenco pri določanju položaja	23
11.6 Izhodi na sprednji plošči postaje SiS	24
11.6.1 Neposredni priključni kabli IC	24
11.6.2 Neposredni priključni kabli EKG	25
11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72	25
11.6.4 Izhodna omarica EKG	26
11.7 Opis zadnje plošče postaje SiS	26
Preglednica 3. Elementi zadnje plošče SiS	27
11.8 Povezave na zadnji plošči SiS	29
11.8.1 Vhodna vrata za generator za določanje položaja	29
11.8.2 Podatkovna povezava za delovno postajo	30
11.8.3 Nožno stikalo	30
11.8.4 Vhod za električno napajanje	30
11.9 Opis delovne postaje	31
11.10 Zahteve sistema delovne postaje	31
11.11 Nastavitev delovne postaje	31
12. PRIPRAVA NA PREISKAVO PRESLIKAVANJA	32
12.1 Pred prihodom bolnika	32
12.1.1 Namestite strojno opremo in priključite kable	32
12.1.2 Pripravite delovno postajo	33

12.2	Ob prihodu bolnika.....	33
12.2.1	Vzpostavite potrebne povezave s kablji in katetrom.....	33
12.2.2	Dodatne povezave pri uporabi enega od katetrov iz družine IntellaMap Orion.....	33
12.3	Pomembni dejavniki med preiskavo.....	34
12.4	Zaključek preiskave.....	34
13.	POSAMEZNI KABLI, POVEZANI S SISTEMOM.....	35
14.	SHEMA KANALOV ZA NEPOSREDEN PRIKLOP.....	37
15.	PRIPRAVA DRUŽINE KATETROV INTELLAMAP ORION ZA UPORABO.....	38
16.	SMERNICE ZA ČIŠČENJE.....	38
16.1	Redno čiščenje in razkuževanje.....	38
16.2	Dekontaminacija opreme pred pošiljanjem.....	38
17.	ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI POSTAJI SIS.....	39
	Preglednica 4: Stanja indikatorjev stanja.....	39
18.	ELEKTROMAGNETNE EMISIJE IN ODPORNOST.....	40
	Preglednica 5: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije.....	40
	Preglednica 6: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost.....	41
19.	TEHNIČNE SPECIFIKACIJE.....	43
20.	INFORMACIJE O SERVISIRANJU.....	44
21.	GARANCIJA.....	44
22.	KONTAKTI.....	44
23.	LICENCA ZA PROGRAMSKO OPREMO.....	45
24.	DEFINICIJE SIMBOLOV.....	45

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Παλιό έκδοση. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Zastarjana verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

Opomba: oprema, dokumentirana v tem priročniku (signalna postaja, dodatna oprema v obliki omaric in kablov, generator za določanje položaja ter delovna postaja), ob dobavi ni sterilna in je ni mogoče sterilizirati. Oprema je namenjena večkratni uporabi pri več bolnikih.

1. OPIS PRIPOMOČKA

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx (sistem) je trirazsežni (3D) sistem za preslikavanje in krmiljenje, ki se uporablja pri elektrofizioloških (EF) postopkih.

1.1 Vsebina

Vsebina pakiranja se razlikuje glede na geografsko območje in naročene izdelke. Spodnji seznam vsebuje vse komponente, ki sestavljajo sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx.

1.1.1 Signalna postaja

Signalna postaja (SiS) sprejema signale iz intrakardialnih katetrov in elektrod EKG, ki se uporabljajo med EF-postopki. Te signale ojača in digitalizira ter jih prenese na delovno postajo za obdelavo in prikaz v realnem času. Postaja SiS podpira tudi lokalizacijo/sledenje katetra in diagnostično stimulacijo.

1.1.2 Programska oprema sistema

Na delovni postaji je nameščena programska oprema Rhythmia. Obdela podatke, prejete iz postaje SiS, in omogoča uporabniški vmesnik za upravljanje sistema. Izvaja tudi naslednje glavne funkcije:

- EKG in prikaz intrakardialnega signala
- Lokalizacija in sledenje katetra
- 3D-preslikavanje in vizualizacija
- Usmerjanje diagnostične stimulacije

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo programske opreme sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx.

1.1.3 Delovna postaja

Delovna postaja vključuje računalniško strojno opremo (npr. računalnik, monitor, tipkovnico, miško in napajalne kable) ter sistemsko programsko opremo. Poleg upravljanja systemske programske opreme lahko delovna postaja tudi shranjuje, sprejema in izvaža podatke o preiskavi.

1.1.4 Dodatki

- Napajalni vir za SiS
- Vhodni in izhodni kabli za EKG, različici AAMI in IEC
- Razširitvene omarice in priključni kabli
- Intrakardialni izhodni kabli
- Ablacijske priključne omarice
- Vhodni premostitveni kabel stimulatorja
- Kabel za obliž
- Kabel generatorja za določanje položaja in priključni kabel
- Kabel za izenačevanje potenciala
- Nožno stikalo

- Podatkovni kabel iz optičnih vlaken
- Računalnik, monitor in napajalni kabli delovne postaje
- Zunanje naprave delovne postaje za ablacijske podatke

1.1.5 Predvideni dodatni deli

Naslednji dodatni deli za enkratno uporabo so predvideni za uporabo skupaj s sistemom, vendar sistemu niso priloženi:

- EF-katetri, vključno z družino katetrov IntellaMap Orion™
- Komplet obližev za referenco pri določanju položaja

Opomba: pred uporabo teh delov v EF-preiskavi pozorno preberite navodila za uporabo ustreznega pripomočka.

1.2 Načelo delovanja

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx (sistem) je trirazsežni (3D) sistem za preslikavanje in krmiljenje, ki se uporablja pri elektrofizioloških (EF) postopkih. Sistem vključuje dva mehanizma za izvajanje 3D-preslikavanja in krmiljenja: (a.) neprekinjeno preslikavanje na osnovi bolnikovih srčnih signalov iz intrakardialnih katetrov ter površinskih elektrod EKG ter (b.) neprekinjeno lokalizacijo magnetnih ali impedančnih sledilnih katetrov. Ta mehanizma sta podrobno opisana spodaj.

1.2.1 Neprekinjeno preslikavanje

Funkcija neprekinjenega preslikavanja upošteva uporabniško določena merila za sprejemanje utripa, s katerimi določi, kateri utripi se vključijo v preslikavo. Ko uporabnik s katetrom za preslikavanje prečka votlino, bo programska oprema samodejno dodajala ali zavračala utripe na preslikavi glede na skladnost z merili za sprejemljivost utripov. Preslikave so prikazane kot barvno označene preslikave.

1.2.2 Neprekinjena lokalizacija in sledenje katetra

Sistem omogoča sledenje katetrom z uporabo magnetnih in impedančnih lokalizacijskih tehnologij. Magnetna lokalizacija uporablja tipalo za magnetno lokalizacijo, vgrajeno v magnetne sledilne katetre, za merjenje magnetnih polj, ki jih ustvari generator za določanje položaja, ki je pod mizo za bolnika. Ti odčitki tipala za magnetno polje se posredujejo programski opremi sistema, ki potem podatke uporabi za določanje in prikaz položaja katetra.

Impedančna lokalizacija deluje tako, da usmerja majhne električne tokove med več površinskimi elektrodami in meri napetost na vsaki elektrodi sledilnega impedančnega katetra. Te vrednosti napetosti se posredujejo programski opremi sistema, ki potem podatke uporabi za določanje in prikaz položaja katetra.

1.3 Informacije za uporabnika

Upravljanje sistema je omejeno na zdravnike z licenco in specialiste za preslikave družbe Boston Scientific. Sistem lahko uporabljajo samo uporabniki, ki izpolnjujejo ta merila.

2. PREDVIDENA UPORABA

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx (sistem) je trirazsežni (3D) sistem za preslikave in krmiljenje, ki se uporablja pri EF-postopkih. Postaja SiS in z njo povezana dodatna oprema omogočajo podatkovne poti za povezavo z zunanjimi vhodnimi/izhodnimi napravami (npr. katetri in snemalnimi sistemi) ter služijo kot podatkovni tokokrog za delovno postajo in programsko opremo sistema.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx in dodatna oprema so namenjeni katetrskemu atrijskemu in ventrikularnemu preslikavanju. Sistem preslikavanja omogoča vizualizacijo intrakardialnih katetrov v realnem času in prikaz srčnih preslikav v številnih različnih oblikah. Na zaslonu sistema se lahko posnamejo in prikažejo tudi zajeti bolnikovi signali, vključno s površinskim EKG in intrakardialnimi elektrogrami.

4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je učinkovito diagnostično orodje za srčne elektrofiziološke (EP) postopke. Kadar se sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx uporablja skupaj s katetri za preslikavanje IntellaMap Orion ali ablacijskimi katetri IntellaNav™, omogoča vizualizacijo intrakardialnih katetrov v realnem času in prikaz srčnih preslikav v izbranih oblikah pri minimalno invazivnih posegih, kar zdravniku pomaga odkriti izvor aritmije znotraj srčne votline. Zajem trirazsežnih (3D) elektroanatomskih preslikav in drugih bolnikovih podatkov, kot so površinski EKG in intrakardialni elektrogrami, na zaslonu zdravniku prikazuje diagnostične podatke, kar predstavlja splošno korist pri odkrivanju in zdravljenju srčnih aritmij. V nasprotnem primeru lahko neuspešno zdravljenje srčne aritmije privede do simptomov, kot so kratka sapa, palpitacije, omotica, sinkopa, bolečina v prsnem košu, možganska kap ali nenadna srčna smrt.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. OPOZORILA

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx (sistem) je namenjen uporabi z drugimi medicinskimi pripomočki v EF-laboratoriju. Pred vsako preiskavo pozorno preberite dokumente z navodili za uporabo vseh medicinskih pripomočkov, ki se bodo med preiskavo uporabljali. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in svarila. Če tega ne naredite, lahko pride do poškodbe uporabnika ter bolezni, poškodbe in smrti bolnika.

- Pred začetkom preiskave s preslikavo pozorno preberite ta celoten dokument in navodila za uporabo vseh drugih izdelkov. Zagotovite, da popolnoma razumete in dosledno upoštevate vsa opozorila, svarila in navodila. Neupoštevanje navodil lahko privede do poškodbe opreme, nepravilnega delovanja sistema ali poškodbe bolnika ali uporabnika.
- Diagnosticiranje in zdravljenje srčnih aritmij z uporabo sistema skupaj z radiofrekvenčno (RF) ablacijo in drugimi medicinskimi pripomočki lahko predstavlja tveganje neželenih dogodkov. Neželeni dogodki (npr. perforacija srca, nove aritmije, poslabšanje obstoječih aritmij) lahko zahtevajo dodatno intervencijo.
- Sistema ne uporabljajte za usmerjanje signalov spodbujanja za življenjsko podporo. Skozi sistem se lahko usmerijo samo signali diagnostične stimulacije (npr. indukcije).
- Za začetek ali zaustavitev stimulacije vedno uporabite krmilnike na zunanjem stimulatorju. Sistem usmerja samo od zunaj ustvarjene in nadzorovane signale stimulacije do izbrane elektrode in kanala.
- Če je usmerjanje signala stimulacije skozi programsko opremo sistema preslikavanja neuspešno, bo morda potrebna neposredna stimulacija. Premostitvene kable stimulatorja priključite na kateri koli enojni par vrat za neposredno stimulacijo nad vhodnimi vrati **M**, **A**, **B** ali **ABL**. Vrata za neposredno stimulacijo nad vhodnimi vrati **M**, **A** in **B** priključijo zunanji stimulator na kanala 61 in 62 na priključeni razširitveni škatli. Vrata za neposredno stimulacijo nad vrati **ABL** se priključijo na kanala 1 in 2 na ablacijskem katetru.

