TABLE OF CONTENTS

INDICATIONS FOR USE **2**
CONTRAINDICATIONS **2**
WARNINGS AND PRECAUTIONS **2**
IMPORTANT SYMBOLS **2**
HOW SUPPLIED **2**
Handling and Storage **2**
HARDWARE COMPONENTS **3**
Figure 1. CLEARSIGN™ Amplifier shown with other LABSYSTEM™ PRO Hardware Components. **3**
STEP BY STEP TUTORIAL **4**
Common Tasks **7**
Keyboard Shortcuts **10**
COMPUTER CABLING DESCRIPTION AND DIAGRAMS **12**
Symbols **12**
Product Part Descriptions **12**
POWER DEVICES AND CABLES **13**
115 V Isolation Transformer **13**
220 V Isolation Transformer **13**
Power Cord (115 VAC) **13**
Power Cord (220 VAC) **13**
PRINTER CABLE **14**
Printer Interface Cable **14**
AMPLIFIER CABLES **14**
Cable, Ethernet **14**
Analog Output Cable/CLEARSIGN **14**
VIDEO CABLES AND ADAPTERS **14**
VGA to VGA Cable **14**
DVI to VGA Adapter (Supplied with Video Card) **15**
IMAGE CAPTURE (FLUORO) CABLES **15**
Fluoro Video cable **15**
RF GENERATOR INTERFACE CABLES **15**
PERIPHERALS **17**
Keyboard **17**
Mouse **17**
Figure 2. LS8900 Win7 Computer 220 V/115 V. **17**
WARRANTY **18**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Read this document in its entirety prior to use.

℞ ONLY

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

Note: This software release includes features for setting up and using the CLEARSIGN™ Amplifier with the LABSYSTEM™ PRO EP Recording System.

Availability of the CLEARSIGN Amplifier varies by country. Please check with your local representative for availability.

INDICATIONS FOR USE

- The LABSYSTEM PRO EP Recording system is intended for use as a data acquisition tool designed to facilitate the gathering, display, analysis by a physician, pace mapping, and storage of cardiac electrophysiological data.

  When integrated with the Biosense Webster® CARTO® 3 system, the LABSYSTEM PRO EP Recording System is designed to: a) send patient demographics to Biosense Webster CARTO 3, and b) acquire (from Biosense Webster CARTO 3), store and display: i) synchronized 3D mapping events, ii) stimulation pacing data, and iii) images of completed 3D electro-anatomical maps of the human heart. The 3D mapping events and images are created by the Biosense Webster CARTO 3 device and stored on the LABSYSTEM PRO EP Recording System for review and insertion into the final clinical report. Integration also supports bidirectional communication of stimulation pacing channel selection and information sharing between the two systems.
- The CLEARSIGN Amplifier is intended to amplify and condition electrocardiographic signals of biologic origin and pressure transducer input, transmitting this information to a host computer (the LABSYSTEM PRO EP Recording System) that can record and display the information.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Refer to the Warnings and Precautions Information Booklet for a comprehensive list of warnings and precautions specific to the installation, setup and operation of the LABSYSTEM PRO EP Recording System and CLEARSIGN Amplifier.

IMPORTANT SYMBOLS

Refer to the Warnings and Precautions Information Booklet for a comprehensive list of symbols used on the hardware and labeling of the the LABSYSTEM PRO EP Recording System and CLEARSIGN Amplifier.

HOW SUPPLIED

1. Open the shipping carton and remove the system.
2. Visually inspect the system for any damage which may have occurred during shipping.
3. Do not use if package is damaged. If no shipping damage is noted, discard the packaging material. Otherwise, use the original packaging to ship the damaged system back to Boston Scientific for replacement.

Handling and Storage

Store in a cool, dry place.

Refer to the Warnings and Precautions Information Booklet for additional environmental conditions.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

HARDWARE COMPONENTS

Figure 1 shows the hardware components that make up the LABSYSTEM™ PRO EP Recording System.

1. Monitor
2. Keyboard
3. Computer
4. Mouse
5. Printer
6. CLEARSIGN™ Amplifier
7. Isolation Transformer (not shown)

The LABSYSTEM PRO EP recording system utilizes an IntelliMouse Explorer optical mouse. There are five buttons on the mouse; **left** and **right button, large thumb button, small thumb button** and **a center wheel.**

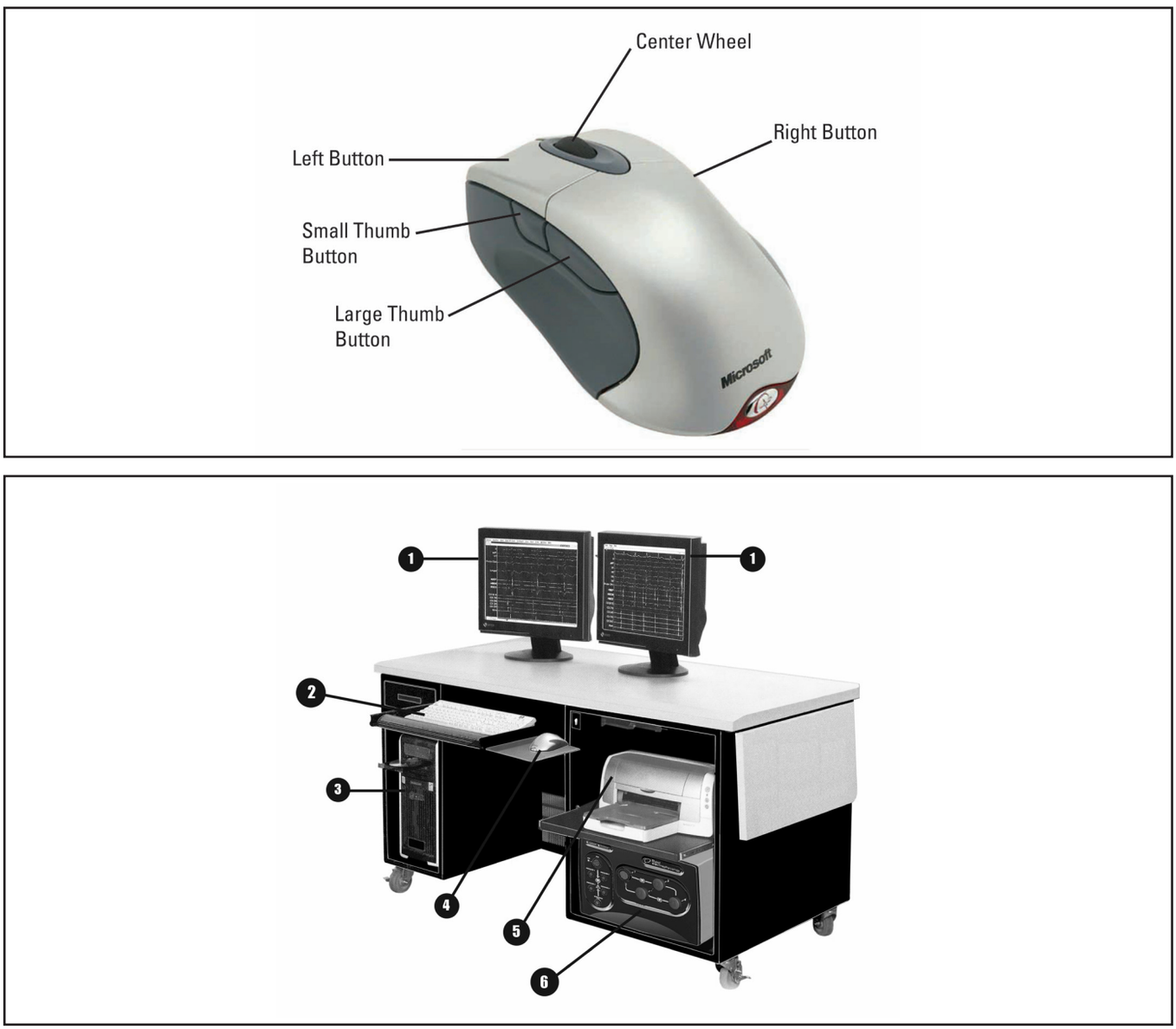


Figure 1. CLEARSIGN Amplifier shown with other LABSYSTEM PRO Hardware Components.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

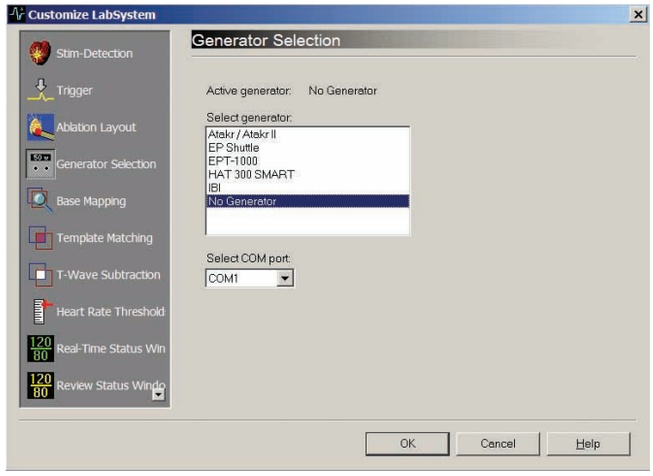
STEP BY STEP TUTORIAL

For further instructions on the use and features of the LABSYSTEM™ PRO EP Recording System, refer on-line help by pressing the **HELP** key.

1. If the system is not already powered on, turn on the power switch.
2. If not already logged onto the system, enter your user name and password when prompted.
3. Confirm there are no other applications running. If there are any other programs running, exit them before starting the LABSYSTEM program.
4. To start the LABSYSTEM program, double- click on the LABSYSTEM icon.
5. The first time each new user logs onto the system and starts the LABSYSTEM program, an alert message will appear.

If you are not using a generator, check the option "Do not show this message again, click the **[No]** button and the LABSYSTEM application will start.

Choose an RF generator by clicking on the **[Yes]** button and selecting a generator from the list.



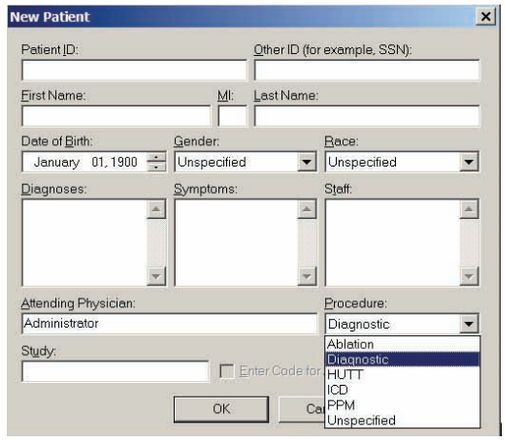
Click the **[OK]** button to continue using the LABSYSTEM application.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Create a new patient record. On the review screen, click the Patient menu, and then click ***New***.

Enter all necessary patient data, and optionally select a procedure from the list.

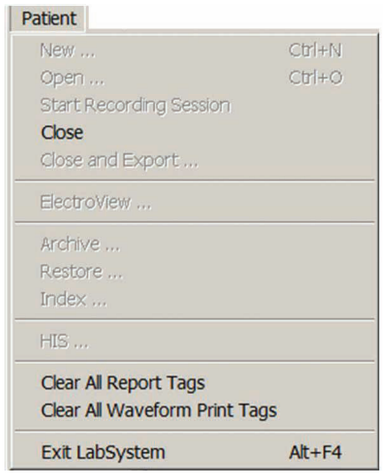


7. Click **[OK]** when complete.
8. Do one of the following to start a recording:
   - Click Start Recording Session on the Patient menu.
   - Click in the review window to make it the active window, and then press Alt+P, S.
   - Press F7 or F8.
   - Double-click anywhere in the waveform display area of the real-time screen.
9. Refer to the on-line help for additional information on archiving.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

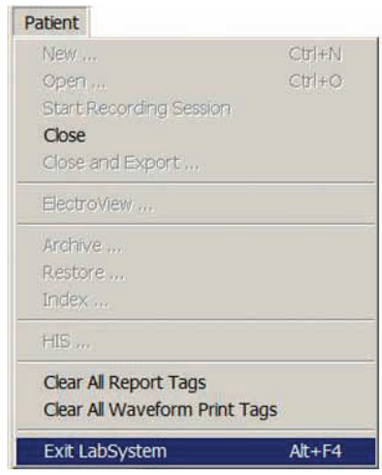
10. On the Patient menu, click ***Close*** to end the study.



Once you close the patient record, the data will be available for archival.

11. To archive the data, click the ***Archive*** option from the Patient menu and select the patient data to be archived.

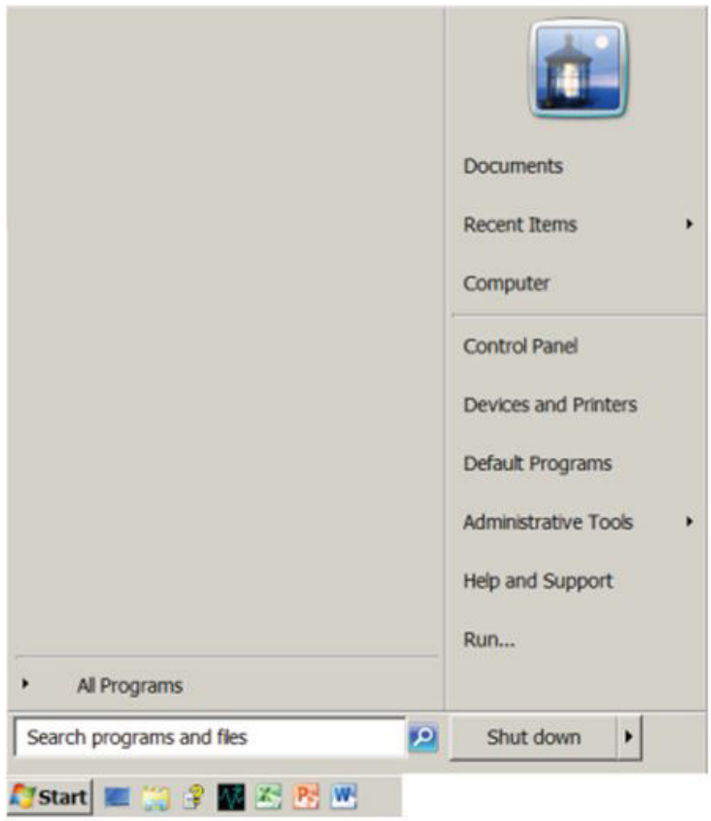
12. To exit the LABSYSTEM™ program, click ***Exit LabSystem*** on the Patient menu.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. To shut down the system, click ***Start*** on the taskbar at the bottom of the review screen, and then click ***Shutdown***.



Common Tasks

- To change scroll rates, select a rate from the drop down menu:

  You can specify scroll rates for both the real time and the review screen.

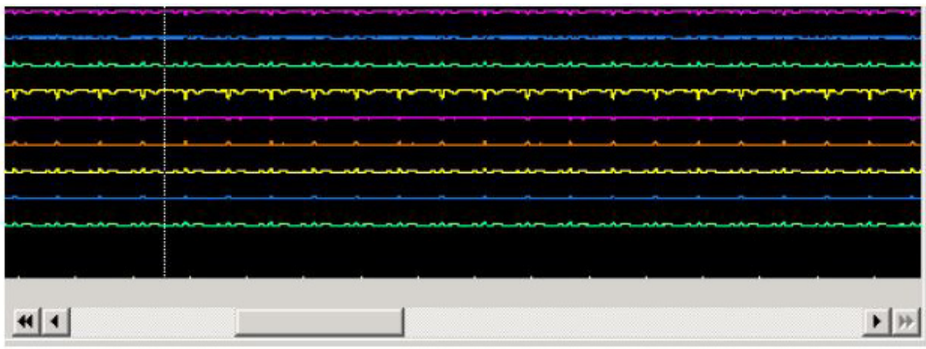
- To mark a real time event, press the Log RT key.

- To print a real-time 12-lead, press the Print RT 12-LD key.

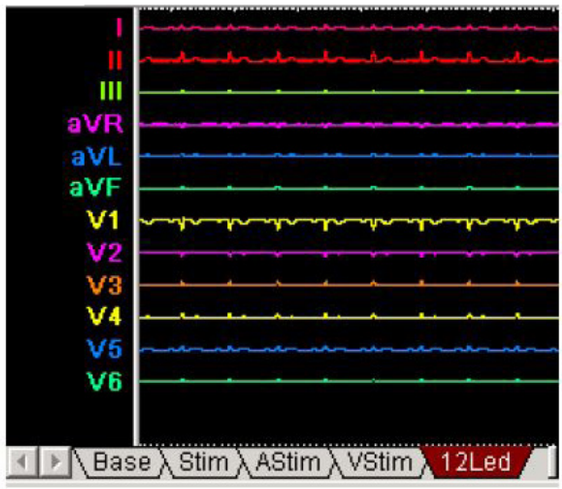
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

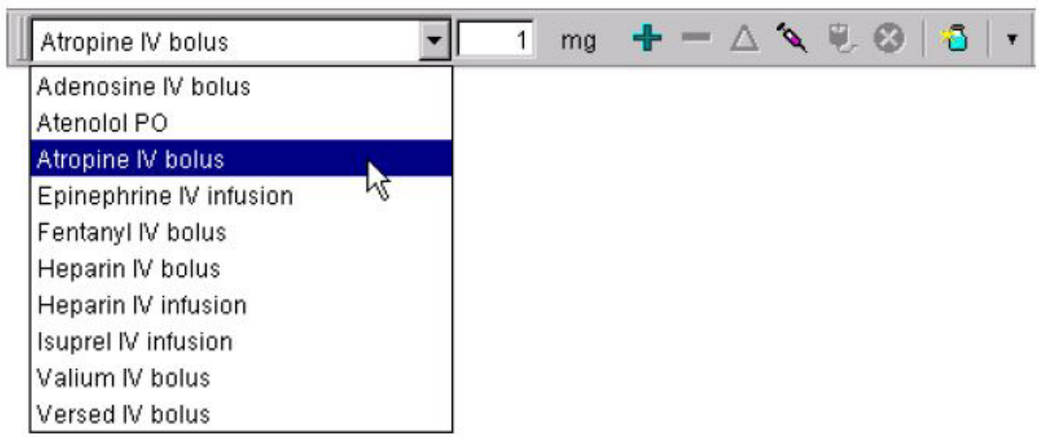
- To measure an interval, left-click on the waveform to mark the starting point, move the pointer and left-click again to mark the ending point.
- To scroll the waveforms, use the wheel button on the mouse or use the scroll bar and scroll arrows at the bottom of the screen.



- To change pages, click on the page tabs at the bottom of the screen. You can specify pages for the real time and the review screens.



- To enter a medication, select from the list on the medication toolbar, and then click the highlighted icon, either administer medication or start infusion, associated with the selected medication.



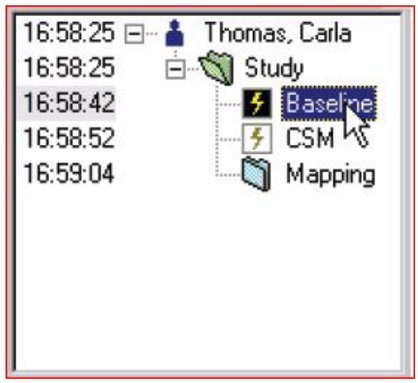
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- To annotate a waveform, use the Annotations toolbar.

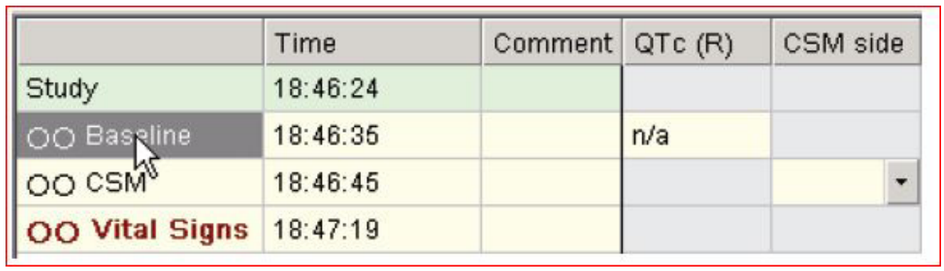
- To open the ELECTROVIEW™ 3D Mapping feature, click on the ELECTROVIEW toolbar.

- To review an event, double-click on the desired entry in the Patient Tree or the Patient Grid area of the Patient Log.

Patient Tree

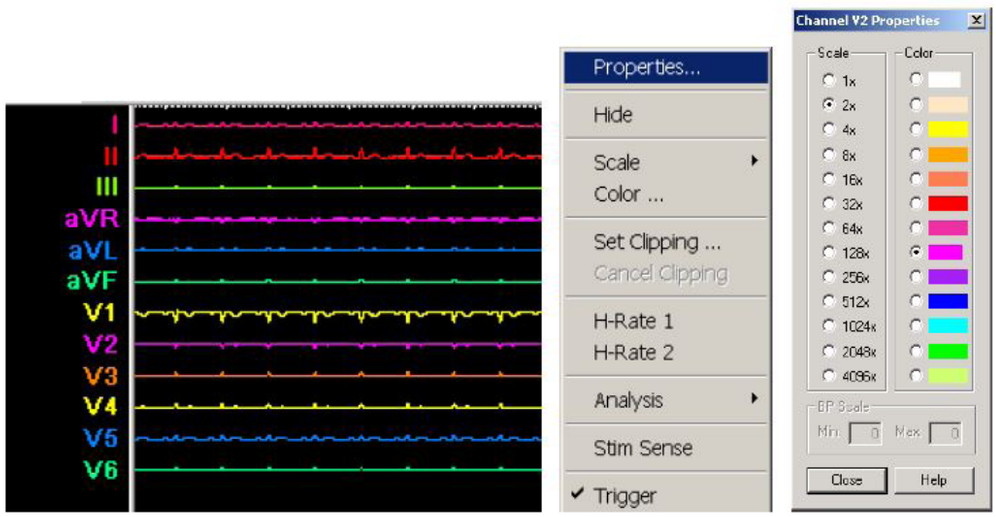


Patient Grid



	Time	Comment	QTc (R)	CSM side
Study	18:46:24			
Baseline	18:46:35		n/a	
CSM	18:46:45			
Vital Signs	18:47:19			

- To change the properties of a real-time channel, right-click on a channel label on the real-time screen.

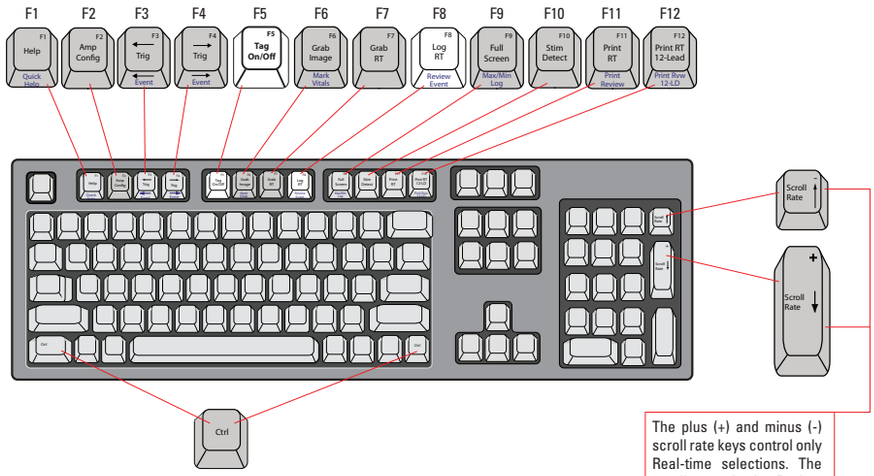


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Keyboard Shortcuts

All keyboard shortcuts require just a single keystroke or keystroke combination to carry out a command. Below is a listing of the shortcuts available using the Function keys across the top of your keyboard. Refer to the on-line help for a complete listing of all shortcuts.



Open the on line help.

Open the Amplifier Configuration dialog.

Display the previous trigger.

Display the next trigger.

Start or end continuous marking for archival.

Capture an image (Fluoro or other), place a marker for this event in the active window or pane of the review workspace, and insert the event at the bottom of the Patient Log list.

Grab the Real-time waveform and display it in the active waveform window without inserting an event in the Patient Log.

Insert a real-time Unspecified Event at the bottom of the Patient Log and update the review screen with real time data.

Maximize the active pane in the Review workspace to fill the entire screen (full screen) or restore the full screen view to its previous size.

Open or close Stim View in the active waveform window or pane.

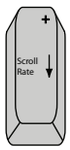
Generate a real-time printout of the waveforms displayed in the Real-time window.

Generate a Real-time 12-Lead printout.

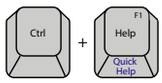
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

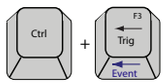
Increase the scroll rate in the Real-time window.



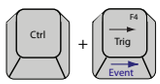
Decrease the scroll rate in the Real-time window.



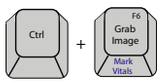
Open Quick Help (Step by Step Tutorial) section of on line Help.



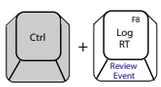
Shift from the event currently displayed in the active waveform window or pane to the previous event listed in the Patient Log.



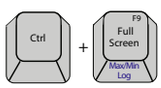
Shift from the event currently displayed in the active waveform window or pane to the next event listed in the Patient Log.



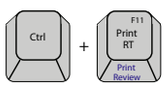
Mark a real-time Vital Signs event in the active window or pane of the Review Workspace and insert the event at the bottom of the Patient Log.



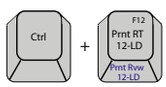
Insert an unspecified event in the recording coincident with the position of the alignment marker in the active window or pane of the Review Workspace and place focus in the comment field.



Maximize the Patient Log or restore it to its previous size.



Generate a waveform printout of the active window or pane in the Review Workspace for the currently selected event.



Generate a 12 Lead printout based on the waveform data for the currently selected event.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

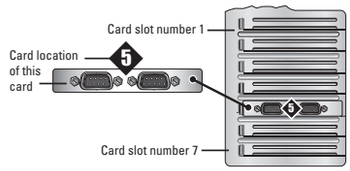
COMPUTER CABLING DESCRIPTION AND DIAGRAMS

These instructions are intended to show the proper configuration for the cables and components used with the LABSYSTEM™ PRO EP Recording System. Please see the Installation section for descriptions of each part.

Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the applicable standards (e.g. IEC 950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input port or signal output port is configuring a medical system, and is, therefore, responsible to ensure that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1.

Symbols

The following symbols are used in Figure 2.

Symbol	Description
	Options currently available for cables and/or cards
	Adapter(s) / Adapter Cable(s) provided with computer card(s). Example shows two adapters provided with LS8900 Video Card
	Cable(s) included with monitor(s)
	Main/Waveform Review LCD Display Monitor
	Real-time LCD Display Monitor
 "N" represents location of computer card	Location of card(s) shown in expanded view(s) 
	Cross-reference numbers listed in the "Product Part Descriptions" and "Figure 2." Use these numbers to find descriptions of the cables shown.

Product Part Descriptions

All cabling connections, routing paths and cross-reference numbers (❶, ❷, etc.) associated with the components described below are detailed in **Figure 2.**

Note: Additional cables and adapters–not indicated below or shown in the Figure at the end of this booklet–are available for connecting the LABSYSTEM PRO EP Recording System computer to analog type CRT (cathode ray tube) display monitors. Contact your local Boston Scientific Representative for additional information on obtaining and connecting these components.

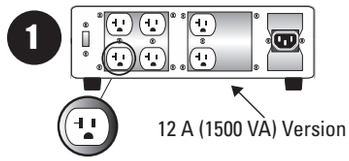
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

POWER DEVICES AND CABLES

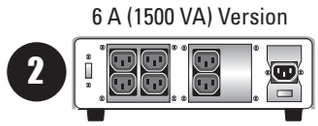
115 V Isolation Transformer

- Used with the 115 V LABSYSTEM™ PRO EP Recording System equipped with the CLEARSIGN™ Amplifier.
- Available in either 10.0 A (1200 VA) or 12 A (1500 VA) versions.
- Provides the necessary electrical safety isolation so that the computer equipment may be used in the patient environment.
- Contact your local Boston Scientific Representative to determine the correct device to use in your geographic area.



220 V Isolation Transformer

- Used with the 220 V LABSYSTEM PRO EP Recording System equipped with the CLEARSIGN Amplifier.
- Provides the necessary electrical safety isolation so that the computer equipment may be used in the patient environment.
- Provides filtering to block conducted radio frequency interference through the power cord.

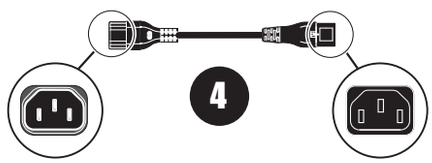


Power Cord (115 VAC)

- Supplied with the LABSYSTEM PRO EP Recording System PRO computer.
- Includes specially designed plug on one end for use with the 115 V Isolation Transformers.
- Opposite end of cord connects to the standard IEC 320 power input receptacle on the back of the LABSYSTEM PRO EP Recording System computer.

Power Cord (220 VAC)

- Includes specially designed plug on one end for use with the 220 V Isolation Transformer.
- Opposite end of cord connects to the standard IEC 320 power input receptacle on the back of the LABSYSTEM PRO EP Recording System computer.

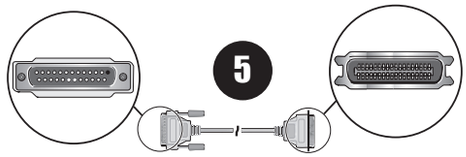


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

PRINTER CABLE

Printer Interface Cable

Used to connect the printer to the LABSYSTEM™ PRO EP Recording System computer.



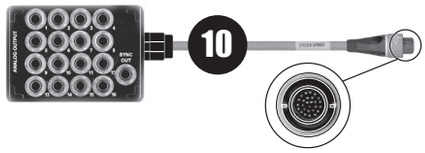
AMPLIFIER CABLES

Cable, Ethernet

- Connects between the ethernet connector on the rear panel of the CLEARSIGN™ Amplifier (7) and the LABSYSTEM PRO EP Recording System Computer.
- This cable and its receptacles are fragile and should be inspected for damage frequently and replaced if necessary.
- CAT 5 E rated.

Analog Output Cable/CLEARSIGN

- Provides access to 17 analog output channels (sixteen data and one sync) from the LABSYSTEM PRO EP Recording System and the CLEARSIGN Amplifier.
- Fitted with 27-pin connector that plugs in to the "SYNC & ANALOG OUT" connector at the rear of the CLEARSIGN amplifier (11).
- Top of this assembly terminates to seventeen 0.25 inch phone jacks.

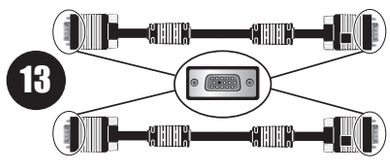


- Available adapter cables: Male-Male BNC Assembly; Female-to-Phone BNC Adapter; and Phone Plug-to-BNC Cable for use with this junction box.

VIDEO CABLES AND ADAPTERS

VGA to VGA Cable

- Two VGA to VGA cables are supplied with the LABSYSTEM PRO EP Recording System LCD video display monitors.
- Used to connect the video output ports on the LABSYSTEM PRO EP Recording System computer to Input Port 1 on the Main (14) and Real Time (15) LCD video display monitors.
- Additional cables are available for extended runs.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI to VGA Adapter (Supplied with Video Card)

- Converts video from DVI to VGA.

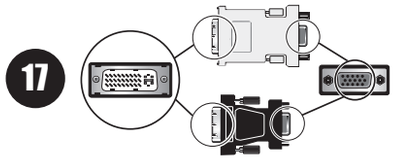
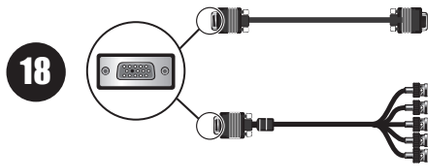


IMAGE CAPTURE (FLUORO) CABLES

Fluoro Video cable

- Used to attach the video capture board to a fluoro imaging device.
- Two cables are available to support various imaging requirements: VGA to VGA and 5 BNC VGA Cable.



RF GENERATOR INTERFACE CABLES

The RF Generator Interface Cable is used to connect a Radio Frequency (RF) Ablation Generator to a COM port of the LABSYSTEM™ computer. The cable is available in three lengths (25 foot, 50 foot, 100 foot) and can be purchased as a standard RS-232C cable or as an RS-232C null modem cable.

The table below lists the RF Ablation generators currently supported by LABSYSTEM and the RF Generator Interface cable required to connect each generator in this list to the LABSYSTEM computer.

BARD® RF Cardiac Ablation Generator[1,2]	DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232C
EP Technologies' EPT1000TC[1]	DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232C
EP Technologies' EPT1000XP[1]	DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 and T11[1]	DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232C
*Stockert RF Generators (70 W and 100 W)	DB9-DB9, serial, female/female, null modem RS-232C ***Note:** This cable must be connected to the male connector on the Stockert EP Shuffle Global Port[1] labeled "PC".

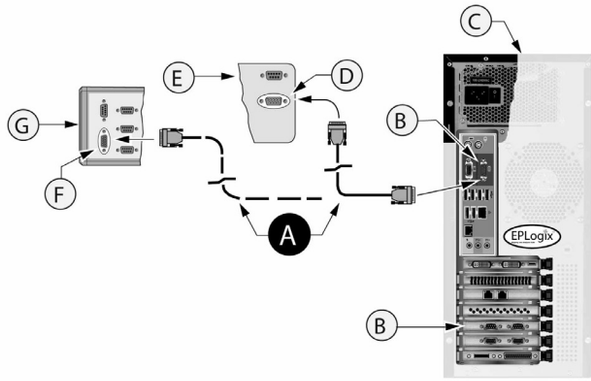
[1] All trademarks or registered trademarks for the generators listed above are the property of their respective owners.
[2] Product availability varies by country. Please check with your local Boston Scientific representative for availability.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7 Computer, (See Figure below)

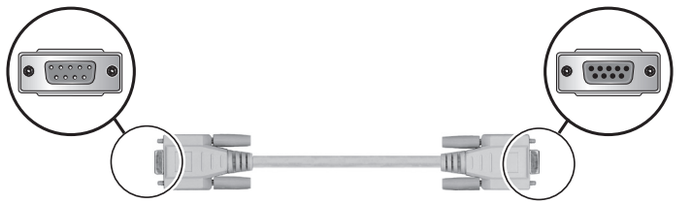
Connect the RS-232 Cable **(A)** between any COM port **(B)** on the LABSYSTEM™ PRO computer **(C)** and a 9-pin DSub serial connector **(D)** on the RF ablation generator **(E)** (see Notes below). Three COM ports (COM 1, COM 3, and COM 4) are available on both of these computers.

- Refer to the instructions supplied with the RF generator to identify the correct serial port to use when connecting the cable to the generator.
- If the LABSYSTEM computer is to be configured for use with a Stockert RF Generator with Stockert EP Shuttle Global Port, refer to the RF Generator Interface cable **(A)** represented by dashed lines in the figure below. For this configuration only, the cable must be connected to the male DB9 connector **(F)** labeled "PC" on the Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. It is recommended that COM 1 be used when connecting the Stockert RF Generator to the LABSYSTEM computer.



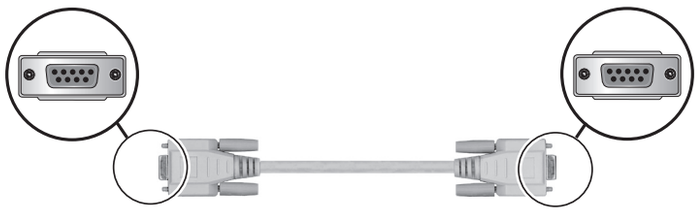
DB9-DB9, serial, male/female, standard RS-232

Used to connect an RF Ablation generator to one of the COM ports on the LABSYSTEM PRO EP Recording System computer.



DB9-DB9, serial, female/female, null modem RS-232C

Used to connect a Stockert RF Generator with Stockert EP Shuttle Global Port to one of the COM ports on the LABSYSTEM PRO EP Recording System computer.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

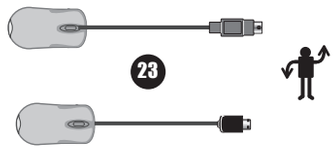
PERIPHERALS

Keyboard

Primary input device for the LABSYSTEM™ PRO EP Recording System.

Mouse

Pointing and selection device for the LABSYSTEM PRO EP Recording system.



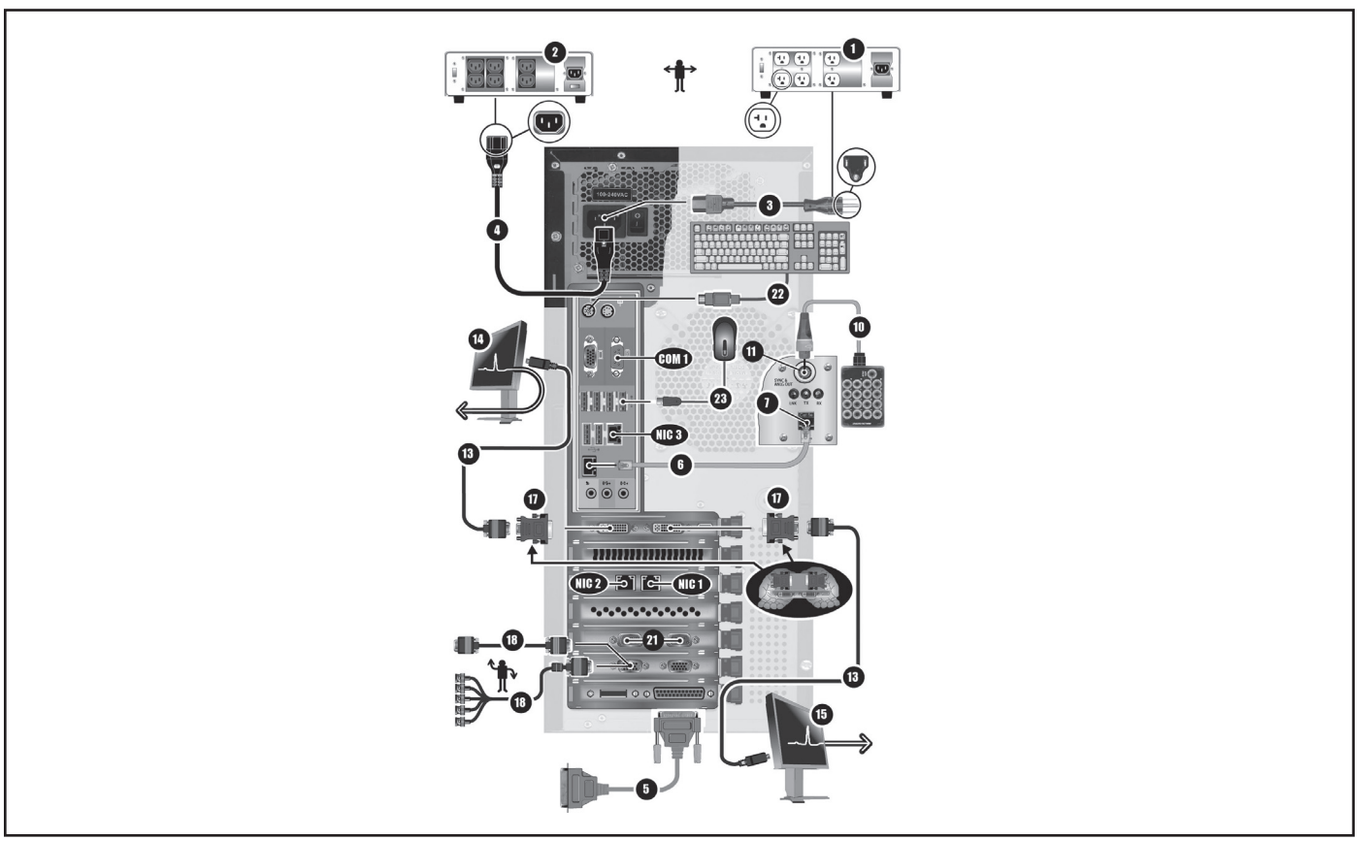


Figure 2. LS8900 Win7 Computer 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

INDICACIONES DE USO **20**
CONTRAINDICACIONES **20**
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES **20**
SÍMBOLOS IMPORTANTES **20**
PRESENTACIÓN **20**
Manipulación y almacenamiento **21**
COMPONENTES DE HARDWARE **21**
Figura 1. Amplificador CLEARSIGN™ con otros componentes de hardware de LABSYSTEM™ PRO. **21**
GUÍA PASO A PASO **22**
Tareas habituales **25**
Accesos directos de teclado **28**
DESCRIPCIÓN Y DIAGRAMAS DEL CABLEADO DEL ORDENADOR **30**
Símbolos **30**
Descripciones de las piezas del producto **30**
CABLES Y DISPOSITIVOS DE ALIMENTACIÓN **31**
Transformador de aislamiento de 115 V **31**
Transformador de aislamiento de 220 V **31**
Cable de alimentación (115 V CA) **31**
Cable de alimentación (220 V CA) **31**
CABLE DE LA IMPRESORA **32**
Cable de la interfaz de la impresora **32**
CABLES DEL AMPLIFICADOR **32**
Cable Ethernet **32**
Cable de salida analógica/CLEARSIGN **32**
ADAPTADORES Y CABLES DE VÍDEO **32**
Cable VGA a VGA **32**
Adaptador DVI a VGA (suministrado con la tarjeta de vídeo) **33**
CABLES DE CAPTURA DE IMAGEN (FLUOROSCOPIA) **33**
Cable de vídeo para fluoroscopia **33**
CABLE DE LA INTERFAZ DEL GENERADOR DE RF **33**
PERIFÉRICOS **35**
Teclado **35**
Ratón **35**
Figura 2. Ordenador LS8900 con Windows 7 de 220 V/115 V. **35**
GARANTÍA **36**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Lea este documento por completo antes de la utilización.