- Katetra za preslikavanje IntellaMap Orion ne kondicionirajte, kadar je v stiku z bolnikom, zunanjem ali notranjem.
- Sistema ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetikov.
- Vsi pripomočki, priključeni na strojno opremo sistema, morajo biti samostojno skladni z zahtevami standarda IEC 60601-1 in drugimi zadevnimi varnostnimi standardi. Kombinirana konfiguracija strojne opreme mora biti skladna tudi z varnostnimi standardi IEC 60601-1. Uporaba strojne opreme sistema skupaj z dodatki in pripomočki, ki niso skladni z zadevnimi standardi, lahko zmanjša varnost sistema, poškoduje opremo, povzroči nepravilno delovanje sistema ali poškoduje bolnika ali uporabnika.
- Strojna oprema sistema se sme priključiti samo na funkcionalno, ustrezno testirano glavno električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo. Ne uporabljajte podaljškov kablov ali adapterjev za neozemljene vtičnice. Uporaba okvarjene ali neozemljene glavne električne vtičnice poveča tveganje električnega udara in nepravilnega delovanja sistema.
- S sistemom je dovoljeno uporabljati samo RF-ablacijske generatorje Maestro™, IBI™, Ampere™, SMARTABLATE™, EP-Shuttle™ ali INTELLAGEN™. Sistema ne uporabljajte z drugimi RF-ablacijskimi generatorji. Združljivost z drugimi RF-ablacijskimi generatorji ni bila dokazana.
- Pred začetkom preiskave s preslikavanjem pozorno preberite navodila za uporabo RF-ablacijskega generatorja. Ne presežite omejitev moči, ki jih je določil proizvajalec.
- Na ablacijsko priključno omarico sočasno ne priključujte več kot enega ablacijskega katetra. To lahko poškoduje bolnika.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara ali poškodbe opreme, strojne opreme sistema ne čistite, ko je priključena na napajanje, vklopljena ali priključena na bolnika. Čiščenje sistema, ko se ta uporablja in je priključen na napajalni vir, lahko povzroči električni udar, ki lahko privede do poškodbe ali smrti bolnika ali uporabnika.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara, zagotovite, da nobeni kabli in elektrode za EKG niso v stiku z drugimi prevodnimi deli, vključno z ozemljenimi.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara med defibrilacijo, zagotovite, da so izpostavljene konice priključkov na izhodni omarici EKG vedno znotraj neprevodne zaščite, ki je vgrajena v izhodne omarice EKG. Ne uporabljajte izhodne omarice EKG, če je zaščita poškodovana.
- Sistem kot del svojega normalnega delovanja ustvarja električna impedančna polja. Pri istem postopku ne uporabljajte drugih sistemov, ki prav tako ustvarjajo električna impedančna polja, saj lahko to ovira normalno delovanje sistema ter zmanjša kakovost določanja položaja katetra in signalov.
- Generatorja za določanje položaja ne uporabljajte, če je manj kot 200 mm oddaljen od vsajenega pripomočka CIED (srčnega vsadnega elektronskega pripomočka). To lahko vpliva na spodbujanje pripomočka CIED, začasno prekine dovajanje zdravljenja pri tahikardiji ali povzroči neudobje bolnika.

7. VARNOSTNI UKREPI

7.1 Splošno

- Pred uporabo strojne opreme sistema skrbno preglejte vse komponente sistema. Ne uporabite nobene komponente, ki kaže znake poškodbe ali okvare.
- Komponent sistema ne spuščajte z višine in jih ne izpostavljajte čezmernim udarcem. Če komponente padejo z višine ali močno udarijo ob trde predmete, se lahko poškodujejo in posledično povzročijo nepravilno delovanje sistema. Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.
- Da zmanjšate tveganje padca ali poškodbe opreme, bodite previdni pri vstavljanju/odstranjevanju komponent. Po potrebi naj pripomočke, kot je generator za določanje položaja, priključita ali odstranita dve osebi.
- Za podatke o motnjah elektromagnetne združljivosti si oglejte mesti v dokumentu Preglednica 5 in Preglednica 6.

7.2 Signalna postaja

- Signalne postaje (SiS) ne postavljajte tako, da bi bilo težavno odklopiti napajalni vir iz glavne električne vtičnice. Če je treba postajo SiS izolirati od glavne električne vtičnice, odklopite napajalni kabel.
- Pred uporabo strojne opreme sistema na sprejemno omarico za izenačevanje potenciala priključite vrata za izenačevanje potenciala na zadnji plošči postaje SiS, da zmanjšate tveganje električnega udara. To povezavo je treba ohranjati ves čas.
- Uporabljajte samo napajalni vir in napajalni kabel za SiS, ki ga sistemu priloži družba Boston Scientific. Uporaba drugega napajalnega vira ali napajalnega kabla lahko poškoduje postajo SiS.
- Napajalnega vira za SiS ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.
- Pred čiščenjem odklopite postajo SiS z napajalnega vira, da zmanjšate tveganje električnega udara.
- Vsebnikov vode ali drugih tekočin ne postavljajte neposredno na postajo SiS ali druge komponente sistema ali v njihovo bližino. To zmanjša tveganje električnega udara in/ali poškodbe postaje SiS.
- Med uporabo postaje SiS ne zastirajte zračnika. To lahko povzroči pregrevanje postaje SiS, kar lahko vpliva na delovanje sistema.
- Na vrh postaje SiS ne zlagajte drugih pripomočkov ali opreme.
- Postajo SiS vedno prenašajte z obema rokama.
- Postajo SiS in z njo povezane dodatke vedno postavite na ravne, stabilne površine. To bo zmanjšalo tveganje padca ali prevračanja opreme.

7.3 Predvideni dodatni deli

- Ablacijskih katetrov IntellaNav XP ali IntellaNav MiFi XP ne uporabljajte skupaj z ablacijsko priključno omarico EP-Shuttle.

7.4 Delovna postaja

- Vsebnikov vode ali drugih tekočin ne postavljajte neposredno na delovno postajo ali druge komponente sistema ali v njihovo bližino. To zmanjša tveganje električnega udara in/ali poškodbe delovne postaje.
- Za postavitve ali prenašanje delovne postaje in z njo povezanih dodatkov uporabljajte samo ravne, stabilne površine. To bo zmanjšalo tveganje padca ali prevračanja opreme.

7.5 Kabli

- Uporablajte samo kable EKG, ki jih je za uporabo s sistemom priložila družba Boston Scientific. Kabli EKG, ki jih priloži družba Boston Scientific, so zasnovani in testirani za zaščito postaje SiS pred energijo ob defibrilaciji. Uporaba drugih kablov EKG lahko poškoduje strojno opremo sistema.
- Pred uporabo postaje SiS preglejte vse zunanje povezave in kable ter zavarujte vse zrahljane povezave. Zrahljane povezave lahko vplivajo na točnost rezultatov preslikavanja.
- Pri priključitvi ali odklopu priključkov kablov ne uporabite čezmerne sile. Čezmerna sila lahko poškoduje priključke, kar lahko privede do nepravilnega delovanja sistema.
- Kablov ne vozajte ali zvijajte. Vozanje in močno upogibanje lahko poškodujeta kable, kar lahko privede do nepravilnega delovanja sistema.
- Neuporabljene kable sistema shranjujte na čistem, suhem in varnem mestu, skladnem s smernicami za shranjevanje, da zmanjšate tveganje poškodbe. Za posebne smernice glede shranjevanja glejte razdelek 19.

7.6 Električni

- Ne uporabljajte neozemljenih električnih vtičnic za napajanje katere koli komponente sistema. Ne uporabljajte podaljškov kablov ali adapterjev za neozemljene vtičnice. Uporaba neozemljenih vtičnic, podaljškov kablov ali adapterjev lahko poškoduje opremo, povzroči odpoved sistema ali njegovo nepravilno delovanje.

7.7 Telesne površinske elektrode

- Pri priključitvi telesnih površinskih elektrod na priključke kanalov bodite previdni. Da zmanjšate tveganje električnega udara, zagotovite, da elektrode in priključki kanalov medsebojno niso v stiku in da niso v stiku z ozemljitvijo.
- Pred priključitvijo elektrod ustrezno pripravite kožo, da preprečite signale slabe kakovosti iz telesnih površinskih elektrod. Ne uporabite čezmerne količine gela, saj lahko to povzroči navzkrižni signal med elektrodami.
- Da zmanjšate motnje signala, površinske kable EKG napeljite čez trup in ne vzdolž njega.

7.8 Okoljski

- Strojne opreme sistema ne izpostavljajte čezmerni vlažnosti, vročini ali mrazu. Uporaba sistema pri okoljskih pogojih, ki presegajo priporočila, lahko vpliva na njegovo delovanje.
- Ob priključitvi in odklopu kablov sistema priključke kablov zaščitite pred vodo in vlago. Mokri priključki lahko vplivajo na delovanje sistema.
- Priključkov kablov ne potaplajte v vodo ali tekočino. Potopitev v vodo ali tekočino lahko poškoduje priključke, kar lahko privede do nepravilnega delovanja sistema.
- Vedno upoštevajte smernice za shranjevanje in transport opreme. Shranjevanje in transport pri skrajnih okoljskih pogojih lahko poškodujeta komponente sistema. Za posebne smernice glede shranjevanja in ravnanja glejte Tehnične specifikacije.

7.9 Magnetni sistem za določanje položaja

- Ročni izklop generatorja za določanje položaja izklopi celotno vizualizacijo katetra in vse funkcije za določanje položaja, vključno z impedančnim sledenjem.
- Kablov, ki se uporabljajo skupaj s strojno opremo, ne nameščajte manj kot 30 mm od kabla generatorja za določanje položaja. Če je razdalja med kabli manjša od 30 mm, predvsem ob vzporedni postavitvi, lahko pride do nepravilnega sledenja ali »hrupnih« signalov.
- Kabla generatorja za določanje položaja ne zvijajte v kolut. To lahko ovira magnetno polje generatorja za določanje položaja, kar lahko privede do nepravilnega sledenja.
- Magnetnega sistema za določanje položaja ne uporabljajte v prisotnosti drugih magnetnih polj ali velikih železnih kovinskih predmetov. To lahko povzroči nepravilno sledenje.
- Generatorja za določanje položaja ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.
- Generator za določanje položaja lahko ovira druge sisteme, ki uporabljajo tehnologijo na osnovi magnetnega polja. Pred uporabo teh sistemov skupaj z magnetnim sistemom za določanje položaja se posvetujte z njihovim dobaviteljem.
- Generator za določanje položaja lahko ovira fluoroskopijo ali druge načine slikanja. Pred uporabo teh sistemov skupaj z magnetnim sistemom za določanje položaja se posvetujte z njihovim dobaviteljem.
- Generator za določanje položaja lahko ovira vsajene srčne vsadne elektronske pripomočke (CIED). Pri preslikavanju bolnika s takim pripomočkom razmislite o priklicu podatkov na pripomočku pred postopkom in po njem. S tem boste odkrili vse spremembe v programiranih parametrih, ki jih lahko potem popravite, preden bolnika prestavite v sobo za postopek. Za dodatne informacije glejte navodila proizvajalca pripomočka CIED.
- Če je treba med uporabo sistema priklicati podatke iz vsajenega pripomočka CIED ali ga programirati, začasno izklopite generator za določanje položaja, tako da uporabite zaslonski gumb na orodni vrstici za označevanje in urejanje preslikav.

7.10 Čiščenje in razkuževanje

- Sestavnih delov sistema ne potaplajte v vodo, čistilne raztopine ali tekočino. Preprečite vstop tekočin v zračnike. Zagotovite, da priključki ostanejo suhi. Neupoštevanje smernic za čiščenje lahko privede do poškodbe opreme ali nepravilnega delovanja sistema ter lahko izniči vsa jamstva ali pogodbe o servisiranju.
- Za preprečevanje poškodb ali nepravilnega delovanja opreme ne poskušajte sterilizirati opreme, ki je ob dobavi nesterilna.
- Da preprečite poškodbe in nepravilno delovanje opreme, ne vstavljajte ničesar (npr. paličic za ušesa ali igel) v priključke kablov ali vrata ali odprtine opreme.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara, pred čiščenjem katere koli električne opreme najprej izključite pripomoček, potem pa ga odklopite z napajanja.
- Med delovanjem sistema ne čistite njegovih komponent. Čiščenje opreme med uporabo poveča tveganje električnega udara, nepravilnega delovanja sistema in padca pripomočka.

- Ne uporabljajte kablov EKG, katerih koli drugih kablov ali komponent sistema, če so umazani ali kontaminirani s kužnimi ali morebitno kužnimi materiali. Uporaba umazanih ali kontaminiranih pripomočkov poveča tveganje resnih okužb pri bolnikih ali kontaminacije drugih bolnikov ali uporabnikov. Umazane ali kontaminirane kable in opremo je treba prenehati uporabljati ter jih očistiti skladno z uveljavljenimi postopki protokola ustanove ali zamenjati.
- Opremo za večkratno uporabo pred vsako ponovno uporabo vedno očistite skladno z uveljavljenim protokolom ustanove.
- Za čiščenje komponent sistema ne uporabljajte razkužil, kot je glutaraldehid ali vodikov peroksid.
- Za čiščenje komponent sistema ne uporabljajte topil, kot je aceton.

7.11 Popravilo ali zamenjava

- Uporabljajte samo opremo, priključke in dodatke, ki jih dobavlja ali priporoča družba Boston Scientific. Uporaba druge opreme, priključkov in dodatkov lahko povzroči poškodbo opreme ali nepravilno delovanje sistema.
- Ne poskušajte popraviti, spremeniti ali odpreti nobenega dela strojne opreme sistema. Poskus popravila, ki ga izvedejo nepooblaščen posamezniki, lahko privede do poškodbe uporabnika ali poškodbe opreme ali nepravilnega delovanja sistema. Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

7.12 Odlaganje med odpadke

Vse zunanje in dostopne površine tega sistema je treba očistiti in razkužiti skladno z navodili za razkuževanje v razdelku 16.2. Vključite vse navadne odstranljive kable (napajalni kabel, video kablji, dodatna oprema itd.). Izdelka ne sežgite, zakopljite ali zavržite med običajne odpadke. Sistem zavržite varno in v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi.

8. NEŽELENI DOGODKI

Vsi možni klinični zapleti so večinoma povezani z dodatno opremo v obliki diagnostičnih ali ablacijskih katetrov, ki se uporabljajo skupaj s sistemom, in ne s samim sistemom. Za več informacij o možnih neželenih učinkih naj uporabnik prebere zadevne dokumente z navodili za uporabo katetrov in ablacijskih generatorjev, ki se bodo uporabili med sejo kartiranja.

Kot pri drugih sistemih preslikavanja je lahko sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx povezan z manjšimi ali večjimi kliničnimi zapleti, značilnimi za intrakardialne posege. Možni neželeni učinki, povezani z uporabo sistema, med drugim vključujejo naslednje:

8.1 Aritmije

Zaradi programirane električne stimulacije, ki se izvaja med EF-diagnostičnimi postopki in uporabo katetra, so bolniki, pri katerih se izvaja EF-postopek, izpostavljeni morebitnemu tveganju aritmij. Zaradi hitrega spodbujanja in/ali pojava aritmije lahko bolnik občuti neudobje. Ker sistem nima aktivne vloge pri RF-ablaciji, obstaja tveganje, da učinkovitost RF-ablacijskega postopka ne bo optimalna in da se bo tarčna aritmija ponovila.

8.2 Napačna interpretacija podatkov

Lokalizacija

Neustrezna lokalizacija katetra lahko privede do napačne interpretacije kliničnih podatkov in možnosti posledične poškodbe bolnika. Za zagotavljanje ustreznih kliničnih odločitev mora zdravnik uporabiti fluoroskopijo, ultrazvok, preslikavanje spodbujanja ali druge tehnike vizualizacije, da potrdi rezultate 3D-preslikavanja in položaj katetra.

Nepravilne meritve sile

Nepravilen prikaz meritve sile ali napačna interpretacija prikazane sile lahko privede do uporabe čezmerne sile pri preslikavanju ali ablaciji. Uporabnik mora upoštevati vsa prikazana sporočila na sistemu. Če uporabnik ali operater med preslikavanjem ali ablacijo uporabi čezmerno silo, lahko pride do perforacije miokardija, kontuzije miokardija ali poškodbe miokardija.

8.3 Električne nevarnosti

Pri vseh električnih sistemih obstaja tveganje električnega udara pri uporabniku, bolniku in servisnemu predstavniku.

Opomba: če pride do resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, vključno z vsemi smrtmi bolnikov pri posegih, pri katerih se je uporabil izdelek BSC, je treba o dogodku poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.

9. SKLADNOST S STANDARDI

Komponente strojne opreme sistema so skladne z naslednjimi standardi:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 62366:2007+A1:2014
- CISPR 11:2009+A1:2010, skupina 1, razred A
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-2-27:2011 popr. 1:2012
- EN 55011:2009+A1:2010, skupina 1, razred A

10. NAČIN DOBAVE

Sistem je ob dobavi pakiran v več transportnih škatlah, ki jih prevaža splošni prevoznik.

Ne uporabite, če je katera škatla pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

11. NAVODILA ZA UPORABO

11.1 Nastavitev in namestitev

Nastavitev in namestitev strojne opreme sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx (sistema) mora opraviti pooblaščen predstavnik družbe Boston Scientific. Zatesnjeno ovojnino izdelka lahko odpre samo ustrezno pooblaščen osebje.

11.2 Glavne komponente strojne opreme

Sistem sestavljata dve glavni skupini strojne opreme:

- postaja SiS in z njo povezana dodatna oprema, običajno nameščena poleg mize za preglede v EF-laboratoriju, ter
- delovna postaja in z njo povezana dodatna oprema, ki se običajno uporablja v kontrolnem območju EF-laboratorija.

11.3 Signalna postaja

Funkcija

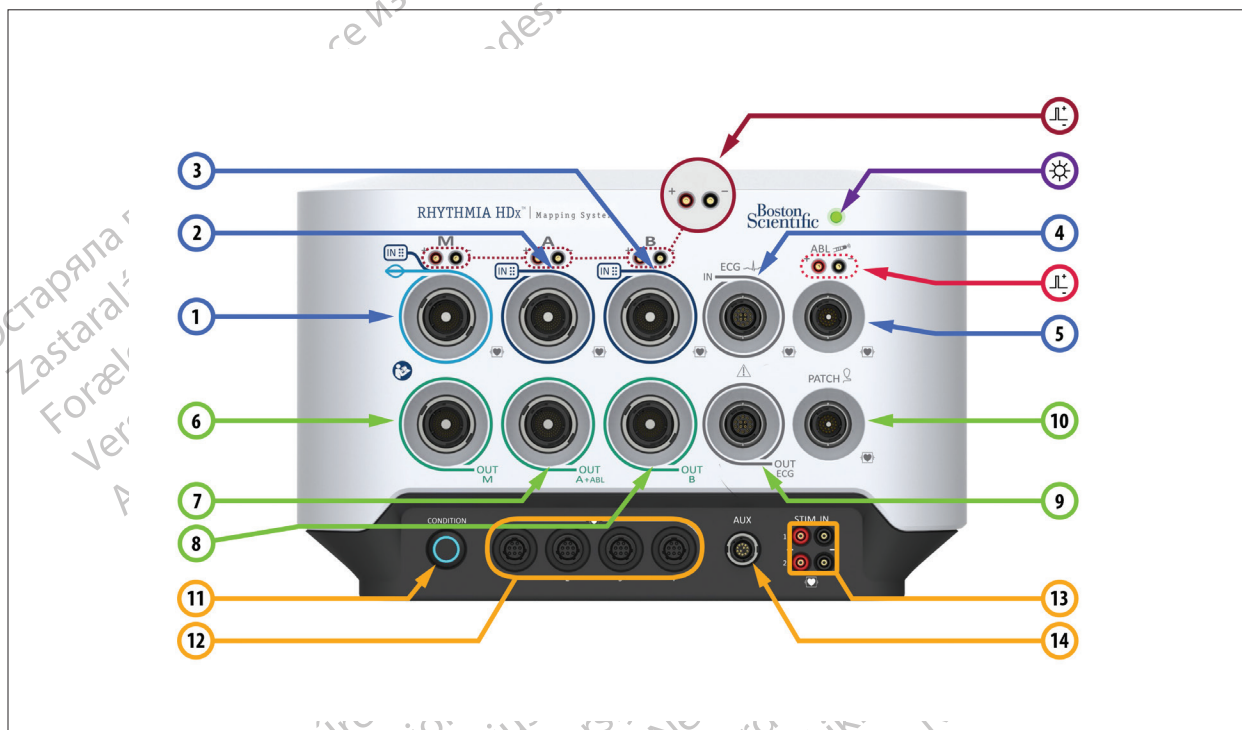
Signalna postaja (SiS) (Slika 1) sprejema signale iz intrakardialnih katetrov in elektrod EKG, ki se uporabljajo med EF-postopki. Intrakardialni signali se zbirajo iz magnetnih sledilnih katetrov Boston Scientific in drugih katetrov, ki so na sistem priključeni prek razširitvenih omaric (Slika 3). Postaja SiS ojača in digitalizira signale katetra in signale EKG ter jih posreduje delovni postaji za obdelavo in prikaz v realnem času. Postaja SiS lahko sočasno ustvarja in zbira signale, ki se uporabljajo za določanje položaja katetra in sledenje (Slika 1).



Slika 1. Pregled postaje SiS

11.4 Opis sprednje plošče postaje SiS




Specifični vhodni in izhodni kablji so priključeni na ustrezajoča vrata na sprednji plošči postaje SiS (Slika 2 in Preglednica 1). Vrata od 1 do 5 (Slika 2) so vhodna. Vrata 6, 7, 8 in 9 so izhodna. Troje vrat, označenih z **M**, **A** in **B**, v zgornji vrstici je vhodnih vrat za intrakardialni signal. Vhodna vrata **EKG** so takoj desno poleg vrat **B**. Vsaka vhodna vrata imajo tik pod njimi ustrezajoča izhodna vrata. Osem vhodnih in izhodnih vrat ima barvne oznake, ki so skladne z identifikacijskimi obročki na priključkih kablov. Oskrbovalni kabel s svetlo modrim obročkom, ki se uporablja skupaj s katetrom za preslikavanje IntellaMap Orion, se lahko priključi samo na vhodna vrata **M**. Kabel razširitvene škatle s temno modrim obročkom (Slika 3) se lahko priključi na vhodna vrata **M**, **A** in **B**. Vhodni kabel EKG s sivim obročkom (Slika 4) se priključi na vhodna vrata **EKG** s sivim obročkom.








Slika 2. Sprednja plošča postaje SiS

Kablji za neposredno priključitev IC (Slika 10) in kabel Rhythmia IC Out 72 (Slika 12) se lahko priključijo na izhodna vrata **M**, **A** in **B** v spodnji vrstici, kar omogoča prenos intrakardialnih vhodnih signalov s postaje SiS na snemalni sistem. Kabel za neposredno povezavo EKG (Slika 11) ali izhodna omarica EKG (Slika 13) se lahko priključi na spodnja vrata **EKG**, kar omogoča prenos podatkov o površinskem EKG na snemalni sistem. Drugi elementi sprednje plošče SiS so opisani v delih dokumenta Preglednica 1 in Preglednica 2.