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Nota: esta versión de software incluye funciones para configurar y utilizar el amplificador CLEARSIGN™ con el sistema de grabación LABSYSTEM™ PRO EP.

La disponibilidad del amplificador CLEARSIGN varía en función del país. Consulte la disponibilidad del producto con su representante de ventas más cercano.

INDICACIONES DE USO

- El sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP es una herramienta de adquisición de datos diseñada para facilitar la recopilación, la visualización y el análisis de la información por parte de un médico, así como el mapeo de la electroestimulación y el almacenamiento de datos electrofisiológicos cardíacos.

  Cuando se integra en el sistema Biosense Webster® CARTO® 3, el sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP está diseñado para: a) enviar los datos demográficos del paciente al Biosense Webster CARTO 3 y b) adquirir (desde el Biosense Webster CARTO 3), almacenar y visualizar: i) eventos de mapeo en 3D sincronizados, ii) datos de electroestimulación y iii) imágenes de mapas electroanatómicos en 3D completos del corazón humano. El dispositivo Biosense Webster CARTO 3 crea los eventos y las imágenes en 3D y los almacena en el sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP para revisarlos e introducirlos en el informe clínico final. La integración también admite comunicación bidireccional de la selección del canal de electroestimulación y la posibilidad de compartir información entre los dos sistemas.
- El amplificador CLEARSIGN permite amplificar y acondicionar las señales electrocardiográficas de origen biológico y la entrada del transductor de presión, transmitiendo esta información a un ordenador host (el sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP) que pueda grabar y mostrar la información.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte el folleto de advertencias y precauciones para obtener una lista completa de las advertencias y precauciones específicas a la instalación, la configuración y el funcionamiento del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP y el amplificador CLEARSIGN.

SÍMBOLOS IMPORTANTES

Consulte el folleto de advertencias y precauciones para obtener una lista completa de los símbolos utilizados en el hardware y el etiquetado del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP y el amplificador CLEARSIGN.

PRESENTACIÓN

1. Abra la caja de envío y extraiga el sistema.
2. Inspeccione visualmente el sistema por si se hubiera producido algún daño durante el envío.
3. No usar si el envase está dañado. Si no se observan daños producidos durante el envío, deseche el material de embalaje. De lo contrario, utilice el material original para devolver el sistema dañado a Boston Scientific a fin de que se lo sustituya.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar seco y fresco.

Consulte el folleto de advertencias y precauciones para obtener más información acerca de las condiciones ambientales.

COMPONENTES DE HARDWARE

La **figura 1** muestra los componentes del hardware que integran el sistema de grabación LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Monitor
2. Teclado
3. Ordenador
4. Ratón
5. Impresora
6. Amplificador CLEARSIGN™
7. Transformador de aislamiento (no se muestra)

El sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP utiliza el ratón óptico IntelliMouse Explorer. El ratón dispone de cinco botones: el botón **izquierdo** y el **derecho, el botón grande para el pulgar, el botón pequeño para el pulgar** y **la rueda central.**

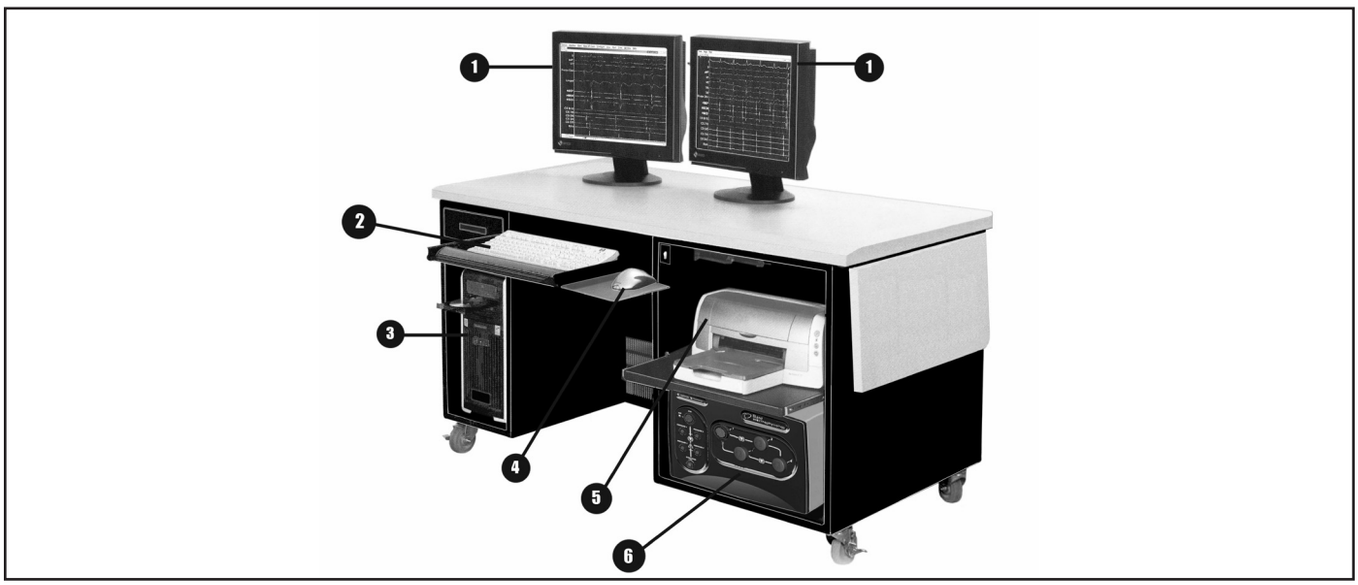


Figura 1. Amplificador CLEARSIGN con otros componentes de hardware de LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GUÍA PASO A PASO

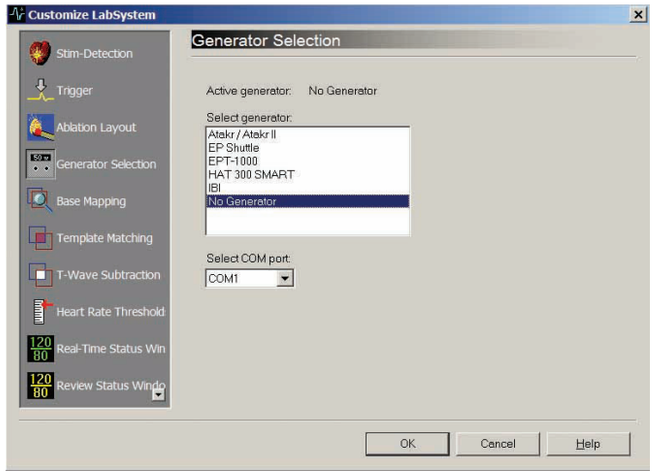
Si desea consultar más instrucciones de uso y las funciones del sistema de grabación LABSYSTEM™ PRO EP, consulte la

(Ayuda) en línea pulsando la tecla **HELP** (Ayuda) .

1. Si es sistema no está encendido, active el interruptor de alimentación.
2. Si todavía no ha iniciado sesión en el sistema, introduzca su nombre de usuario y contraseña cuando se le solicite
3. Confirme que no haya otras aplicaciones en ejecución. Si hay otros programas ejecutándose, ciérrelos antes de iniciar el programa LABSYSTEM.
4. Para iniciar el programa LABSYSTEM, haga doble clic en el icono de LABSYSTEM correspondiente.
5. Siempre que un usuario nuevo inicie sesión en el sistema y abra el programa LABSYSTEM por primera vez, aparecerá un mensaje de alerta.

Si no utiliza generador, marque la opción “Do not show this message again” (No volver a mostrar este mensaje) y haga clic en el botón **[No]** para que se inicie la aplicación LABSYSTEM.

Para elegir un generador de RF, haga clic en el botón **[Yes]** (Sí) y selecciónelo en la lista.



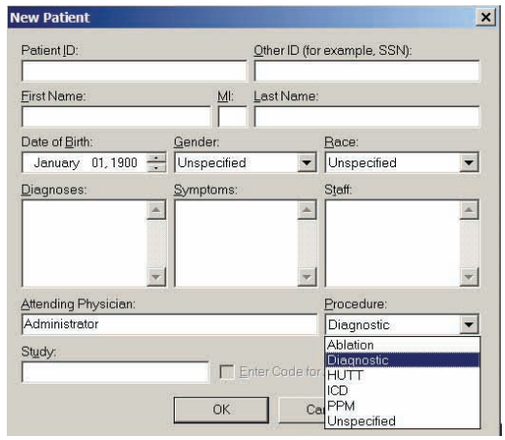
Haga clic en el botón **[OK]** (Aceptar) para seguir utilizando la aplicación LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Cree un registro de paciente nuevo. En la pantalla de revisión, haga clic en el menú Patient (Paciente) y, a continuación, en ***New*** (Nuevo).

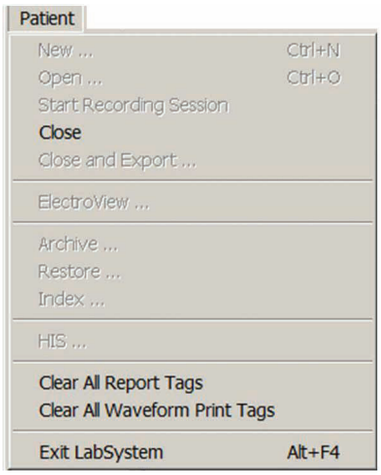
Introduzca todos los datos del paciente que sean necesarios. Es posible seleccionar un procedimiento en la lista.



7. Haga clic en **[OK]** (Aceptar) al finalizar.
8. Para iniciar una grabación, realice una de las siguientes opciones:
   - Haga clic en Start Recording Session (Iniciar sesión de grabación) en el menú Patient (Paciente).
   - Haga clic en la ventana de revisión para activarla y, después, pulse Alt + P, S.
   - Pulse F7 o F8.
   - Haga doble clic en cualquier lugar de la zona de la pantalla en tiempo real en la que se muestran las ondas.
9. Consulte la sección de ayuda en línea para obtener más información acerca del archivo.

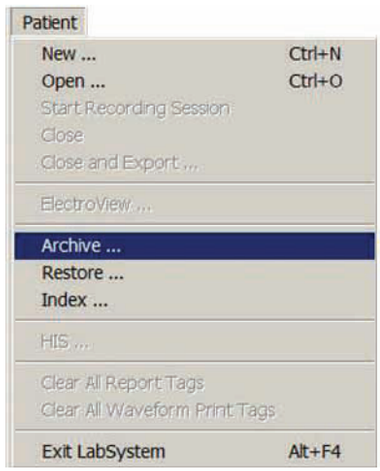
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. En el menú Patient (Paciente), haga clic en ***Close*** (Cerrar) para finalizar el estudio.

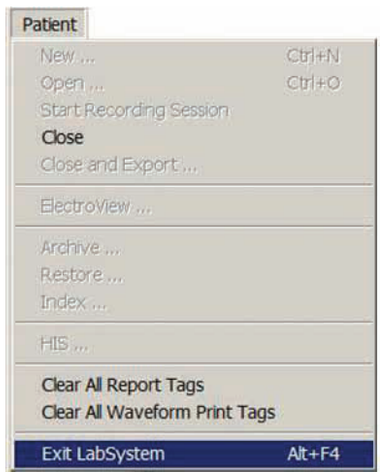


Al cerrar el registro del paciente, los datos estarán disponibles para su archivo.

11. Para archivar los datos, haga clic en la opción ***Archive*** (Archivar) del menú Patient (Paciente) y seleccione los datos del paciente que desee archivar.



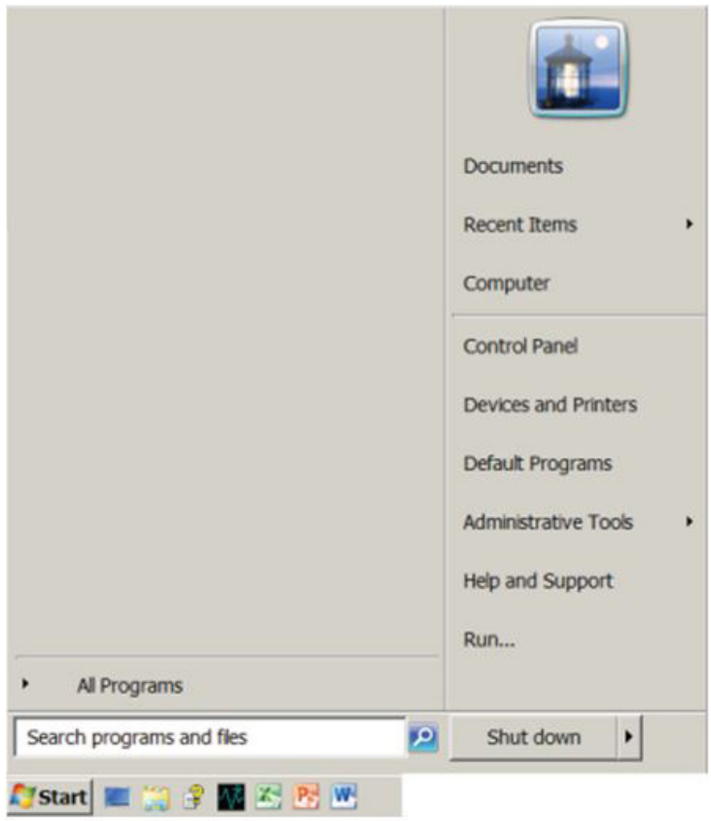
12. Para salir del programa LABSYSTEM™, haga clic en ***Exit LabSystem*** (Salir de LabSystem) en el menú Patient (Paciente).



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Para apagar el sistema, haga clic en ***Start*** (Inicio), en la barra de tareas de la parte inferior de la pantalla de revisión, y, a continuación, haga clic en ***Shutdown*** (Apagar).



Tareas habituales

- Para modificar los índices de desplazamiento, seleccione uno en el menú desplegable:

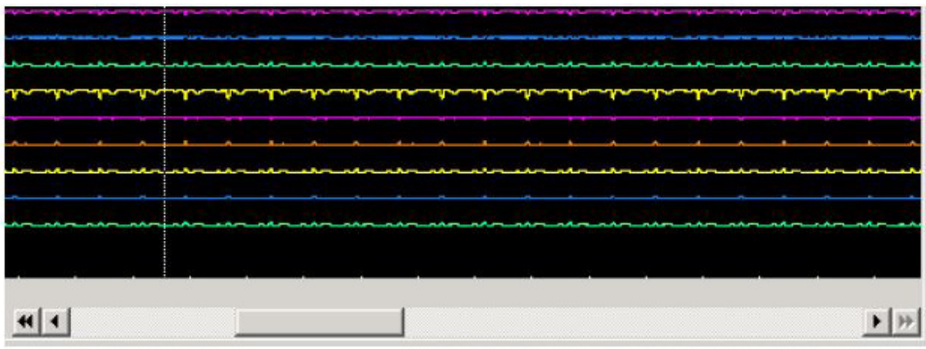
  Es posible especificar los índices de desplazamiento para la pantalla en tiempo real y la de revisión.

- Para registrar un evento en tiempo real, pulse la tecla Log RT.

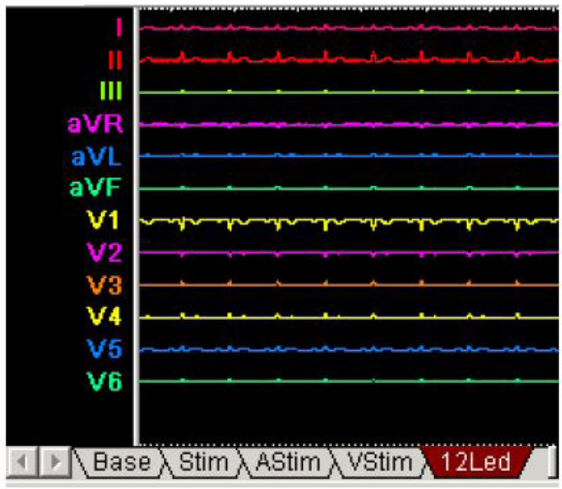
- Para realizar una impresión en tiempo real de 12 derivaciones, pulse la tecla Print RT 12-LD.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

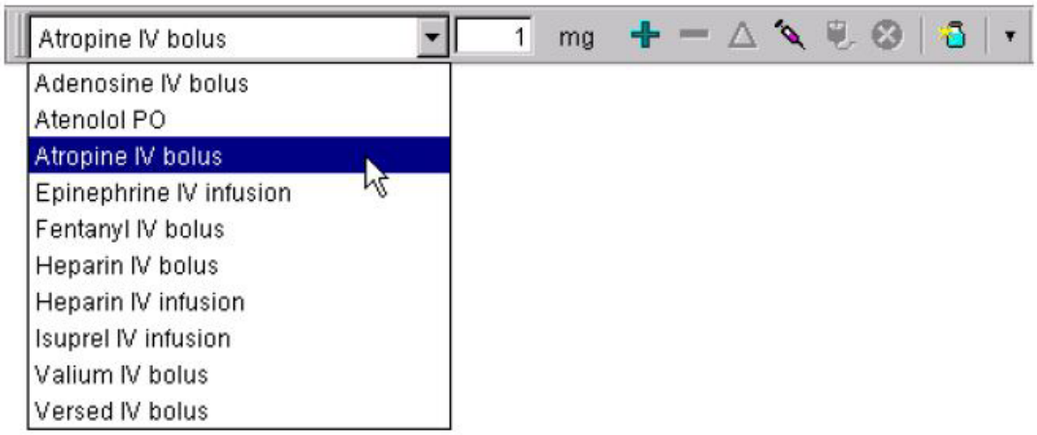
- Para medir un intervalo, haga clic con el botón izquierdo sobre la onda para marcar el punto de inicio, mueva el puntero y vuelva a hacer clic con el botón izquierdo para marcar el punto de finalización.
- Para desplazarse por las ondas, utilice la rueda del ratón o la barra de desplazamiento y las flechas de desplazamiento situadas en la parte inferior de la pantalla.



- Para cambiar de página, haga clic en las pestañas de página situadas en la parte inferior de la pantalla. Es posible especificar las páginas para la pantalla en tiempo real y la de revisión.



- Para introducir un fármaco, selecciónelo en la lista de la barra de herramientas de medicamentos; a continuación, haga clic en el icono resaltado, administrar medicamento o iniciar infusión, correspondiente al fármaco seleccionado.



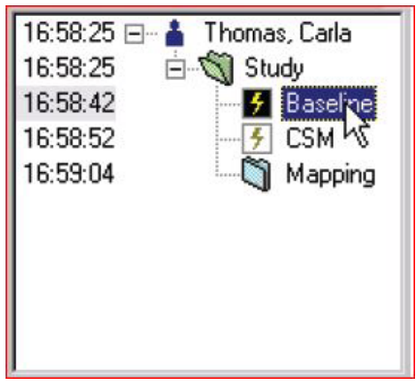
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Para realizar anotaciones en una onda, utilice la barra de herramientas de anotaciones.

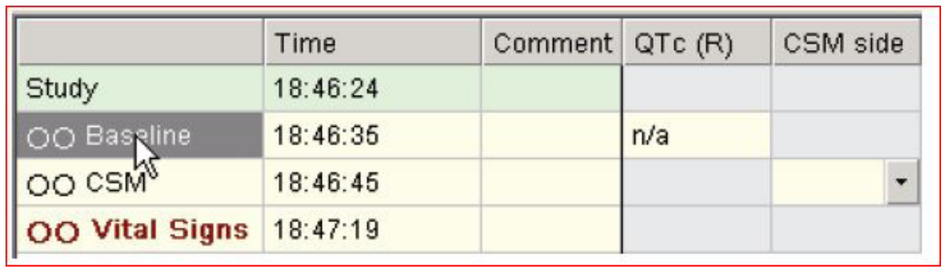
- Para abrir la función de mapeo 3D ELECTROVIEW™, haga clic en la barra de herramientas ELECTROVIEW.

- Para revisar un evento, haga doble clic en la entrada correspondiente del árbol del paciente o bien en la cuadrícula del paciente, en el registro del paciente.

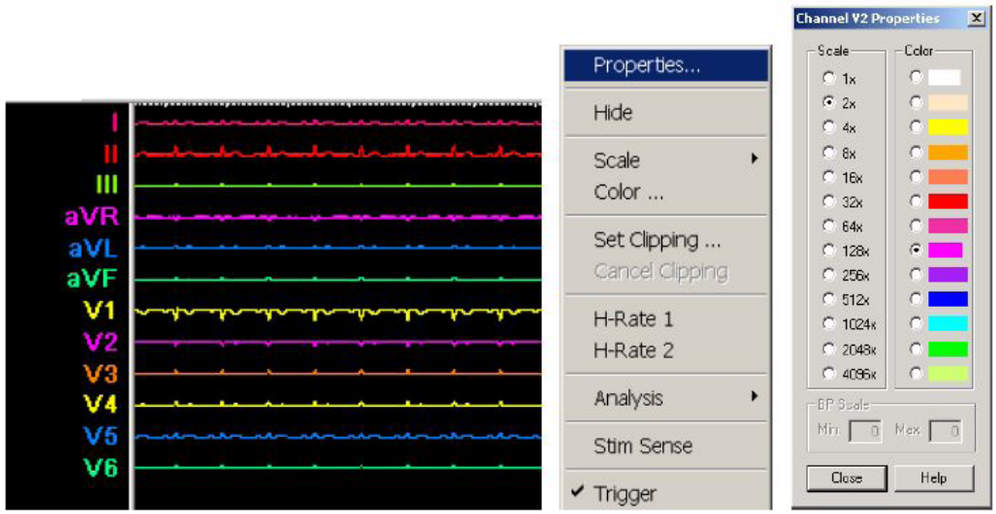
Árbol del paciente



Cuadrícula del paciente



- Para modificar las propiedades de un canal en tiempo real, haga clic con el botón derecho en la etiqueta de un canal de la pantalla en tiempo real.

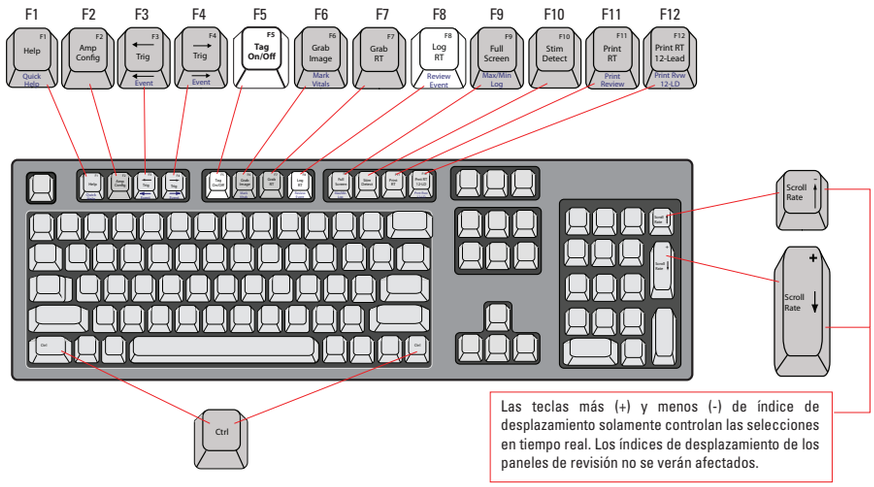


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Accesos directos de teclado

Los accesos directos de teclado permiten ejecutar un comando con tan solo pulsar una tecla o una combinación de teclas. A continuación, encontrará una lista de los accesos directos disponibles mediante las teclas de función de la parte superior del teclado. Consulte la sección de ayuda en línea para ver la lista completa de accesos directos.



Abrir la ayuda en línea.

Abrir el diálogo de configuración del amplificador.

Mostrar la activación previa.

Mostrar la activación siguiente.

Iniciar o finalizar la marcación continua para archivar.

Captar una imagen (de fluoroscopia u otras), marcar el evento en la ventana o el panel activo del área de trabajo de revisión y colocar el evento en la parte inferior de la lista de registro del paciente.

Tomar la onda en tiempo real y mostrarla en la ventana de onda activa sin insertar un evento en el registro del paciente.

Insertar un evento no especificado en tiempo real en la parte inferior del registro del paciente y actualizar la ventana de revisión con los datos en tiempo real.

Maximizar el panel activo del área de trabajo de revisión (pantalla completa) o restablecer la vista de pantalla completa a su tamaño anterior.

Abrir o cerrar la vista de estimulación en la ventana o el panel de onda activo.

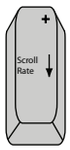
Generar una impresión en tiempo real de las ondas mostradas en la ventana en tiempo real.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

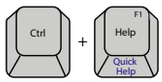
Black (K) ΔE ≤5.0

Generar una impresión en tiempo real de 12 derivaciones.

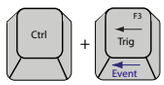
Incrementar los índices de desplazamiento de la ventana en tiempo real.



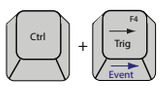
Disminuir los índices de desplazamiento de la ventana en tiempo real.



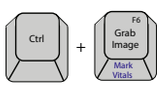
Abrir la sección Quick Help (Ayuda rápida) (guía paso a paso) de la ayuda en línea.



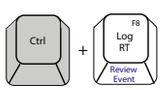
Pasar del evento mostrado en ese momento en la ventana o el panel de onda activo al evento anterior enumerado en el registro del paciente.



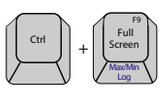
Pasar del evento mostrado en ese momento en la ventana o el panel de onda activo al evento siguiente enumerado en el registro del paciente.



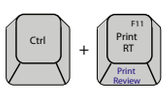
Marcar un evento de constantes vitales en tiempo real en la ventana o el panel activo del área de trabajo de revisión y colocar el evento en la parte inferior del registro del paciente.



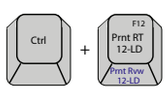
Insertar un evento no especificado en el registro que coincida con la posición del marcador de alineación de la ventana o el panel activo del área de trabajo de revisión y resaltar el campo de comentarios.



Maximizar el registro del paciente o restablecer el tamaño anterior.



Generar una impresión de onda de la ventana o el panel activo en el área de trabajo de revisión del evento seleccionado en ese momento.



Generar una impresión de 12 derivaciones de acuerdo con los datos de onda del evento seleccionado en ese momento.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

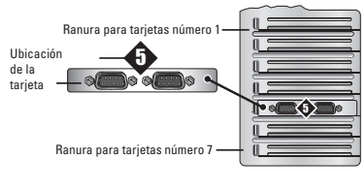
DESCRIPCIÓN Y DIAGRAMAS DEL CABLEADO DEL ORDENADOR

Estas instrucciones recogen la correcta configuración de los cables y componentes utilizados con el sistema de grabación LABSYSTEM™ PRO EP. Consulte la sección Instalación para obtener las descripciones de cada pieza.

El equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado con arreglo a las normas vigentes (es decir, CEI 950 para el equipo de tratamiento de datos y CEI 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma CEI 60601-1 del sistema. La persona que conecta equipo adicional a los puertos de entrada o salida de las señales configura así un sistema médico y, por consiguiente, es responsable de que el mismo cumpla los requisitos de la norma CEI 60601-1 del sistema.

Símbolos

En la figura 2, se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Opciones disponibles actualmente para los cables o las tarjetas
	Las tarjetas del ordenador se suministran con adaptador o cable adaptador. El ejemplo muestra los dos adaptadores suministrados con la tarjeta de vídeo LS8900
	Cables incluidos con el monitor
	Monitor con pantalla LCD principal o de revisión de la onda
	Monitor con pantalla LCD en tiempo real
 "N" indica la ubicación de la tarjeta del ordenador	La ubicación de las tarjetas se muestra en la vista ampliada 
	Números de referencia cruzada recogidos en las secciones "Descripciones de las piezas del producto" y "Figura 2". Utilice dichos números para encontrar las descripciones de los cables mostrados.

Descripciones de las piezas del producto

Todas las conexiones, las rutas y los números de referencia cruzada de los cables (❶, ❷, etc.) asociados a los componentes descritos a continuación se detallan en la **Figura 2.**

Nota: los cables y adaptadores adicionales (no indicados a continuación ni reflejados en la figura al final de este folleto) se pueden emplear para conectar el ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP a un monitor de pantalla analógica CRT (tubo de rayos catódicos). Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para obtener información adicional sobre cómo obtener y conectar dichos componentes.

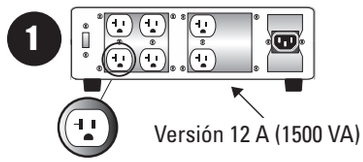
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CABLES Y DISPOSITIVOS DE ALIMENTACIÓN

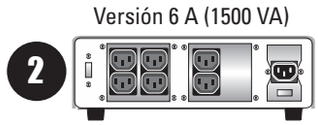
Transformador de aislamiento de 115 V

- Se utiliza con el sistema de grabación LABSYSTEM™ PRO EP de 115 V equipado con el amplificador CLEARSIGN™.
- Disponible en 10,0 A (1200 VA) o 12 A (1500 VA).
- Proporciona el aislamiento eléctrico seguro necesario para que el equipo informático se pueda emplear en el entorno del paciente.
- Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para que le ayude a determinar cuál es el dispositivo adecuado para el área geográfica en la que se encuentra.



Transformador de aislamiento de 220 V

- Se utiliza con el sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP de 220 V equipado con el amplificador CLEARSIGN.
- Proporciona el aislamiento eléctrico seguro necesario para que el equipo informático se pueda emplear en el entorno del paciente.
- Filtra y bloquea las interferencias de radiofrecuencia conducida a través del cable de alimentación.

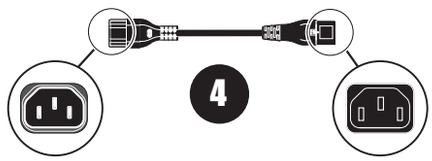


Cable de alimentación (115 V CA)

- Suministrado con el ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP.
- Incluye una toma de diseño especial en uno de los extremos para poder emplearlo con los transformadores de aislamiento de 115 V.
- El otro extremo se conecta al enchufe de entrada de alimentación según la norma CEI 320, situado en la parte posterior del ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP.

Cable de alimentación (220 V CA)

- Incluye una toma de diseño especial en uno de los extremos para poder emplearlo con los transformadores de aislamiento de 220 V.
- El otro extremo se conecta al enchufe de entrada de alimentación según la norma CEI 320, situado en la parte posterior del ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP.

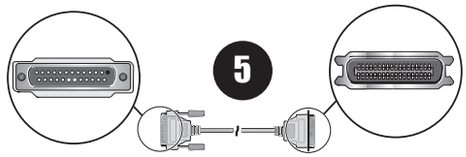


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

CABLE DE LA IMPRESORA

Cable de la interfaz de la impresora

Se utiliza para conectar la impresora al ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM™ PRO EP.



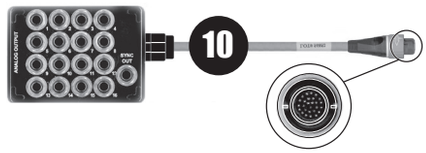
CABLES DEL AMPLIFICADOR

Cable Ethernet

- Se conecta entre el conector Ethernet situado en el panel posterior del amplificador CLEARSIGN™ (❼) y el ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP.
- Este cable y las tomas son frágiles y se deben examinar con frecuencia para detectar posibles daños y reemplazarlos cuando sea necesario.
- Cat. 5 E.

Cable de salida analógica/CLEARSIGN

- Proporciona acceso a los 17 canales de salida analógica (16 de datos y 1 de sincronización) del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP y el amplificador CLEARSIGN.
- Equipado con un conector de 27 clavijas que se enchufa al conector de salida analógica y de sincronización situado en la parte posterior del amplificador CLEARSIGN (⓫).
- La parte superior del conjunto remata en 17 conectores de teléfono de 0,25 inch.

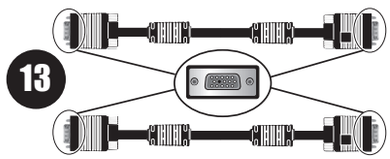


- Cables adaptadores disponibles: conjunto BNC macho a macho, adaptador BNC hembra a teléfono y cable de toma de teléfono a BNC para emplear con esta caja de conexiones.

ADAPTADORES Y CABLES DE VÍDEO

Cable VGA a VGA

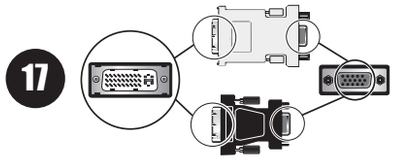
- Los monitores con pantalla LCD del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP se suministran con dos cables VGA a VGA.
- Se utilizan para conectar los puertos de salida de vídeo del ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP al puerto de salida 1 de los monitores con pantalla LCD de vídeo principal (⓮) y en tiempo real (⓯).
- Existen otros cables para obtener conexiones ampliadas.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Adaptador DVI a VGA (suministrado con la tarjeta de vídeo)

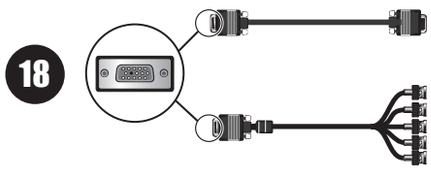
- Convierte el vídeo de DVI a VGA.



CABLES DE CAPTURA DE IMAGEN (FLUOROSCOPIA)

Cable de vídeo para fluoroscopia

- Se utiliza para conectar el panel de captura de vídeo a un dispositivo de diagnóstico por fluoroscopia.
- Se suministran dos cables que admiten varios dispositivos de diagnóstico por imagen: cable VGA a VGA y cable 5 BNC a VGA.



CABLE DE LA INTERFAZ DEL GENERADOR DE RF

El cable de la interfaz del generador de RF se emplea para conectar el generador de ablación de RF a un puerto COM del ordenador LABSYSTEM™. El cable está disponible en tres longitudes distintas (25 foot, 50 foot o 100 foot) y es posible adquirirlo en formato de cable RS-232C estándar o de módem nulo RS-232C.

La siguiente tabla muestra los generadores de ablación de RF compatibles con el LABSYSTEM y el cable de interfaz del generador de RF necesario para conectar cada generador de la lista al ordenador LABSYSTEM.

Generador de ablación cardíaca por RF BARD®[1,2]	DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232C
EPT1000TC de EP Technologies[1]	DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232C
EPT1000XP de EP Technologies[1]	DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232C
Atakr1/Atakr II de Medtronic[1]	DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232C
HAT 300 Smart de Osypka	DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232C
IBI-1500 T9 y T11 de St. Jude Medical[1]	DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232C
*Generadores de RF de Stockert (70 y 100 W)	DB9 a DB9, en serie, hembra/hembra, módem nulo RS-232C ***Nota:** este cable debe conectarse al conector macho del puerto global EP Shuffle de Stockert[1] llamado “PC”.

[1] Todas las marcas comerciales o marcas comerciales registradas de los generadores enumerados anteriormente son propiedad de sus respectivos propietarios.

[2] La disponibilidad del producto varía en función del país. Consulte la disponibilidad del producto con su representante de ventas de Boston Scientific más cercano.

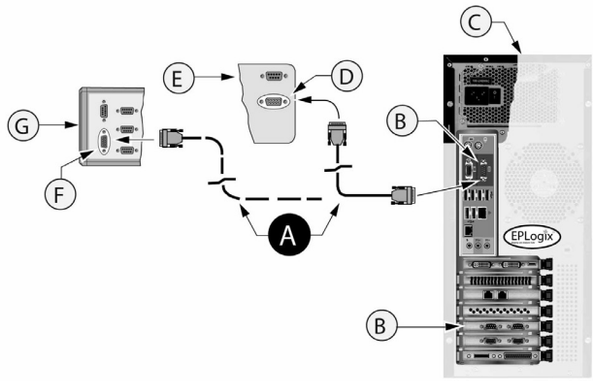
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ordenador LS8900 con Windows 7 (consulte la siguiente figura)

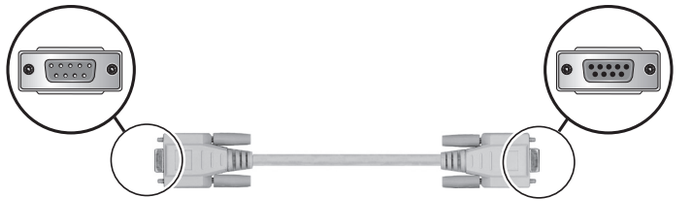
Conecte el cable RS-232 **(A)** entre un puerto COM **(B)** del ordenador LABSYSTEM™ PRO **(C)** y el conector en serie de 9 clavijas DSub **(D)** del generador de ablación por RF **(E)** (consulte las notas a continuación). Ambos ordenadores disponen de tres puertos COM (COM 1, COM 3 y COM 4).

- Consulte las instrucciones del generador de RF para identificar el puerto en serie que debe emplearse para conectar el cable al generador.
- Si el ordenador LABSYSTEM debe configurarse para utilizar un generador de RF de Stockert con un puerto global EP Shuttle de Stockert, consulte la disposición del cable de interfaz del generador de RF **(A)** representado por la línea de rayas en la siguiente figura. Solo en esta configuración, el cable debe conectarse al conector macho DB9 **(F)** llamado "PC" del puerto global EP Shuttle de Stockert **(G)**. Se recomienda utilizar el puerto COM 1 para conectar el generador de RF de Stockert al ordenador LABSYSTEM.