Preglednica 1. Elementi sprednje plošče postaje SiS

	Neposredni vhod za zunanji stimulator	Neposredni vhodi za signal zunanjega stimulatorja, priključeni na vrata razširitveni omarici 61 in 62
	Svetleča dioda stanja	Prikazuje pripravljenost postaje SiS Za opis funkcije svetleče diode stanja glejte del dokumenta Preglednica 2. Postaje SiS ne uporabljajte, če lučka ne deluje, kot je opisano – obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.
	Neposredni vhod za zunanji stimulator	Neposredni vhod za signal zunanjega stimulatorja, ki vodi do elektrod ablacijskega katetra 1 in 2
1	Vhodna vrata M	<ul style="list-style-type: none"> Zbirajo signale preslikavanja neposredno iz katetra za preslikavanje IntellaMap Orion prek oskrbovalnega kabla Zbirajo signale iz katetrov, priključenih na razširitveno škatlo
2	Vhodna vrata A	Zbirajo signale iz katetrov, priključenih na razširitveno škatlo
3	Vhodna vrata B	Zbirajo signale iz katetrov, priključenih na razširitveno škatlo
4	Vhod EKG	Zbira signale iz telesnih površinskih elektrod, priključenih na kabel EKG POZOR: uporabljajte samo kable EKG, ki jih postaji SiS priloži družba Boston Scientific. Kabel za trup EKG je del zaščite postaje SiS pri defibrilaciji.
5	Vhod ablacijske priključne omarice	Priključna točka za kabel, priključen na ablacijsko priključno omarico
6	Izhodna vrata M	Izhod signala v snemalni sistem iz vhodnih vrat M : kateter za preslikavanje IntellaMap Orion ali katetri, priključeni na razširitveno omarico
7	Izhodna vrata A + ABL	Izhod signala v snemalni sistem iz katetrov, priključenih na vrata A na razširitveni škatli, in ablacijskega katetra
8	Izhodna vrata B	Izhod signala v snemalni sistem iz katetrov, priključenih na vrata B na razširitveni omarici
9	Izhod EKG	Posreduje signale EKG snemalnemu sistemu prek kabla za neposredno priključitev ali izhodne omarice EKG (Slika 13)
10	Vhod za obliž	Priključna točka za mrežni povezovalni kabel
11	Gumb za kondicioniranje	Zažene proces kondicioniranja katetra za preslikavanje IntellaMap Orion
12	Rezervirano za uporabo v prihodnosti	Trenutno se ne uporablja
13	Vhod za stimulator	Omogoča priključitev na izhod za zunanji signal stimulatorja OPOZORILO: skupaj s sistemom preslikavanja RHYTHMIA HDx se smejo uporabljati samo stimulatorji s certifikatom o skladnosti s standardom IEC 60601.
14	Rezervirano za uporabo v prihodnosti	Trenutno se ne uporablja

Preglednica 2. ☀ Stanja indikatorjev v obliki svetlečih diod na postaji SiS

Stanje indikatorja	Pomen	Potreben ukrep
 ZATEMNJEN	Napajanje izklopljeno	Brez
 UTRIPA	Poteka inicializacija strojne opreme postaje SiS	Če inicializacija postaje SiS traja več kot dve minuti, se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.
 UTRIPA	Inicializacija strojne opreme je končana, postaja SiS je pripravljena na komunikacijo z delovno postajo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken priključite na postajo SiS in delovno postajo 2. Na delovni postaji začnite sejo preslikavanja V ŽIVO
 SVETI	Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je popolnoma delujoč	Brez
 SVETI	Ugotovljena napaka	Postaje SiS ne uporabljajte. Obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.

Opomba: priključitev podatkovnega kabla iz optičnih vlaken in začetek seje preslikavanja V ŽIVO se lahko izvedeta v poljubnem vrstnem redu. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken se lahko priključi pred vklopom strojne opreme.

11.5 Vhodi na sprednji plošči postaje SiS

11.5.1 Družina katetrov IntellaMap Orion

Kateter za preslikavanje IntellaMap Orion se lahko uporabi skupaj s sistemom, tako da se njegov umbilikalni kabel priključi na **IN-M**. Ta kateter je treba pred uporabo kondicionirati, glejte razdelek 15.

11.5.2 Razširitvena omarica

Razširitvena škatla in njen priključni kabel (Slika 3) sta fizični vmesnik med postajo SiS in diagnostičnimi katetri. Eden od koncev priključnega kabla je barvno označen s temno modrim obročkom; drugi nima barvne oznake. Barvno označeni konec se priključi na postajo SiS, drugi pa na razširitveno omarico. Razširitvena omarica je sestavljena iz več kolon standardnih 2-mm vrat, varnih za dotikanje, kot vhodov (skupno 64) in enih večpolnih izhodnih vrat. Pol 1 (zelen) na razširitveni omarici, priključen na vrata A, postane vhod za referenčno elektrodo sistema.

Z eno razširitveno omarico je mogoče sočasno priključiti več katetrov ali pripomočkov, kar je odvisno od postopka in potreb uporabnika. Vsaka razširitvena škatla prikazuje priključena vhodna vrata SiS, tako da zasveti ustrezen indikator **M**, **A** ali **B** na razširitveni škatli.

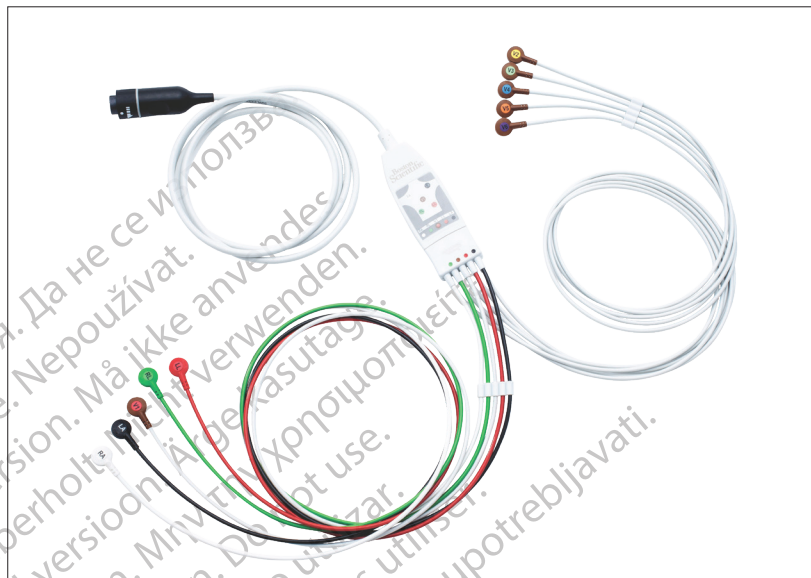
Dva od 64 ustrežajočih priključkov se lahko uporabita tudi za uporabo zunanjega stimulatorja. Priključka 61 (rdeč) in 62 (črn) sta fiksno priključena na neposredne priključke stimulatorja SiS, ki so nad (in povezani z) vhodnimi vrati **M**, **A** in **B**. Priključka 61 in 62 se uporabljata za stimulacijo, če je razširitvena škatla priključena na sistem, zunanji stimulator pa na neposredna vhodna vrata za zunanji stimulator, povezana z določenimi vrati **M**, **A** ali **B**, ki se uporabljajo. Ta priključka se lahko uporabita za ročno priključitev intrakardialnega katetra na signal stimulacije, če je to želeno.



Slika 3. Razširitvena omarica in kabel

11.5.3 Vhodni kabli EKG

Kabel EKG (Slika 4) vključuje dva pomožna kompleta kablov (krak in kable za prsni koš), s katerima se priključi tretji kabel (kabel za trup). Celoten komplet kablov EKG zbira signale telesnih površinskih elektrod za postajo SiS. Signali se postaji SiS posredujejo prek vrat **IN-ECG** na sprednji plošči postaje SiS. Kabli EKG so na voljo v različicah AAMI in IEC.



Slika 4. Vhodni kabel EKG (AAMI)

11.5.4 Ablacijska priključna omarica

Sam sistem ne dovaja RF-ablacijske energije; za ta namen se uporabljajo zunanji RF-generatorji.

OPOZORILO: s sistemom je dovoljeno uporabljati samo RF-ablacijske generatorje Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ali INTELLAGEN. Sistema ne uporabljajte z drugimi RF-ablacijskimi generatorji. Združljivost z drugimi RF-ablacijskimi generatorji ni bila dokazana.

Ablacijska priključna omarica je potrebna za priključitev ablacijskega katetra na sistem. Priključna enota za ablacijo preusmeri intrakardialne signale ter podatke o lokaciji, ki jih zazna ablacijski kateter, v sistem preslikavanja in preprečuje vpliv RF-energije na lokalizacijo katetra ter druge funkcije sistema preslikavanja. Priključna enota za ablacijo prav tako posreduje podatke o temperaturi in impedanci konice katetra ter RF-energijo med RF-generatorjem in ablacijskim katetrom.

Priključna enota za ablacijo se priključi na

- RF-generator,
- podaljšek kabla za ablacijski kateter,
- vhodna vrata za ablacijski kateter na postaji SiS (element 5 v mestih dokumenta Slika 2 in Preglednica 1).

11.5.4.1 Ablacijska priključna omarica za katetre brez zaznavanja sile

Na voljo je pet različnih priključnih omaric za priključitev RF-generatorjev različnih znamk. Glejte del Slika 5, kjer so prikazane znamke generatorjev, združljivih s posamezno priključno omarico. Vrata za priključitev katetrov so podrobno opisana v delu dokumenta Slika 6.

Katetri IntellaNav se priključijo na priključek, označen kot **IntellaNav**. Ablacijski katetri tretjih oseb se priključijo na priključek, označen kot **STANDARD CATHETER**.

Pri uporabi katetra IntellaTip MiFi™ je razcepljeni podaljšek kabla za kateter priključen na priključka, označena kot **STANDARD CATHETER** in **IntellaTip MiFi** na ablacijski priključni omarici. Konca razcepljenega kabla sta barvno označena, tako da ustrežata priključkom na priključni omarici.

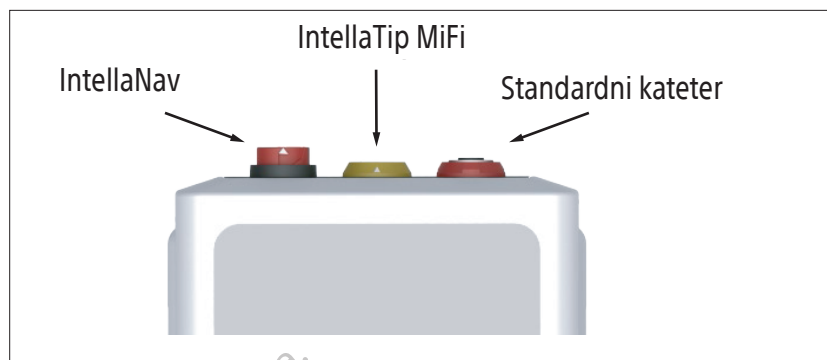
POZOR: ablacijskih katetrov IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP ali IntellaNav ST ne uporabljajte skupaj z ablacijsko priključno omarico EP-Shuttle.

OPOZORILO: na ablacijsko priključno omarico sočasno ne priključujete več kot enega ablacijskega katetra. To lahko poškoduje bolnika.

Opomba: ablacijska priključna omarica SMARTABLATE uporablja ablacijski kabel SMARTABLATE, ki vodi iz sistema SMARTABLATE do katetra CELSIUS (TC/THR), za priključitev RF-generatorja SMARTABLATE.



Slika 5. Različna ablacijska priključna omarica za katetre brez zaznavanja sile



Slika 6. Priključki ablacijske priključne omarice

11.5.4.2 Ablacijska priključna omarica za katetre z zaznavanjem sile

Priključna enota za ablacijo RHYTHMIA HDx – IntellaNav StablePoint in priključna enota za ablacijo – IntellaNav StablePoint (za INTELLAGEN) omogočata uporabo RF-generatorja in ablacijskega katetra IntellaNav StablePoint s sistemom za preslikavanje. Poleg drugih funkcij ablacijske priključne omarice ta ablacijska priključna omarica usmeri podatke o sili, ki jih zazna ablacijski kateter, v sistem preslikavanja.

Priključna enota za ablacijo (Slika 7) se priključi na

- RF-generator prek kabla, označenega z »RF GENERATOR«,
- vhodna vrata na sistemu preslikavanja prek kabla, označenega s »SIGNAL STATION«,
- ablacijski kateter IntellaNav StablePoint prek kabla za kateter IntellaNav StablePoint.



Slika 7. Ablacijska priključna omarica za katetre z zaznavanjem sile

11.5.5 Premostitveni kabli stimulatorja

Premostitveni kabli stimulatorja (Slika 8) se uporabljajo za priključitev zunanje stimulatorja na standardna vhodna vrata za stimulator (element 13 v delih dokumenta Slika 2 in Preglednica 1) ali neposredna vhodna vrata za stimulator (označena s simbolom \perp v delih dokumenta Slika 2 in Preglednica 1). Razlika med temi vhodnimi vrati je naslednja:

- Standardna vhodna vrata za stimulator so v spodnjem desnem kotu postaje SiS. Programska oprema Rhythmia omogoča usmerjanje vhodnih signalov stimulacije v določene intrakardialne elektrode.
- Neposredna vhodna vrata so nad vhodnimi vrati **M, A, B** in **ABL**. Signali, prejeti na katerih koli od neposrednih vhodnih vrat **M A B**, se usmerijo na vrata 61 in 62 na povezanih razširitvenih škatlah. Signali, prejeti na neposrednih vhodnih vratih **ABL**, se prek ablacijske priključne omarice usmerijo na elektrodi 1 in 2 na ablacijskem katetru.



Slika 8. Vhodni premostitveni kabel stimulatorja

11.5.6 Hrbtni obliž za referenco pri določanju položaja

Hrbtni obliž za referenco pri določanju položaja (hrbten obliž) se namesti v medialni, stabilni položaj na bolnikovem hrbtu in se uporablja kot referenca pri določanju položaja za sledilni sistem. Hrbten obliž ima kabel in priključek, ki se priključita na kabel za obliž (Slika 9). Z uporabo namenskega priključka mrežni povezovalni kabel povezuje vhod za **PATCH** (OBLIŽ) na sprednji plošči postaje SiS (element 10 v delih dokumenta Slika 2 in Preglednica 1) in hrbten obliž.



Slika 9. Mrežni povezovalni kabel in priključek

11.6 Izhodi na sprednji plošči postaje SiS

Trije spodnji priključki so označeni z zeleno kot izhodna vrata IC za zunanje snemalne sisteme. Od leve proti desni so ta tri vrata označena z **OUT-M**, **OUT-A+ABL** in **OUT-B**. Podatkovni signali se snemalnim sistemom pošljejo z uporabo neposrednih priključnih kablov ali kabla Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 Neposredni priključni kabli IC

Neposredni priključni izhodni kabli IC (Slika 10) so označeni z zelenimi obročki na priključkih, ki se priključijo na postajo SiS. Ti kabli se uporabljajo skupaj z ojačevalnikom Clearsign™ in zunanjim snemalnim sistemom CardioLab™. S sistemoma se uporabljajo različni kabli in načini priključitve; glejte razdelek 14.

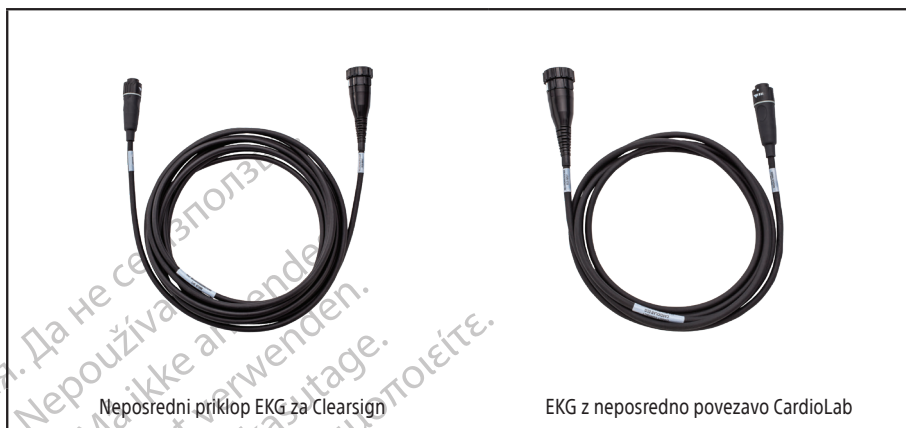
- OJAČEVALNIK CLEARSIGN – sivi neposredni priključni kabel Clearsign IC Orion se uporablja na vratih **OUT-M**, kadar se uporablja kateter za preslikavanje IntellaMap Orion. Črni neposredni priključni kabel Clearsign IC A/B je priključen na katera koli od treh izhodnih vrat, kadar se uporabljajo katetri, priključeni na razširitevno škatlo. Kadar je črni neposredni priključni kabel priključen na vrata **OUT-A+ABL**, se ablaijski podatki izvajajo na izhodnih odprtinah 65–72.
- Snemalni sistem CardioLab – neposredni priključni kabel CardioLab IC se lahko uporabi na katerih koli od treh izhodnih vrat. Kadar se ta kabel uporablja na vratih **OUT-A+ABL**, se vsi vhodni podatki na vratih razširitvene omarice 33–40 zamenjajo z ablaijskimi podatki na izhodnih vratih 33–40.



Slika 10. Neposredni priključni izhodni kabli IC

11.6.2 Neposredni priključni kabli EKG

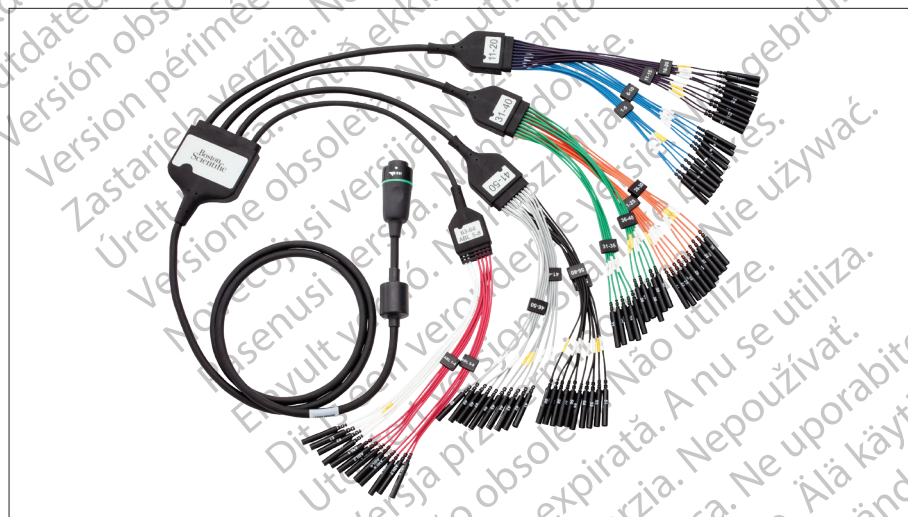
Neposredni priključni izhodni kabli EKG (Slika 11) so označeni s sivimi obročki na priključkih, ki se priključijo na postajo SiS, ter so na voljo za ojačevalnik Clearsign in snemalni sistem CardioLab. Oba kabla se priključita na vrata **OUT-ECG** (element 9 v delih dokumenta Slika 2 in Preglednica 1).



Slika 11. Neposredni priključni izhodni kabli EKG

11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72

Kabel Rhythmia IC Out 72 (Slika 12) se uporablja za prenos izhodnih signalov iz katerih koli od treh izhodnih vrat IC na zunanji snemalni sistem, ki uporablja vhodne podatke za blokiranje.



Slika 12. Kabel Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Izhodna omarica EKG

Izhodna omarica EKG (Slika 13) usmerja signale EKG iz postaje SiS v snemalni sistem. Kabel izhodne omarice EKG se priključi na vrata **OUT-ECG** na sprednji plošči postaje SiS (element 9 v delih dokumenta Slika 2 in Preglednica 1). Izhodna omarica EKG vključuje neprevodno zaščito, ki uporabnika med defibrilacijo ščiti pred visoko napetostjo. Na voljo sta dve različici omarice – AAMI in IEC – razlikujeta se glede na oznake in barve priključkov.

OPOZORILO: da zmanjšate tveganje električnega udara med defibrilacijo, zagotovite, da so izpostavljene konice priključkov na izhodni omarici EKG vedno pokrite z zaščitnim, neprevodnim materialom, priloženim izhodnim omaricam EKG. Ne uporabljajte izhodne omarice EKG, če je zaščita poškodovana.



Slika 13. Različice izhodnih omaric EKG

11.7 Opis zadnje plošče postaje SiS

Priključki na zadnji plošči SiS (Slika 14) se priključijo na namenski napajalni vir postaje SiS, delovne postaje in več dodatkov SiS. Elementi zadnje plošče so opisani v delu dokumenta Preglednica 3.

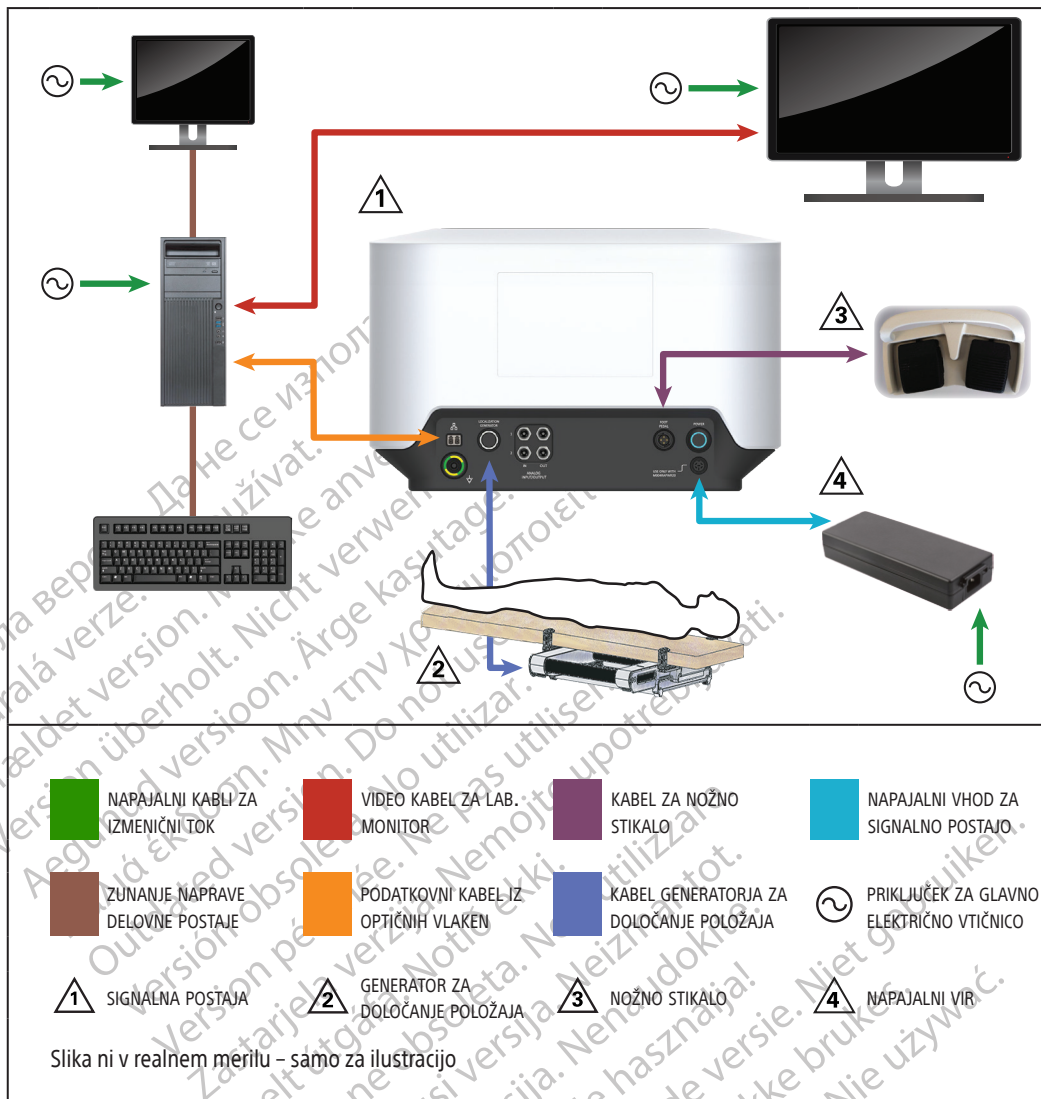
Diagram priključkov zadnje plošče je v delu dokumenta Slika 15.