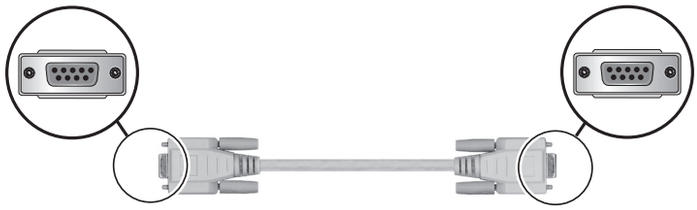
DB9 a DB9, en serie, macho/hembra, estándar RS-232

Se utiliza para conectar el generador de ablación por RF a uno de los puertos COM del ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP.



DB9 a DB9, en serie, hembra/hembra, módem nulo RS-232C

Se utiliza para conectar el generador de RF de Stockert con el puerto global EP Shuttle de Stockert a uno de los puertos COM del ordenador del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

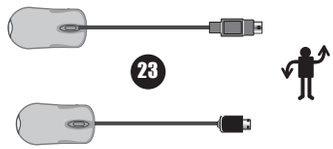
PERIFÉRICOS

Teclado

Principal dispositivo de entrada de datos del sistema de grabación LABSYSTEM™ PRO EP.

Ratón

Dispositivo de indicación y selección del sistema de grabación LABSYSTEM PRO EP.



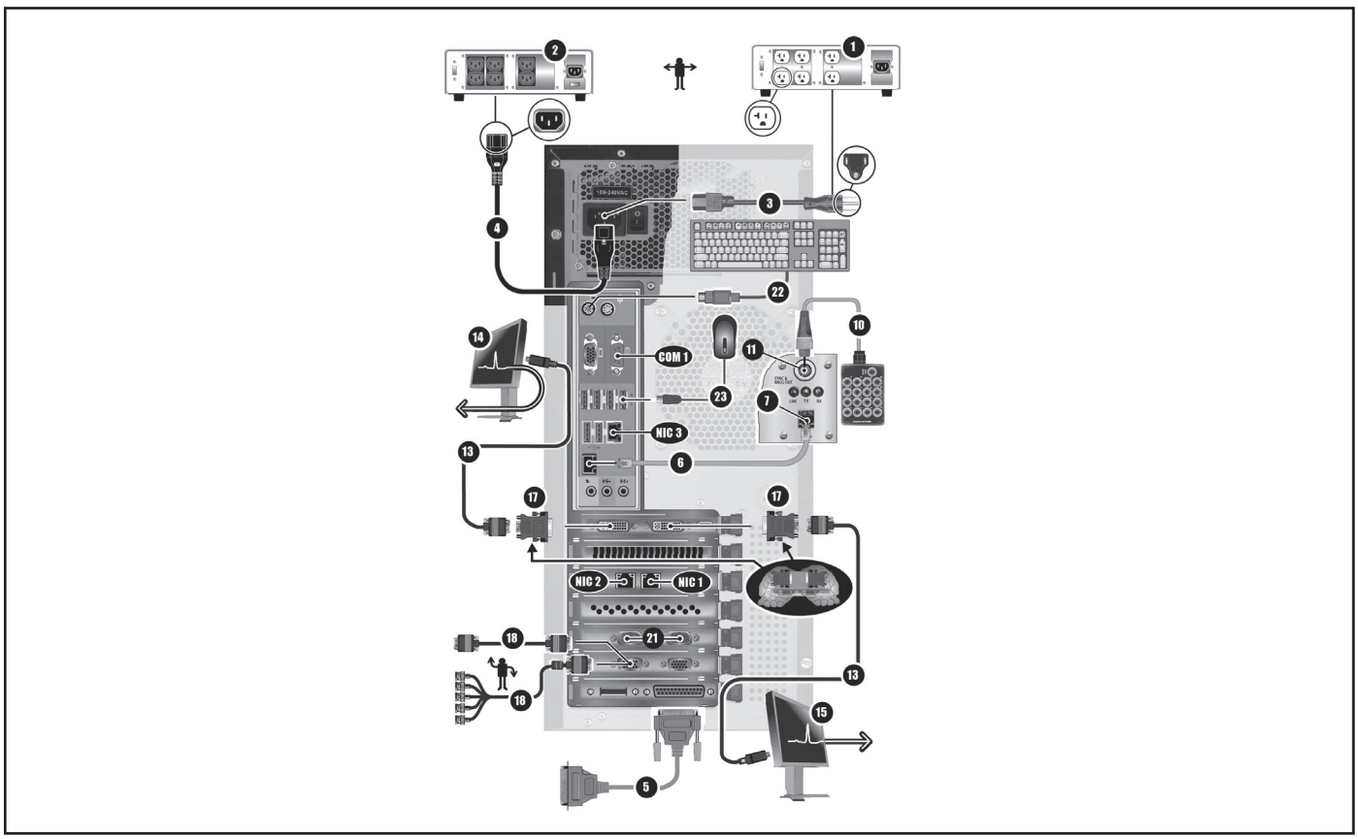


Figura 2. Ordenador LS8900 con Windows 7 de 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

INDICATIONS **38**
CONTRE-INDICATIONS **38**
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS **38**
SYMBOLES IMPORTANTS **38**
PRÉSENTATION **38**
Manipulation et stockage **39**
COMPOSANTS MATÉRIELS **39**
Figure 1. Amplificateur CLEARSIGN™ illustré avec d'autres composants matériels du système LABSYSTEM™ PRO **39**
DIDACTICIEL ÉTAPE PAR ÉTAPE **40**
Tâches courantes **43**
Raccourcis clavier **46**
DESCRIPTION ET DIAGRAMMES DU CÂBLAGE DE L'ORDINATEUR **48**
Symboles **48**
Description des pièces du produit **48**
DISPOSITIFS ET CÂBLES D'ALIMENTATION **49**
Transformateur d'isolement de 115 V **49**
Transformateur d'isolement de 220 V **49**
Cordon d'alimentation (115 V c.a.) **49**
Cordon d'alimentation (220 V c.a.) **49**
CÂBLE DE L'IMPRIMANTE **50**
Câble d'interface de l'imprimante **50**
CÂBLES DE L'AMPLIFICATEUR **50**
Câble, Ethernet **50**
Câble de sortie analogique/CLEARSIGN **50**
CÂBLES ET ADAPTATEURS VIDÉO **50**
Câble VGA vers VGA **50**
Adaptateur DVI vers VGA (fourni avec la carte vidéo) **51**
CÂBLES DE CAPTURE D'IMAGE (FLUOROSCOPIQUES) **51**
Câble vidéo fluoroscopique **51**
CÂBLES D'INTERFACE DU GÉNÉRATEUR RF **51**
PÉRIPHÉRIQUES **53**
Clavier **53**
Souris **53**
Figure 2. Ordinateur LS8900 Win7 220 V/115 V. **53**
GARANTIE **54**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Lire le présent document dans son intégralité avant l'utilisation.

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Remarque : Cette version logicielle inclut des fonctionnalités permettant de configurer et d'utiliser l'amplificateur CLEARSIGN™ avec le système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP.

La disponibilité de l'amplificateur CLEARSIGN varie d'un pays à l'autre. Vérifier sa disponibilité auprès du représentant local.

INDICATIONS

- Le système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP est destiné à être utilisé en tant qu'outil d'acquisition de données conçu pour faciliter l'obtention, l'affichage, l'analyse par un médecin, la cartographie de stimulation et le stockage de données d'électrophysiologie cardiaque.

  Lorsqu'il est intégré au système Biosense Webster® CARTO® 3, le système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP est conçu pour : a) envoyer les données démographiques du patient au système Biosense Webster CARTO 3 et b) acquérir (depuis le système Biosense Webster CARTO 3), stocker et afficher : i) des événements cartographiques 3D synchronisés, ii) des données de stimulation cardiaque et iii) des images de cartographiques électroanatomiques 3D terminées du cœur humain. Les événements et images de cartographie 3D sont créés par le dispositif Biosense Webster CARTO 3 et stockés dans le système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP dans le but d'être revus et insérés dans le rapport clinique final. L'intégration prend également en charge la communication bidirectionnelle de la sélection de canal de stimulation cardiaque et le partage d'informations entre les deux systèmes.
- L'amplificateur CLEARSIGN est conçu pour amplifier et conditionner les signaux électrocardiographiques d'origine biologique et l'entrée du capteur de pression, transmettant ces informations à un ordinateur hôte (le système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP) pouvant enregistrer et afficher les informations.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Se référer aux mises en garde et précautions des notices d'information pour une liste exhaustive des mises en garde et des précautions spécifiques à l'installation, la configuration et le fonctionnement du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP et de l'amplificateur CLEARSIGN.

SYMBOLES IMPORTANTS

Se référer aux mises en garde et précautions des notices d'information pour une liste exhaustive des symboles utilisés sur le matériel et l'étiquetage du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP et de l'amplificateur CLEARSIGN.

PRÉSENTATION

1. Ouvrir le carton d'expédition et sortir le système.
2. Inspecter visuellement le système pour détecter tout dommage pouvant avoir été occasionné lors de l'expédition.
3. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En l'absence de dommages liés au transport, mettre le matériel d'emballage au rebut. Sinon, utiliser l'emballage d'origine pour réexpédier le système endommagé à Boston Scientific en vue de son remplacement.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manipulation et stockage

Conserver au frais et au sec.

Se référer aux mises en garde et précautions des notices d'informations pour connaître les conditions environnementales supplémentaires.

COMPOSANTS MATÉRIELS

La **figure 1** illustre les composants matériels qui constituent le système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Moniteur
2. Clavier
3. Ordinateur
4. Souris
5. Imprimante
6. Amplificateur CLEARSIGN™
7. Transformateur d'isolement (non illustré)

Le système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP utilise une souris optique IntelliMouse Explorer. La souris comporte cinq boutons : **bouton gauche** et **bouton droit, grand bouton de pouce, petit bouton de pouce** et **molette centrale.**

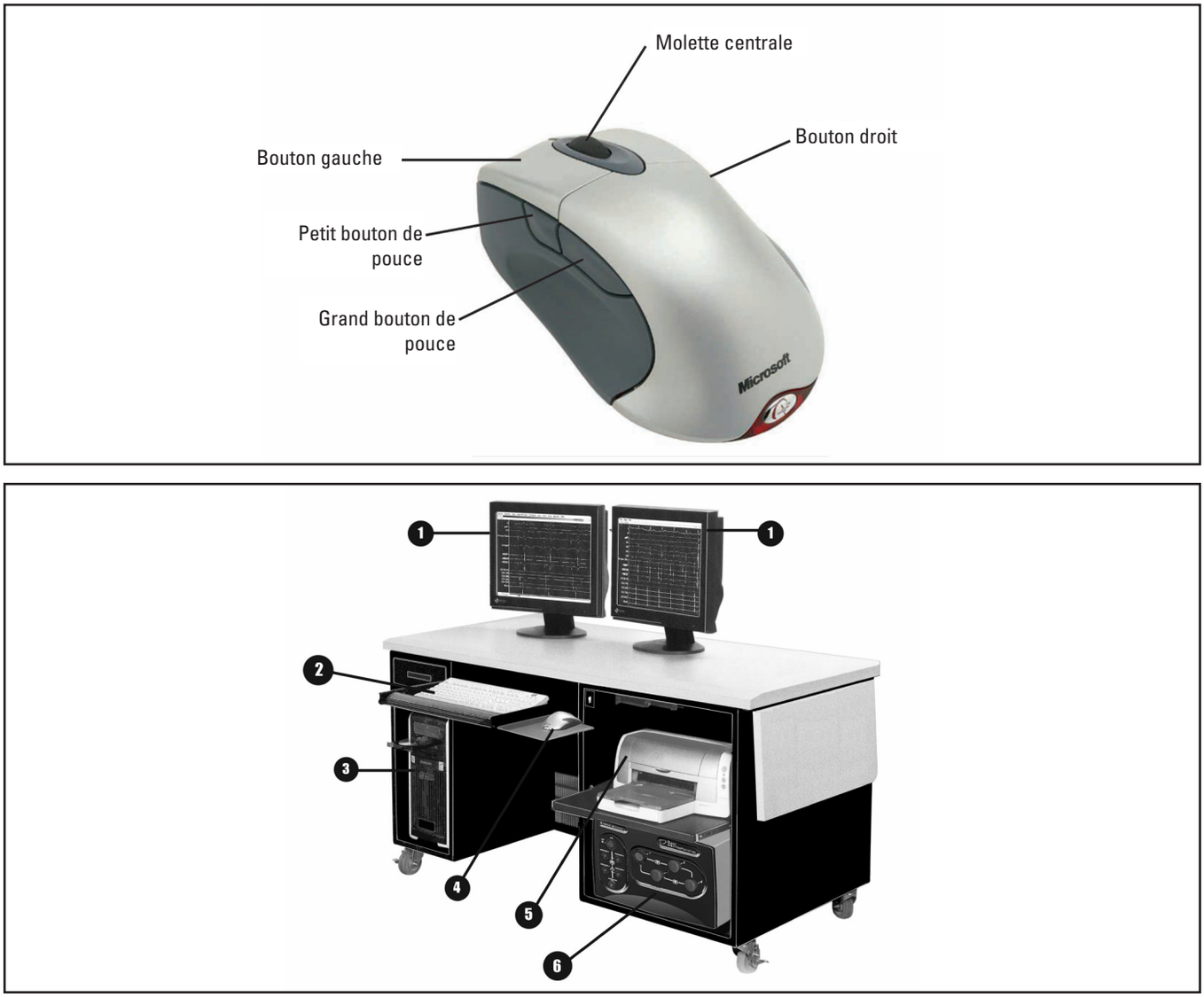


Figure 1. Amplificateur CLEARSIGN illustré avec d'autres composants matériels du système LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DIDACTICIEL ÉTAPE PAR ÉTAPE

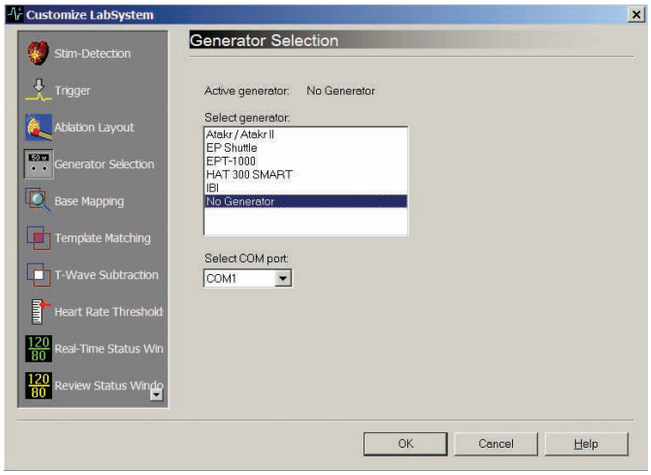
Pour de plus amples instructions sur l'utilisation et les fonctionnalités du système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP, se référer à l'aide en ligne en appuyant sur la touche **HELP** (AIDE)

.

1. Si le système n'est pas déjà mis sous tension, mettre l'interrupteur d'alimentation en position Marche.
2. Si la connexion au système n'est pas déjà établie, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe à l'invite.
3. S'assurer qu'aucune autre application n'est en cours d'exécution. Si d'autres programmes sont en cours d'exécution, les quitter avant de démarrer le programme LABSYSTEM.
4. Pour démarrer le programme LABSYSTEM, double-cliquer sur l'icône LABSYSTEM .
5. Lorsqu'un nouvel utilisateur se connecte au système et démarre le programme LABSYSTEM pour la première fois, un message d'alerte apparaît.

Si un générateur n'est pas utilisé, cocher l'option « Do not show this message again » (Ne plus afficher ce message) et cliquer sur le bouton **[No]** (Non) pour démarrer l'application LABSYSTEM.

Choisir un générateur RF en cliquant sur le bouton **[Yes]** (Oui) et en sélectionnant un générateur dans la liste.

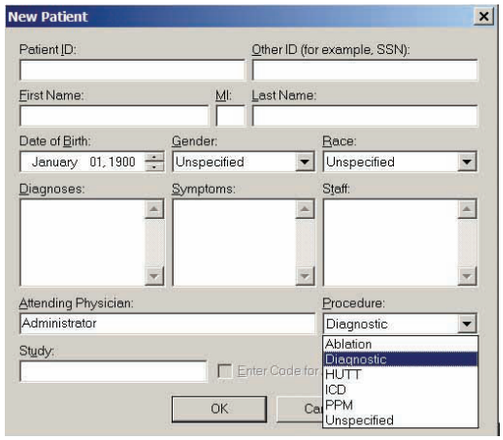


Cliquer sur le bouton **[OK]** pour continuer à utiliser l'application LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Créer un nouveau dossier patient. Dans l'écran de visualisation, cliquer sur le menu Patient, puis cliquer sur ***New*** (Nouveau).

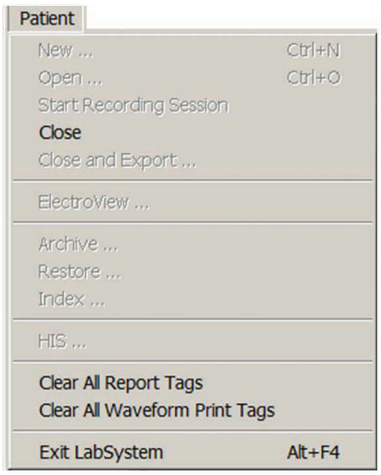
Saisir toutes les données patient nécessaires et, en option, sélectionner une procédure dans la liste.



7. Cliquer sur **[OK]** une fois terminé.
8. Effectuer l'une des actions suivantes pour démarrer un enregistrement :
   - Cliquer sur Start Recording Session (Démarrer une session d'enregistrement) dans le menu Patient.
   - Cliquer dans la fenêtre de visualisation pour en faire la fenêtre active, puis appuyer sur Alt+P, S.
   - Appuyer sur F7 ou sur F8.
   - Double-cliquer à n'importe quel endroit dans la zone d'affichage des formes d'onde de l'écran en temps réel.
9. Se référer à l'aide en ligne pour des informations supplémentaires sur l'archivage.

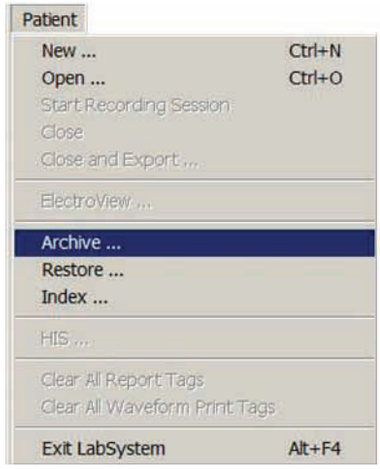
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. Dans le menu Patient, cliquer sur ***Close*** (Fermer) pour terminer l'étude.

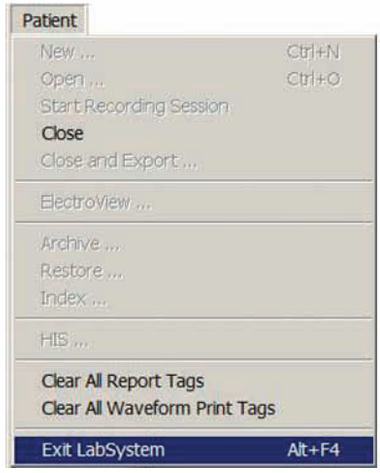


Une fois le dossier patient fermé, les données peuvent être archivées.

11. Pour archiver les données, cliquer sur l'option ***Archive*** (Archiver) dans le menu Patient et sélectionner les données patient à archiver.



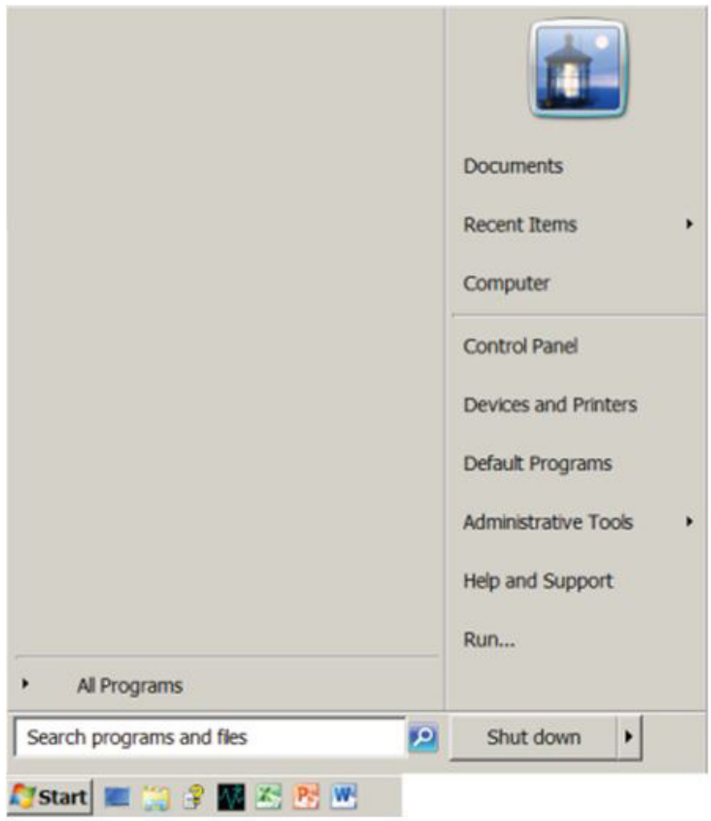
12. Pour quitter le programme LABSYSTEM™, cliquer sur ***Exit LabSystem*** (Quitter LabSystem) dans le menu Patient.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Pour arrêter le système, cliquer sur ***Start*** (Démarrer) sur la barre de tâches au bas de l'écran de visualisation, puis cliquer sur ***Shutdown*** (Arrêter).



Tâches courantes

- Pour modifier les vitesses de défilement, sélectionner une vitesse dans le menu déroulant :

Il est possible de spécifier des vitesses de défilement à la fois pour l'écran en temps réel et pour l'écran de visualisation.

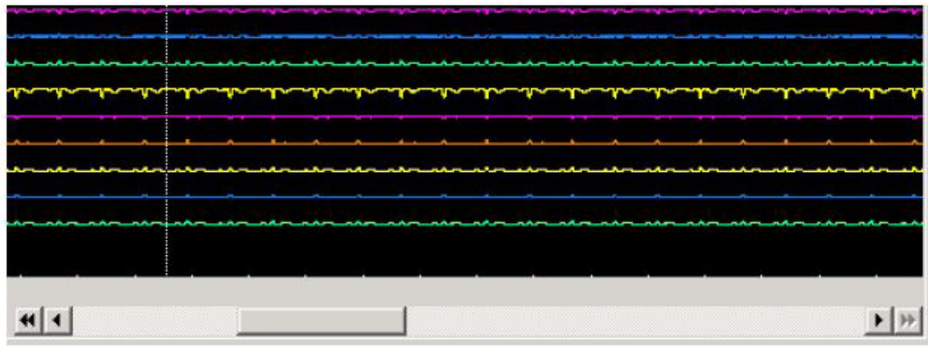
- Pour marquer un événement en temps réel, appuyer sur la touche Log RT (Journaliser TR).

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

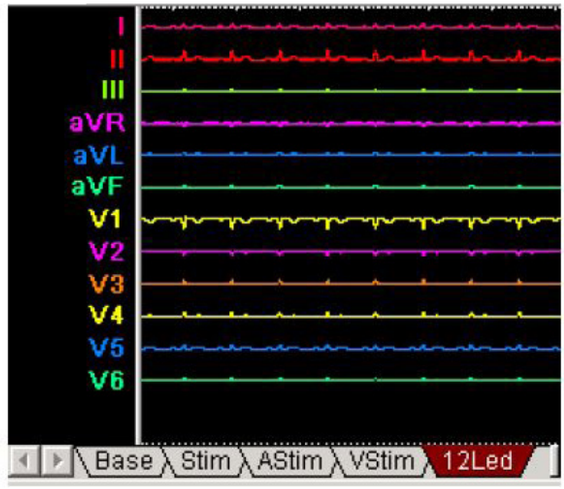
Black (K) ΔE ≤5.0

- Pour imprimer un ECG à 12 dérivations en temps réel, appuyer sur la touche Print RT 12-LD (Imprimer 12 DV TR).

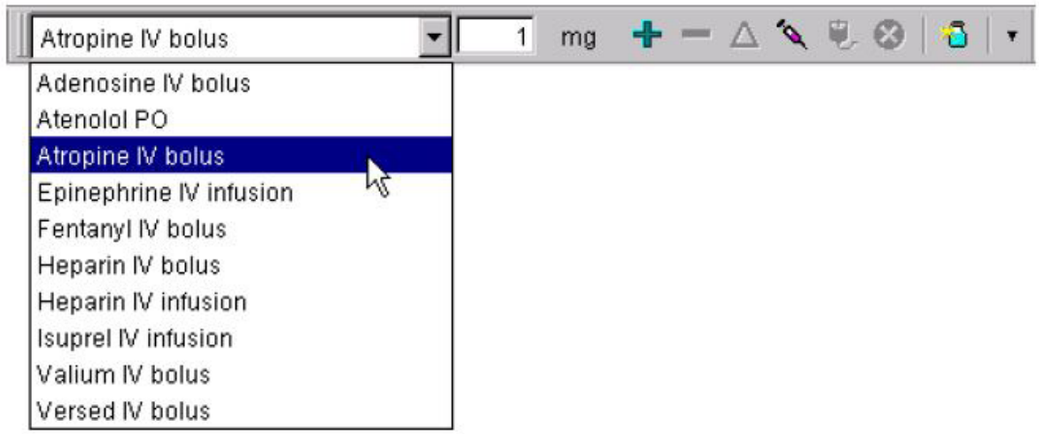
- Pour mesurer un intervalle, cliquer avec le bouton gauche sur la forme d'onde pour marquer le point de départ, déplacer le pointeur et cliquer à nouveau avec le bouton gauche pour marquer le point d'arrivée.
- Pour faire défiler les formes d'onde, utiliser la molette de la souris ou bien la barre de défilement et les flèches de défilement au bas de l'écran.



- Pour changer de page, cliquer sur les onglets de page au bas de l'écran. Il est possible de spécifier des pages à la fois pour l'écran en temps réel et pour l'écran de visualisation.



- Pour saisir un médicament, effectuer une sélection dans la liste figurant sur la barre d'outils des médicaments, puis cliquer sur l'icône Administrer le médicament ou Démarrer une perfusion mise en surbrillance qui est associée au médicament sélectionné.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

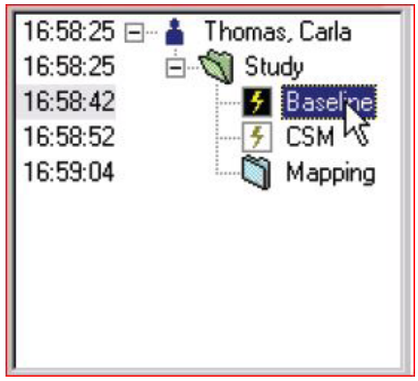
Black (K) ΔE ≤5.0

- Pour annoter une forme d'onde, utiliser la barre d'outils Annotations.

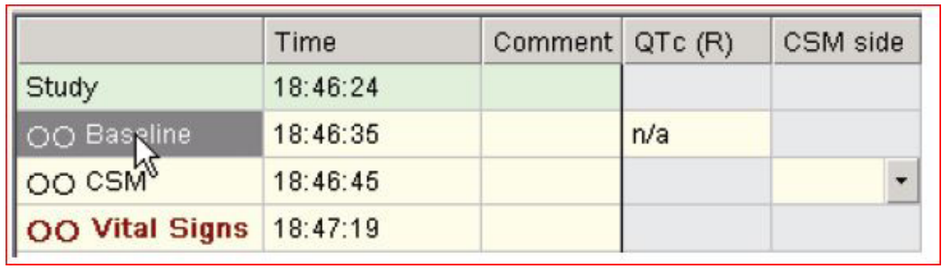
- Pour ouvrir la fonctionnalité ELECTROVIEW™ 3D Mapping (Cartographie 3D d'ELECTROVIEW), cliquer sur de la barre d'outils d'ELECTROVIEW.

- Pour visualiser un événement, double-cliquer sur l'entrée souhaitée dans l'Arborescence du patient ou dans la zone Grille du patient du journal du patient.

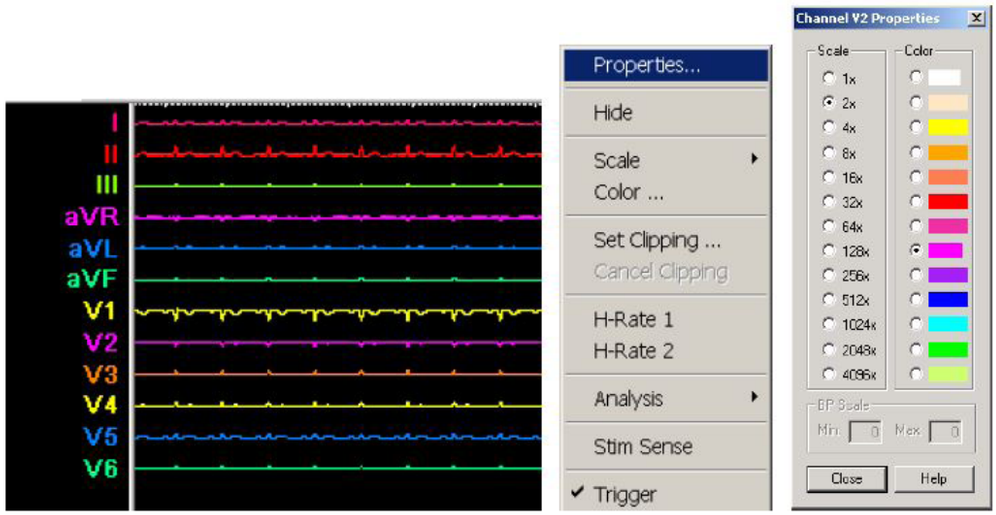
Arborescence du patient



Grille du patient



- Pour modifier les propriétés d'un canal en temps réel, cliquer avec le bouton droit sur un repère de canal dans l'écran en temps réel.

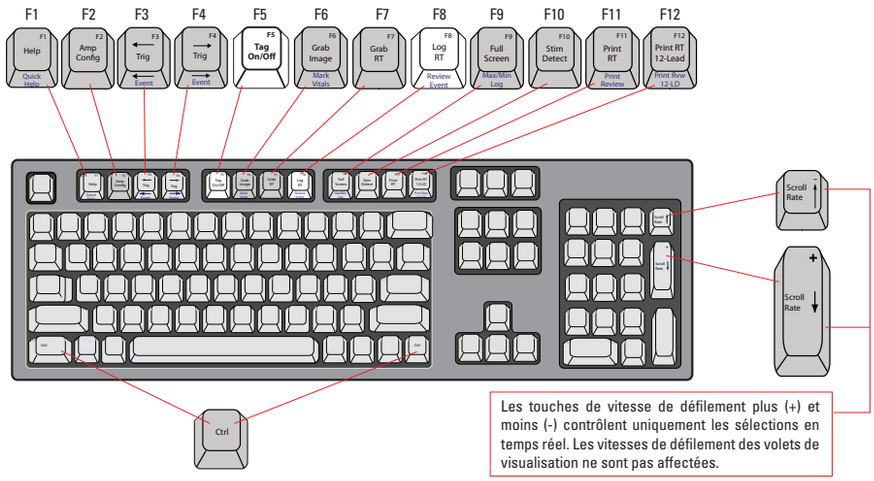


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Raccourcis clavier

Tous les raccourcis clavier nécessitent seulement une frappe unique ou une combinaison de frappes pour exécuter une commande. La liste ci-dessous énumère les raccourcis disponibles en utilisant les touches de fonction situées dans la partie supérieure du clavier. Se référer à l'aide en ligne pour une liste exhaustive de tous les raccourcis.



Ouvrir l'aide en ligne.

Ouvrir la boîte de dialogue Amplifier Configuration (Configuration de l'amplificateur).

Afficher le déclenchement précédent.

Afficher le déclenchement suivant.

Démarrer ou terminer le marquage continu pour l'archivage.

Capturer une image (fluoroscopique ou autre), placer un marqueur pour cet événement dans la fenêtre ou le volet actif de l'espace de travail de visualisation et insérer l'événement au bas de la liste Patient Log (Journal du patient).

Saisir la forme d'onde en temps réel et l'afficher dans la fenêtre de forme d'onde active sans insérer d'événement dans le journal du patient.

Insérer un événement non spécifié en temps réel au bas du journal du patient et mettre l'écran de visualisation à jour avec les données en temps réel.

Agrandir le volet actif dans l'espace de travail de visualisation pour remplir tout l'écran (plein écran) ou restaurer la vue du plein écran à sa taille précédente.

Ouvrir ou fermer la vue de stimulation dans la fenêtre ou le volet de forme d'onde actif.

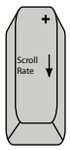
Générer une impression en temps réel des formes d'onde affichées dans la fenêtre en temps réel.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

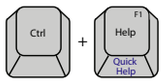
Black (K) ΔE ≤5.0

Générer une impression de l'ECG à 12 dérivations en temps réel.

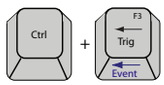
Augmenter la vitesse de défilement dans la fenêtre en temps réel.



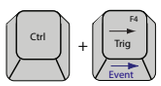
Diminuer la vitesse de défilement dans la fenêtre en temps réel.



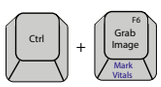
Ouvrir la section Quick Help (Aide rapide) (didacticiel étape par étape) de l'aide en ligne.



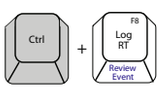
Passer de l'événement actuellement affiché dans la fenêtre ou le volet de forme d'onde actif à l'événement précédent énuméré dans le journal du patient.



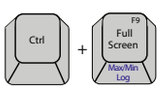
Passer de l'événement actuellement affiché dans la fenêtre ou le volet de forme d'onde actif à l'événement suivant énuméré dans le journal du patient.



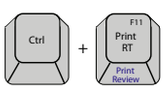
Marquer un événement Signes vitaux en temps réel dans la fenêtre ou le volet actif de l'espace de travail de visualisation et insérer l'événement au bas du journal du patient.



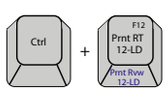
Insérer un événement non spécifié dans l'enregistrement coïncidant avec la position du marqueur d'alignement dans la fenêtre ou le volet actif de l'espace de travail de visualisation et placer une emphase dans le champ Commentaire.



Agrandir le journal du patient ou le restaurer à sa taille précédente.



Générer une impression de la forme d'onde de la fenêtre ou du volet actif dans l'espace de travail de visualisation pour l'événement actuellement sélectionné.



Générer une impression de l'ECG à 12 dérivations sur la base des données de forme d'onde de l'événement actuellement sélectionné.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

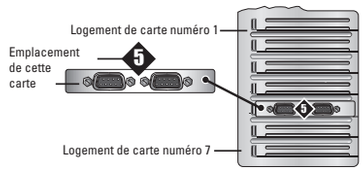
DESCRIPTION ET DIAGRAMMES DU CÂBLAGE DE L'ORDINATEUR

Ces instructions sont destinées à indiquer la configuration correcte des câbles et des composants utilisés avec le système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP. Consulter la section Installation pour une description de chaque pièce.

L'équipement accessoire connecté aux interfaces analogiques et numériques doit être certifié aux normes CEI applicables (par ex. à la norme CEI 950 pour l'équipement de traitement de données et à la norme CEI 60601-1 pour l'équipement médical). En outre, toutes les configurations doivent se conformer à la norme du système, soit CEI 60601-1. Toute personne branchant des appareils supplémentaires à la prise d'entrée ou de sortie du signal, lors de la configuration d'un système médical, est responsable du respect de la conformité du système à la norme CEI 60601-1.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés à la figure 2.

Symbole	Description
	Options actuellement disponibles pour les câbles et/ou les cartes
	Adaptateur(s)/Câble(s) d'adaptateur fourni(s) avec la ou les cartes d'ordinateur. L'exemple illustre deux adaptateurs fournis avec la carte vidéo LS8900
	Câble(s) inclus avec le(s) moniteur(s)
	Moniteur d'affichage à cristaux liquides de visualisation principal/de forme d'onde
	Moniteur d'affichage à cristaux liquides en temps réel
 « N » représente l'emplacement de la carte d'ordinateur	Emplacement de la ou des cartes illustré dans une ou des vues agrandies 
	Numéros de renvoi énumérés dans « Description des pièces du produit » et dans la « Figure 2 ». Utiliser ces numéros pour localiser la description des câbles illustrés.

Description des pièces du produit

Tous les raccordements de câblage, toutes les voies d'acheminement et tous les numéros de renvoi (❶, ❷, etc.) associés aux composants décrits ci-dessous sont détaillés à la **figure 2.**

Remarque : Des câbles et des adaptateurs supplémentaires, non indiqués ci-dessous ou non illustrés dans la figure figurant à la fin du présent manuel, sont disponibles pour le raccordement de l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP aux moniteurs d'affichage CRT (écran à tube cathodique) de type analogique. Contacter le représentant local de Boston Scientific pour des informations supplémentaires sur l'obtention et le raccordement de ces composants.

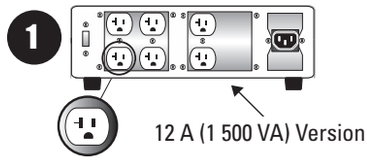
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DISPOSITIFS ET CÂBLES D'ALIMENTATION

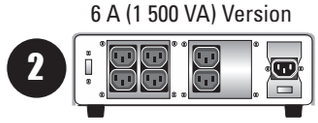
Transformateur d'isolement de 115 V

- Utilisé avec le système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP de 115 V équipé de l'amplificateur CLEARSIGN™.
- Disponible en version 10,0 A (1 200 VA) ou 12 A (1 500 VA).
- Fournit l'isolation de sécurité électrique nécessaire pour pouvoir utiliser l'équipement de l'ordinateur dans l'environnement du patient.
- Contacter le représentant local de Boston Scientific pour déterminer le dispositif correct à utiliser dans votre zone géographique.



Transformateur d'isolement de 220 V

- Utilisé avec le système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP de 220 V équipé de l'amplificateur CLEARSIGN.
- Fournit l'isolation de sécurité électrique nécessaire pour pouvoir utiliser l'équipement de l'ordinateur dans l'environnement du patient.
- Fournit un filtrage pour bloquer les interférences de radiofréquence conduites via le cordon d'alimentation.

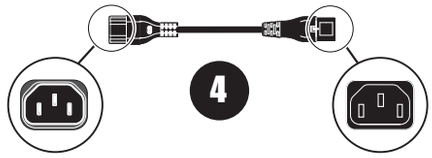


Cordon d'alimentation (115 V c.a.)

- Fourni avec l'ordinateur PRO du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.
- Inclut une fiche spécialement conçue à une extrémité pour une utilisation avec les transformateurs d'isolement de 115 V.
- L'autre extrémité du cordon se raccorde à la prise d'entrée d'alimentation CEI 320 standard située à l'arrière de l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.

Cordon d'alimentation (220 V c.a.)

- Inclut une fiche spécialement conçue à une extrémité pour une utilisation avec le transformateur d'isolement de 220 V.
- L'autre extrémité du cordon se raccorde à la prise d'entrée d'alimentation CEI 320 standard située à l'arrière de l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.