Slika 14. Vrata na zadnji plošči

Preglednica 3. Elementi zadnje plošče SiS

1	Vhod za generator za določanje položaja	Priključna točka za kabel generatorja za določanje položaja
2	Podatkovna povezava za delovno postajo	Podatkovni kabel iz optičnih vlaken za povezavo z delovno postajo
3	Terminal za izenačevanje potenciala	Priključna točka za kabel za izenačevanje potenciala, ki se uporablja za zmanjševanje tveganja električnega udara
4	Nožno stikalo	Priključna točka za nožno stikalo, ki se uporablja za zagon/zaustavitev preslikavanja
5	Stikalo za vklop/izklop	Vklopi ali izklopi postajo SiS; osvetljen moder obroček pomeni, da je napajanje vklopljeno.
6	Vhod za električno napajanje	Priključna točka za zunanji napajalni vir POZOR: uporabljajte samo napajalni vir in napajalni kabel za SiS, ki ga sistemu priloži družba Boston Scientific. Uporaba drugega napajalnega vira ali napajalnega kabla lahko poškoduje postajo SiS.
7	Rezervirano za uporabo v prihodnosti	Trenutno se ne uporablja



Slika 15. Povezave na zadnji plošči

11.8 Povezave na zadnji plošči SiS

11.8.1 Vhodna vrata za generator za določanje položaja

Generator za določanje položaja ustvarja magnetno polje, ki se uporablja pri tehnologiji magnetnega določanja položaja. Priključni kabel (Slika 16) priključi generator na vhodna vrata (element 1 v delih dokumenta Slika 14 in Preglednica 3).



Slika 16. Kabel generatorja za določanje položaja

Opomba: obstaja možnost motenj generatorja za določanje položaja in druge medicinske opreme. Za pomembne informacije o zmanjševanju morebitnih motenj generatorja za določanje položaja glejte naslednja svarila.

POZOR: generator za določanje položaja lahko ovira druge sisteme, ki uporabljajo tehnologijo na osnovi magnetnega polja. Pred uporabo teh sistemov skupaj z magnetnim sistemom za določanje položaja se posvetujte z njihovim dobaviteljem.

POZOR: generator za določanje položaja lahko ovira vsajene srčne vsadne elektronske pripomočke (CIED). Pri preslikavanju bolnika s takim pripomočkom razmislite o priklicu podatkov na pripomočku pred postopkom in po njem. S tem boste odkrili vse spremembe v programiranih parametrih, ki jih lahko potem popravite, preden bolnika predstavite v sobo za postopek. Za dodatne informacije glejte navodila proizvajalca pripomočka CIED.

POZOR: če je treba med uporabo sistema priklicati podatke iz pripomočka CIED ali ga programirati, izklopite generator za določanje položaja, tako da uporabite zaslonski gumb na orodni vrstici za označevanje in urejanje preslikav.

11.8.2 Podatkovna povezava za delovno postajo

Podatkovni kabel iz optičnih vlaken (Slika 17) poveže delovno postajo s postajo SiS ter prenaša signale in podatke, potrebne za določanje položaja in preslikavanje.



Slika 17. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken

11.8.3 Nožno stikalo

Nožno stikalo (Slika 18) EF omogoča neposreden in takojšen nadzor procesa preslikavanja iz notranjosti sobe, v kateri se izvaja postopek.



Slika 18. Nožno stikalo

11.8.4 Vhod za električno napajanje

Namenski napajalni vir (Slika 19) za postajo SiS omogoča 24 V moči enosmernega toka. Največja poraba moči za napajalni vir je 250 W.

Moški konec kabla, priključenega na napajalni vir, se priključi na vrata za napajalni vir na zadnji plošči postaje SiS. Odstranljivi napajalni kabel se priključi v ozemljeno glavno električno vtičnico za izmenični tok ali, kar je bolj priporočljivo, na neprekinljiv napajalni vir (UPS).



Slika 19. Zunanji napajalni vir SiS

11.9 Opis delovne postaje

Funkcija

Delovna postaja (Slika 20) prejema signale iz postaje SiS. Signale obdela in ustvari podatke za prikaz na monitorju delovne postaje v realnem času.



Slika 20. Delovna postaja

Delovna postaja vključuje računalniško strojno opremo, dodatke in programsko opremo, ki sprejema, interpretira in prikazuje podatke, prejete iz postaje SiS. Ponuja možnosti, ki omogočajo arhiviranje in pridobivanje preiskav. Delovno postajo je mogoče shranjevati na vozičku, ki omogoča mobilnost.

11.10 Zahteve sistema delovne postaje

Vhodna moč: 100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 8 A

11.11 Nastavitev delovne postaje

Prvotno nastavitev delovne postaje in priključkov za kable izvede pooblaščen predstavnik družbe Boston Scientific.

POZOR: uporabljajte samo opremo, priključke in dodatno opremo, ki jih dobavlja ali priporoča družba Boston Scientific za uporabo skupaj s sistemom preslikavanja RHYTHMIA HDx. Uporaba druge opreme, priključkov in dodatne opreme lahko povzroči poškodbo opreme ali nepravilno delovanje sistema.

12. PRIPRAVA NA PREISKAVO PRESLIKAVANJA

12.1 Pred prihodom bolnika

12.1.1 Namestite strojno opremo in priključite kable

- Postajo SiS postavite na predvideno mizo ali voziček, ki je poleg mize za bolnika in rahlo višje od nje. Sprednja plošča postaje SiS mora biti obrnjena proti mizi in nameščena tako, da je kable mogoče priključiti brez vlečenja, upogibanja, vozlanja ali raztegovanja.
- Generator za določanje položaja na mizo za bolnika priključite z uporabo okvirja za generator za določanje položaja ali priloženih trakov. Zagotovite, da je generator za določanje položaja tik pod bolnikovim trupom.
- Prepričajte se, da je kabel generatorja za določanje položaja pravilno priključen na generator za določanje položaja in zadnjo ploščo postaje SiS.
- Prepričajte se, da sta priključek za napajalni vir in priključek za kabel iz optičnih vlaken na zadnji plošči postaje SiS pravilno priključena in zavarovana.
- Vključite postajo SiS in delovno postajo.
- Opazujte svetlečo diodo stanja na postaji SiS, da potrdite pravilno delovanje.
- Razširitvene škatle po potrebi priključite na vrata **IN-M, IN-A** ali **IN-B**.
- Prepričajte se, da je osvetljeni indikator vrat (**M, A** ali **B**) na razširitveni škatli skladen s priključenimi vrati.
- Priključite vhodni kabel EKG na postajo SiS.
- Priključite ablacijsko priključno omarico (specifično za uporabljeni RF-generator) na postajo SiS in RF-generator.
- Priključite zunanji snemalni sistem na izhodna vrata (**OUT-M, OUT-A+ABL** ali **OUT-B**):
 - **Neposredno priključite na ojačevalnik Clearsign Boston Scientific:** sivi neposredni priključni kabel Clearsign IC Orion se uporablja na vratih OUT-M, kadar se uporablja kateter za preslikavanje IntellaMap Orion. Črni neposredni priključni kabel Clearsign IC A/B je priključen na katera koli od treh izhodnih vrat, kadar se uporabljajo katetri, priključeni na razširitveno škatlo.
 - **Neposredno priključite na snemalni sistem CardioLab GE:** neposredni priključni kabel CardioLab IC se lahko uporabi na katerih koli od treh izhodnih vrat. Kadar se ta kabel uporablja na vratih OUT-A+ABL, se vsi vhodni podatki na vratih razširitvene škatle 33–40 zamenjajo z ablacijskimi podatki na izhodnih vratih 33–40.
 - **Kabel Rhythmia IC Out 72 je univerzalen** in se lahko uporablja s katero koli kombinacijo katetrov, vrat in snemalnih naprav.
- Priključite ustrezne neposredne priključne kable EKG ali izhodno omarico EKG na izhodni priključek EKG.
- Prepričajte se, da je kabel za obliž priključen na vhodni priključek **PATCH** SiS.
- Če je treba signale stimulatorja usmeriti prek postaje SiS, priključite vhodni premostitveni kabel stimulatorja na vrata **STIM IN** in zunanji stimulator.

- Prepričajte se, da so dodatni priključki na zadnji plošči (npr. za izenačevanje potenciala in, če je primerno, nožno stikalo) pravilno priključeni.

12.1.2 Pripravite delovno postajo

- Prepričajte se, da je kabel iz optičnih vlaken pravilno priključen in zavarovan.
- Če želite prikazati podatke o ablaciji na programski opremi Rhythmia, preverite povezavo s kablom med delovno postajo in podatkovnimi priključnimi vrati na ablacijskem generatorju.

12.2 Ob prihodu bolnika

12.2.1 Vzpostavite potrebne povezave s kablji in katetrom.

- Skladno z navodili za uporabo na bolnikov hrbet namestite hrbtni obliž.
- Hrbtni obliž priključite na mrežni povezovalni kabel.
- Namestite elektrode EKG skladno z uveljavljenim protokolom ustanove in navodili za uporabo, priloženimi kompletu obližev za referenco pri določanju položaja.
- Priključite kanale za ude in prsni koš iz vhodnega kabla EKG na elektrode EKG.
- Prepričajte se, da so priključki za elektrode EKG ter kanale za ude in prsni koš varno priključeni na pripomoček za zmanjševanje šuma.
- Prepričajte se, da so kanali za ude in prsni koš pravilno nameščeni v kablju za trup.
- Priključite diagnostične katetre na razširitvene omarice.
- Prepričajte se, da je referenčna elektroda sistema priključena na kanal 1 na razširitveni omarici, ki je priključena na vrata **IN-A**.
- Prepričajte se, da je par elektrod, ki se lahko uporabi za stimulacijo, v kanalih 61 in 62 na priključeni razširitveni omarici.
- Ablacijski kateter prek podaljška kabla za ablacijski kateter priključite na ablacijsko priključno omarico.

12.2.2 Dodatne povezave pri uporabi enega od katetrov iz družine IntellaMap Orion

- Umbilikalni kabel priključite na vrata **IN-M**.
- Kateter priključite na umbilikalni kabel.
- Pripravite kateter skladno z navodili za uporabo.
- Kondicionirajte kateter, glejte razdelek 15.