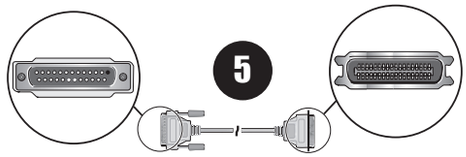


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

CÂBLE DE L'IMPRIMANTE

Câble d'interface de l'imprimante

Sert à raccorder l'imprimante à l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP.



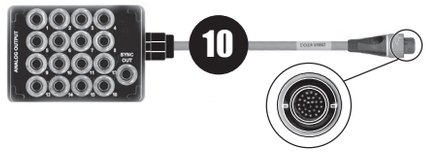
CÂBLES DE L'AMPLIFICATEUR

Câble, Ethernet

- Se raccorde entre le connecteur Ethernet situé sur le panneau arrière de l'amplificateur CLEARSIGN™ (❼) et l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.
- Ce câble et ses prises sont fragiles et doivent être examinés régulièrement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et remplacés le cas échéant.
- Valeur nominale CAT 5 E.

Câble de sortie analogique/CLEARSIGN

- Offre un accès aux 17 canaux de sortie analogique (seize canaux de données et un canal de synchronisation) depuis le système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP et l'amplificateur CLEARSIGN.
- Équipé du connecteur à 27 broches qui se branche sur le connecteur « SORTIE DE SYNCHRONISATION ET ANALOGIQUE » à l'arrière de l'amplificateur CLEARSIGN (⓫).
- Le haut de ce module se termine par dix-sept prises téléphoniques de 0,25 inch.

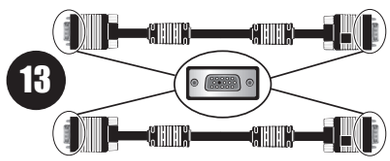


- Câbles d'adaptateur disponibles : module BNC mâle-mâle ; adaptateur BNC femelle vers téléphone ; et câble fiche téléphonique vers BNC pour une utilisation avec ce boîtier de jonction.

CÂBLES ET ADAPTATEURS VIDÉO

Câble VGA vers VGA

- Deux câbles VGA vers VGA sont fournis avec les moniteurs d'affichage vidéo à cristaux liquides du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.
- Sert à raccorder les ports de sortie vidéo de l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP au port d'entrée 1 des moniteurs d'affichage vidéo à cristaux liquides principal (⓮) et en temps réel (⓯).
- Des câbles supplémentaires sont disponibles pour des séries étendues.

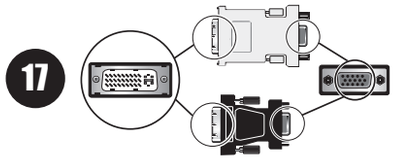


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Adaptateur DVI vers VGA (fourni avec la carte vidéo)

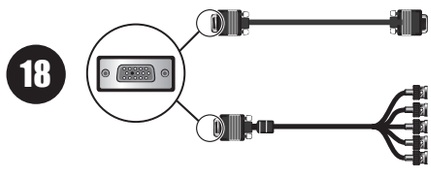
- Convertit la vidéo de DVI vers VGA.



CÂBLES DE CAPTURE D'IMAGE (FLUOROSCOPIQUES)

Câble vidéo fluoroscopique

- Sert à relier la carte de capture vidéo à un dispositif d'imagerie fluoroscopique.
- Deux câbles sont disponibles pour prendre en charge diverses exigences d'imagerie : câble VGA vers VGA et câble 5 BNC vers VGA.



CÂBLES D'INTERFACE DU GÉNÉRATEUR RF

Le câble d'interface du générateur RF sert à raccorder un générateur d'ablation par radiofréquence (RF) à un port COM de l'ordinateur LABSYSTEM™. Le câble est disponible en trois longueurs (25 foot, 50 foot, 100 foot) et peut être acheté comme un câble RS-232C standard ou comme un câble null modem RS-232C.

Le tableau ci-dessous répertorie les générateurs d'ablation RF actuellement pris en charge par LABSYSTEM et le câble d'interface du générateur RF requis pour raccorder chaque générateur de cette liste à l'ordinateur LABSYSTEM.

Générateur d'ablation cardiaque RF de BARD®[1,2]	DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232C standard
EPT1000TC d'EP Technologies[1]	DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232C standard
EPT1000XP d'EP Technologies[1]	DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232C standard
Maestro 3000 de Boston Scientific Corp.[1]	DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232C standard
Atakr1/Atakr II de Medtronic[1]	DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232C standard
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232C standard
IBI-1500 T9 et T11 de St. Jude Medical[1]	DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232C standard
*Générateurs RF de Stockert (70 W et 100 W)	DB9-DB9, série, femelle/femelle, null modem RS-232C ***Remarque :** Ce câble doit être raccordé au connecteur mâle du port global Stockert EP Shuffle[1] étiqueté « PC ».

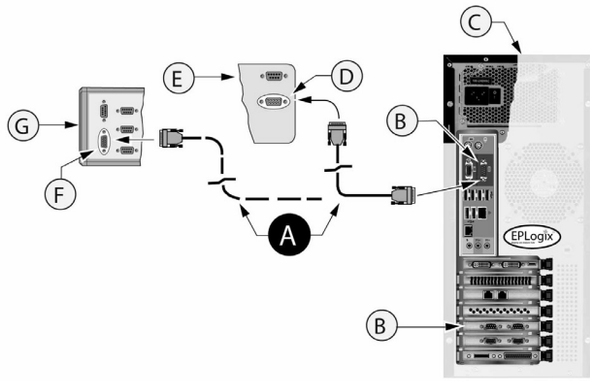
[1] Toutes les marques de commerce ou marques déposées des générateurs énumérés ci-dessus sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
[2] La disponibilité des produits varie selon les pays. Vérifier leur disponibilité auprès du représentant local de Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Ordinateur LS8900 Win7 (voir la figure ci-dessous)

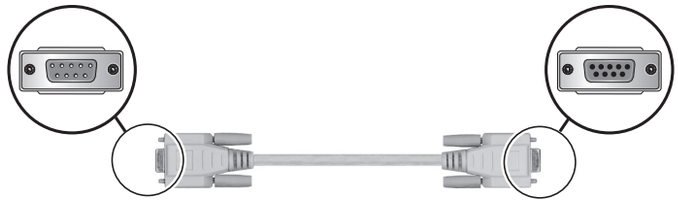
Raccorder le câble RS-232 **(A)** entre un port COM **(B)** de l'ordinateur LABSYSTEM™ PRO **(C)** et un connecteur série DSub à 9 broches **(D)** du générateur d'ablation RF **(E)** (voir Remarques ci-dessous). Trois ports COM (COM 1, COM 3 et COM 4) sont disponibles sur ces deux ordinateurs.

- Se référer aux instructions fournies avec le générateur RF pour identifier le port série correct à utiliser pour raccorder le câble au générateur.
- Si l'ordinateur LABSYSTEM doit être configuré pour une utilisation avec un générateur RF de Stockert avec le port global Stockert EP Shuttle, se référer au câble d'interface du générateur RF **(A)** représenté par des lignes en pointillés dans la figure ci-dessous. Pour cette configuration uniquement, le câble doit être raccordé au connecteur DB9 mâle **(F)** étiqueté « PC » sur le port global Stockert EP Shuttle **(G)**. Il est recommandé d'utiliser le port COM 1 pour raccorder le générateur RF de Stockert à l'ordinateur LABSYSTEM.



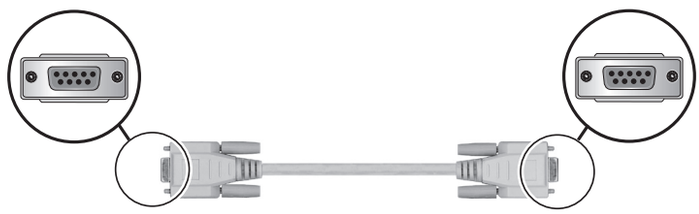
DB9-DB9, série, mâle/femelle, RS-232 standard

Sert à raccorder un générateur d'ablation RF à l'un des ports COM de l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.



DB9-DB9, série, femelle/femelle, null modem RS-232C

Sert à raccorder un générateur RF de Stockert avec le port global Stockert EP Shuttle à l'un des ports COM de l'ordinateur du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.



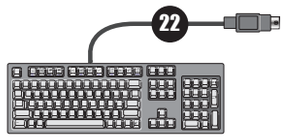
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PÉRIPHÉRIQUES

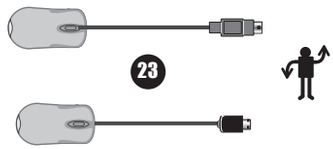
Clavier

Périphérique d'entrée principal du système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP.



Souris

Périphérique de pointage et de sélection du système d'enregistrement LABSYSTEM PRO EP.



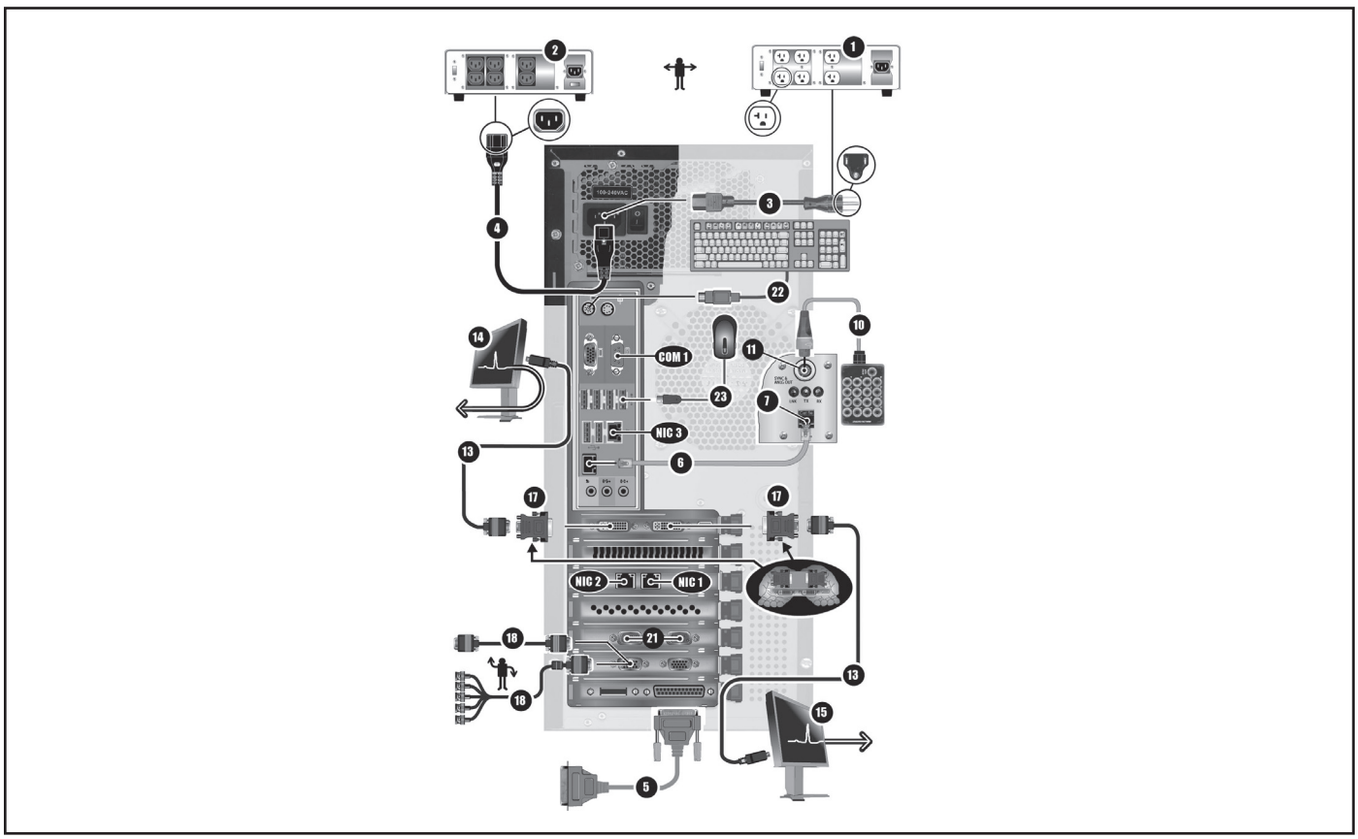


Figure 2. Ordinateur LS8900 Win7 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATIONEN **56**

KONTRAINDIKATIONEN **56**

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN **56**

WICHTIGE SYMBOLE **56**

LIEFERFORM **56**

Handhabung und Lagerung **57**

HARDWAREKOMPONENTEN **57**

Abbildung 1. CLEARSIGN™ Verstärker gezeigt mit anderen LABSYSTEM™ PRO Hardwarekomponenten. **57**

SCHRITTWEISE ANLEITUNG **58**

Allgemeine Vorgänge **61**

Tastaturkürzel **64**

BESCHREIBUNG UND DIAGRAMME DER COMPUTERVERKABLUNG **66**

Symbole **66**

Beschreibung von Produktteilen **66**

LEISTUNGSGERÄTE UND KABEL **67**

Isoliertransformator 115 V **67**

Isoliertransformator 220 V **67**

Netzkabel (115 VAC) **67**

Netzkabel (220 VAC) **67**

DRUCKERKABEL **68**

Druckerschnittstellenkabel **68**

VERSTÄRKERKABEL **68**

Kabel, Ethernet **68**

Analoges Ausgangskabel/CLEARSIGN **68**

VIDEOKABEL UND -ADAPTER **68**

VGA/VGA-Kabel **68**

DVI/VGA-Adapter (im Lieferumfang der Videokarte enthalten) **69**

BILDERFASSUNGSKABEL (DURCHLEUCHTUNG) **69**

Fluoro/Video-Kabel **69**

HF-GENERATOR-SCHNITTSTELLENKABEL **69**

PERIPHERIEGERÄTE **71**

Tastatur **71**

Maus **71**

Abbildung 2. LS8900 Win7 Computer 220 V/115 V **71**

GARANTIE **72**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Lesen Sie dieses Dokument vor dem Gebrauch vollständig durch.

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Hinweis: Diese Softwareversion beinhaltet Funktionen zur Einrichtung und Verwendung des CLEARSIGN™ Verstärkers mit dem LABSYSTEM™ PRO EP Aufzeichnungssystem.

Der CLEARSIGN Verstärker ist möglicherweise nicht in jedem Land erhältlich. Informationen über die Verfügbarkeit des Produkts erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter.

INDIKATIONEN

- Das LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystem ist ein Tool zur Datenerfassung, das Sammlung, Anzeige, Analyse durch einen Arzt, Stimulationsmapping und Speicherung von intrakardialen Elektrophysiologiedaten unterstützt.

  Bei Integration mit dem Biosense Webster® CARTO® 3 System ist das LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystem für die folgenden Aufgaben ausgelegt: a) Senden von demografischen Patientendaten an Biosense Webster CARTO 3 und b) Akquisition (von Biosense Webster CARTO 3), Speicherung und Anzeige von: i) synchronisierten 3D-Mapping-Ereignissen, ii) Schrittmacher-Stimulationsdaten und iii) Bildern erzeugter elektroanatomischer 3D-Maps des menschlichen Herzens. Die 3D-Mapping-Ereignisse und Bilder werden vom Biosense Webster CARTO 3 System erzeugt und auf dem LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystem zur Prüfung und zum Einfügen in den endgültigen klinischen Bericht gespeichert. Die Integration unterstützt zudem bidirektionale Kommunikation des ausgewählten Schrittmacher-Stimulationskanals und den Informationsaustausch zwischen den beiden Systemen.
- Der CLEARSIGN Verstärker dient der Verstärkung und Aufbereitung von elektrokardiografischen Signalen biologischen Ursprungs und Druck-Messwertumwandlerdaten, die an einen Hostcomputer übermittelt werden (das LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystem), der die Informationen aufzeichnen und anzeigen kann.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Installation, Einrichtung und Bedienung des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems und des CLEARSIGN Verstärkers ist in der Informationsbroschüre mit den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zu finden.

WICHTIGE SYMBOLE

Eine vollständige Liste der auf der Hardware verwendeten Symbole und der Beschriftungen des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems und des CLEARSIGN Verstärkers ist in der Informationsbroschüre mit den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zu finden.

LIEFERFORM

1. Den Versandkarton öffnen und das System entnehmen.
2. Eine Sichtprüfung des Systems auf mögliche Beschädigungen während des Transports durchführen.
3. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Wenn keine Transportschäden zu erkennen sind, das Verpackungsmaterial entsorgen. Andernfalls das Original-Verpackungsmaterial verwenden, um das beschädigte System zum Austausch an Boston Scientific zurückzusenden.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Handhabung und Lagerung

Kühl und trocken aufbewahren.

Weitere Umgebungsbedingungen finden Sie in der Informationsbroschüre mit den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen.

HARDWAREKOMPONENTEN

Abbildung 1 zeigt die Hardwarekomponenten des LABSYSTEM™ PRO EP Aufzeichnungssystems.

1. Monitor
2. Tastatur
3. Computer
4. Maus
5. Drucker
6. CLEARSIGN™ Verstärker
7. Isoliertransformator (nicht abgebildet)

Mit dem LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystem wird eine optische IntelliMouse Explorer Maus verwendet. Die Maus besitzt fünf Tasten: **linke** und **rechte Taste, große Daumentaste, kleine Daumentaste** sowie **ein mittleres Mausrad.**

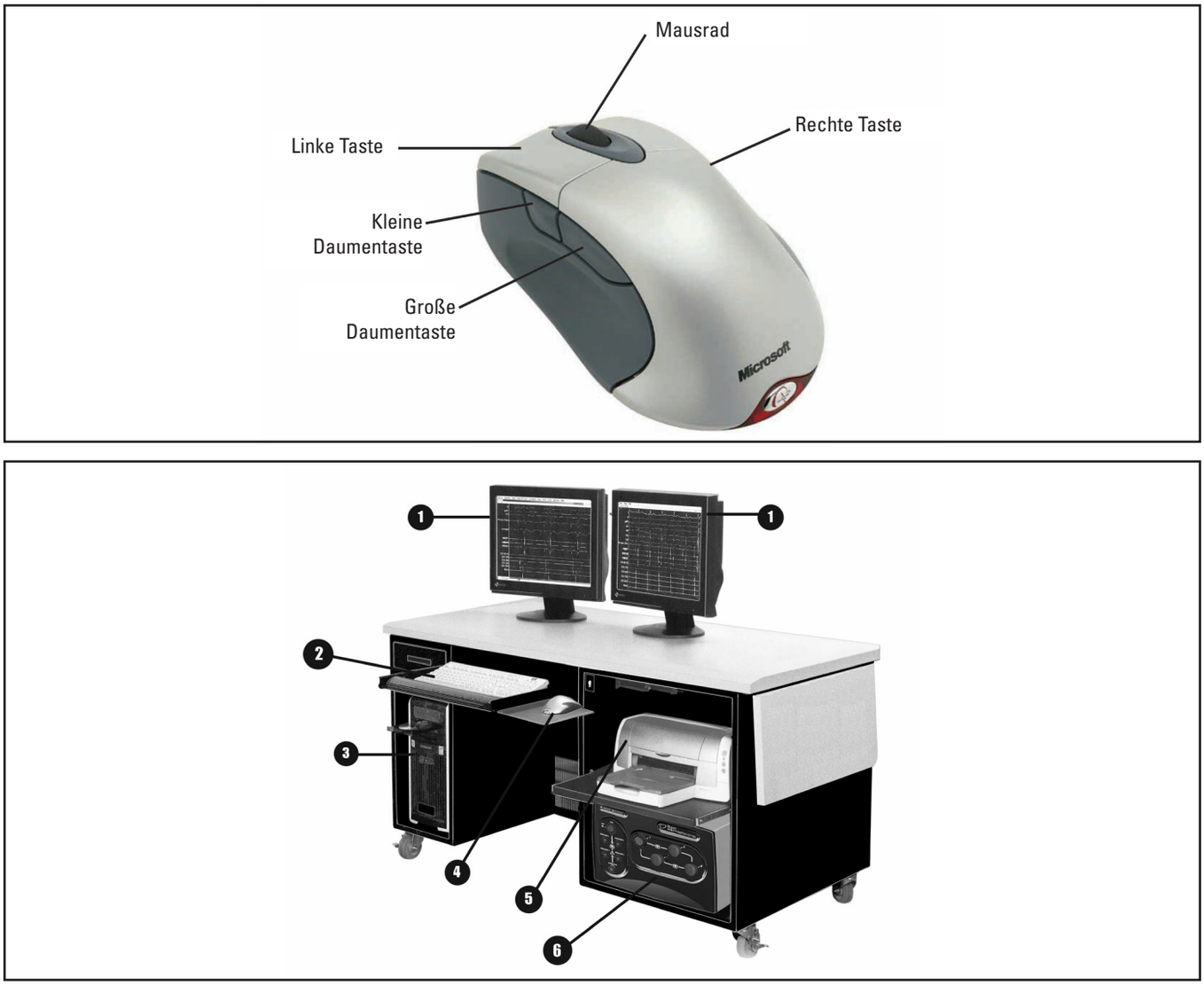


Abbildung 1. CLEARSIGN Verstärker gezeigt mit anderen LABSYSTEM PRO Hardwarekomponenten.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

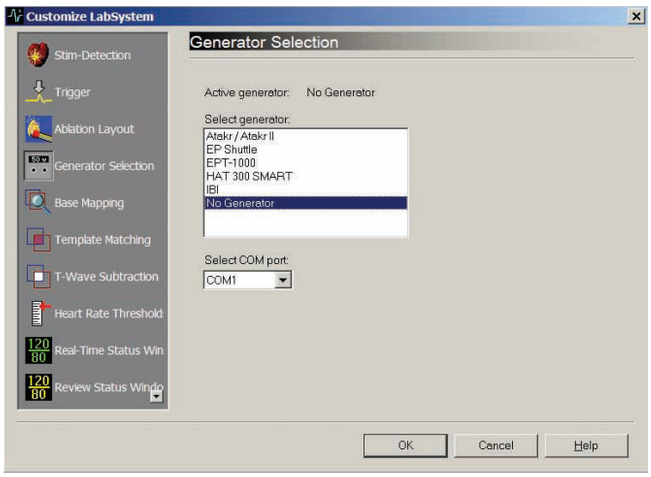
SCHRITTWEISE ANLEITUNG

Weitere Gebrauchsanweisungen und Merkmale des LABSYSTEM™ PRO EP Aufzeichnungssystems finden Sie in der Online-Hilfe, die über die Taste **HELP** (Hilfe) aufgerufen wird.

1. Falls das System nicht bereits eingeschaltet ist, den Netzschalter betätigen.
2. Falls Sie nicht bereits beim System angemeldet sind, bei Aufforderung Benutzername und Kennwort eingeben.
3. Sicherstellen, dass keine anderen Anwendungen ausgeführt werden. Falls andere Programme ausgeführt werden, diese vor dem Starten des LABSYSTEM Programms beenden.
4. Zum Starten des LABSYSTEM Programms auf das LABSYSTEM Symbol doppelklicken .
5. Bei der ersten Anmeldung eines Benutzers beim System und Starten des LABSYSTEM Programms erscheint eine Meldung des Systems.

Wenn Sie keinen Generator verwenden, die Option „Do not show this message again" (Diese Meldung nicht mehr anzeigen) markieren und auf die Schaltfläche **[No]** (Nein) klicken. Die LABSYSTEM Anwendung wird gestartet.

Wenn Sie einen HF-Generator verwenden, auf die Schaltfläche **[Yes]** (Ja) klicken und einen Generator aus der Liste auswählen.

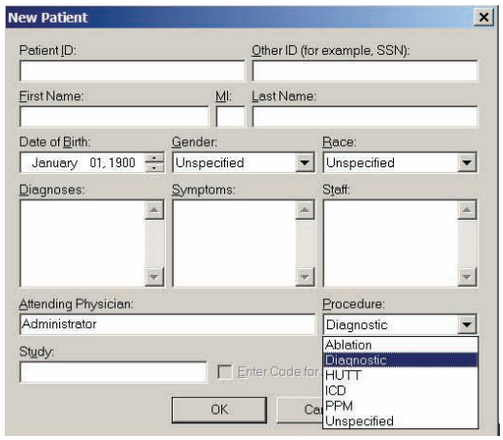


Auf die Schaltfläche **[OK]** klicken, um weiter mit der LABSYSTEM Anwendung zu arbeiten.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Einen neuen Patientendatensatz anlegen. Im Auswertungsbildschirm auf das Menü „Patient“ und dann auf ***New*** (Neu) klicken.

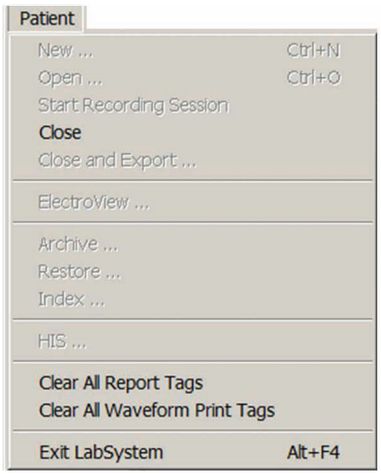
Alle erforderlichen Patientendaten eingeben und optional ein Verfahren aus der Liste „Procedure“ (Verfahren) auswählen.



7. Auf **[OK]** klicken, wenn Sie fertig sind.
8. Zum Starten einer Aufzeichnung eine der folgenden Methoden wählen:
   - Im Menü „Patient“ auf „Start Recording Session“ (Aufzeichnungssitzung starten) klicken.
   - In das Auswertungsfenster klicken, um es zu aktivieren, und dann Alt+P, S drücken.
   - F7 oder F8 drücken.
   - In den Echtzeit-Bildschirm im Anzeigebereich der Kurvendaten klicken.
9. Weitere Informationen zur Archivierung finden Sie in der Online-Hilfe.

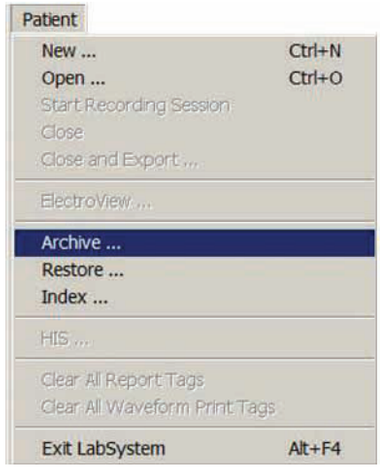
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. Im Menü „Patient“ auf ***Close*** (Schließen) klicken, um die Studie zu beenden.

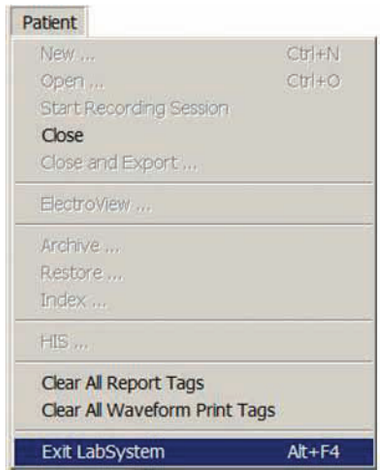


Wenn Sie den Patientendatensatz geschlossen haben, können die Daten archiviert werden.

11. Um die Daten zu archivieren, im Menü „Patient“ auf die Option ***Archive*** (Archivieren) klicken und die zu archivierenden Patientendaten auswählen.



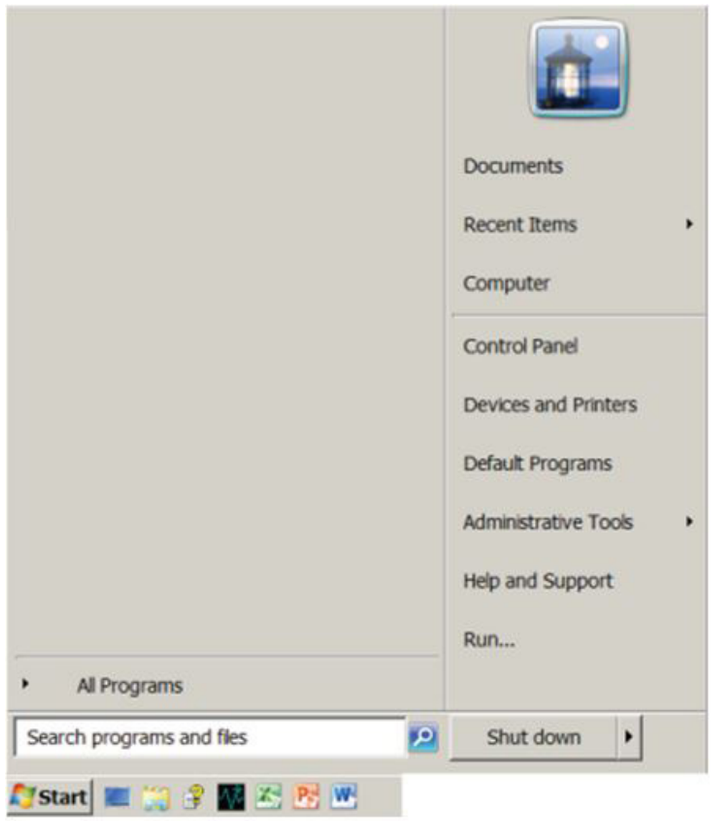
12. Um das LABSYSTEM™ Programm zu beenden, im Menü „Patient“ auf ***Exit LabSystem*** (LabSystem beenden) klicken.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Um das System herunterzufahren, in der Taskleiste unten im Auswertungsbildschirm auf ***Start*** klicken und die Option ***Shutdown*** (Herunterfahren) wählen.



Allgemeine Vorgänge

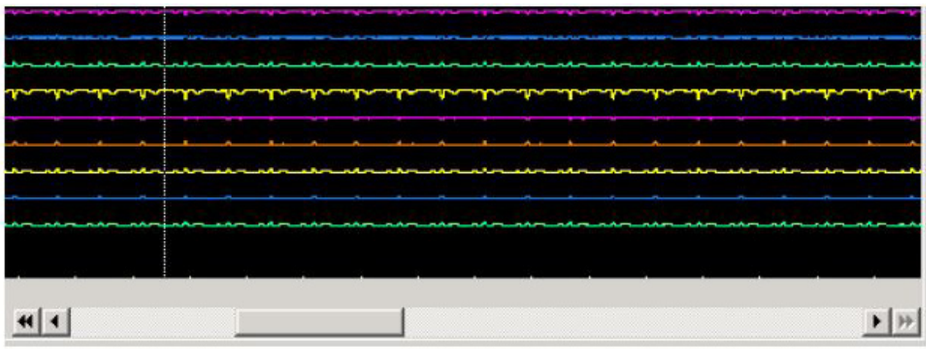
- Um die Bildlaufrate zu ändern, eine Rate aus dem Dropdown-Menü auswählen:

  Die Bildlaufrate kann für den Echtzeit- und den Auswertungsbildschirm separat eingestellt werden.
- Um ein Echtzeitereignis zu markieren, die Taste „Log RT“ drücken.

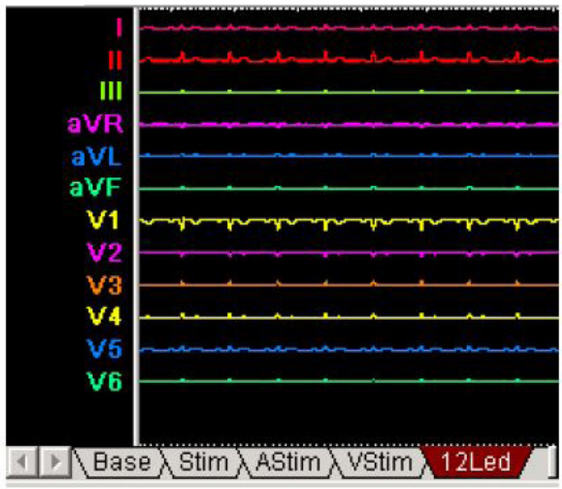
- Um ein Echtzeit-12-Kanal-EKG zu drucken, die Taste „Print RT 12-LD“ drücken.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

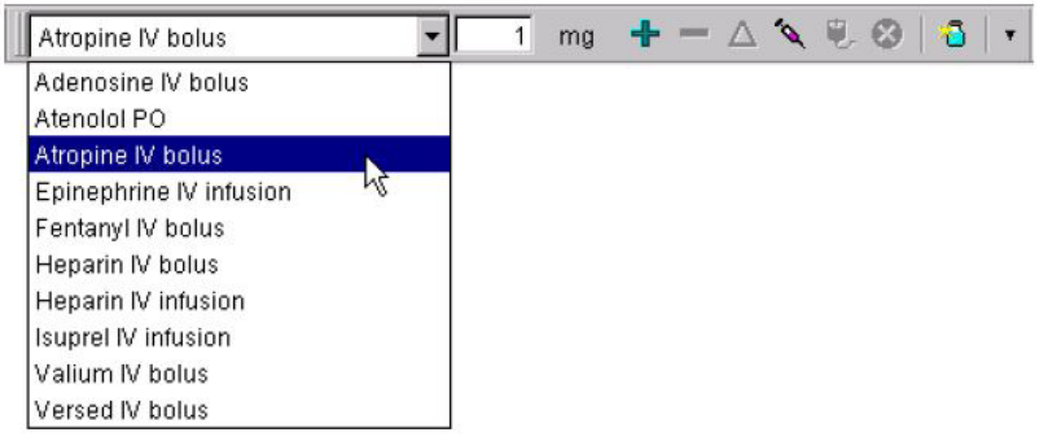
- Um ein Intervall zu messen, mit der linken Taste auf eine Kurve klicken, um den Startpunkt zu markieren. Dann die Maus ziehen und erneut mit der linken Taste klicken, um den Endpunkt zu markieren.
- Zum Bildlauf durch die Kurven das Mausrad, die Bildlaufleiste oder die Bildlaufpfeile unten im Bildschirm verwenden.



- Zum Seitenwechsel auf die Seitenreiter unten im Bildschirm klicken. Die Seite kann für den Echtzeit- und den Auswertungsbildschirm separat eingestellt werden.



- Um ein Medikament einzugeben, eine Auswahl aus der Liste in der Symbolleiste „Medication“ (Medikament) treffen und dann auf das markierte Symbol für das gewählte Medikament klicken, entweder Medikament verabreichen oder Infusion starten.



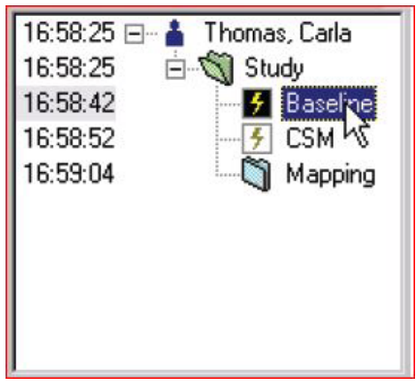
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Zum Kommentieren einer Kurve die Symbolleiste „Annotations“ (Kommentare) verwenden.

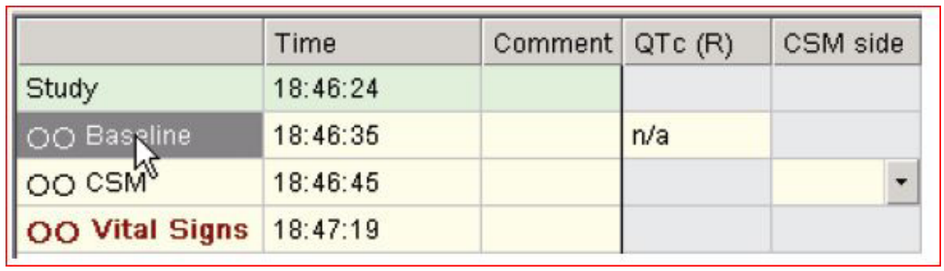
- Um die Funktion ELECTROVIEW™ 3D Mapping aufzurufen, auf in der Symbolleiste ELECTROVIEW klicken.

- Um ein Ereignis anzusehen, auf den gewünschten Eintrag im Patientenbaum oder Patientengitter des Patientenprotokolls doppelklicken.

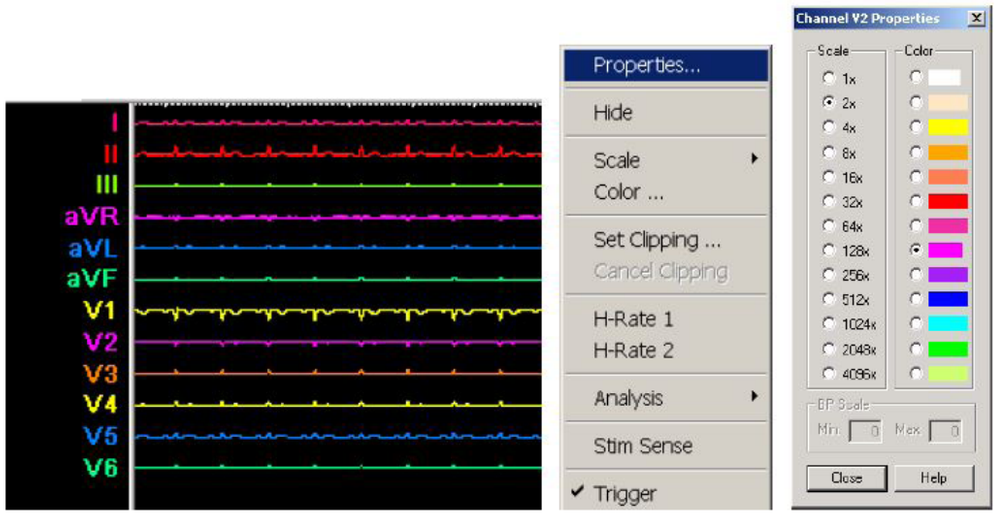
Patientenbaum



Patientengitter



- Um die Eigenschaften des Echtzeitkanals zu ändern, mit der rechten Maustaste auf die Kanalbeschriftung im Echtzeit-Bildschirm klicken.

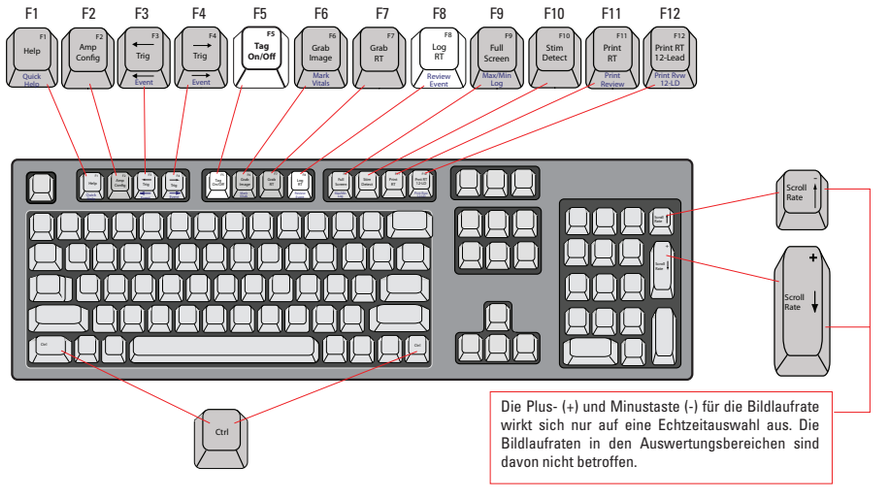


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Tastaturkürzel

Tastaturkürzel ermöglichen die Ausführung eines Befehls mit einem einzigen Tastendruck oder einer Tastenkombination. Es folgt eine Liste der verfügbaren Tastaturkürzel, die über die Funktionstasten in der obersten Leiste der Tastatur ausgeführt werden. Eine vollständige Liste aller Tastaturkürzel finden Sie in der Online-Hilfe.



Online-Hilfe öffnen.

Dialogfeld „Amplifier Configuration“ (Verstärker konfigurieren) öffnen.

Vorherigen Trigger anzeigen.

Nächsten Trigger anzeigen.

Kontinuierliche Markierung zur Archivierung starten oder beenden.

Bild erfassen (Durchleuchtung oder anderes), im aktiven Fenster oder Bereich des Auswertungs-Workspace einen Marker für dieses Ereignis setzen und das Ereignis unten in die Patientenprotokollliste einfügen.

Die Echtzeitkurve im aktiven Kurvenfenster anzeigen, ohne ein Ereignis in das Patientenprotokoll einzufügen.

Ein nicht spezifiziertes Echtzeitereignis unten im Patientenprotokoll einfügen und den Auswertungsbildschirm mit den Echtzeitdaten aktualisieren.

Den aktiven Bereich im Auswertungs-Workspace auf Vollbild maximieren oder vom Vollbild zurück zur vorherigen Größe wechseln.

„Stim View“ (Stimulationsansicht) im aktiven Kurvenfenster oder Bereich öffnen oder schließen.

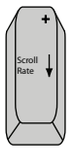
Echtzeitausdruck der im Echtzeitfenster angezeigten Kurven generieren.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

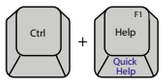
Black (K) ΔE ≤5.0

Echtzeit-12-Kanal-EKG-Ausdruck generieren.

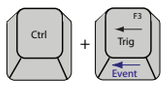
Bildlaufrate im Echtzeitfenster erhöhen.



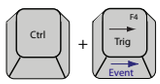
Bildlaufrate im Echtzeitfenster verringern.



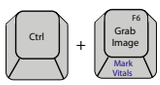
Schnellhilfe (schrittweise Anleitung) der Online-Hilfe öffnen.



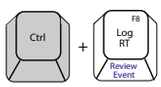
Vom aktuell im aktiven Kurvenfenster oder Bereich angezeigten Ereignis zum vorherigen im Patientenprotokoll aufgeführten Ereignis wechseln.



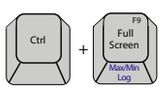
Vom aktuell im aktiven Kurvenfenster oder Bereich angezeigten Ereignis zum nächsten im Patientenprotokoll aufgeführten Ereignis wechseln.



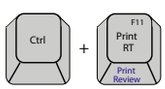
Ein Echtzeit-Vitalzeichenereignis im aktiven Fenster oder Bereich des Auswertungs-Workspace markieren und das Ereignis unten in das Patientenprotokoll einfügen.



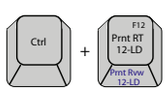
In der Aufzeichnung ein nicht spezifiziertes Ereignis an der Position des Ausrichtungsmarkers im aktiven Fenster oder Bereich im Auswertungs-Workspace einfügen und den Fokus in das Kommentarfeld setzen.



Patientenprotokoll maximieren oder zurück zur vorherigen Größe wechseln.



Für das aktuell gewählte Ereignis einen Kurvenausdruck des aktiven Fensters oder Bereichs im Auswertungs-Workspace generieren.



Anhand der Kurvendaten für das aktuell gewählte Ereignis einen 12-Kanal-EKG-Ausdruck generieren.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

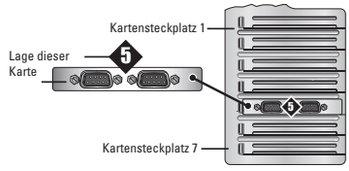
BESCHREIBUNG UND DIAGRAMME DER COMPUTERVERKABLUNG

Diese Anweisungen zeigen die korrekte Konfiguration der Kabel und Komponenten, die mit dem LABSYSTEM™ PRO EP Aufzeichnungssystem verwendet werden. Im Abschnitt zur Installation sind die einzelnen Teile beschrieben.

Zubehör, das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossen wird, muss gemäß den entsprechenden Normen (z. B. IEC 950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte) zertifiziert sein. Außerdem müssen alle Konfigurationen der Systemnorm IEC 60601-1 entsprechen. Falls ein Bediener zusätzliche Geräte an die Signaleingänge oder Signalausgänge anschließt, konfiguriert er ein medizinisches System und ist daher selbst dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Systemnorm IEC 60601-1 erfüllt.

Symbole

Die folgenden Symbole werden in Abbildung 2 verwendet.

Symbol	Beschreibung
	Aktuell für Kabel und/oder Karten verfügbare Optionen
	Mit Computerkarten bereitgestellte Adapter/Adapterkabel. Beispiel zeigt zwei Adapter, die mit der Videokarte LS8900 bereitgestellt werden.
	Mit Monitoren bereitgestellte Kabel
	Haupt-LCD-Monitor für Kurvenanzeige
	LCD-Monitor für Echtzeitanzeige
 „N“ entspricht der Lage der Computerkarte	Lage der Karten, gezeigt in erweiterten Ansichten 
	Unter „Beschreibung von Produktteilen“ und in Abbildung 2 aufgeführte Querverweisnummern. Mit diesen Nummern finden Sie Beschreibungen der gezeigten Kabel.

Beschreibung von Produktteilen

Alle Kabelanschlüsse, Verlegstrecken und Querverweisnummern (❶, ❷ usw.) in Zusammenhang mit den beschriebenen Komponenten sind in **Abbildung 2** genauer bezeichnet.

Hinweis: Zum Anschluss des Computers des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems an analoge CRT-Monitore (Cathode Ray Tube, Kathodenstrahlröhre) stehen zusätzliche Kabel und Adapter zur Verfügung, die unten nicht aufgeführt oder in der Abbildung am Ende dieses Dokuments gezeigt sind. Weitere Informationen zur Beschaffung und Verbindung dieser Komponenten erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vertreter von Boston Scientific.

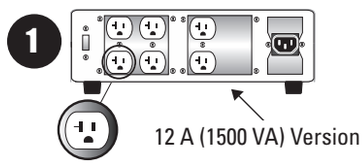
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

LEISTUNGSGERÄTE UND KABEL

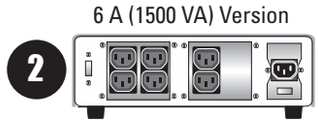
Isoliertransformator 115 V

- Zur Verwendung mit der 115-V-Ausführung des LABSYSTEM™ PRO EP Aufzeichnungssystems mit CLEARSIGN™ Verstärker.
- Erhältlich in Ausführungen mit 10,0 A (1200 VA) oder 12 A (1500 VA).
- Sorgt für die erforderliche elektrische Sicherheitsisolierung, damit die Computergeräte in einer Patientenumgebung verwendet werden können.
- Informationen zum für Ihre Region geeigneten Gerät erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vertreter von Boston Scientific.



Isoliertransformator 220 V

- Zur Verwendung mit der 220-V-Ausführung des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems mit CLEARSIGN Verstärker.
- Sorgt für die erforderliche elektrische Sicherheitsisolierung, damit die Computergeräte in einer Patientenumgebung verwendet werden können.
- Sorgt für die Herausfilterung von Störungen durch leitungsgebundene Hochfrequenz durch das Netzkabel.

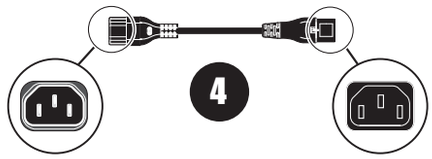


Netzkabel (115 VAC)

- Im Lieferumfang des Computers des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems enthalten.
- An einem Ende mit Spezialstecker zur Verwendung mit dem Isoliertransformator 115 V.
- Das andere Ende wird an den standardmäßigen Netzeingang (IEC 320) an der Rückseite des Computers des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems eingesteckt.

Netzkabel (220 VAC)

- An einem Ende mit Spezialstecker zur Verwendung mit dem Isoliertransformator 220 V.
- Das andere Ende wird an den standardmäßigen Netzeingang (IEC 320) an der Rückseite des Computers des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems eingesteckt.



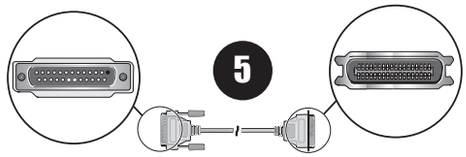
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DRUCKERKABEL

Druckerschnittstellenkabel

Dient der Verbindung des Druckers mit dem Computer des LABSYSTEM™ PRO EP Aufzeichnungssystems.



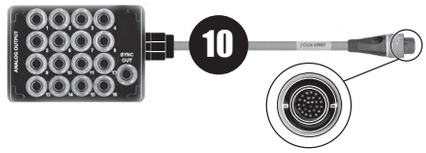
VERSTÄRKERKABEL

Kabel, Ethernet

- Wird angeschlossen zwischen dem Ethernet-Stecker an der Rückseite des CLEARSIGN™ Verstärkers (❼) und dem Computer des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems.
- Dieses Kabel und seine Buchsen sind empfindlich und sollten häufig auf Schäden untersucht und bei Bedarf ausgetauscht werden.
- CAT-Stufe 5 E.

Analoges Ausgangskabel/CLEARSIGN

- Bietet Zugang zu 17 analogen Ausgangskanälen (sechzehn Datenkanäle und ein Synchronisationskanal) vom LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystem und CLEARSIGN Verstärker.
- Mit 27-poligem Stecker, der am Anschluss „SYNC & ANALOG OUT“(Synchronisations- und Analogausgang) an der Rückseite des CLEARSIGN Verstärkers eingesteckt wird (⓫).
- Siebzehn 0,25 inch-Telefonbuchsen als Abschluss an Oberseite der Baugruppe.

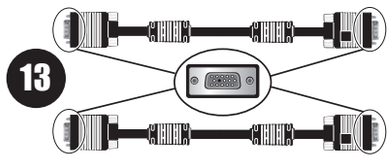


- Erhältliche Adapterkabel: Stecker/Stecker-BNC-Baugruppe, Buchse/Telefon-BNC-Adapter und Telefonstecker/BNC-Kabel zur Verwendung mit dieser Anschlussdose.

VIDEOKABEL UND -ADAPTER

VGA/VGA-Kabel

- Im Lieferumfang der LCD-Videomonitore des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems sind zwei VGA/VGA-Kabel enthalten.
- Verbindet die Videoausgänge am Computer des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems mit Anschluss 1 am Haupt-LCD-Monitor (⓮) und am Echtzeit-LCD-Monitor (⓯).
- Zusätzliche Verlängerungskabel sind erhältlich.

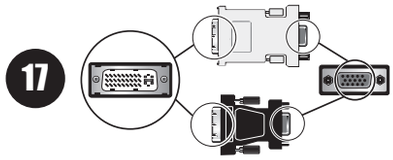


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI/VGA-Adapter (im Lieferumfang der Videokarte enthalten)

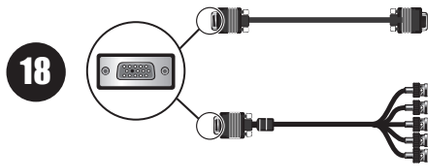
- Dient der Videoumwandlung von DVI nach VGA.



BILDERFASSUNGSKABEL (DURCHLEUCHTUNG)

Fluoro/Video-Kabel

- Dient der Verbindung der Videoerfassungsplatine mit dem Durchleuchtungsbildgerät.
- Für verschiedene Bildgebungssituationen werden zwei Kabel bereitgestellt: VGA/VGA und 5 BNC VGA.



HF-GENERATOR-SCHNITTSTELLENKABEL

Das HF-Generator-Schnittstellenkabel dient der Verbindung eines HF-Ablationsgenerators mit dem COM-Anschluss des LABSYSTEM™ Computers. Das Kabel ist in drei Längen (ca. 25 foot, 50 foot und 100 foot) und als RS-232C-Standardkabel oder als RS-232C-Nullmodemkabel erhältlich.

Die folgende Tabelle zeigt die derzeit vom LABSYSTEM unterstützten HF-Ablationsgeneratoren und das zur Verbindung der einzelnen aufgeführten Generatoren mit dem LABSYSTEM Computer erforderliche HF-Generator-Schnittstellenkabel.

BARD® HF-Herzablationsgenerator[1,2]	DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232C-Standardkabel
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232C-Standardkabel
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232C-Standardkabel
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232C-Standardkabel
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232C-Standardkabel
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232C-Standardkabel
St. Jude Medical IBI-1500 T9 und T11[1]	DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232C-Standardkabel
*Stockert HF-Generatoren (70 W und 100 W)	DB9-DB9, seriell, Buchse/Buchse, RS-232C-Nullmodemkabel ***Hinweis:** Dieses Kabel muss am Steckeranschluss am Stockert EP Shuffle Global Port[1] mit der Bezeichnung „PC“ eingesteckt werden.

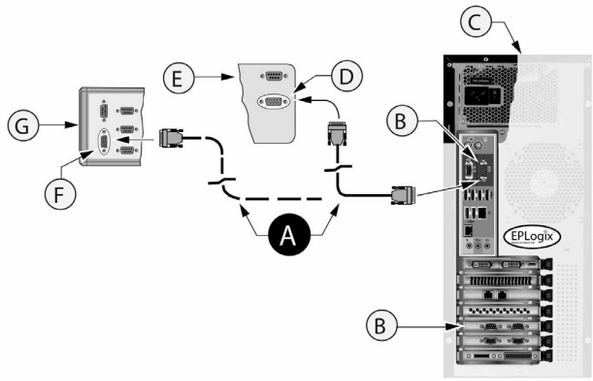
[1] Alle Marken oder eingetragene Marken für die oben genannten Generatoren sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.
[2] Produkt möglicherweise nicht in jedem Land erhältlich. Informationen über die Verfügbarkeit des Produkts erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vertreter von Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7 Computer (siehe Abbildung unten)

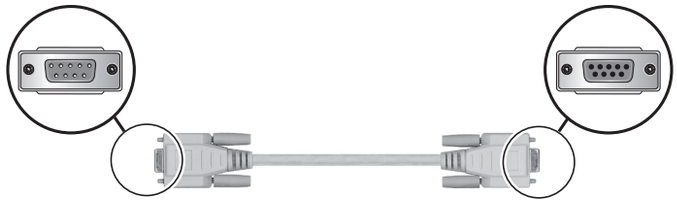
Das RS-232-Kabel **(A)** zwischen einem beliebigen COM-Anschluss **(B)** am LABSYSTEM™ PRO Computer **(C)** und einem 9-poligen seriellen DSub-Anschluss **(D)** am HF-Ablationsgenerator **(E)** anschließen (siehe Hinweise unten). An diesen beiden Computern gibt es jeweils drei COM-Anschlüsse (COM 1, COM 3 und COM 4).

- Zur Ermittlung des korrekten seriellen Anschlusses für das Generatorkabel siehe die Gebrauchsanweisung zum HF-Generator.
- Falls der LABSYSTEM Computer zur Verwendung mit einem Stockert HF-Generator mit Stockert EP Shuttle Global Port konfiguriert werden soll, siehe das HF-Generator-Schnittstellenkabel **(A)** (in der Abbildung unten gestrichelt dargestellt). Nur bei dieser Konfiguration: Das Kabel muss am DB9-Steckeranschluss **(F)** am Stockert EP Shuttle Global Port **(G)** mit der Bezeichnung „PC“ eingesteckt werden. Zur Verbindung des Stockert HF-Generators mit dem LABSYSTEM Computer sollte COM 1 verwendet werden.



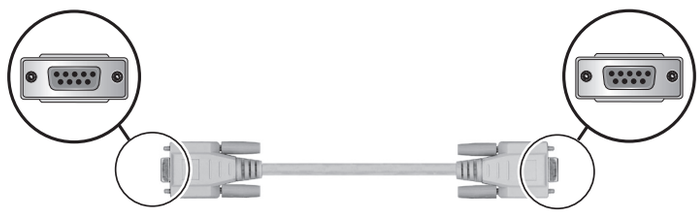
DB9-DB9, seriell, Stecker/Buchse, RS-232-Standardkabel

Dient der Verbindung eines HF-Ablationsgenerators mit einem der COM-Anschlüsse am Computer des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems.



DB9-DB9, seriell, Buchse/Buchse, RS-232C-Nullmodemkabel

Dient der Verbindung eines Stockert HF-Ablationsgenerators mit Stockert EP Shuttle Global Port mit einem der COM-Anschlüsse am Computer des LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystems.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

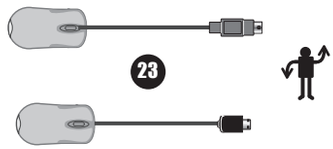
PERIPHERIEGERÄTE

Tastatur

Haupteingabegerät für das LABSYSTEM™ PRO EP Aufzeichnungssystem.

Maus

Zeige- und Auswahlgerät für das LABSYSTEM PRO EP Aufzeichnungssystem.



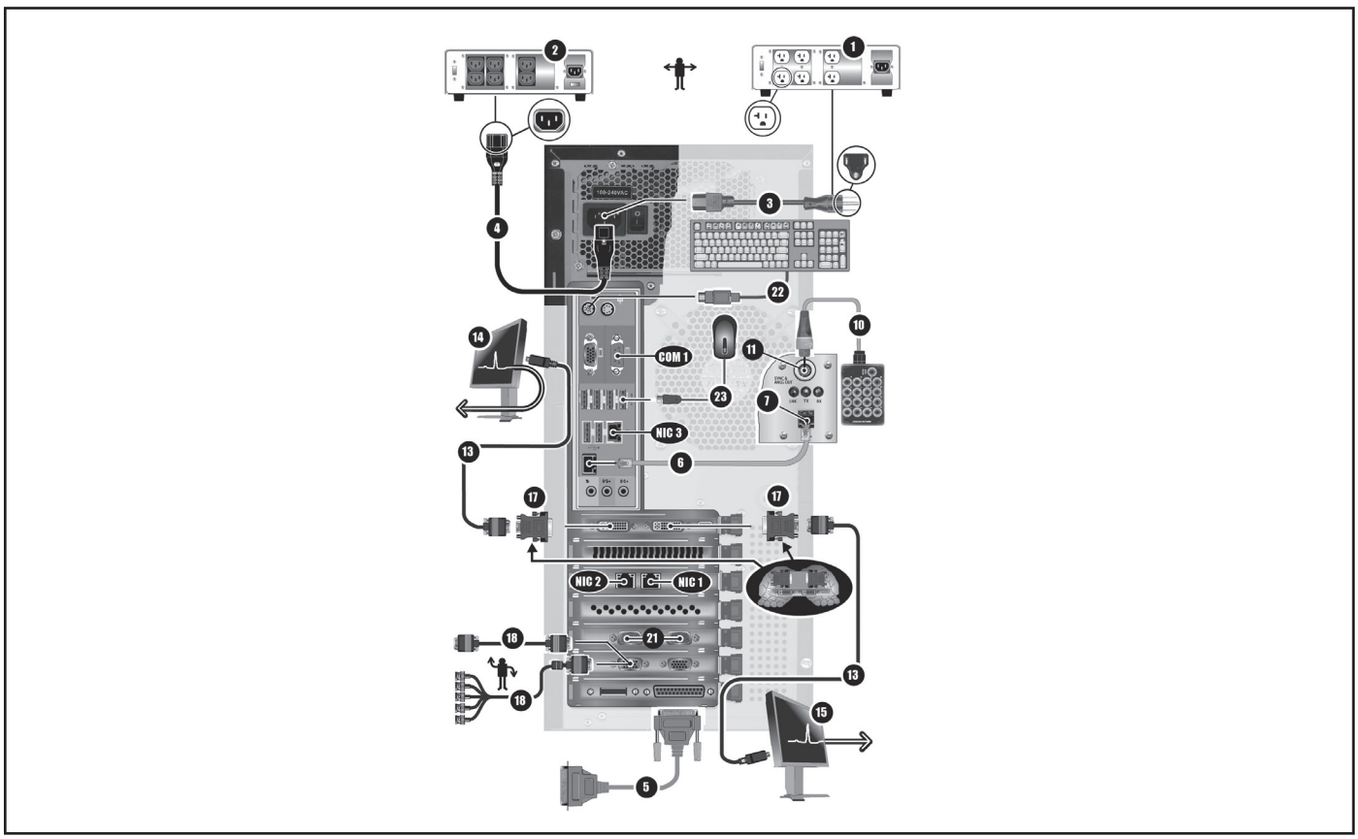


Abbildung 2. LS8900 Win7 Computer 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

INDICAZIONI PER L'USO **74**
CONTROINDICAZIONI **74**
AVVERTENZE E PRECAUZIONI **74**
SIMBOLI IMPORTANTI **74**
MODALITÀ DI FORNITURA **74**
Manipolazione e conservazione **75**
COMPONENTI HARDWARE **75**
Figura 1. Amplificatore CLEARSIGN™ illustrato con altri componenti hardware LABSYSTEM™ PRO. **75**
TUTORIAL PER SINGOLE FASI **76**
Attività comuni **79**
Tasti di scelta rapida della tastiera **82**
DESCRIZIONE DEL CABLAGGIO DEL COMPUTER E RELATIVI SCHEMI **84**
Simboli **84**
Descrizione delle parti del prodotto **84**
DISPOSITIVI E CAVI DI ALIMENTAZIONE **85**
Trasformatore di isolamento da 115 V **85**
Trasformatore di isolamento da 220 V **85**
Cavo di alimentazione (115 V c.a.) **85**
Cavo di alimentazione (220 V c.a.) **85**
CAVO STAMPANTE **86**
Cavo di interfaccia stampante **86**
CAVI AMPLIFICATORE **86**
Cavo ethernet **86**
Cavo di uscita analogica/CLEARSIGN **86**
CAVI E ADATTATORI VIDEO **86**
Cavo VGA-VGA **86**
Adattatore DVI-VGA (fornito con la scheda video) **87**
CAVI PER L'ACQUISIZIONE DI IMMAGINI (FLUOROSCOPICHE) **87**
Cavo per video fluoroscopico **87**
CAVI DI INTERFACCIA GENERATORE RF **87**
PERIFERICHE **89**
Tastiera **89**
Mouse **89**
Figura 2. Computer Win7 LS8900 a 220 V/115 V. **89**
GARANZIA **90**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Leggere l'intero documento prima dell'uso.

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

Nota: questa versione del software include funzioni per la configurazione e l'utilizzo dell'amplificatore CLEARSIGN™ con il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM™ PRO.

La disponibilità dell'amplificatore CLEARSIGN varia a seconda dei paesi. Si prega di verificare la disponibilità del prodotto con il rappresentante di vendita di zona.

INDICAZIONI PER L'USO

- Il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO è inteso per essere utilizzato come strumento di acquisizione e analisi di dati, progettato per semplificare la raccolta, la visualizzazione e l'analisi dei dati da parte del medico e consentire la mappatura della stimolazione nonché l'archiviazione dei dati elettrofisiologici cardiaci.

  Quando viene integrato con il sistema CARTO® 3 Biosense Webster®, il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO è in grado di: a) inviare i dati del paziente al sistema CARTO 3 Biosense Webster, e b) acquisire (dal CARTO 3 Biosense Webster), archiviare e visualizzare: i) eventi sincronizzati di mappatura 3D, ii) dati di stimolazione, e iii) immagini di mappe cardiache elettroanatomiche complete in 3D. Gli eventi e le immagini di mappatura 3D sono creati dal dispositivo CARTO 3 Biosense Webster e memorizzati nel sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO per la revisione e l'inserimento nel referto clinico finale. L'integrazione tra questi sistemi supporta anche la comunicazione bidirezionale della selezione del canale di stimolazione e la condivisione delle informazioni tra i due sistemi.
- L'amplificatore CLEARSIGN consente di amplificare e condizionare i segnali elettrocardiografici di origine biologica e i segnali d'ingresso del trasduttore di pressione, e di trasmettere tali dati a un computer host (il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO) in grado di registrarli e visualizzarli.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Consultare l'opuscolo sulle avvertenze e le precauzioni per un elenco completo di avvertenze e precauzioni relative a installazione, configurazione e funzionamento del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO e dell'amplificatore CLEARSIGN.

SIMBOLI IMPORTANTI

Consultare l'opuscolo sulle avvertenze e le precauzioni per un elenco completo dei simboli utilizzati sull'hardware e sulle etichette del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO e dell'amplificatore CLEARSIGN.

MODALITÀ DI FORNITURA

1. Aprire l'imballo ed estrarre il sistema.
2. Ispezionare visivamente il sistema e verificare che non abbia riportato danni durante il trasporto.
3. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Se non si nota alcun danno, eliminare l'imballo. In caso contrario, utilizzare l'imballo originale per restituire il sistema danneggiato a Boston Scientific per la sostituzione.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Consultare l'opuscolo sulle avvertenze e le precauzioni per conoscere le ulteriori condizioni ambientali.

COMPONENTI HARDWARE

La **Figura 1** mostra i componenti hardware che costituiscono il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM™ PRO.

1. Monitor
2. Tastiera
3. Computer
4. Mouse
5. Stampante
6. Amplificatore CLEARSIGN™
7. Trasformatore di isolamento (non in figura)

Il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO utilizza un mouse ottico IntelliMouse Explorer. Sul mouse sono presenti cinque pulsanti: pulsanti **sinistro** e **destro, pulsante primario, pulsante secondario** e **una rotella centrale.**

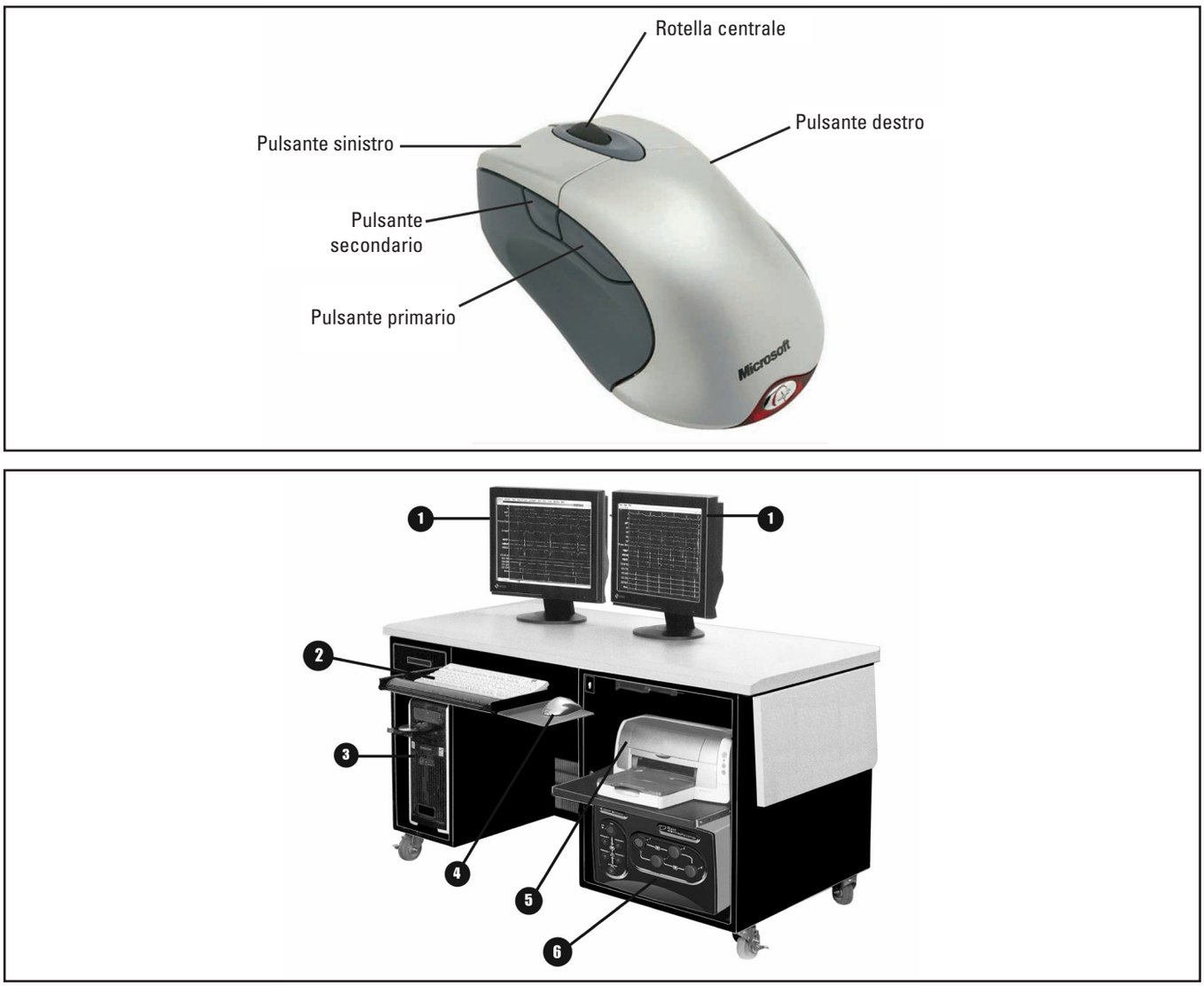


Figura 1. Amplificatore CLEARSIGN illustrato con altri componenti hardware LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TUTORIAL PER SINGOLE FASI

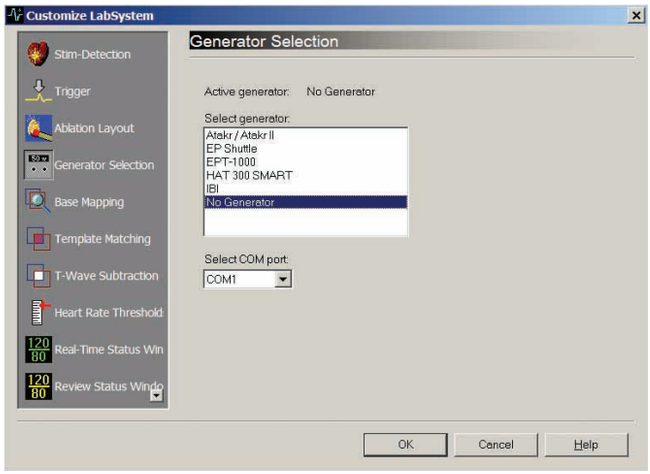
Per ulteriori istruzioni sull'uso e sulle funzioni del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM™ PRO, consultare la guida online premendo il tasto **HELP**

.

1. Se il sistema non è già acceso, premere l'interruttore di alimentazione.
2. Se non si è già effettuato l'accesso al sistema, immettere il proprio nome utente e la propria password quando vengono richiesti.
3. Verificare che non ci siano altre applicazioni in esecuzione. Se ci sono altri programmi in esecuzione, uscire dagli stessi prima di avviare il programma LABSYSTEM.
4. Per avviare il programma LABSYSTEM, fare doppio clic sull'icona LABSYSTEM .
5. La prima volta che un nuovo utente effettua l'accesso al sistema e avvia il programma LABSYSTEM, compare un messaggio di allarme.

Se non si sta utilizzando un generatore, spuntare l'opzione "Do not show this message again" (Non mostrare questo messaggio in futuro), fare clic sul pulsante **[No]** e l'applicazione LABSYSTEM si avvierà.

Scegliere un generatore RF facendo clic sul pulsante **[Yes] (Sì)** e selezionando un generatore dall'elenco.

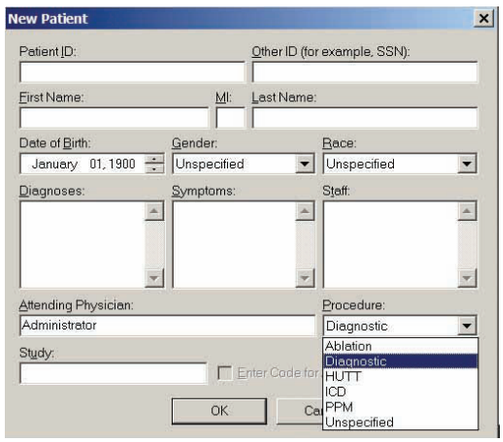


Fare clic sul pulsante **[OK]** per continuare a usare l'applicazione LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Creare una nuova cartella paziente. Nella schermata di revisione, fare clic sul menu Patient (Paziente), quindi fare clic su ***New*** (Nuovo).

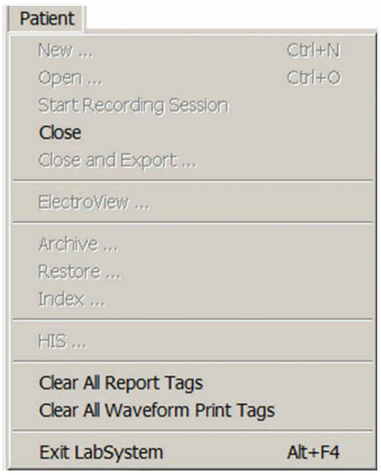
Immettere tutti i dati paziente necessari ed eventualmente selezionare una procedura dall'elenco.



7. Al termine, fare clic su **[OK]**.
8. Per avviare una registrazione, effettuare una delle seguenti operazioni:
   - Fare clic su Start Recording Session (Avvia sessione di registrazione), nel menu Patient (Paziente).
   - Fare clic nella finestra di revisione per farne la finestra attiva, quindi premere Alt+P, S.
   - Premere F7 o F8.
   - Fare doppio clic in qualsiasi punto del display della forma d'onda, nella schermata in tempo reale.
9. Consultare la guida online per ulteriori informazioni sull'archiviazione.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

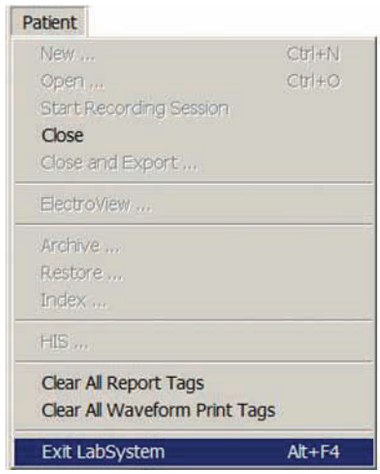
10. Nel menu Patient (Paziente), fare clic su ***Close*** (Chiudi) per concludere lo studio.



Una volta chiusa la cartella paziente, i dati saranno disponibili per l'archiviazione.

11. Per archiviare i dati, fare clic sulla voce ***Archive*** (Archivia) del menu Patient (Paziente) e selezionare i dati paziente da archiviare.

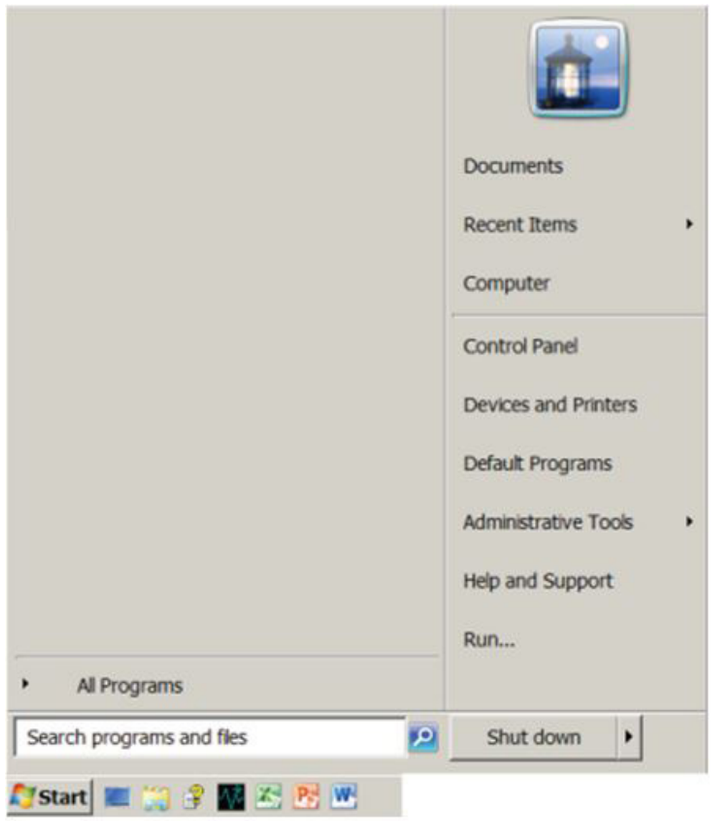
12. Per uscire dal programma LABSYSTEM™, fare clic sulla voce ***Exit LabSystem*** (Esci da LabSystem) nel menu Patient (Paziente).



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Per arrestare il sistema, fare clic su ***Start*** (Avvia), sulla barra delle applicazioni alla base della schermata di revisione, quindi fare clic su ***Shutdown*** (Arresta).



Attività comuni

- Per modificare le velocità di scorrimento, selezionare una velocità dal menu a discesa:

  È possibile specificare le velocità di scorrimento sia per la schermata in tempo reale che per la schermata di revisione.

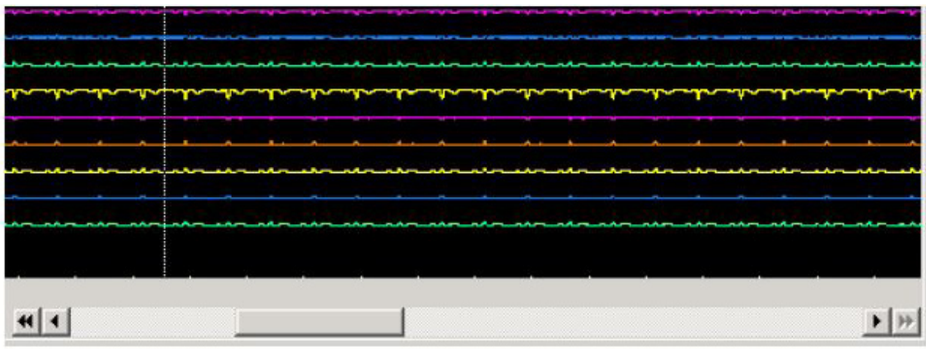
- Per segnare un evento in tempo reale, premere il tasto Log RT.

- Per stampare un ECG a 12 derivazioni in tempo reale, premere il tasto Print RT 12-LD.

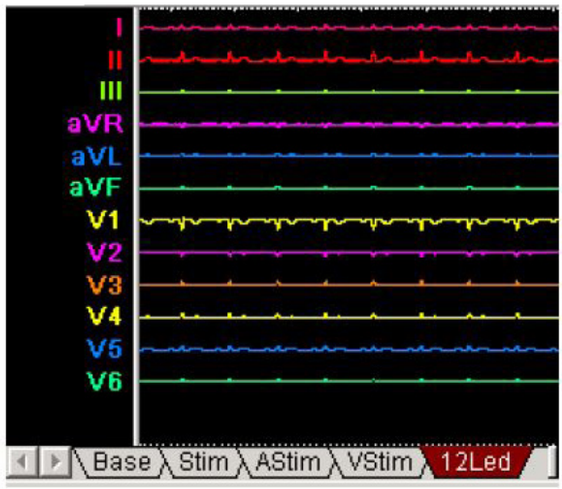
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

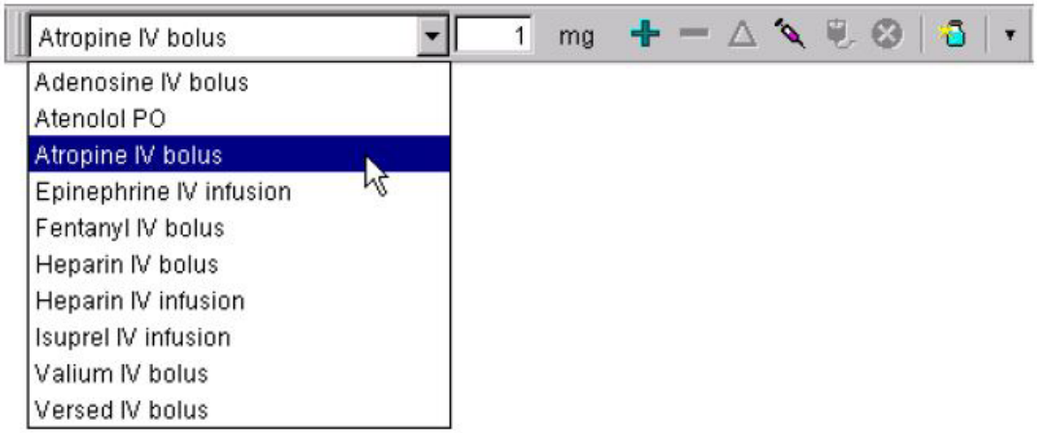
- Per misurare un intervallo, fare clic sulla forma d'onda con il tasto sinistro del mouse per segnare il punto iniziale, spostare il cursore e fare nuovamente clic con il tasto sinistro del mouse per segnare il punto finale.
- Per scorrere le forme d'onda, usare la rotella del mouse o la barra di scorrimento e le frecce di scorrimento alla base dello schermo.