12.3 Pomembni dejavniki med preiskavo

Med preiskavo se vsa dejanja sistema nadzorujejo s programsko opremo delovne postaje in premikanjem katetra. V primeru prekinitve električnega napajanja ali zaklepa sistema ponovno zaženite postajo SiS in delovno postajo ter uporabite možnost programske opreme »resume« (nadaljuij), da nadaljujete isti postopek. Pred nadaljevanjem postopka se prepričajte, da so vsi katetri, signali in reference ustrezno konfigurirani.

Običajno interakcija uporabnika s postajo SiS med aktivno preiskavo ni potrebna, razen v naslednjih primerih:

- Priklučitev in odklop katetrov z ablačijske priključne omarice in razširitvene omarice glede na potrebe postopka
- Spremljanje svetleče diode stanja postaje SiS – med normalnim delovanjem mora svetleča dioda ves čas svetiti zeleno. V nasprotnem primeru se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

POZOR: napajalnega vira za SiS ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.

POZOR: generatorja za določanje položaja ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.

POZOR: ročni izklop generatorja za določanje položaja izklopi celotno vizualizacijo katetra in vse funkcije za določanje položaja, vključno z impedančnim sledenjem.

12.4 Zaključek preiskave

Odklopite vse katetre in tipala za bolnika s postaje SiS ter vse dele za enkratno uporabo zavržite skladno z lokalnimi postopki in predpisi.

1. Izklopite postajo SiS: pritisnite gumb za vklop/izklop, tako da modra lučka ne sveti več.
2. Zaprite preiskavo in izklopite delovno postajo, tako da uporabite gumb za izklop na glavnem zaslonu.
3. Očistite postajo SiS in dodatke, glejte razdelek 16.

13. POSAMEZNI KABLI, POVEZANI S SISTEMOM

Vrsta kabla/ime na oznaki	Priključna shema	Opis pripomočka
INTRAKARDIALNI VHODI		
Umbilikalni kabel	Kateter za preslikavanje IntellaMap Orion do vhoda IN-M na sprednji plošči SiS	Umbilikalni kabel se uporablja za povezavo katetra za preslikavanje IntellaMap Orion s postajo SiS ter prenašanje signalov za 64 intrakardialnih elektrod, magnetna sledilna tipala in pomnilniški čip.
Kabel razširitvene škatle	Razširitvena škatla do vrat IN-M , IN-A in IN-B na sprednji plošči SiS	Kabel razširitvene škatle je dodatni kabel, ki se uporablja za priključitev intrakardialnih vhodov na postaji SiS (IN-M, IN-A in IN-B) na razširitveno škatlo.
VHODI POVRŠINSKEGA EKG (IMENOM NA OZNAKI DODANO AAMI ALI IEC)		
EKG IN prsni koš	Oblži EKG na vrata IN-ECG na sprednji plošči SiS	Kabli za prsni koš in ude EKG so dodatni kabli, ki se uporabljajo za priključitev elektrod EKG na kabel za trup EKG
EKG IN ud		
EKG IN trup		Kabel za trup EKG poveže kabla za prsni koš in ude EKG s postajo SiS ter je primarna komponenta zaščite pred defibrilacijo na postaji SiS.
VHOD ZA SIGNALA STIMULATORJA		
Moški-moški priključek Jacks 2-2 (premostitveni kabel stimulatorja)	Stimulator s sprednjo ploščo postaje SiS	Kabel se uporablja za povezavo stimulatorja s postajo SiS
IZHODI ZA SNEMALNI SISTEM – neposredni priključni kabel Clearsign		
Neposredni priključni kabel Clearsign ECG (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-ECG na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	Neposredni priključni kabli Clearsign so dodatni kabli, ki se uporabljajo za priključitev postaje SiS na ojačevalnik Clearsign Boston Scientific. Sklopi neposrednih priključnih kablov so opremljeni priključkom z barvnimi oznakami, ki ustrezajo oznakam na vtičnici in barvi na postaji SiS.
Neposredni priključni kabel Clearsign IC Orion (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-M na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem – siv kabel	
Neposredni priključni kabel Clearsign IC A/B (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-A+ABL ali OUT-B na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem – črn kabel	
IZHODI ZA SNEMALNI SISTEM – neposredni priključni kabel CardioLab		
Neposredni priključni kabel CardioLab ECG (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-ECG na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	Neposredni priključni kabli CardioLab so dodatni kabli, ki se uporabljajo za priključitev postaje SiS na snemalni sistem CardioLab GE. Sklopi neposrednih priključnih kablov so opremljeni priključkom z barvnimi oznakami, ki ustrezajo oznakam na vtičnici in barvi na postaji SiS.
Neposredni priključni kabel CardioLab IC (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	

Vrsta kabla/ime na oznaki	Priključna shema	Opis pripomočka
IZHODI ZA SNEMALNI SISTEM – drugi		
Kabel Rhythmia IC Out 72	Vrata OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	Dodatni kabel, ki se uporablja za povezavo intrakardialnih izhodov na postaji SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) z bloki snemalnega sistema.
ABLACIJSKI PODATKOVNI KABLI ZA DELOVNO POSTAJO		
USB do kabla za serijski adapter RS232	RF-generator do delovne postaje	Serijski adapter se uporablja za povezavo RF-generatorjev z delovno postajo
DB9 RS232 serial Cable Strt Thr M/F 10ft	RF-generator do USB do RS232 Serijski adapter do delovne postaje	Serijski kabel se uporablja za povezavo RF-generatorjev Maestro, IBI in Ampere z delovno postajo.
DB9 RS232 serial Cable Strt Thr M/F 10ft	RF-generator do USB do serijskega adapterja RS232 do delovne postaje	Serijski kabel se uporablja za povezavo RF-generatorjev EP-Shuttle, SMARTABLATE in INTELLAGEN z delovno postajo.
Serijski razdeljevalnik	RF-generator do delovne postaje in snemalnega sistema	Serijski razdeljevalnik se uporablja za posredovanje ablacijskih podatkov iz RF-generatorja do delovne postaje in snemalnega sistema.
DRUGI KABLI NA SPREDNJI PLOŠČI		
Kabel za obliž Rhythmia	Hrbtni obliž do sprednje plošče postaje SiS	Kabel za obliž je dodatni kabel, ki se uporablja za priključitev hrbtne obliža na vhod na postaji SiS PATCH .
KABLI NA ZADNJI PLOŠČI		
Napajalni vir RHYTHMIA HDx	Vhod: glavna vtičnica z izmeničnim tokom Izhod: zadnja plošča na postaji SiS	Napajalni vir se uporablja za pretvorbo napetosti na glavni vtičnici z izmeničnim tokom na nizko raven napetosti z enosmernim tokom za postajo SiS. Vključuje pretvornik moči in priključni kabel za postajo SiS.
Kabel za ekvipotencialnost	Priključki na skupni terminal za ekvipotencialnost v ustanovi	Kabel za ekvipotencialnost preprečuje napetosti dotika, tako da na postaji SiS vzpostavi enak potencial kot na drugih prevodnih površinah v sobi.
Kabel generatorja za določanje položaja	Generator za določanje položaja do zadnje plošče postaje SiS	Generator za določanje položaja ustvarja magnetno polje, ki se uporablja pri tehnologiji magnetnega določanja položaja. Kabel generatorja za določanje položaja priključi generator za določanje položaja na postajo SiS.
Ethernetni kabel iz optičnih vlaken	Zadnja plošča postaje SiS do delovne postaje	Podatkovni kabel iz optičnih vlaken do delovne postaje iz postaje SiS
DRUGI KABLI		
Napajalni kabel	Glavna vtičnica z izmeničnim tokom do delovne postaje	Napajalni kabel, ki se uporablja za napajanje delovne postaje
	Glavna vtičnica z izmeničnim tokom do monitorja delovne postaje	Napajalni vir, ki se uporablja za napajanje monitorja delovne postaje
	Glavno napajanje z izmeničnim tokom do napajalnega vira SiS	Napajalni kabel, ki se uporablja za napajalni vir SiS. Dolžina: od 1,8 m do 3,05 m

14. SHEMA KANALOV ZA NEPOSREDEN PRIKLOP



 Kabel Clearsign IC Orion (siv)		 Kabel Clearsign IC A/B (črn)				 Kabel CardioLab (3 priključki)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M in OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Zlepek Orion	Izhodni kanali	Vhodni kanali	Izhodni kanali	Vhodni kanali	Izhodni kanali	Vhodni kanali	Izhodni kanali	Vhodni kanali	Izhodni kanali	Vhodni kanali	Izhodni kanali
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72			BB 1-64		ABL 1-8	33-40		
C1-C8	21-28							BB 33-40	Ni relevantno		
D1-D8	31-38							BB 41-64	41-64		
E1-E8	41-48										
F1-F8	51-58										
G1-G8	61-68										
H1-H8	71-78										

Vhodni kanali: BB = razširitvena škatla, ABL = ablacijska priključna omarica

15. PRIPRAVA DRUŽINE KATETROV INTELLAMAP ORION ZA UPORABO

Kadar uporabljate sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx, je treba kateter za preslikavanje IntellaMap Orion pred uporabo kondicionirati.

1. Priključite kateter za preslikavanje IntellaMap Orion na kateri koli konec umbilikalnega kabla.
2. Drugi konec umbilikalnega kabla prikličite na vhodno povezavo **M** na sprednji plošči postaje SiS.
3. Zagotovite, da je postaja SiS vključena.
4. Potrdite, da sta generator za določanje položaja in hrbtni obliž prikličena na postajo SiS.
5. Potrdite, da je hrbtni obliž pravilno nameščen na bolnikovem hrbtu in da je znotraj magnetnega polja generatorja za določanje položaja.
6. Zagotovite, da je kateter *zunaj* bolnikovega telesa in magnetnega polja generatorja za določanje položaja.
7. Sklop elektrod IntellaMap Orion popolnoma potopite v sterilno fiziološko raztopino. Nujno je, da vse elektrode med celotnim procesom kondicioniranja ostanejo potopljene v fiziološko raztopino.
8. Počakajte, da začne moder krog na gumbu **Condition** (Kondicioniranje) na sprednji plošči SiS utripati, potem pa ga pritisnite, da začnete proces kondicioniranja. Krog bo ostal osvetljen približno 10 sekund, na zaslonu delovne postaje pa se bo prikazalo sporočilo o stanju.
9. Proces kondicioniranja lahko končate, ko moder krog ni več osvetljen in je na zaslonu delovne postaje prikazano potrditveno sporočilo.

Opomba: za smernice o preglasitvi predpogojev glejte navodila za uporabo programske opreme sistema za preslikavanje RHYTHMIA HDx.

16. SMERNICE ZA ČIŠČENJE

16.1 Redno čiščenje in razkuževanje

Upoštevajte protokol ustanove za čiščenje in spodnja navodila:

- Izključite in odklopite vse komponente sistema, ki so prikličene na napajalni vir.
- Zunanje komponente sistema obrišite s krpo, rahlo navlaženo z blago čistilno raztopino. Preprečite stik čistilne raztopine ali vlage z odprtini za prikličitev kablov in ne pršite vode ali drugih tekočin na komponente sistema.
- Komponent sistema ni treba sterilizirati ali razkužiti.
- Pred ponovno prikličitvijo ali uporabo komponent sistema počakajte, da se očiščene površine posušijo na zraku.

16.2 Dekontaminacija opreme pred pošiljanjem

Za skladnost s poštnimi in transportnimi zakoni ZDA je treba opremo, ki se vrne družbi Boston Scientific, pravilno dekontaminirati s kemičnim germicidom, ki se odobri za uporabo kot bolnišnično razkužilo. Če družba Boston Scientific prejme opremo, ki ni bila dekontaminirana, bo zaračunala stroške za čiščenje. Vsa oprema, ki se družbi Boston Scientific vrne brez ustrezne dekontaminacije, mora biti opremljena z ustreznim opozorilom za biološko nevarnost.