- Per cambiare pagina, fare clic sulle schede pagina alla base della schermata. È possibile specificare le pagine per la schermata in tempo reale e per la schermata di revisione.



- Per immettere un farmaco, selezionarlo dall'elenco sulla barra degli strumenti dei farmaci, quindi fare clic sull'icona evidenziata, Somministra farmaco oppure Avvia infusione, associata al farmaco selezionato.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Per annotare una forma d'onda, usare la barra degli strumenti delle annotazioni.

- Per aprire la funzione di mappatura 3D ELECTROVIEW™, fare clic sulla barra degli strumenti ELECTROVIEW.

- Per rivedere un evento, fare doppio clic sulla voce desiderata, nell'area della struttura paziente o nella tabella paziente del registro paziente.

Struttura paziente

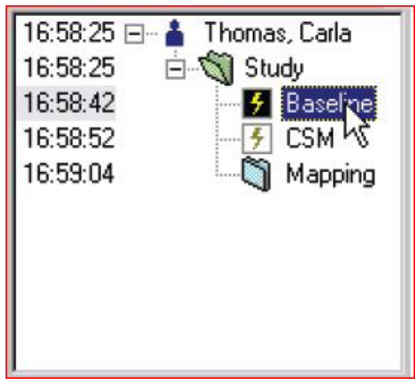
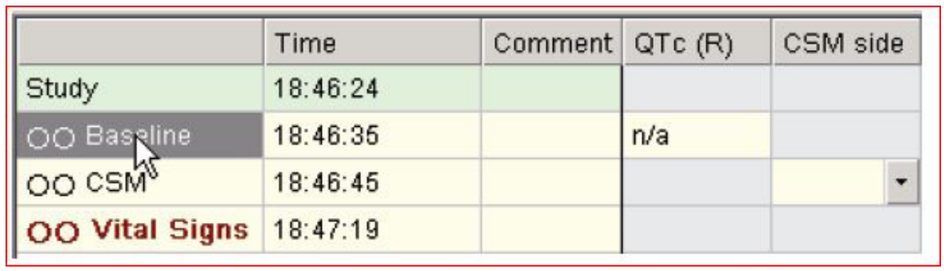
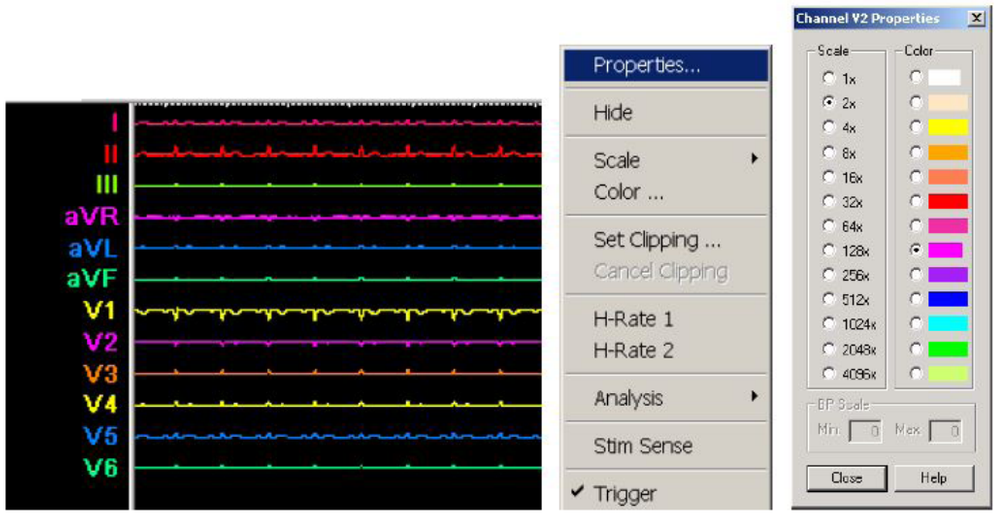


Tabella paziente



	Time	Comment	QTc (R)	CSM side
Study	18:46:24			
Baseline	18:46:35		n/a	
CSM	18:46:45			
Vital Signs	18:47:19			

- Per modificare le proprietà di un canale in tempo reale, fare clic con il tasto destro del mouse sull'etichetta di un canale, nella schermata in tempo reale.

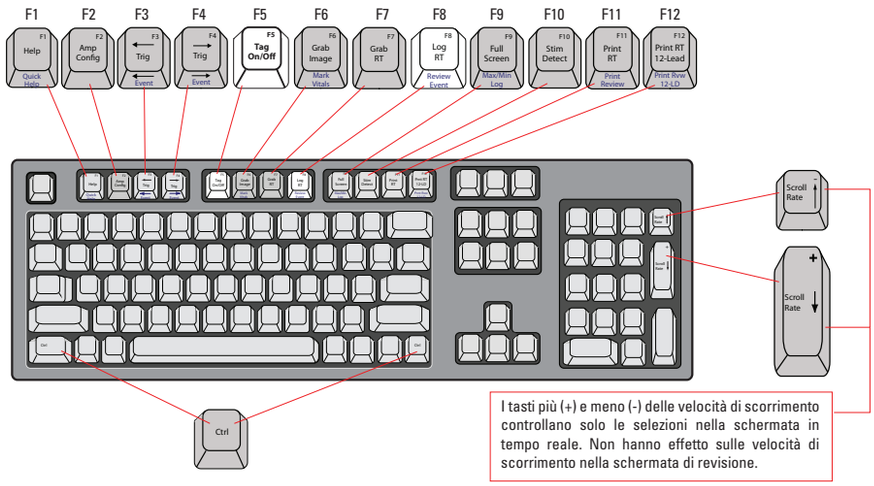


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Tasti di scelta rapida della tastiera

Tutti i tasti di scelta rapida della tastiera richiedono la pressione di un singolo tasto o di una combinazione di tasti per eseguire un comando. Di seguito viene fornito un elenco dei tasti di scelta rapida disponibili usando i tasti funzione situati nella parte superiore della tastiera. Consultare la guida online per un elenco completo dei tasti di scelta rapida.



Aprire la guida online.

Aprire la finestra di dialogo Amplifier Configuration (Configurazione amplificatore).

Visualizzare il trigger precedente.

Visualizzare il trigger successivo.

Avviare o terminare il contrassegno continuo per l'archiviazione.

Acquisire un'immagine (fluoroscopica o di altro tipo), collocare un contrassegno per questo evento nella finestra o nel riquadro attivo dell'area di lavoro di revisione, e inserire l'evento alla base dell'elenco del registro paziente.

Acquisire la forma d'onda in tempo reale e visualizzarla nella finestra attiva della forma d'onda senza inserire un evento nel registro paziente.

Inserire un Evento non specificato in tempo reale alla base del registro paziente e aggiornare la schermata di revisione con dati in tempo reale.

Massimizzare il riquadro attivo nell'area di lavoro di revisione, in modo che occupi l'intero schermo, oppure riportare la vista a schermo intero alla sua dimensione precedente.

Aprire o chiudere la Stim View (Vista stimolazione) nella finestra o nel riquadro attivo della forma d'onda.

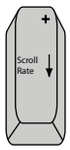
Generare una stampa in tempo reale delle forme d'onda visualizzate nella finestra in tempo reale.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

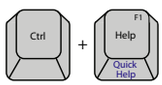
Black (K) ΔE ≤5.0

Generare una stampa in tempo reale dell'ECG a 12 derivazioni.

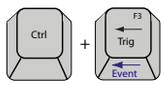
Aumentare la velocità di scorrimento nella finestra in tempo reale.



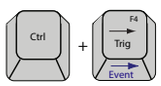
Diminuire la velocità di scorrimento nella finestra in tempo reale.



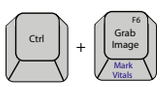
Aprire la sezione Quick Help (Step-by-Step Tutorial [Guida rapida (Tutorial per singole fasi)] della guida online.



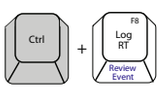
Spostarsi dall'evento attualmente visualizzato nella finestra o nel riquadro attivo della forma d'onda all'evento precedente elencato nel registro paziente.



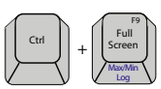
Spostarsi dall'evento attualmente visualizzato nella finestra o nel riquadro attivo della forma d'onda all'evento successivo elencato nel registro paziente.



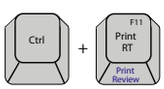
Contrassegnare un evento di segni vitali in tempo reale, nella finestra o nel riquadro attivo dell'area di lavoro di revisione, alla base dell'elenco del registro paziente.



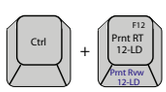
Inserire un evento non specificato nella registrazione, in corrispondenza della posizione del contrassegno di allineamento, nella finestra o nel riquadro attivo dell'area di lavoro di revisione, e concentrarsi sul campo dei commenti.



Massimizzare il registro paziente o riportarlo alla sua dimensione precedente.



Generare una stampa della forma d'onda della finestra o del riquadro attivo, nell'area di lavoro di revisione, per l'evento attualmente selezionato.



Generare una stampa dell'ECG a 12 derivazioni, sulla base dei dati della forma d'onda per l'evento attualmente selezionato.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

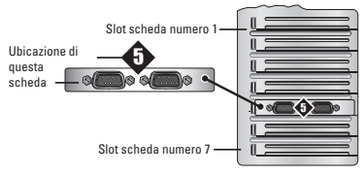
DESCRIZIONE DEL CABLAGGIO DEL COMPUTER E RELATIVI SCHEMI

Queste istruzioni riportano la configurazione corretta dei cavi e dei componenti usati con il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM™ PRO. Per la descrizione delle single parti, consultare la sezione relativa all'installazione.

Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo le norme applicabili (es. IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alle porte di ingresso o di uscita del segnale configura un sistema medico ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti dello standard di sistema IEC 60601-1.

Simboli

I seguenti simboli sono utilizzati nella Figura 2.

Simbolo	Descrizione
	Opzioni attualmente disponibili per i cavi e/o le schede
	Adattatori / Cavi per adattatore forniti con la(e) scheda(e) del computer. L'esempio mostra due adattatori in dotazione con la scheda video LS8900
	Cavi inclusi con i monitor
	Monitor LCD principale/di revisione forma d'onda
	Monitor LCD in tempo reale
 "N" indica l'ubicazione della scheda computer	Vista esplosa dell'ubicazione delle schede 
	Numeri di riferimento elencati nella "Descrizione delle parti del prodotto" e nella "Figura 2". Usare questi numeri per trovare le descrizioni dei cavi illustrati.

Descrizione delle parti del prodotto

Tutti i collegamenti dei cavi, i relativi percorsi e i numeri di riferimento (❶, ❷, ecc.) associati ai componenti descritti di seguito sono illustrati nella **Figura 2.**

Nota: i cavi e gli adattatori aggiuntivi, non indicati di seguito o illustrati nella Figura alla fine di questo opuscolo, sono disponibili per collegare il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO a monitor CRT (a tubo catodico) analogici. Rivolgersi al rappresentante Boston Scientific di zona per ulteriori informazioni su come ottenere e collegare questi componenti.

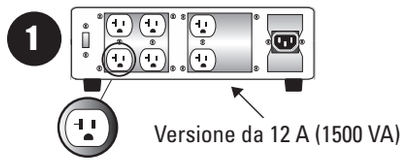
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DISPOSITIVI E CAVI DI ALIMENTAZIONE

Trasformatore di isolamento da 115 V

- Utilizzato con il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM™ PRO da 115 V, provvisto di amplificatore CLEARSIGN™.
- Disponibile nelle versioni da 10,0 A (1200 VA) o 12 A (1500 VA).
- Fornisce il necessario isolamento di sicurezza elettrica, in modo che il computer possa essere utilizzato nell'ambiente del paziente.
- Rivolgersi al rappresentante Boston Scientific di zona per conoscere il dispositivo corretto da utilizzare nella propria area geografica.



Trasformatore di isolamento da 220 V

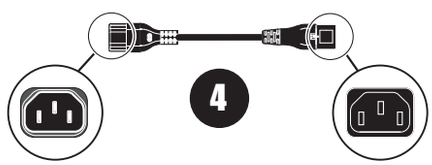
- Utilizzato con il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO da 220 V, provvisto di amplificatore CLEARSIGN.
- Fornisce il necessario isolamento di sicurezza elettrica, in modo che il computer possa essere utilizzato nell'ambiente del paziente.
- Garantisce il filtraggio per bloccare le interferenze da radiofrequenza condotta tramite il cavo di alimentazione.

Cavo di alimentazione (115 V c.a.)

- Fornito con il computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO.
- Include una spina speciale a un'estremità, per l'uso con i trasformatori di isolamento da 115 V.
- L'altra estremità del cavo va collegata alla presa di alimentazione standard IEC 320, sul retro del computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO.

Cavo di alimentazione (220 V c.a.)

- Include una spina speciale a un'estremità, per l'uso con i trasformatori di isolamento da 220 V.
- L'altra estremità del cavo va collegata alla presa di alimentazione standard IEC 320, sul retro del computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO.



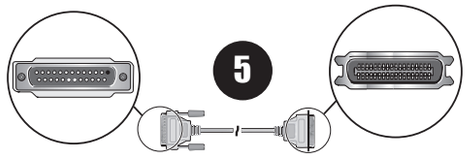
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CAVO STAMPANTE

Cavo di interfaccia stampante

Utilizzato per collegare la stampante al computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM™ PRO.



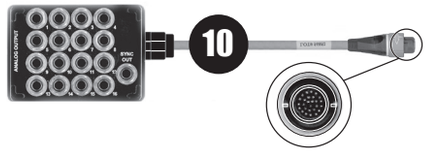
CAVI AMPLIFICATORE

Cavo ethernet

- Va collegato tra il connettore ethernet, sul pannello posteriore dell'amplificatore CLEARSIGN™ (❼), e il computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO.
- Questo cavo e le relative prese sono fragili; essi devono essere ispezionati regolarmente per escludere danni e sostituiti secondo necessità.
- Classificato CAT 5 E.

Cavo di uscita analogica/CLEARSIGN

- Dà accesso a 17 canali di uscita analogica (16 di dati e 1 di sincronizzazione) provenienti dal sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO e dall'amplificatore CLEARSIGN.
- Provvisto di connettore a 27 pin da collegare alla presa "SYNC & ANALOG OUT" (sincronizzazione e uscita analogica), sul retro dell'amplificatore CLEARSIGN (⓫).
- Questo gruppo termina nella parte superiore con diciassette connettori jack da 0,25 inch.

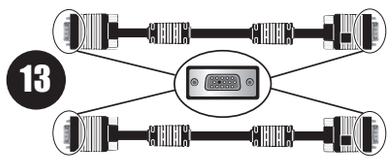


- Cavi adattatore disponibili: gruppo BNC maschio-maschio; adattatore BNC femmina-fono e presa fono-BNC Cavo per l'uso con questa scatola di giunzione.

CAVI E ADATTATORI VIDEO

Cavo VGA-VGA

- Con i monitor LCD del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO sono forniti due cavi VGA-VGA.
- Utilizzati per collegare le porte di uscita video sul computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO alla porta di ingresso 1 sul monitor LCD principale (⓮) e sul monitor LCD in tempo reale (⓯).
- Sono disponibili cavi aggiuntivi per percorsi più lunghi.

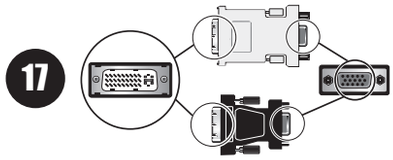


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Adattatore DVI-VGA (fornito con la scheda video)

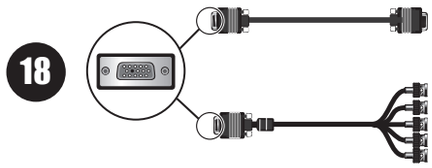
- Converte il segnale video da DVI a VGA.



CAVI PER L'ACQUISIZIONE DI IMMAGINI (FLUOROSCOPICHE)

Cavo per video fluoroscopico

- Utilizzati per collegare la scheda di acquisizione video a un dispositivo di imaging fluoroscopico.
- Sono disponibili due cavi per soddisfare vari requisiti di imaging: cavo VGA-VGA e cavo VGA-5 BNC.



CAVI DI INTERFACCIA GENERATORE RF

Il cavo di interfaccia generatore RF serve per collegare un generatore per ablazione a radiofrequenza (RF) a una porta COM del computer LABSYSTEM™. Il cavo è disponibile in tre lunghezze (25 foot, 50 foot e 100 foot) e può essere acquistato come cavo RS-232C standard o come cavo null modem RS-232C.

Nella tabella sottostante sono elencati i generatori per ablazione RF attualmente supportati dal sistema LABSYSTEM e il cavo di interfaccia generatore RF necessario per collegare ciascun generatore dell'elenco al computer LABSYSTEM.

Generatore per ablazione cardiaca RF BARD®[1,2]	Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232C standard
EP Technologies EPT1000TC[1]	Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232C standard
EP Technologies EPT1000XP[1]	Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232C standard
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232C standard
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232C standard
Osypka HAT 300 Smart	Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232C standard
St. Jude Medical IBI-1500 T9 e T11[1]	Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232C standard
*Generatori RF Stockert (70 W e 100 W)	Seriale DB9-DB9, femmina/femmina, RS-232C null modem ***Nota:** questo cavo deve essere collegato al connettore maschio contrassegnato come "PC", sulla porta globale Stockert EP Shuffle[1].

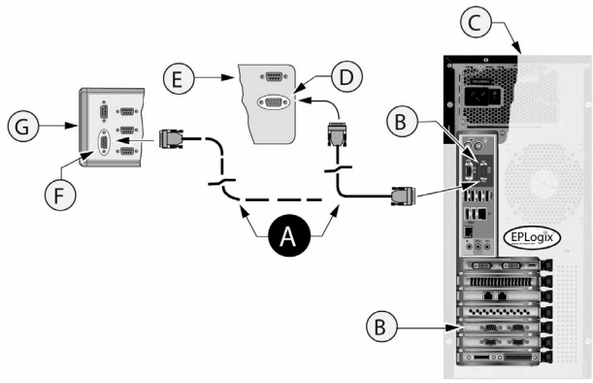
[1] Tutti i marchi e i marchi registrati dei generatori sopra elencati appartengono ai rispettivi proprietari.
[2] La disponibilità del prodotto varia a seconda dei paesi. Si prega di verificare la disponibilità del prodotto con il rappresentante di vendita Boston Scientific di zona

Computer Win7 LS8900 (vedere la figura sottostante)

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

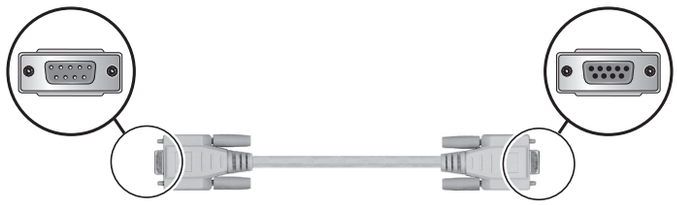
Collegare il cavo RS-232 **(A)** tra una qualsiasi porta COM **(B)** del computer LABSYSTEM™ PRO **(C)** e un connettore seriale DSub a 9 pin **(D)** sul generatore per ablazione RF **(E)** (vedere le note sottostanti). Su entrambi questi computer sono disponibili tre porte COM (COM 1, COM 3 e COM 4).

- Consultare le istruzioni fornite con il generatore RF per individuare la porta seriale corretta da usare per collegare il cavo al generatore.
- Se si deve configurare il computer LABSYSTEM per l'uso con un generatore di RF Stockert provvisto di porta globale Stockert EP Shuttle, fare riferimento al cavo di interfaccia generatore RF **(A)**, rappresentato da linee tratteggiate nella figura sottostante. Solo per questa configurazione, il cavo deve essere collegato al connettore DB9 maschio **(F)** contrassegnato come "PC" sulla porta globale Stockert EP Shuttle **(G)**. Si raccomanda di utilizzare la porta COM 1 per collegare il generatore RF Stockert al computer LABSYSTEM.



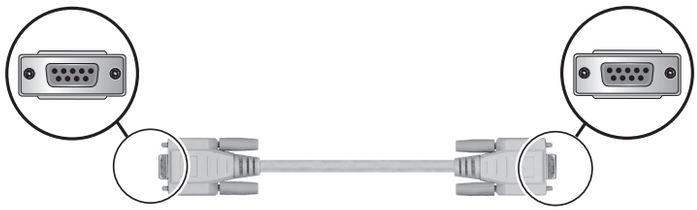
Seriale DB9-DB9, maschio/femmina, RS-232 standard

Serve per collegare un generatore per ablazione RF a una delle porte COM sul computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO.



Seriale DB9-DB9, femmina/femmina, RS-232C null modem

Serve per collegare un generatore RF Stockert, provvisto di porta globale Stockert EP Shuttle, a una delle porte COM sul computer del sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

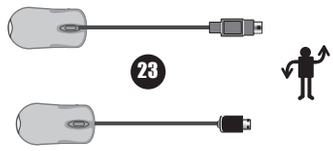
PERIFERICHE

Tastiera

Dispositivo primario di immissione dati per il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM™ PRO.

Mouse

Dispositivo di puntamento e selezione per il sistema di registrazione elettrofisiologica LABSYSTEM PRO.



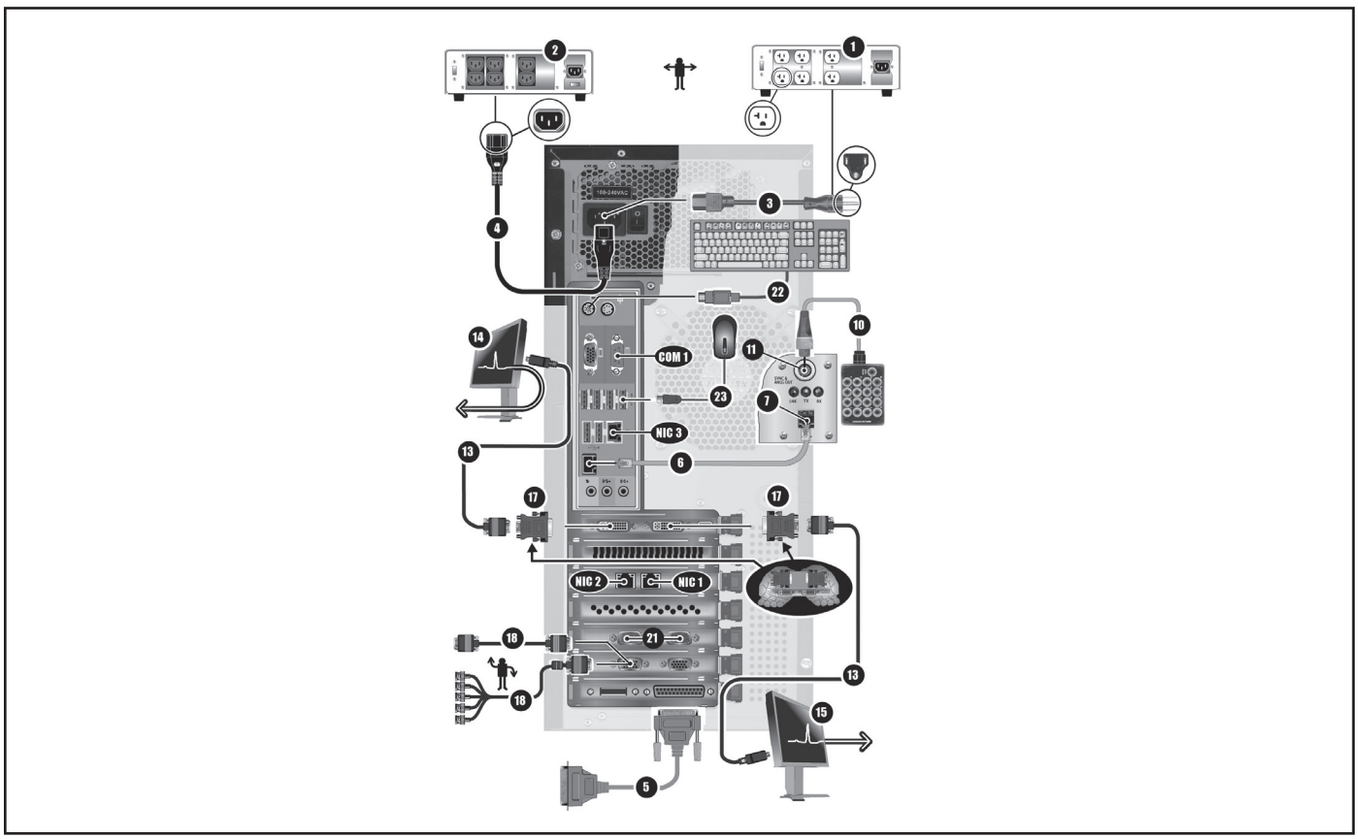


Figura 2. Computer Win7 LS8900 a 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

INDICATIES VOOR GEBRUIK **92**
CONTRA-INDICATIES **92**
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **92**
BELANGRIJKE SYMBOLEN **92**
LEVERING **92**
Hantering en opslag **93**
HARDWARE-ONDERDELEN **93**
Afbeelding 1. CLEARSIGN™-versterker afgebeeld met de overige LABSYSTEM™ PRO hardware-onderdelen **93**
STAPSGEWIJZE TUTORIAL **94**
Algemene taken **97**
Sneltoetsen toetsenbord **100**
BESCHRIJVING EN DIAGRAMMEN COMPUTERBEKABELING **102**
Symbolen **102**
Beschrijving productonderdelen **102**
ELEKTRISCHE APPARATUUR EN KABELS **103**
115 V-scheidingstransformator **103**
220 V-scheidingstransformator **103**
Netsnoer (115 VAC) **103**
Netsnoer (220 VAC) **103**
PRINTERKABEL **104**
Printerinterfacekabel **104**
VERSTERKERKABELS **104**
Kabel, ethernet **104**
Analoge uitgangskabel/CLEARSIGN **104**
VIDEOKABELS EN -ADAPTERS **104**
VGA naar VGA-kabel **104**
DVI naar VGA-adapter (meegeleverd met de videokaart) **105**
KABELS VOOR BEELDREGISTRATIE (FLUORO) **105**
Fluorovideokabel **105**
RF-GENERATORINTERFACEKABELS **105**
RANDAPPARATUUR **107**
Toetsenbord **107**
Muis **107**
Afbeelding 2. LS8900 Win7 Computer 220 V/115 V. **107**
GARANTIE **108**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Lees dit document vóór gebruik geheel door.

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden aangeschaft.

Opmerking: Deze software-release omvat functies voor configuratie en gebruik van de CLEARSIGN™-versterker met het LABSYSTEM™ PRO EF-registratiesysteem.

De CLEARSIGN-versterker is niet in alle landen verkrijgbaar. Vraag uw lokale vertegenwoordiger naar de beschikbaarheid ervan.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem is bedoeld voor gebruik als een hulpmiddel voor het verzamelen en analyseren van gegevens om de verzameling, de weergave, de analyse door de arts, de pace-mapping en opslag van intracardiale elektrofysiologische gegevens te vereenvoudigen.

  In combinatie met het Biosense Webster® CARTO® 3-systeem kan het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem: a) demografische gegevens van de patiënt naar Biosense Webster CARTO 3 sturen en b) de volgende items (vanuit Biosense Webster CARTO 3) ophalen, opslaan en weergeven: i) gesynchroniseerde voorvallen bij 3D-mapping, ii) gegevens over stimulatiepacing en iii) beelden van complete 3D elektro-anatomische kaarten van het menselijk hart. De voorvallen en beelden voor 3D-mapping worden door het Biosense Webster CARTO 3-instrument gemaakt en opgeslagen op het LABSYSTEM PRO EF-opnamesysteem voor beoordeling en invoeging in het uiteindelijke klinische verslag. De integratie maakt tevens bidirectionele communicatie van de selectie van kanalen voor stimulatiepacing mogelijk, en het uitwisselen van informatie tussen de twee systemen.
- De CLEARSIGN-versterker dient voor het versterken en conditioneren van elektrocardiografische signalen van biologische oorsprong en de ingang van druktransducers, en verzendt deze gegevens naar een hostcomputer (het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem) die deze informatie kan registreren en weergeven.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het informatieboekje met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor een volledige lijst met specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor installatie, configuratie en gebruik van het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem en de CLEARSIGN-versterker.

BELANGRIJKE SYMBOLEN

Raadpleeg het informatieboekje met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor een volledige lijst met de symbolen die worden gebruikt op de hardware en de labeling van het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem en de CLEARSIGN-versterker.

LEVERING

1. Open de transportdoos en haal het apparaat eruit.
2. Controleer het systeem visueel op schade die mogelijk tijdens het vervoer is ontstaan.
3. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Als er geen vervoersschade wordt geconstateerd, kan het verpakkingsmateriaal worden weggegooid. Is er wel schade, gebruik dan het originele verpakkingsmateriaal om het beschadigde systeem ter vervanging terug te sturen naar Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Hantering en opslag

Koel en droog bewaren.

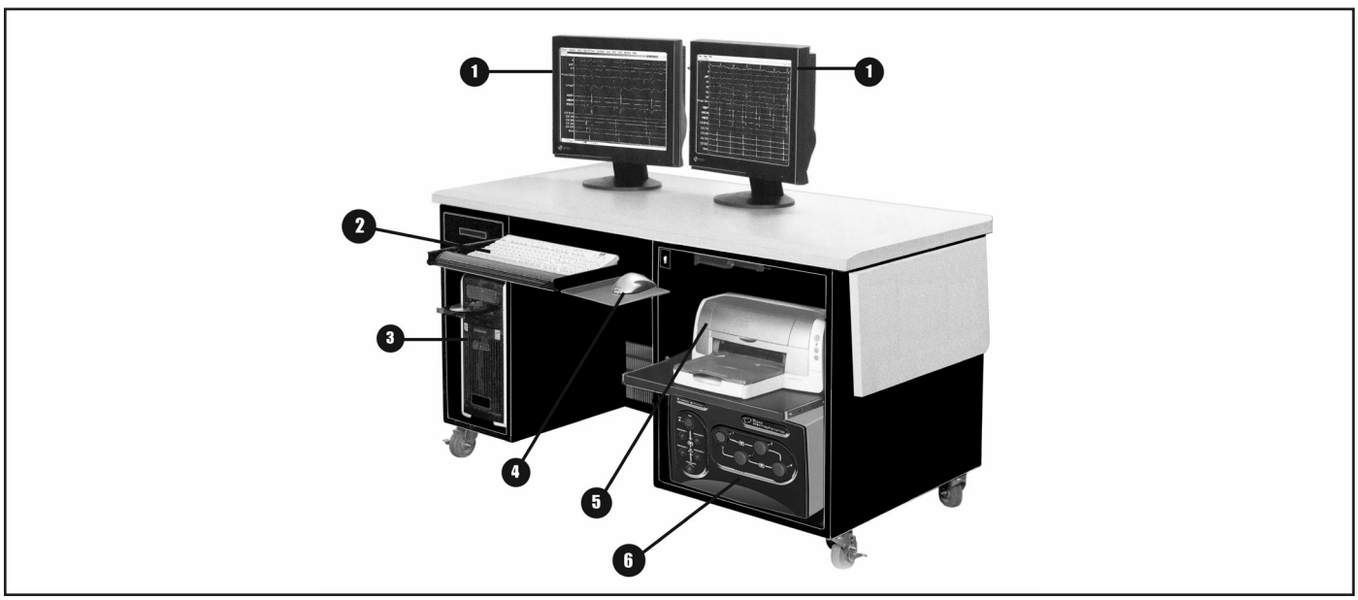
Raadpleeg het informatieboekje met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor aanvullende omgevingscondities.

HARDWARE-ONDERDELEN

Afbeelding 1 toont de hardware-onderdelen waaruit het LABSYSTEM™ PRO EF-registratiesysteem bestaat.

1. Monitor
2. Toetsenbord
3. Computer
4. Muis
5. Printer
6. CLEARSIGN™-versterker
7. Scheidingstransformator (niet afgebeeld)

Het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem maakt gebruik van een IntelliMouse Explorer optische muis. Deze muis heeft vijf knoppen; **linker-** en **rechterknop, grote duimknop, kleine duimknop** en **in het midden een wiel.**



Afbeelding 1. CLEARSIGN-versterker afgebeeld met de overige LABSYSTEM PRO hardware-onderdelen.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

STAPSGEWIJZE TUTORIAL

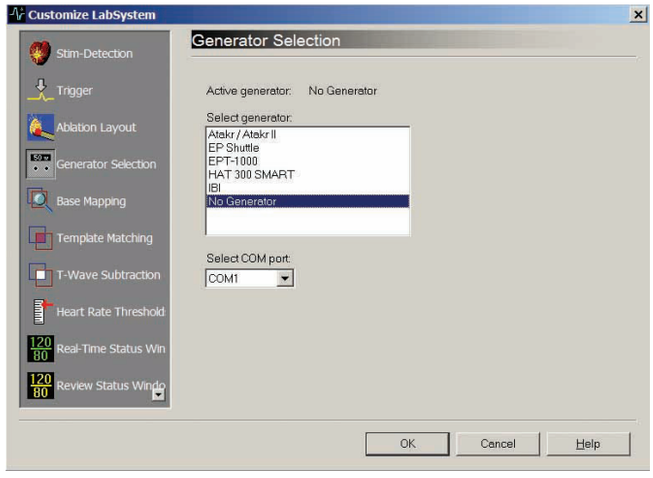
Voor aanvullende instructies voor het gebruik en de kenmerken van het LABSYSTEM™ PRO EF-registratiesysteem wordt u verwezen naar de online-helpfunctie die wordt geopend door op de toets **HELP** te drukken

.

1. Wanneer het systeem nog niet is ingeschakeld, druk dan op de aan/uit-knop.
2. Wanneer u nog niet bent ingelogd op het systeem, voert u uw gebruikersnaam en wachtwoord in wanneer dat wordt gevraagd.
3. Controleer of er geen andere applicaties draaien. Wanneer er andere programma's actief zijn, moeten deze eerst worden afgesloten voordat het LABSYSTEM-programma wordt gestart.
4. Dubbelklik op het LABSYSTEM-pictogram om het LABSYSTEM-programma te starten.
5. De eerste keer dat een nieuwe gebruiker inlogt op het systeem en het LABSYSTEM-programma start, verschijnt er een attenderingsbericht.

Als u geen generator gebruikt, vink de optie "Do not show this message again" (Dit bericht niet opnieuw tonen) aan en klik op de toets **[No]** (Nee) waarna het LABSYSTEM-programma start.

Selecteer een RF-generator door op de toets **[Yes]** (Ja) te klikken en een generator uit de lijst te kiezen.

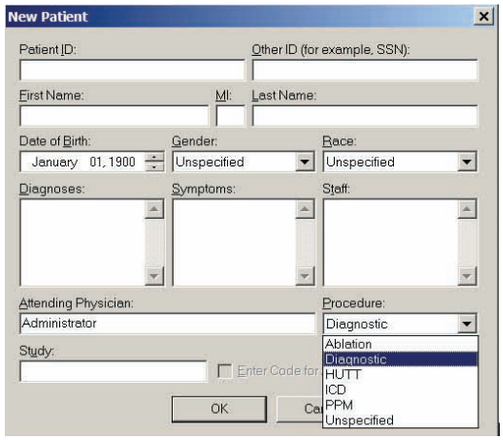


Klik op de toets **[OK]** om verder te gaan met de LABSYSTEM-applicatie.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Maak een nieuw patiëntrecord. Klik op het beoordelingsscherm op het menu Patient (Patiënt) en vervolgens op ***New*** (Nieuw).

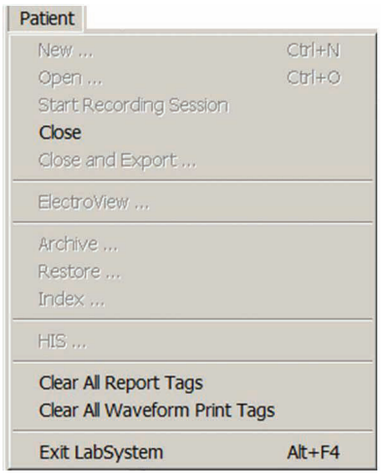
Voer alle vereiste patiëntgegevens in en selecteer optioneel een procedure uit de lijst.



7. Wanneer voltooid, klik op **[OK]**.
8. Voer een van de volgende handelingen uit om een registratie te starten:
   - Klik op Start Recording Session (Start registratiesessie) in het menu Patient (Patiënt).
   - Klik in het beoordelingsvenster om dit te activeren en klik op Alt+P, S.
   - Druk op F7 of F8.
   - Dubbelklik in het curvegebied van het realtimescherm.
9. Raadpleeg de online-helpfunctie voor aanvullende informatie over archivering.

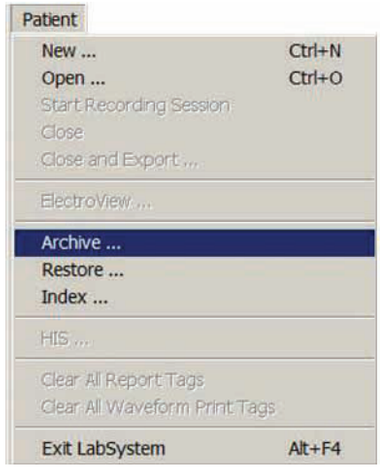
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. Klik in het menu Patient (Patiënt) op ***Close*** (Sluiten) om het onderzoek te beëindigen.

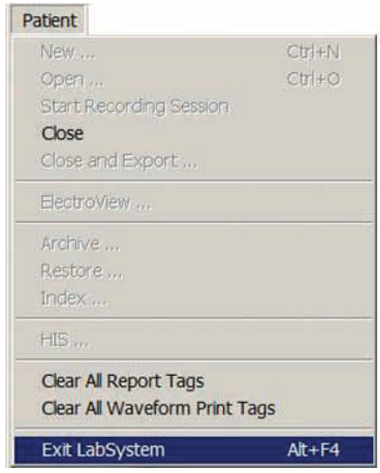


Zodra het patiëntrecord wordt gesloten, zijn de gegevens beschikbaar voor archivering.

11. Om de gegevens te archiveren, klik op de optie ***Archive*** (Archiveren) in het menu Patient (Patiënt) en selecteer de te archiveren patiëntgegevens.