POZOR: sestavnih delov sistema ne potaplajte v vodo, čistilne raztopine ali tekočino. Preprečite vstop tekočin v zračnike. Zagotovite, da priključki ostanejo suhi. Neupoštevanje smernic za čiščenje lahko privede do poškodbe opreme ali nepravilnega delovanja sistema ter lahko izniči vsa jamstva ali pogodbe o servisiranju.

POZOR: za preprečevanje poškodb ali nepravilnega delovanja opreme ne poskušajte sterilizirati opreme, ki je ob dobavi nesterilna.

POZOR: da preprečite poškodbe in nepravilno delovanje opreme, ne vstavljajte ničesar (npr. paličic za ušesa ali igel) v priključke kablov ali vrata ali odprtine opreme.






POZOR: da zmanjšate tveganje električnega udara, pred čiščenjem katere koli električne opreme najprej izključite pripomoček, potem pa ga odklopite z napajanja.

POZOR: med delovanjem sistema ne čistite njegovih komponent. Čiščenje opreme med uporabo poveča tveganje električnega udara, nepravilnega delovanja sistema in padca pripomočka.

17. ODPRVLJANJE TEŽAV PRI POSTAJI SiS

Svetleča dioda stanja na sprednji plošči prikazuje stanje systemske stojne opreme in komunikacije. Spremljati jo je treba med prvotnim zagonom postaje SiS in sejami preslikavanja v živo, da zagotovite pravilno delovanje sistema.

Preglednica 4. Stanja indikatorjev stanja

Stanje indikatorja	Pomen	Potreben ukrep
 ZATEMNJEN	Napajanje izklopljeno	Brez
 UTRIPA	Poteka inicializacija strojne opreme postaje SiS	Če inicializacija postaje SiS traja več kot dve minuti, se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.
 UTRIPA	Inicializacija strojne opreme je končana, postaja SiS je pripravljena na komunikacijo z delovno postajo	1. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken priključite na postajo SiS in delovno postajo 2. Na delovni postaji začnite sejo preslikavanja V ŽIVO
 SVETI	Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je popolnoma delujoč	Brez
 SVETI	Ugotovljena napaka	Postaje SiS ne uporabljajte. Obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.

Opomba: priključitev podatkovnega kabla iz optičnih vlaken in začetek seje preslikavanja V ŽIVO se lahko izvedeta v poljubnem vrstnem redu. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken se lahko priključi pred vklopom katere koli strojne opreme.

18. ELEKTROMAGNETNE EMISIJE IN ODPORNOST

Preglednica 5. Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije EN 55011 CISPR 11	Skupina 1	Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njune RF-emisije zelo nizke in verjetno ne povzročajo motenj v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije EN 55011 CISPR 11	Razred A	Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je primeren za uporabo v vseh okoljih razen v gospodinjstvih in se lahko uporablja, če ga priključite na javno električno omrežje, ki se uporablja za napajanje gospodinjstev, če upoštevate naslednja opozorila:
Harmonične emisije EN 61000-3-2	Razred A	OPOZORILO: sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je namenjen samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Ta sistem lahko povzroči radijske motnje ali moti delovanje opreme v bližini. Morda boste morali izvesti ukrepe za odpravljanje teh težav, npr. obračanje ali premeščanje sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx ali zaščito lokacije.
Emisije nihanja/flikerja napetosti EN 61000-3-3	Razred A	

Opomba: sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo izsevane RF-motnje. Stranka ali uporabnik sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje 30 cm (12 inches) med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom preslikavanja RHYTHMIA HDx.

Preglednica 6. Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus imunosti	Raven preskusa po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 15 kV razelektritev v zraku	Ustrezna	Tla morajo biti lesena, betonska ali pokrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4	± 2 kV glavna vtičnica z izmeničnim tokom ± 1 kV vodi za vklop/izklop	Ustrezna	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje.
Napetostni udar od vodnika do vodnika (izmenično napajanje) IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do ozemljitve	Ustrezna	Kakovost glavne vtičnice in električne energije mora biti običajna komercialna ali za bolnišnično okolje.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	100-% padec v 1 ciklu 30-% padec v 25/30 cikla 100-% padec v 250/300 cikla	Ustrezna	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx napaja prek brezprekinitvenega napajanja (UPS).
Frekvenca moči magnetnega polja (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Ustrezna	Frekvenca moči magnetnega polja mora biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Prevajana RF IEC 61000-4-6	6 V/m v pasovih ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Ustrezna	Prenosne in mobilne RF-komunikacijske opreme ni dovoljeno uporabljati bližje kateremu koli delu sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja za ločevanje, izračunana iz enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.

Preglednica 6: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (nadaljevanje)

Preskus imunosti	Raven preskusa po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje	
Sevane RF-motnje IEC 61000-4-3	3 V/m	Ustrezna	Priporočena ločevalna razdalja, pri čemer je P najvišja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika in d priporočena razdalja ločevanja v metrih (m).	
	80 MHz do 2,7 GHz: 27 V/m			
	380 MHz–390 MHz: 28 V/m			
	430 MHz–470 MHz: 9 V/m			
	704 MHz–787 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{V_1} \right] \sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz
	800 MHz–960 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz
	1.700 MHz–1.900 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{2,33}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz
	2.400 MHz–2.570 MHz: 9 V/m			
	5.100 MHz–5.800 MHz:			

Opomba 1: UT je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uporabo preskusne stopnje.

Opomba 2: pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje.

Opomba 3: te smernice ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

Opomba 4: frekvenčni pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz so: 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14,0 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.

19. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Pripomoček	Kategorija	
SiS	Položaj	Postajo SiS je treba postaviti na predvideno mizo ali voziček, ki je poleg vznožja mize za bolnika ali na vznožju mize za bolnika.
		Vhodi za bolnika
	64 intrakardialnih kanalov katetra za preslikavanje IntellaMap Orion	
	128 dodatnih diagnostičnih kanalov in osem namenskih kanalov za ablacijski signal	
	Povezljivost z drugo laboratorijsko opremo	Stimulator: do dva kanala za stimulator
		Snemalni sistem: posredovanje vseh signalov na snemalni sistem tretje osebe prek neposrednih priključnih kablov ali kabla Rhythmia IC Out 72
		RF-generator: namenska povezava za RF-generatorje Maestro, IBI, Ampère, SMARTABLATE, EP-Shuttle in INTELLAGEN
	Vhodna moč	Proizvajalec napajalnega vira: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Vhodna napetost: 100 V–240 V izmenični tok/50 Hz; 100 V–220 V izmenični tok/60 Hz
		Vhodni tok: 2,3 A pri 115 V izmenični tok; 1,2 A pri 230 V izmenični tok
		Izhodna napetost: 24 V enosmerni tok
		Izhodna moč: 250 W; Izhodni tok: 10,41 A
	Varnost	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012 IEC 62366:2007+A1:2014 EN 55011:2009+A1:2010, skupina 1, razred A CISPR 11:2009+A1:2010, skupina 1, razred A
		Zaščita pred električnim udarom: razred I, vrsta CF
		Zaščita pred vdorom tekočine: IPX1 (zaščita pred navpično padajočimi kapljicami vode)
Čas do ponovne pripravljenosti defibrilatorja: 5 sekund		
Oddajnik	Frekvenca: 800 Hz	
	Izhodna moč: 72 dB μ A/m pri 10 m	
Točnost vnosa	Intrakardialno: 5 %, 1 Hz–300 Hz	
	EKG: 5 %, 0,67 Hz–150 Hz	

Pripomoček	Kategorija	
Delovna postaja	Položaj	Delovna postaja je običajno nameščena v kontrolni sobi.
	Operacijski sistem	Linux
	Povezava s postajo SiS	Kabel iz optičnih vlaken
	Vhodna moč	Vhodna napetost: 100 V–240 V izmenični tok
		Vhodni tok: 8,0 A
	Vhodna frekvenca: 50 Hz–60 Hz	
	Dodatna oprema	Monitor, tipkovnica in miška
Okoljski pogoji delovanja		Shranjevanje in transport opreme
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 10 °C (50 °F)–30 °C (86 °F) • Vlažnost: 30 %–75 % brez kondenzacije • Atmosferski tlak: 580 mmHg–760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: –29 °C do +60 °C • Vlažnost: 10 %–90 % brez kondenzacije

20. INFORMACIJE O SERVISIRANJU

Servis in vzdrževanje opreme

Sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx ne vključuje nobenih delov, ki bi zahtevali redno servisiranje uporabnika. V primeru nepravilnega delovanja se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

21. GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na spletnem mestu (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska
RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, IntellaTip MiFi, Maestro, Clearsign, EP-Shuttle in INTELLAGEN so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih družb.

CardioLab je blagovna znamka družbe GE Medical Systems.

IBI in Ampere sta blagovni znamki družbe St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE je blagovna znamka družbe Biosense Webster, Inc. Družba Biosense Webster ni nikakor povezana z ablacijsko priključno omarico RHYTHMIA HDx družbe Boston Scientific.

Družba Biosense Webster ni testirala ali validirala uporabe tega pripomočka s sistemom SMARTABLATE, ampak je testiranje izvedla družba Boston Scientific.

Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

22. KONTAKTI

Za servisiranje in podporo pri uporabi tega sistema se obrnite na podporo družbe Boston Scientific, pri tem pa uporabite spodnje podatke. Družbi Boston Scientific v servisiranje ne pošiljajte nobenih delov ali opreme, če vam tega predhodno ne odobri.

Tehnična podpora (Severna Amerika)

Tel. +1 800 949 6708

Faks +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Tehnična podpora (Evropa, Bližnji vzhod, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Faks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehnična podpora (Japonska)

Tel. +81 03 6853 1000

Faks +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENCA ZA PROGRAMSKO OPREMO

Kupili ste sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx, ki vsebuje programsko opremo, ki jo je razvila družba Boston Scientific Corporation in je tudi v njeni lasti, ter programsko opremo, za katero je družba Boston Scientific prejela licenco od različnih dajalcev licence. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo programske opreme sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx.


24. DEFINICIJE SIMBOLOV


Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na spletni strani www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.


Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.


Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Ne pas utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne használjate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjate!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 Electrophysiological signal input
Vhod elektrofiziološkega signala


 Electrophysiological signal output
Izhod elektrofiziološkega signala


 Direct stimulation input
Vhod za direktno stimulacijo

 Ablation Catheter
Ablacijski kateter

 Ethernet
Ethernet


 Catalog Number
Kataloška številka


 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
POZOR. Pazite: glejte PRILOŽENO
DOKUMENTACIJO.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[Moder varnostni znak]
Upoštevajte navodila za uporabo


 Breakout box input
Vhod razširivne škatle

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
Vhod katetra za preslikavanje IntellaMap
Orion

 Location reference patch input
Vhodni priključek obliža za referenco
pri določanju položaja

 Surface ECG
Površinski EKG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[črna in rdeča varnostna oznaka]
Brez srčnih spodbujevalnikov


 Defibrillation-proof type CF applied part
Del v stiku s telesom, tipa CF, varen za
defibrilacijo

 Equipotentiality
Ekvipotencialnost

 Australian Sponsor Address
Naslov avstralskega sponzorja

 Argentina Local Contact
Lokalni stik v Argentini

 Separate Collection
Ločeno zbiranje

 Medical Device under EU Legislation
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU

 Contents
Vsebina


 Authorized Representative in the
European Community
Pooblaščen predstavnik v Evropski
skupnosti


 Manufacturer
Proizvajalec

 Serial Number
Serijska številka

 Lot Number
Številka serije

 Recyclable Package
Reciklažna embalaža

 Do not use if package is damaged.
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

 Date of Manufacture
Datum izdelave

 Use By
Uporabiti do

 Unique Device Identifier
Edinstveni identifikator pripomočka

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AUS

Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-12



51268293-29