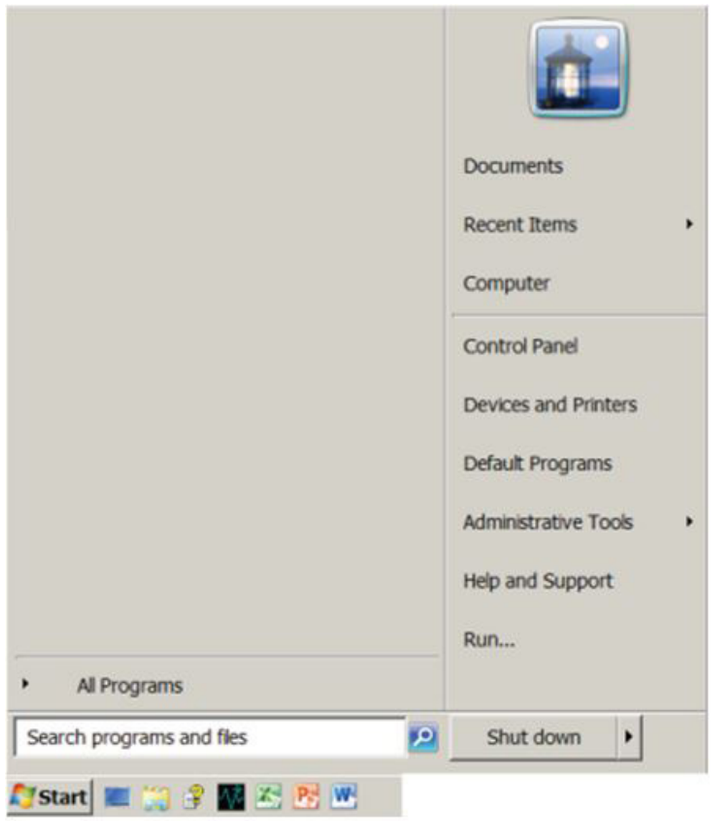
12. Om het programma LABSYSTEM™ te verlaten, klik op ***Exit LabSystem*** (LabSystem afsluiten) in het menu Patient (Patiënt).



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Om het systeem af te sluiten, klik op ***Start*** in de taakbalk onderaan het beoordelingsscherm en vervolgens op ***Shutdown*** (Afsluiten).



Algemene taken

- Om de schuifsnelheid te veranderen, selecteer een snelheid uit het vervolgkeuzemenu.

  U kunt de schuifsnelheid voor zowel het realtime- als het beoordelingsscherm instellen.

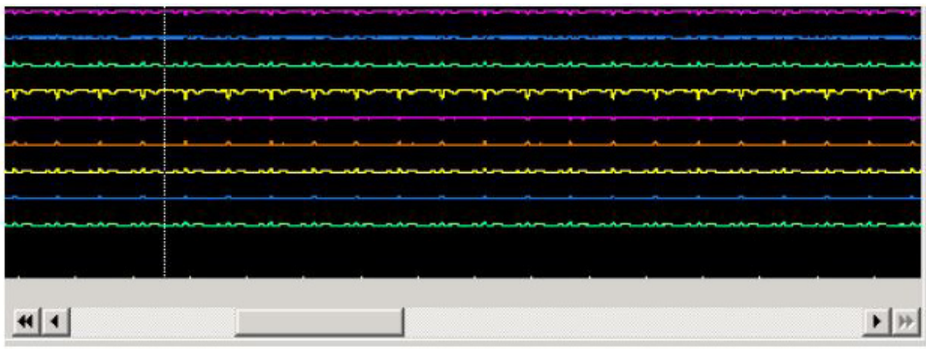
- Om een realtimegebeurtenis te markeren, druk op de toets Log RT.

- Om een realtime 12-afleidingen af te drukken, druk op de toets Print RT 12-LD.

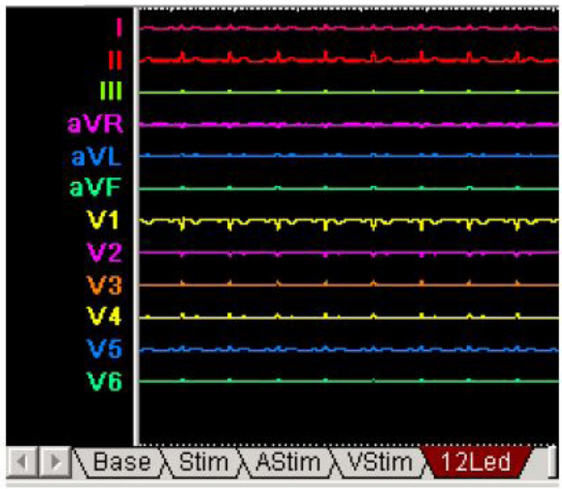
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

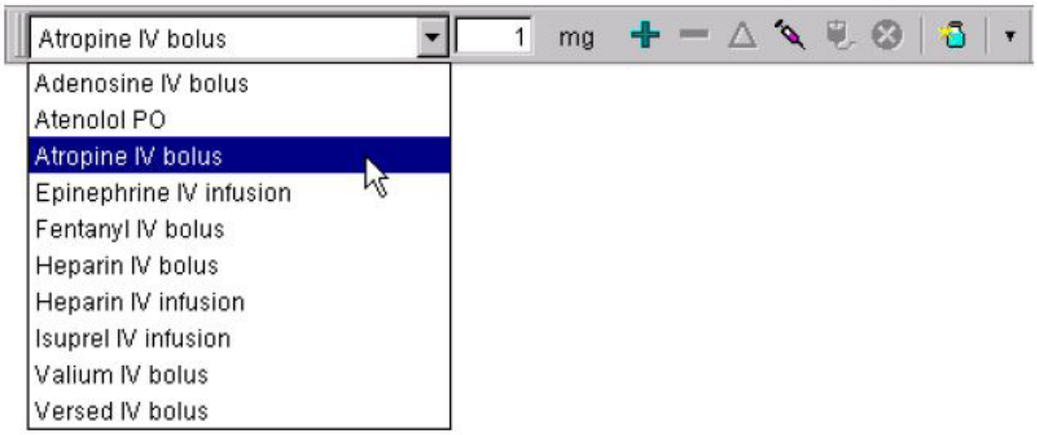
- Om een interval te meten, klik met de linkermuisknop op de curve om het startpunt te markeren, verplaats de pointer en klik nogmaals met de linkermuisknop om het eindpunt te markeren.
- Om door de curves te schuiven, gebruik de wieltoets op de muis of de schuifbalk en schuifpijlen onderaan het scherm.



- Om naar een andere pagina te gaan, klik op de paginatabbladen onderaan het scherm. U kunt pagina's ingeven voor de realtime- en beoordelingsschermen.



- Om een geneesmiddel in te voeren, maak een keuze uit de lijst in de geneesmiddelenwerkbalk, klik vervolgens op het gemarkeerde pictogram, dien het geneesmiddel toe of start het infuus, al naar gelang het geselecteerde geneesmiddel.



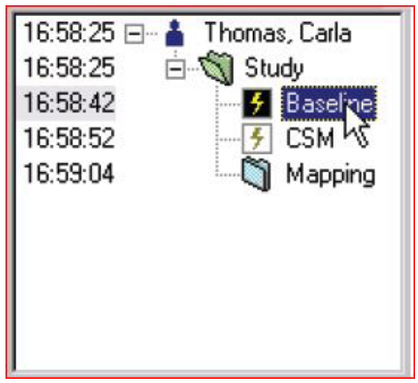
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Om annotaties bij een curve te plaatsen, gebruik de annotatiewerkbalk.

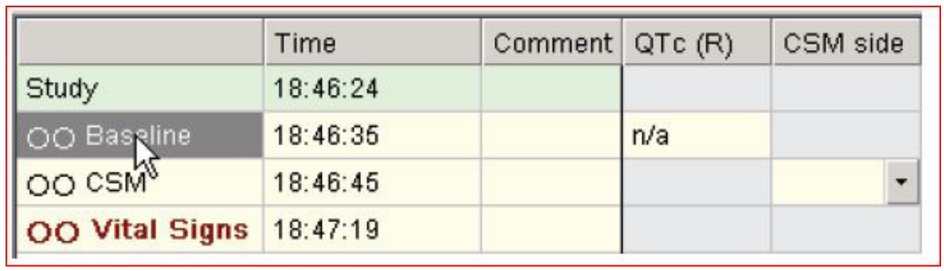
- Om de functie ELECTROVIEW™ 3D-registratie te openen, klik op de werkbalk ELECTROVIEW.

- Om een gebeurtenis te beoordelen, dubbelklik op de bewuste invoer in het patiëntboom- of patiëntrastergebied van het patiëntlogboek.

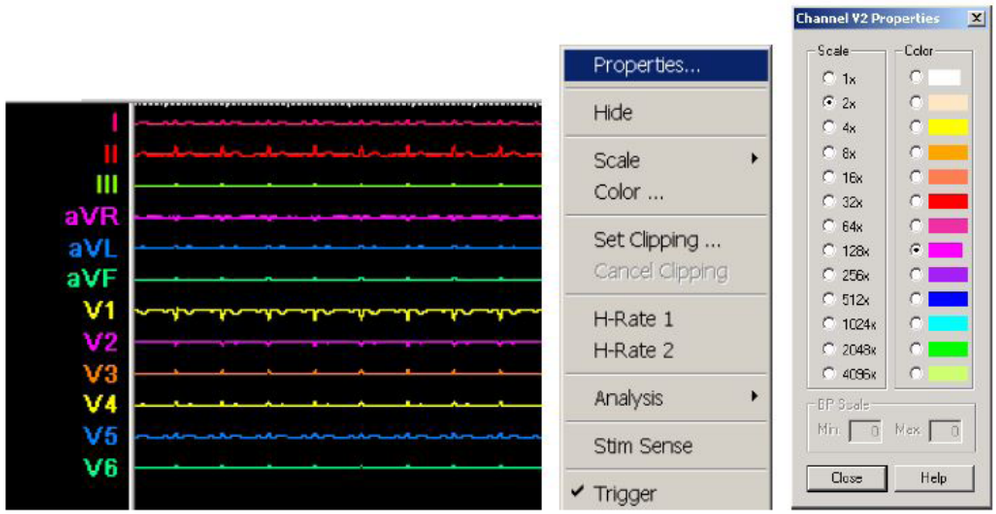
Patiëntboom



Patiëntraster



- Om de eigenschappen van een realtimekanaal te veranderen, klik met de rechtermuisknop op een kanaallabel op het realtimescherm.

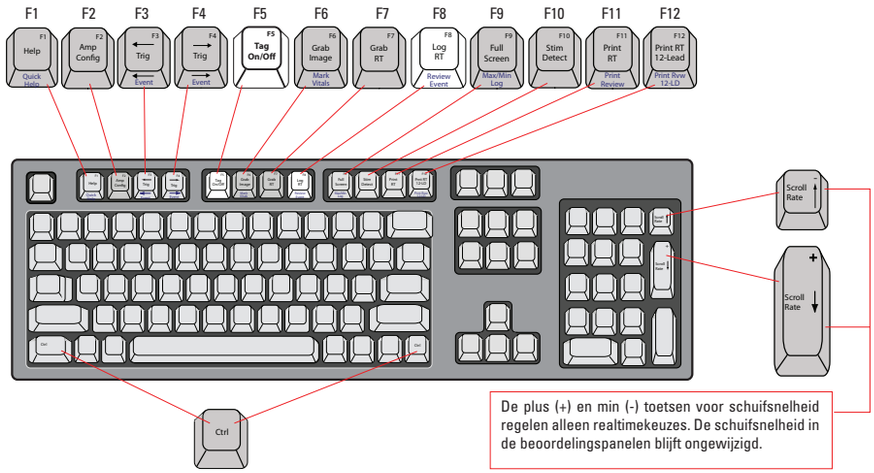


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Sneltoetsen toetsenbord

Alle sneltoetsen op het toetsenbord kunnen met een enkele toetsaanslag of toetscombinatie een commando uitvoeren. Hieronder staat een lijst met de beschikbare sneltoetsen die via de functietoetsen bovenaan het toetsenbord kunnen worden bediend. Raadpleeg de online-helpfunctie voor een volledige lijst met sneltoetsen.



Open de online-helpfunctie.

Open het dialoogvenster Amplifier Configuration (Configuratie versterker)..

Toon de vorige trigger.

Toon de volgende trigger.

Start of beëindig de voortdurende markering voor archivering.

Leg een afbeelding vast (fluoro of anders), plaats een markering voor deze gebeurtenis in het actieve venster of paneel van de beoordelingswerkruimte en voeg de gebeurtenis toe onderaan de lijst Patiëntlogboek.

Pak de realtimecurve en plaats deze in het actieve curvevenster zonder een gebeurtenis aan het patiëntlogboek toe te voegen.

Voeg een niet-gespecificeerde realtimegebeurtenis toe onderaan het patiëntlogboek en update het beoordelingsscherm met realtimegegevens.

Maximaliseer het actieve paneel in de beoordelingswerkruimte tot het gehele scherm is gevuld (volledig scherm) of herstel de volledige schermweergave naar het vorige formaat.

Open of sluit Stimweergave in het actieve curvevenster of -paneel.

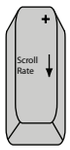
Maak een realtimeafdruk van de curves die in het realtimevenster worden weergegeven.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

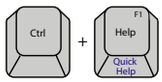
Black (K) ΔE ≤5.0

Maak een realtime 12-afleidingen-afdruk.

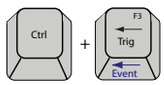
Verhoog de schuifsnelheid in het realtimevenster.



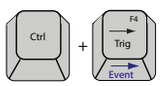
Verlaag de schuifsnelheid in het realtimevenster.



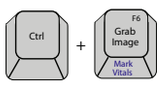
Open het onderdeel Beknopte hulp (stapsgewijze tutorial) van de online-helpfunctie.



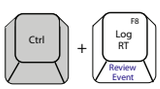
Verschuiving van de op dat moment in het actieve curvevenster of -paneel weergegeven gebeurtenis ten opzichte van de vorige gebeurtenis in het patiëntlogboek.



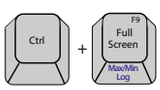
Verschuiving van de op dat moment in het actieve curvevenster of -paneel weergegeven gebeurtenis ten opzichte van de volgende gebeurtenis in het patiëntlogboek.



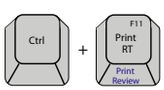
Markeer een realtime vitale functies-gebeurtenis in het actieve venster of paneel van de beoordelingswerkruimte en voeg de gebeurtenis toe onderaan het patiëntlogboek.



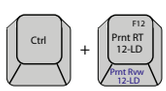
Voeg een niet-gespecificeerde gebeurtenis aan de registratie toe die samenvalt met de positie van de uitlijningsmarkering in het actieve venster of paneel van de beoordelingswerkruimte en plaats de focus in het opmerkingenveld.



Maximaliseer het patiëntlogboek of herstel het naar het vorige formaat.



Maak voor de huidige, geselecteerde gebeurtenis een curveafdruk van het actieve venster of paneel in de beoordelingswerkruimte.



Maak een 12-afleidingenafdruk op basis van de curvegegevens voor de op dat moment geselecteerde gebeurtenis.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

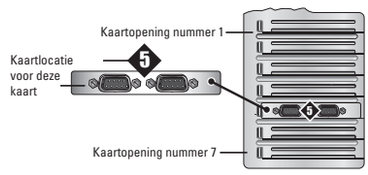
BESCHRIJVING EN DIAGRAMMEN COMPUTERBEKABELING

In deze instructies wordt de juiste configuratie weergegeven voor de kabels en componenten die met het LABSYSTEM™ PRO EF registratiesysteem worden gebruikt. Raadpleeg de paragraaf Installatie voor de beschrijving van elk onderdeel.

Aanvullende apparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces moet gecertificeerd zijn volgens de geldende normen (bijv. IEC 950 voor gegevensverwerkende apparatuur en IEC 60601-1 voor medische apparatuur). Daarnaast moeten alle configuraties voldoen aan systeemnorm IEC 60601-1. Iemand die extra apparatuur aansluit op de signaalingang of -uitgang configureert hiermee een medisch systeem en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen van systeemnorm IEC 60601-1.

Symbolen

In afbeelding 2 worden de volgende symbolen gebruikt.

Symbool	Beschrijving
	Beschikbare opties voor kabels en/of kaarten
	Adapter(s) / adapterkabel(s) voorzien van computerkaart(en). Het voorbeeld hieronder toont twee adapters voorzien van een LS8900-videokaart
	Kabel(s) meegeleverd met monitor(s)
	Lcd-monitor voor algemene/curvebeoordeling
	Realtime lcd-monitor
 "N" geeft de locatie van de computerkaart aan	Locatie van de kaart(en) in uitgebreide weergave(n) 
	Referentienummers vermeld in de "Beschrijving productonderdelen" en "Afbeelding 2." Gebruik deze nummers voor een beschrijving van de afgebeelde kabels.

Beschrijving productonderdelen

Alle kabelaansluitingen, kabelroutes en referentienummers (❶, ❷, etc.) voor onderstaande onderdelen zijn weergegeven in **afbeelding 2.**

Opmerking: Er zijn aanvullende kabels en adapters–niet hieronder aangegeven of weergegeven in de afbeelding aan het einde van dit boekje–beschikbaar voor het aansluiten van de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteemcomputer op analoge CRT (cathode ray tube)-weergavemonitors. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific voor aanvullende informatie over het verkrijgen en aansluiten van deze onderdelen.

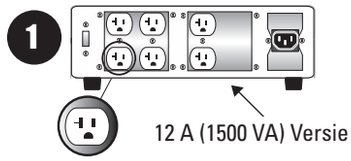
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ELEKTRISCHE APPARATUUR EN KABELS

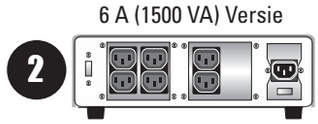
115 V-scheidingstransformator

- Gebruikt voor het 115 V LABSYSTEM™ PRO EF-registratiesysteem dat is uitgerust met de CLEARSIGN™-versterker.
- Beschikbaar in een 10,0 A (1200 VA) of 12 A (1500 VA) versie.
- Biedt de vereiste elektrische veiligheidsisolatie, zodat de computerapparatuur in de patiëntomgeving kan worden gebruikt.
- Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific om te bepalen wat het juiste apparaat is voor uw geografische locatie.



220 V-scheidingstransformator

- Gebruikt voor het 220 V LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem dat is uitgerust met de CLEARSIGN-versterker.
- Biedt de vereiste elektrische veiligheidsisolatie, zodat de computerapparatuur in de patiëntomgeving kan worden gebruikt.
- Zorgt voor filtering om radiofrequente interferentie via het netsnoer te blokkeren.

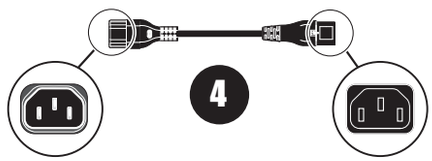


Netsnoer (115 VAC)

- Meegeleverd met de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem PRO-computer.
- Is aan één uiteinde voorzien van een speciaal ontworpen stekker voor gebruik met de 115 V-scheidingstransformator.
- Het andere uiteinde van het snoer kan worden aangesloten op de standaard IEC 320-voedingsaansluiting aan de achterzijde van de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteemcomputer.

Netsnoer (220 VAC)

- Is aan één uiteinde voorzien van een speciaal ontworpen stekker voor gebruik met de 220 V-scheidingstransformator.
- Het andere uiteinde van het snoer kan worden aangesloten op de standaard IEC 320-voedingsaansluiting aan de achterzijde van de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteemcomputer.

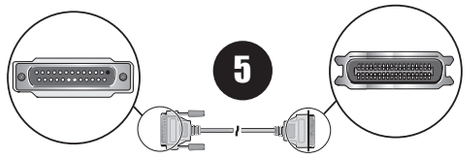


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

PRINTERKABEL

Printerinterfacekabel

Wordt gebruikt om de printer aan te sluiten op de LABSYSTEM™ PRO EF-registratiesysteemcomputer.



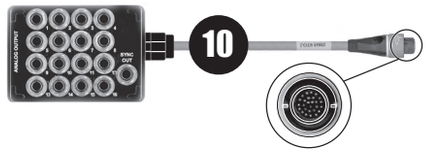
VERSTERKERKABELS

Kabel, ethernet

- Vormt een verbinding tussen de ethernetconnector op het achterpaneel van de CLEARSIGN™-versterker (❼) en de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteemcomputer.
- Deze kabel en de bijbehorende aansluitingen zijn kwetsbaar; ze moeten regelmatig worden geïnspecteerd op schade en zo nodig worden vervangen.
- Geclassificeerd als CAT 5 E.

Analoge uitgangskabel/CLEARSIGN

- Biedt toegang tot 17 analoge uitgangskanalen (zestien gegevens en één sync) van het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem en de CLEARSIGN-versterker.
- Uitgerust met een 27-pinsconnector die kan worden aangesloten op de “SYNC & ANALOOG UIT”-connector aan de achterzijde van de CLEARSIGN-versterker (⓫).
- De bovenzijde van deze eenheid is voorzien van zeventien 0,25 inch-telefoonstekkers.

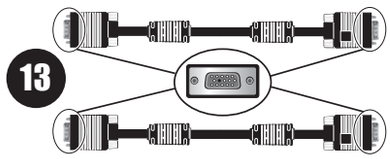


- Beschikbare adapterkabels: man-man BNC-eenheid; vrouw-naar-telefoon BNC-adapter en telefoonstekker-naar-BNC-kabel voor gebruik met deze koppeldoos.

VIDEOKABELS EN -ADAPTERS

VGA naar VGA-kabel

- Er worden twee VGA naar VGA-kabels meegeleverd met de lcd-videomonitors van het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem.
- Worden gebruikt om de video-uitgangspoorten op de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteemcomputers aan te sluiten op poort 1 van de algemene (⓮) en realtime (⓯) lcd-monitors.
- Er zijn aanvullende kabels beschikbaar voor meer uitgebreide runs.

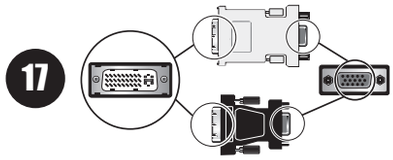


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI naar VGA-adapter (meegeleverd met de videokaart)

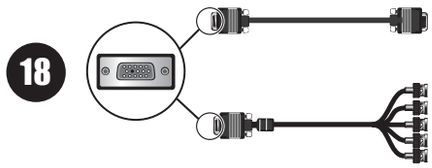
- Converteert videobeelden van DVI tot VGA.



KABELS VOOR BEELDREGISTRATIE (FLUORO)

Fluorovideokabel

- Wordt gebruikt om het videoregistratiebord op een fluorobeeldvormingsapparaat aan te sluiten.
- Er zijn twee kabels beschikbaar voor ondersteuning van verschillende beeldvormingsvereisten: VGA naar VGA- en 5 BNC VGA-kabel.



RF-GENERATORINTERFACEKABELS

De RF-generatorinterfacekabel wordt gebruikt om een radiofrequente (RF) ablatiegenerator aan te sluiten op een COM-poort van de LABSYSTEM™-computer. De kabel is verkrijgbaar in drie lengtes (25 foot, 50 foot, 100 foot) en kan worden aangeschaft als standaard RS-232C kabel of RS-232C nulmodemkabel.

In de tabel hieronder staan de RF-ablatiegeneratoren die momenteel worden ondersteund door LABSYSTEM en de RF-generatorinterfacekabel die nodig is om elke generator in deze lijst aan te sluiten op de LABSYSTEM-computer.

BARD® RF-hartablatiegenerator [1,2]	DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232C
EP Technologies' EPT1000TC[1]	DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232C
EP Technologies' EPT1000XP[1]	DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 en T11[1]	DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232C
*Stockert RF-generatoren (70 W en 100 W)	DB9-DB9, serieel, vrouw/vrouw, nulmodem RS-232C ***Opmerking:** Deze kabel moet worden aangesloten op de mannelijke connector op de Stockert EP Shuffle Global-poort[1], gelabeld "PC".

[1] Alle (gedeponeerde) handelsmerken voor de hierboven genoemde generatoren zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.
[2] Dit product is niet in alle landen verkrijgbaar. Vraag uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific naar de beschikbaarheid ervan.

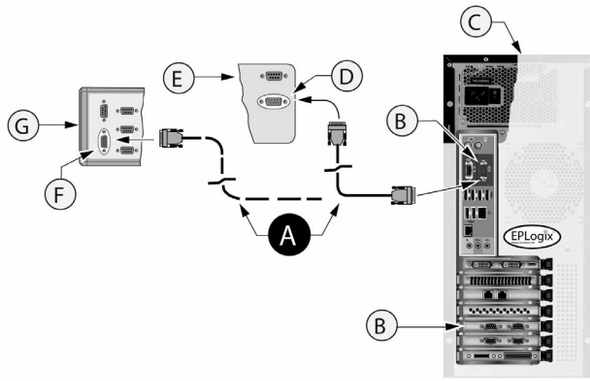
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7-computer (zie de afbeelding hieronder)

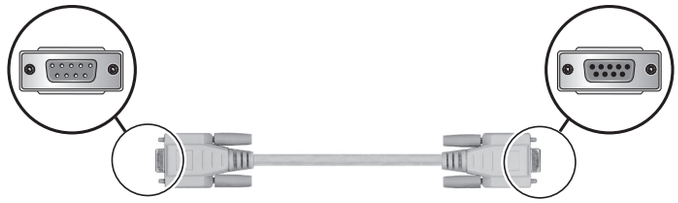
Sluit de RS-232-kabel **(A)** tussen een COM-poort **(B)** op de LABSYSTEM™ PRO-computer **(C)** en een 9-pins DSub seriële connector **(D)** aan op de RF-ablatiegenerator **(E)** (zie de opmerkingen hieronder). Op beide computers zijn drie COM-poorten (COM 1, COM 3 en COM 4) beschikbaar.

- Raadpleeg de met de RF-generator meegeleverde instructies voor de juiste seriële poort om de kabel op de generator aan te sluiten.
- Wanneer de LABSYSTEM-computer moet worden geconfigureerd voor gebruik met een Stockert RF-generator voorzien van een Stockert EP Shuttle Global-poort, zie dan de RF-generatorinterfacekabel **(A)** in de afbeelding hieronder aangeduid met een stippellijn. Alleen voor deze configuratie moet de kabel worden aangesloten op de mannelijke DB9-connector **(F)**, gelabeld "PC" op de Stockert EP Shuttle Global-poort **(G)**. Geadviseerd wordt COM 1 te gebruiken om de Stockert RF-generator op de LABSYSTEM-computer aan te sluiten.



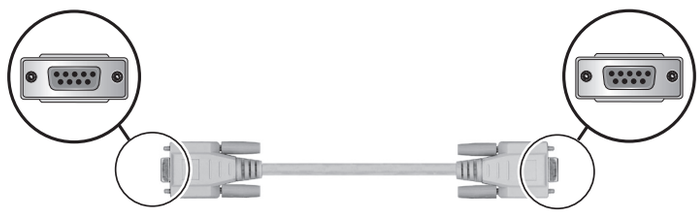
DB9-DB9, serieel, man/vrouw, standaard RS-232

Wordt gebruikt om een RF-ablatiegenerator aan te sluiten op een van de COM-poorten op de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteemcomputer.



DB9-DB9, serieel, vrouw/vrouw, nulmodem RS-232C

Wordt gebruikt om een Stockert RF-generator met Stockert EP Shuttle Global-poort aan te sluiten op een van de COM-poorten op de LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteemcomputer.



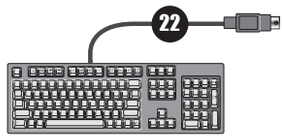
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RANDAPPARATUUR

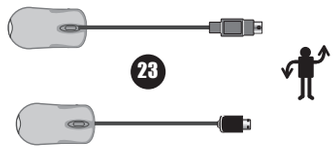
Toetsenbord

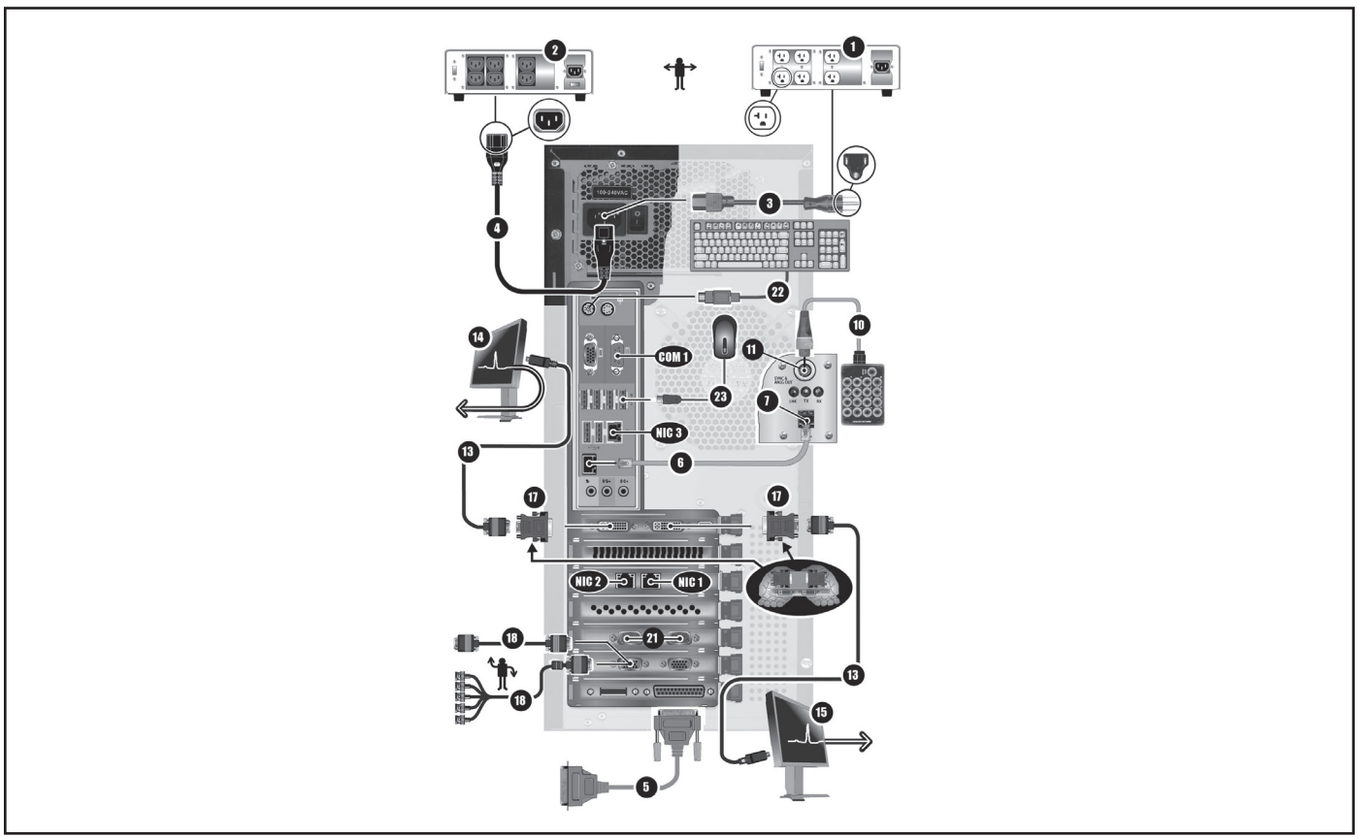
Primair invoerhulpmiddel voor het LABSYSTEM™ PRO EF-registratiesysteem.



Muis

Aanwijs- en selectiehulpmiddel voor het LABSYSTEM PRO EF-registratiesysteem.





Afbeelding 2. LS8900 Win7 Computer 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDIKATIONER FOR BRUG **110**
KONTRAINDIKATIONER **110**
ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER **110**
VIGTIGE SYMBOLER **110**
LEVERING **110**
Håndtering og opbevaring **110**
HARDWAREKOMPONENTER **111**
Figur 1. CLEARSIGN™-forstærker vist med andre LABSYSTEM™ PRO-hardwarekomponenter. **111**
TRIN FOR TRIN GUIDE **112**
Almindelige opgaver **115**
Genvejstaster på tastaturet **118**
BESKRIVELSE AF OG DIAGRAMMER OVER OPKOBLING AF COMPUTERENS KABLER **120**
Symboler **120**
Beskrivelse af produktdele **120**
STRØMENHEDER OG -KABLER **121**
115 V skilletransformator **121**
220 V skilletransformator **121**
Ledning (115 VAC) **121**
Ledning (220 VAC) **121**
PRINTERKABEL **122**
Printerens brugergrænsekabel **122**
FORSTÆRKERKABLER **122**
Ethernet-kabel **122**
Analogt udgangskabel/CLEARSIGN **122**
VIDEOKABLER OG -ADAPTERE **122**
VGA til VGA-kabel **122**
DVI til VGA-adapter (leveres sammen med videokort) **123**
KABLER TIL BILLEDTAGNING (FLUORO) **123**
Videokabel til fluoroskopi **123**
RF-GENERATORENS GRÆNSEFLADEKABLER **123**
EKSTERNE ENHEDER **125**
Tastatur **125**
Mus **125**
Figur 2. LS8900 Win7-computer 220 V/115 V. **125**
GARANTI **126**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Læs hele dokumentet før brug.

℞ ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

Bemærk: Denne softwareudgave indeholder funktioner til opsætning og brug af CLEARSIGN™-forstærkeren sammen med LABSYSTEM™ PRO EP-optagesystemet.

Det kan være forskelligt fra land til land, om CLEARSIGN-forstærkeren fås. Kontakt den lokale repræsentant vedr. tilgængelighed.

INDIKATIONER FOR BRUG

- LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet er beregnet til anvendelse som et værktøj til optagelse og analyse af data, der er beregnet til at gøre det nemt for lægen at indsamle, vise og analysere, kortlægge vha. pacing samt gemme kardielle elektrofysiologiske data.

  Når LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet integreres med Biosense Webster® CARTO® 3-systemet er det beregnet til at: a) sende patientdemografiske data til Biosense Webster CARTO 3 og b) optage (fra Biosense Webster CARTO 3), gemme og vise: i) synkroniserede kortlægningshændelser i 3D, ii) stimulationspacing-data, og iii) billeder af gennemførte elektroanatomiske kortlægninger i 3D af det menneskelige hjerte. Kortlægningshændelser og billeder i 3D oprettes af Biosense Webster CARTO 3-systemet og gemmes på LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet til gennemsyn og indsættelse i den endelige kliniske rapport. Integrationen understøtter ligeledes tovejs kommunikation i forbindelse med valg af stimulationspacing-kanal og informationsdeling mellem de to systemer.
- CLEARSIGN-forstærkeren er beregnet til at forstærke og behandle elektrokardiografiske signaler af biologisk oprindelse og tryktransducerinput ved at sende disse oplysninger til en værtscomputer (LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet), der kan optage og vise oplysningerne.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Se oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler i vejledningen vedr. en detaljeret liste over advarsler og forsigtighedsregler, der gælder specifikt for installation, opsætning og betjening af LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet og CLEARSIGN-forstærkeren.

VIGTIGE SYMBOLER

Se oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler i vejledningen vedr. en detaljeret liste over de symboler, der er anvendt på hardwaren og opmærkningen af LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet og CLEARSIGN-forstærkeren.

LEVERING

1. Åbn forsendelsesemballagen og tag systemet ud.
2. Efterse systemet for eventuel beskadigelse, som kan være forekommet under forsendelsen.
3. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Hvis der ikke er tegn på skade under forsendelsen, bortskaffes emballagen. Ellers bruges den originale emballage til at returnere det beskadigede system til Boston Scientific, så det kan blive erstattet.

Håndtering og opbevaring

Opbevares køligt og tørt.

Se oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler i vejledningen vedr. yderligere miljømæssige forhold.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

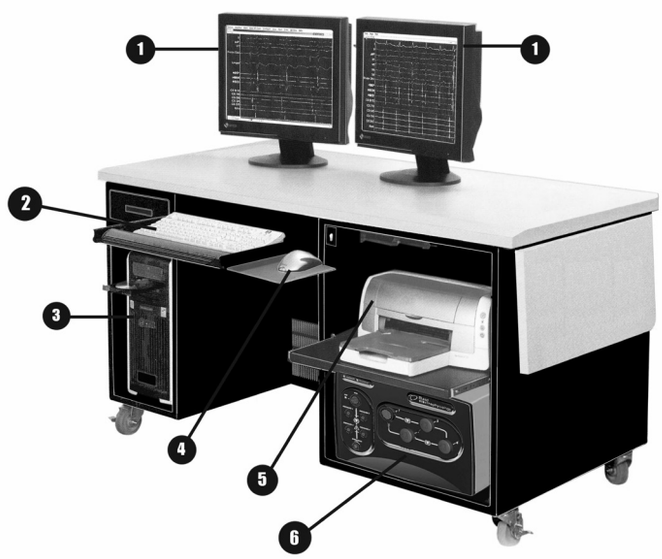
Black (K) ΔE ≤5.0

HARDWAREKOMPONENTER

Figur 1 viser de hardwarekomponenter, der udgør LABSYSTEM™ PRO EP-optagesystemet.

1. Monitor
2. Tastatur
3. Computer
4. Mus
5. Printer
6. CLEARSIGN™-forstærker
7. Skilletransformator (ikke vist)

LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet anvender en optisk mus fra IntelliMouse Explorer. Der er fem knapper på musen: **venstre** og **højre knap, stor tommelfingerknap, lille tommelfingerknap** og et **midterhjul.**



Figur 1. CLEARSIGN-forstærker vist med andre LABSYSTEM PRO-hardwarekomponenter.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TRIN FOR TRIN GUIDE

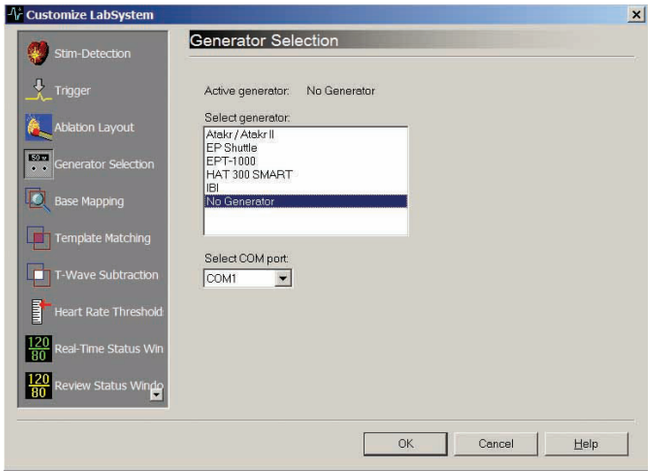
Vedr. yderligere anvisninger for brugen af og funktionerne på LABSYSTEM™ PRO EP-optagesystemet kan du se online hjælp ved at trykke på tasten **HELP**

.

1. Hvis systemet ikke allerede er tændt, tændes på tænd-/slukknappen.
2. Hvis du ikke allerede er logget på systemet, indtastes brugernavn og adgangskode, når der bedes om det.
3. Bekræft, at der ikke kører andre programmer. Hvis der kører andre programmer, skal de afsluttes, før LABSYSTEM-programmet startes.
4. Start LABSYSTEM-programmet ved at dobbeltklikke på ikonet LABSYSTEM .
5. Første gang en ny bruger logger på systemet og starter LABSYSTEM-programmet, vises en advarselsmeddelelse.

Hvis der ikke anvendes en generator, markeres valgmuligheden "Do not show this message again" (Vis ikke denne meddelelse igen), hvorefter der klikkes på **[No]** (Nej), og LABSYSTEM-programmet starter.

Vælg en RF-generator ved at klikke på **[Yes]** (Ja) og vælge en generator på listen.

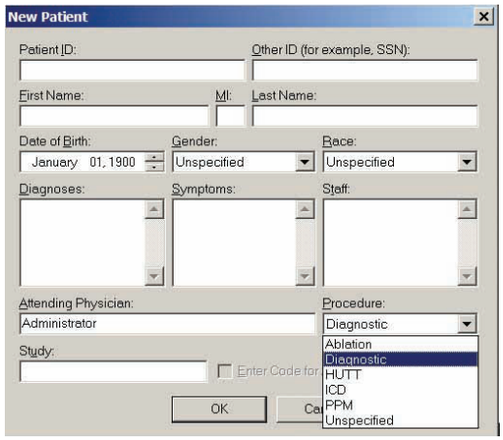


Klik på **[OK]** for at fortsætte med at bruge LABSYSTEM-programmet.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Opret en ny patientjournal. Klik på menuen Patient på gennemsynsskærmen og derefter på ***New*** (Ny).

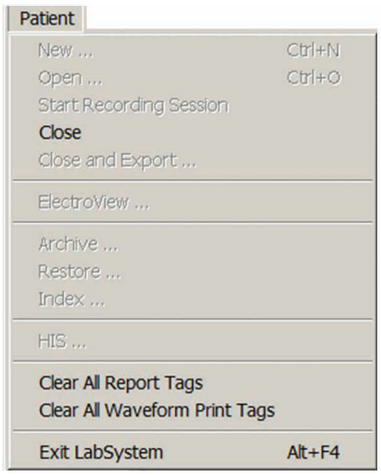
Indtast alle nødvendige patientdata og vælg en procedure på listen (valgfrit).



7. Klik på **[OK]**, når du er færdig.
8. Vælg en af følgende for at starte en optagelse:
   - Klik på Start Recording Session (Start optagesession) på menuen Patient.
   - Klik på gennemsynsvinduet for at gøre det aktivt, og tryk derefter på Alt+P, S.
   - Tryk på F7 eller F8.
   - Dobbeltklik et vilkårligt sted på bølgeformsområdet på realtidsskærmbilledet.
9. Se online hjælp for at få yderligere oplysninger om arkivering.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

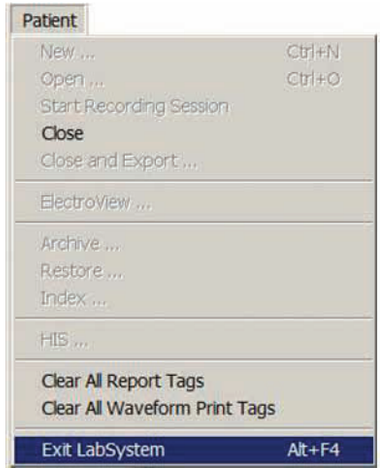
10. På menuen Patient klikkes på ***Close*** (Luk) for at afslutte undersøgelsen.



Når patientjournalen er lukket, vil dataene være tilgængelige til arkivering.

11. Dataene arkiveres ved at klikke på valgmuligheden ***Archive*** (Arkiver) på menuen Patient og vælge de patientdata, der skal arkiveres.

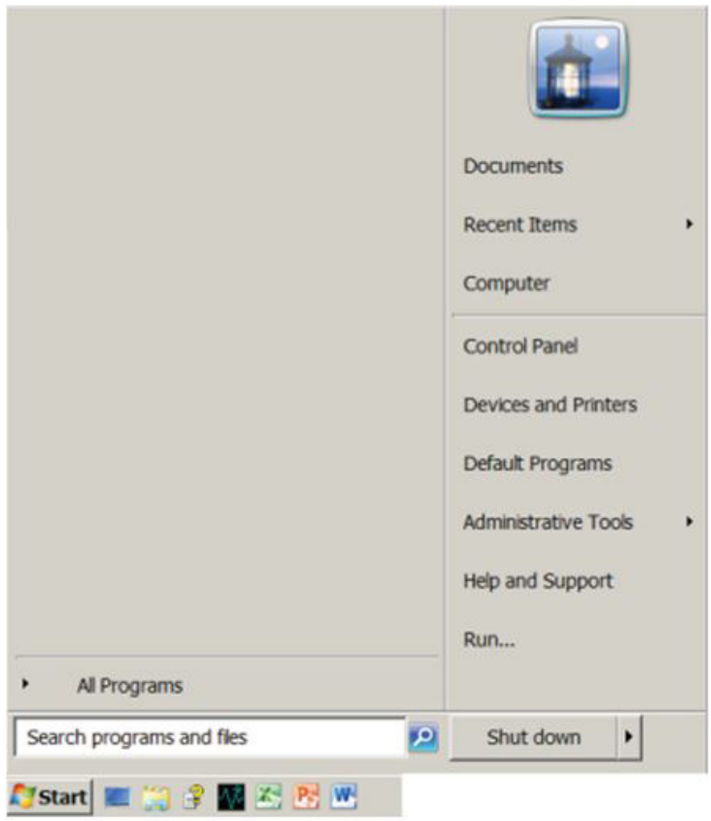
12. LABSYSTEM™-programmet afsluttes ved at klikke på ***Exit LabSystem*** (Afslut LabSystem) på menuen Patient.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Systemet lukkes ned ved at klikke på ***Start*** på proceslinjen nederst på gennemsynsskærmen og derefter klikke på ***Shutdown*** (Nedlukning).



Almindelige opgaver

- Scrollinghastighederne ændres ved at vælge en hastighed på rullelisten:

  Du kan angive scrollinghastigheder for skærmbilledet både i realtid og for gennemsyn.

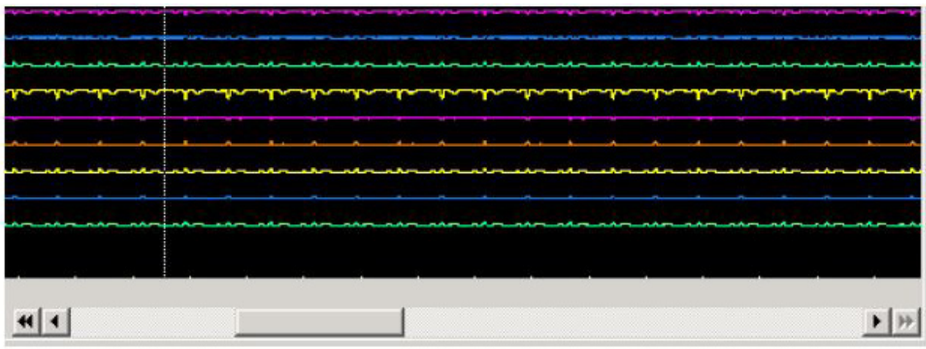
- Tryk på tasten Log RT for at markere en hændelse i realtid.

- Tryk på tasten Print RT 12-LD for at udskrive visning af 12 afledninger i realtid.

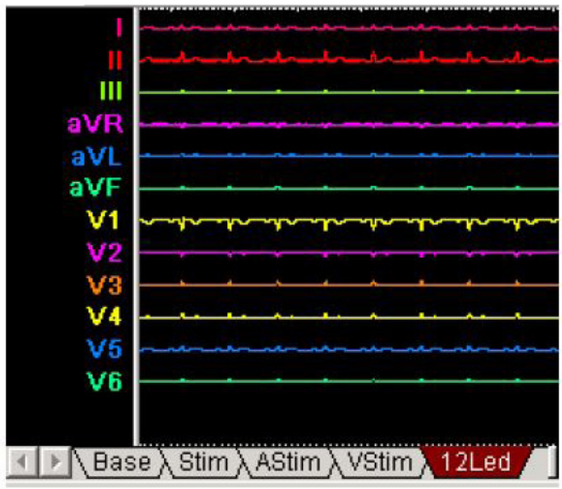
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

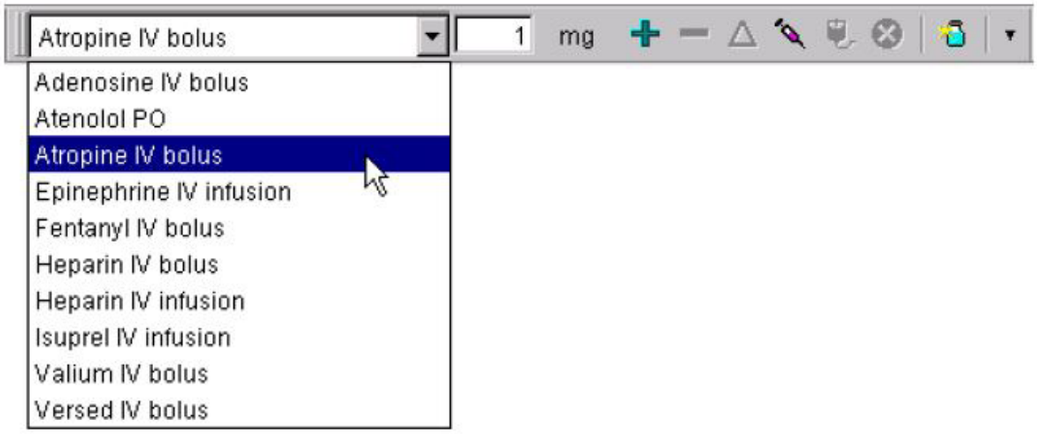
- Et interval måles ved at venstreklikke på bølgeformen for at markere startpunktet, flytte markøren og derefter venstreklikke igen for at markere slutpunktet.
- Brug musens hjulknap eller brug rullepanelet og rullepilene nederst på skærmen til at bladre gennem bølgeformerne.



- Der skiftes side ved at klikke på sidefanerne nederst på skærmen. Du kan angive sider for skærmbillederne i realtid og for gennemsyn.



- Et lægemiddel indtastes ved at vælge et på listen på værktøjslinjen med lægemidler og derefter klikke på et af de markerede ikoner, enten administrer lægemiddel eller start infusion, i forbindelse med det valgte lægemiddel.



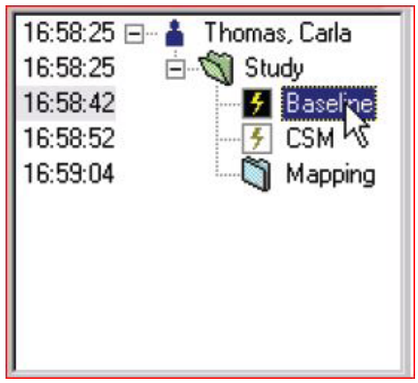
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Brug værktøjslinjen til kommentarer for at kommentere en bølgeform.

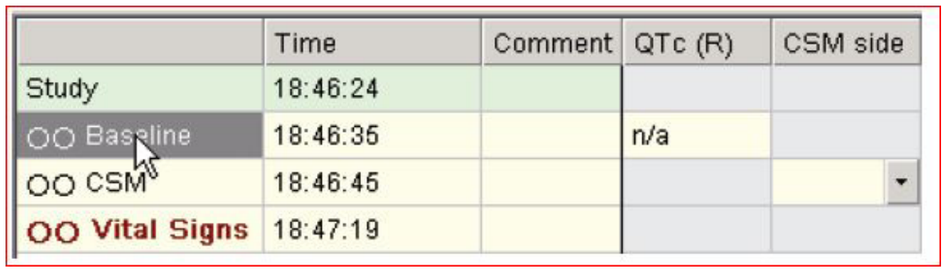
- Funktionen ELECTROVIEW™ 3D-kortlægning åbnes ved at klikke på værktøjslinjen til ELECTROVIEW.

- Dobbeltklik på det ønskede element i patienttræet eller patientoversigten på patientloggen for at gennemse en hændelse.

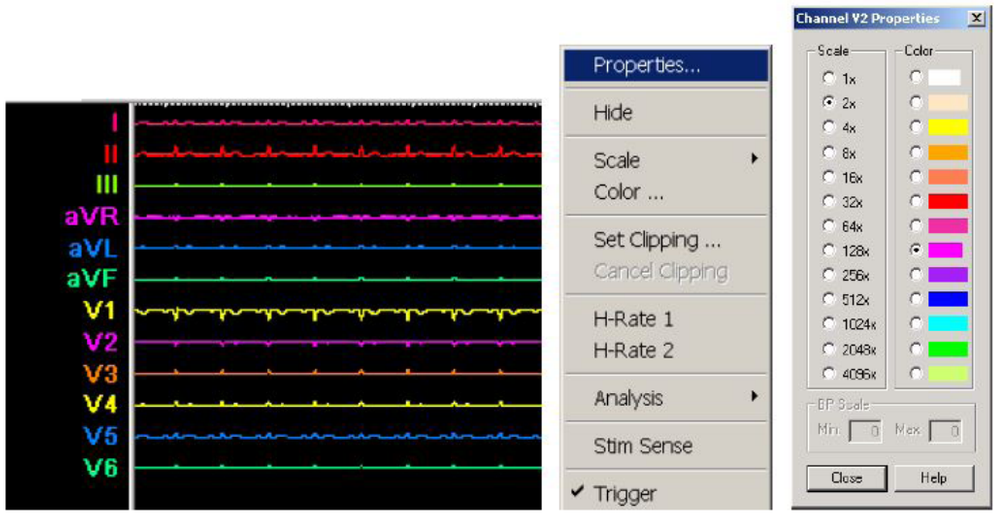
Patienttræ



Patientoversigt



- Egenskaberne for en kanal i realtid ændres ved at højreklikke på en kanalmærkat på realtidsskærmbilledet.

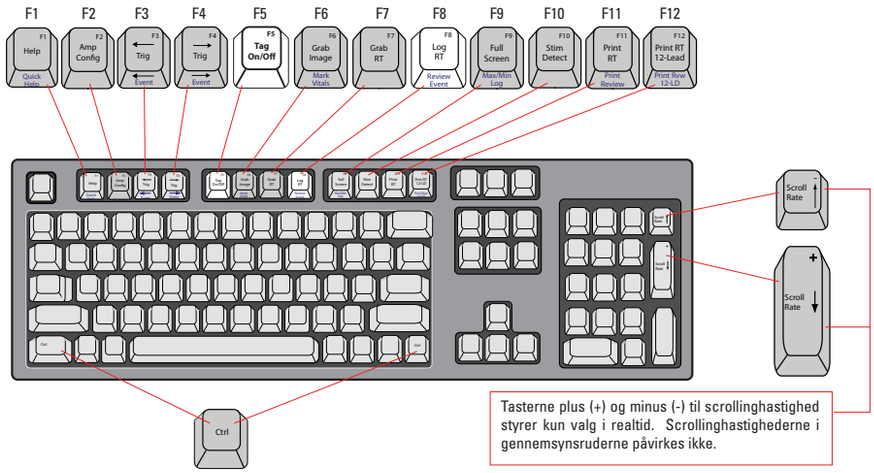


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Genvejstaster på tastaturet

Alle genvejstaster på tastaturet kræver kun et enkelt tastetryk eller en kombination af tastetryk for at udføre en kommando. Nedenfor findes en liste over de genveje, der er tilgængelige med funktionstasterne øverst tværs over tastaturet. Se online hjælpen for at få en fuldstændig liste over alle genveje.



Åbner online hjælpen.

Åbner diaglogboksen Amplifier Configuration (Konfiguration af forstærker).

Viser den forrige trigger.

Viser den næste trigger.

Starter eller afslutter kontinuerlig markering mhp. arkivering.

Tager et billede (fluoro eller andet), placerer en markør for denne hændelse i det aktive vindue eller rude i gennemsynsarbejdsområdet og indsætter hændelsen nederst på listen i patientloggen.

Tager bølgeformen i realtid og viser den i det aktive bølgeformsvindue uden at indsætte en hændelse i patientloggen.

Indsætter en uspecificeret hændelse i realtid nederst i patientloggen og opdaterer gennemsynsskærmen med realtidsdata

Maksimerer den aktive rude i gennemsynsarbejdsområdet, så den fylder hele skærmen (fuld skærm) eller gendanner det fulde skærmbillede til den tidligere størrelse.

Åbner eller lukker visning af stimulering i det aktive bølgeformsvindue eller -rude.

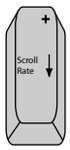
Generer en udskrift i realtid af de bølgeformer, der vises i realtidsvinduet.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

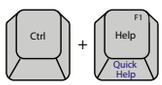
Black (K) ΔE ≤5.0

Genererer en udskrift af 12 afledninger i realtid.

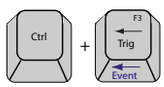
Øger scrollingshastigheden i realtidsvinduet.



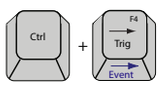
Mindsker scrollingshastigheden i realtidsvinduet.



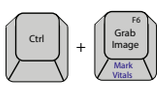
Åbner afsnittet med hurtig hjælp (trin for trin guide) i online hjælp.



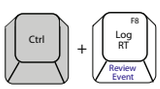
Skifter fra den hændelse, der vises på nuværende tidspunkt i det aktive bølgeformsvindue eller -rude, til den forrige hændelse, der vises i patientloggen.



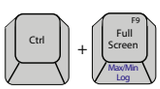
Skifter fra den hændelse, der vises på nuværende tidspunkt i det aktive bølgeformsvindue eller -rude, til den næste hændelse, der vises i patientloggen.



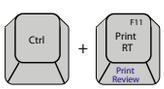
Markerer en hændelse med vitale tegn i realtid i det aktive vindue eller rude i gennemsynsarbejdsområdet og indsætter hændelsen nederst i patientloggen.



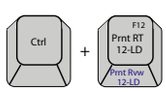
Indsætter en uspecificeret hændelse i optagelsen, der svarer til positionen af justeringsmarkøren i det aktive vindue eller rude i gennemsynsarbejdsområdet, og placerer fokus i kommentarfeltet.



Maksimerer patientloggen eller gendanner den til den tidligere størrelse.



Genererer en bølgeformsudskrift af det aktive vindue eller rude i gennemsynsarbejdsområdet for den nuværende valgte hændelse.



Genererer en udskrift af 12 afledninger baseret på bølgeformsdata for den nuværende valgte hændelse.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

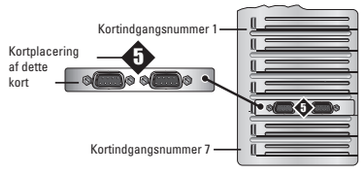
BESKRIVELSE AF OG DIAGRAMMER OVER OPKOBLING AF COMPUTERENS KABLER

Disse anvisninger er beregnet til at vise den korrekte konfiguration for de kabler og komponenter, der anvendes sammen med LABSYSTEM™ PRO EP-optagesystemet. Se venligst afsnittet om installation for beskrivelse af hver enkelt del.

Ekstraudstyr, som er tilsluttet de analoge og digitale grænseflader, skal være certificeret i henhold til gældende standarder (dvs. IEC 950 for databehandlingsudstyr og IEC 60601-1 for medicinsk udstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde systemstandard IEC 60601-1. Enhver, der slutter ekstraudstyr til signalindgangs- eller udgangsportene, konfigurerer et medicinsk system og er dermed ansvarlig for at sikre systemets overholdelse af kravene i systemstandarden IEC 60601-1.

Symboler

Følgende symboler anvendes i figur 2.

Symbol	Beskrivelse
	De valgmuligheder, der er til rådighed på nuværende tidspunkt for kabler og/ eller kort
	Adapter(e) / adapterkabel(kabler), der leveres sammen med computerkort. I eksemplet er vist to adaptere, der følger med LS8900-videokortet.
	Kabel(kabler), der følger med monitor(er)
	LCD-displaymonitor til hoved-/bølgeformsgennemsyn
	LCD-displaymonitor til realtid
 "N" repræsenterer placering af computerkort	Placering af kort vist på udvidet visning(er) 
	Krydsreferencenumre angivet i "Beskrivelse af produktdele" og "figur 2". Brug disse numre til at finde beskrivelser af de viste kabler.

Beskrivelse af produktdele

Alle kabelforbindelser, trækningsruter og krydsreferencenumre (❶, ❷ osv.) i forbindelse med de komponenter, der beskrives nedenfor, er vist på **figur 2.**

Bemærk: Yderligere kabler og adaptere–ikke angivet nedenfor eller vist på figuren i slutningen af denne vejledning–fås til tilslutning af LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets computer til analoge visningsmonitorer af type CRT (Cathode Ray Tube). Kontakt den lokale repræsentant fra Boston Scientific for at få yderligere oplysninger om anskaffelse og tilslutning af disse komponenter.

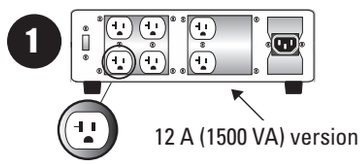
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

STRØMENHEDER OG -KABLER

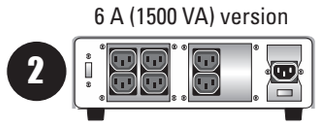
115 V skilletransformator

- Anvendes sammen med 115 V LABSYSTEM™ PRO EP-optagesystemer, der er udstyret med CLEARSIGN™-forstærkeren.
- Fås i enten 10,0 A (1200 VA) eller 12 A (1500 VA) versioner.
- Tilvejebringer den nødvendige elektriske sikkerhedsisolering, så computerudstyret kan bruges i et patientmiljø.
- Kontakt den lokale repræsentant fra Boston Scientific for at bestemme den korrekte enhed til brug i det pågældende geografiske område.



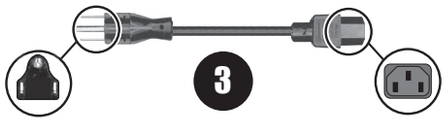
220 V skilletransformator

- Anvendes sammen med 220 V LABSYSTEM PRO EP-optagesystemer, der er udstyret med CLEARSIGN-forstærkeren.
- Tilvejebringer den nødvendige elektriske sikkerhedsisolering, så computerudstyret kan bruges i et patientmiljø.
- Tilvejebringer filtrering for at blokere ledningsbåren RF-interferens gennem ledningen.



Ledning (115 VAC)

- Leveres sammen med LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets PRO-computer.
- Indeholder specialdesignet stik i den ene ende til brug sammen med 115 V skilletransformatoren.
- Den modsatte ende af ledningen sluttes til strømindgangsstikket, der overholder IEC 320-standarden, bag på LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets computer.



Ledning (220 VAC)

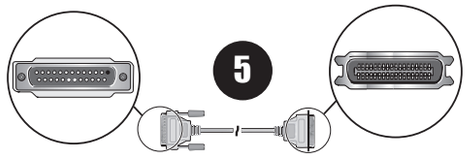
- Indeholder specialdesignet stik i den ene ende til brug sammen med 220 V skiletransformatoren.
- Den modsatte ende af ledningen sluttes til strømindgangsstikket, der overholder IEC 320-standarden, bag på LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets computer.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

PRINTERKABEL

Printerens brugergrænsekabel

Anvendes til at slutte printeren til LABSYSTEM™ PRO EP-optagesystemets computer.



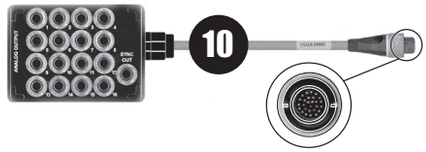
FORSTÆRKERKABLER

Ethernet-kabel

- Forbinder ethernet-stikket bag på panelet på CLEARSIGN™-forstærkeren (❼) med LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets computer.
- Dette kabel og stikkene er skrøbelige og skal ofte efterses for skader og udskiftes, hvis nødvendigt.
- Klassificeret i KAT. 5 E.

Analogt udgangskabel/CLEARSIGN

- Tilvejebringer adgang til 17 analoge udgangskanaler (seksten data og et synk.) fra LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet og CLEARSIGN-forstærkeren.
- Er udstyret med stik med 27 ben, der sættes i stikket "SYNC & ANALOG OUT" bag på CLEARSIGN-forstærkeren (⓫).
- Øverst på denne enhed afsluttes med sytten 0,25 inch telefonstik.

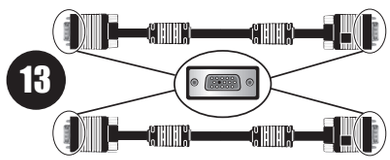


- Tilgængelige adapterkabler: Han-han BNC-enhed, hun-til-telefon BNC-adapter og telefonstik-til-BNC-kabel til brug sammen med denne samleboks.

VIDEOKABLER OG -ADAPTERE

VGA til VGA-kabel

- To VGA til VGA-kabler medfølger sammen med LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets LCD-videodisplaymonitorer.
- Anvendes til at forbinde videoudgangsportene på LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets computer med indgangsport 1 på hoved (⓮) og realtids (⓯) LCD-videodisplaymonitorerne.
- Der kan fås yderligere kabler til længere trækninger.

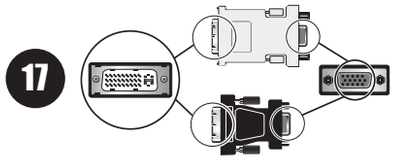


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI til VGA-adapter (leveres sammen med videokort)

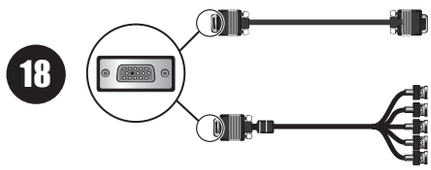
- Konverterer video fra DVI til VGA.



KABLER TIL BILLEDTAGNING (FLUORO)

Videokabel til fluoroskopi

- Anvendes til at slutte videotagningskortet til en billeddannelsesenhed til fluoroskopi.
- Der er to kabler til rådighed til at understøtte forskellige billeddannelseskrav: VGA til VGA-kabel og 5 BNC VGA-kabel.



RF-GENERATORENS GRÆNSEFLADEKABLER

RF-generatorens grænsefladekabel anvendes til at slutte en RF-ablationsgenerator til en COM-port på LABSYSTEM™-computeren. Kablet fås i tre længder (25 foot, 50 foot og 100 foot) og kan købes som et standard RS-232C-kabel eller et RS-232C-nulmodemkabel.

I tabellen nedenfor angives de RF-ablationsgeneratorer, der på nuværende tidspunkt understøttes af LABSYSTEM, og det RF-generatorgrænsefladekabel, der er påkrævet for at slutte den enkelte generator på denne liste til LABSYSTEM-computeren.

BARD® RF Cardiac Ablation Generator[1,2]	DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232C
EP Technologies' EPT1000TC[1]	DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232C
EP Technologies' EPT1000XP[1]	DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 og T11[1]	DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232C
*Stockert RF-generatorer (70 W og 100 W)	DB9-DB9, serial, hun/hun, nulmodem RS-232C ***Bemærk:** Dette kabel skal sluttes til hanstikket på Stockert EP Shuffle Global Port[1], der er mærket "PC".

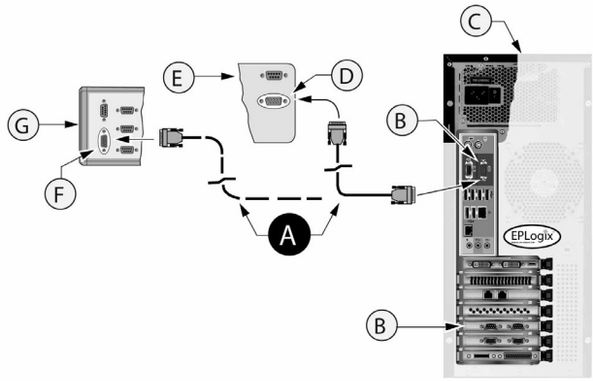
[1] Alle varemærker eller registrerede varemærker for de generatorer, der er angivet ovenfor, tilhører de respektive ejere.
[2] Det kan være forskelligt fra land til land, om produkterne fås. Kontakt den lokale repræsentant fra Boston Scientific vedr. tilgængelighed.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7-computer (se figuren nedenfor)

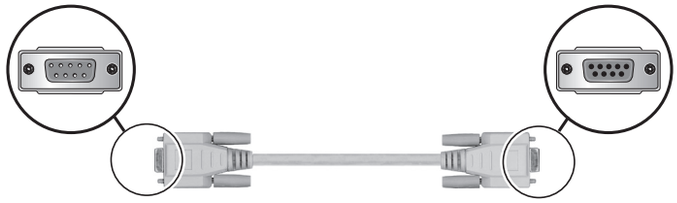
Forbind RS-232-kablet **(A)** med en vilkårlig COM-port **(B)** på LABSYSTEM™ PRO-computeren **(C)** og et DSub-serielstik med 9 ben **(D)** på RF-ablationsgeneratoren **(E)** (se bemærkninger nedenfor). Der er tre COM-porte (COM 1, COM 3 og COM 4) til rådighed på begge disse computere.

- Se de anvisninger, der følger med RF-generatoren, for at finde ud af hvilken serielport, der er korrekt at anvende, når kablet tilsluttes generatoren.
- Hvis LABSYSTEM-computeren skal konfigureres til brug sammen med en Stockert RF-generator med Stockert EP Shuttle Global Port, henvises til RF-generatorens brugergrænsekabel **(A)**, der er gengivet med stiplet linje i figuren nedenfor. Kun for denne konfiguration skal kablet sluttes til DB9-hanstikket **(F)**, der er mærket "PC" på Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. Det anbefales, at COM 1 bruges, når Stockert RF-generatoren sluttes til LABSYSTEM-computeren.



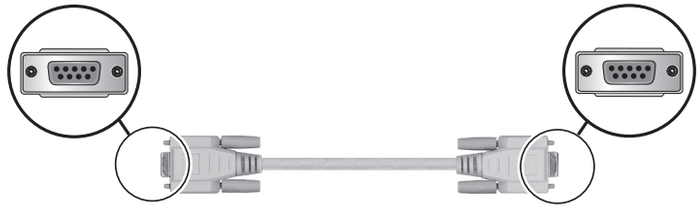
DB9-DB9, seriel, han/hun, standard RS-232

Anvendes til at slutte en RF-ablationsgenerator til en af COM-portene på LABSYSTEM PRO EP-optagessystemets computer.



DB9-DB9, serial, hun/hun, nulmodem RS-232C

Anvendes til at slutte en Stockert RF-generator med Stockert EP Shuttle Global Port til en af COM-portene på LABSYSTEM PRO EP-optagesystemets computer.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

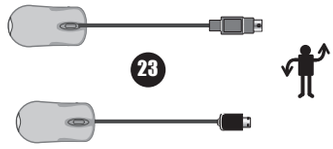
EKSTERNE ENHEDER

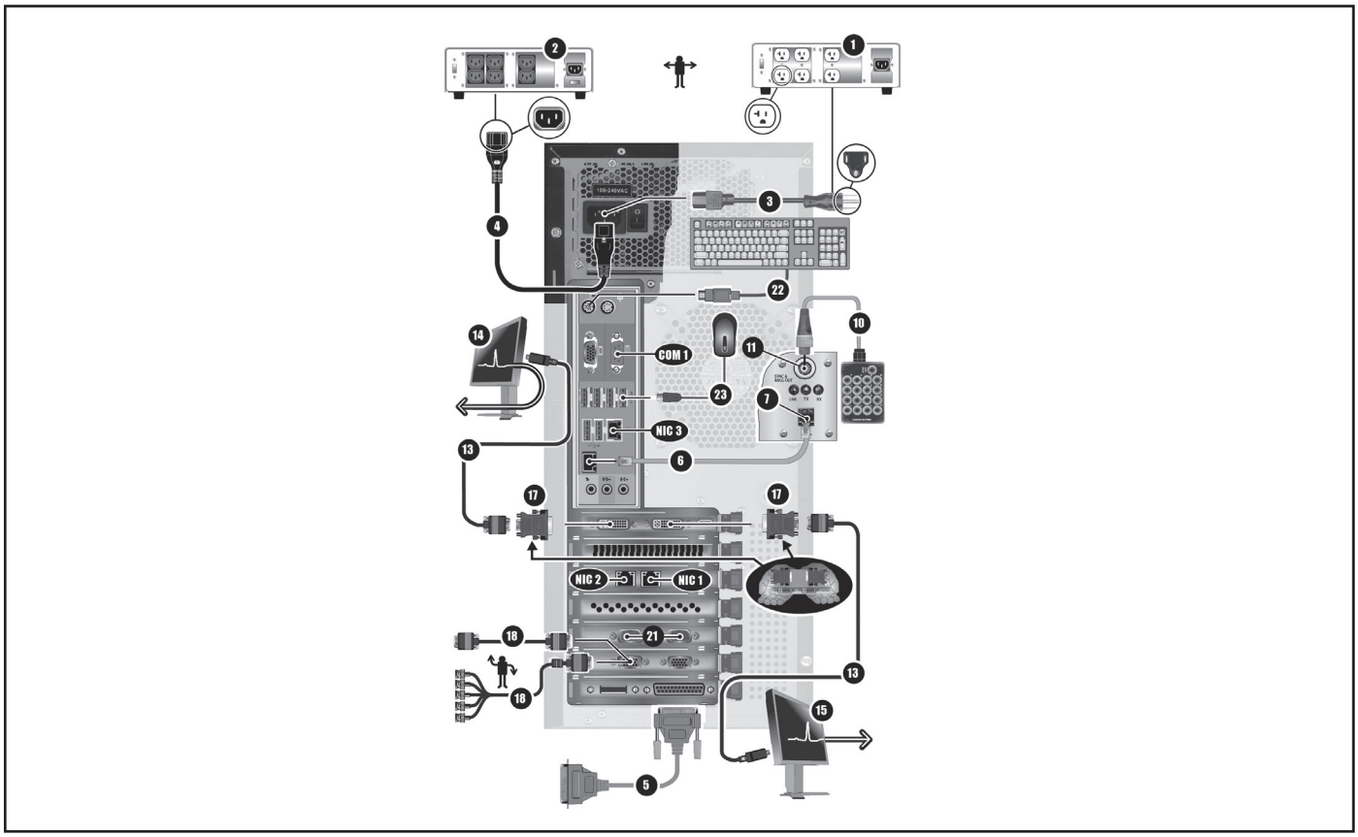
Tastatur

Primær indtastningsenhed til LABSYSTEM™ PRO EP-optagesystemet.

Mus

Enhed til at pege og vælge med til LABSYSTEM PRO EP-optagesystemet.





Figur 2. LS8900 Win7-computer 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. **Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for BSC's kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. BSC's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og BSC hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. BSC hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **BSC påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede eller resteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 128
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 128
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 128
ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ 128
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ 128
Χειρισμός και φύλαξη **129**
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΥΛΙΚΟΥ 129
Σχήμα 1. Ενισχυτής CLEARSIGN™ που απεικονίζεται μαζί με άλλα στοιχεία υλικού LABSYSTEM™ PRO. **129**
ΟΔΗΓΟΣ ΕΚΜΑΘΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ 130
Κοινές εργασίες **133**
Συντομεύσεις πληκτρολογίου **136**
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΛΩΔΙΩΣΗΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ 138
Σύμβολα **138**
Περιγραφές μερών του προϊόντος **138**
ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΙΣΧΥΟΣ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΑ 139
Μετασχηματιστής απομόνωσης 115 V 139
Μετασχηματιστής απομόνωσης 220 V 139
Καλώδιο τροφοδοσίας (115 VAC) 139
Καλώδιο τροφοδοσίας (220 VAC) 140
ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΚΤΥΠΩΤΗ 140
Καλώδιο διεπαφής εκτυπωτή 140
ΚΑΛΩΔΙΑ ΕΝΙΣΧΥΤΗ 140
Καλώδιο, Ethernet 140
Καλώδιο αναλογικής εξόδου/CLEARSIGN 140
ΚΑΛΩΔΙΑ ΒΙΝΤΕΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ 141
Καλώδιο VGA προς VGA 141
Προσαρμογέας DVI προς VGA (παρέχεται μαζί με την κάρτα βίντεο) 141
ΚΑΛΩΔΙΑ ΛΗΨΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ (ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ) 141
Καλώδιο βίντεο ακτινοσκόπησης 141
ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΕΠΑΦΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ 141
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ 143
Πληκτρολόγιο 143
Ποντίκι 143
Σχήμα 2. Υπολογιστής LS8900 Win7 220 V/115 V. **144**
ΕΓΓΥΗΣΗ 144

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Διαβάστε πλήρως αυτό το έγγραφο πριν από τη χρήση.

℞ ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Σημείωση: Η παρούσα έκδοση λογισμικού περιλαμβάνει δυνατότητες για τη ρύθμιση και χρήση του ενισχυτή CLEARSIGN™ μαζί με το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP.

Η διαθεσιμότητα του ενισχυτή CLEARSIGN ποικίλει ανά χώρα. Παρακαλούμε ενημερωθείτε από τον τοπικό αντιπρόσωπό σας για τη διαθεσιμότητα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP προορίζεται για χρήση ως εργαλείο απόκτησης δεδομένων που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει τη συγκέντρωση, την απεικόνιση, την ανάλυση από ιατρό, τη βηματοδοτική χαρτογράφηση και την αποθήκευση ενδοκαρδιακών ηλεκτροφυσιολογικών δεδομένων.

  Όταν είναι ενσωματωμένο στο σύστημα Biosense Webster® CARTO® 3, το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP έχει σχεδιαστεί για: α) να αποστέλλει δημογραφικά στοιχεία ασθενών στο Biosense Webster CARTO 3, και β) να αποκτά (από το Biosense Webster CARTO 3), να αποθηκεύει και να απεικονίζει: i) συγχρονισμένα συμβάντα τρισδιάστατης χαρτογράφησης, ii) δεδομένα βηματοδοτικής διέγερσης, και iii) εικόνες ολοκληρωμένων τρισδιάστατων ηλεκτροανατομικών χαρτών της ανθρώπινης καρδιάς. Τα συμβάντα τρισδιάστατης χαρτογράφησης και οι εικόνες δημιουργούνται από τη συσκευή Biosense Webster CARTO 3 και αποθηκεύονται στο σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP για επανεξέταση και εισαγωγή στην τελική κλινική έκθεση. Η ενσωμάτωση υποστηρίζει, επίσης, αμφίδρομη επικοινωνία για την επιλογή καναλιού βηματοδοτικής διέγερσης και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των δύο συστημάτων.
- Ο ενισχυτής CLEARSIGN προορίζεται για την ενίσχυση και προετοιμασία ηλεκτροκαρδιογραφικών σημάτων βιολογικής προέλευσης και εισόδων μορφοτροπέα πίεσης, μεταδίδοντας τις πληροφορίες αυτές σε κεντρικό υπολογιστή (το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP) που μπορεί να καταγράφει και να απεικονίζει τις πληροφορίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στο ενημερωτικό φυλλάδιο προειδοποιήσεων και προφυλάξεων για μια πλήρη λίστα προειδοποιήσεων και προφυλάξεων που αφορούν ειδικά την εγκατάσταση, τη ρύθμιση και τη λειτουργία του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP και του ενισχυτή CLEARSIGN.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Ανατρέξτε στο ενημερωτικό φυλλάδιο προειδοποιήσεων και προφυλάξεων για μια πλήρη λίστα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στο υλικό και την επισήμανση του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP και του ενισχυτή CLEARSIGN.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

1. Ανοίξτε το κιβώτιο αποστολής και αφαιρέστε το σύστημα.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα για τυχόν ζημιά που μπορεί να προκλήθηκε κατά τη διάρκεια της αποστολής.
3. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν δεν παρατηρήσετε καμία ζημιά κατά την αποστολή, απορρίψτε το υλικό συσκευασίας. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για να αποστείλετε τη συσκευή που έχει υποστεί ζημιά στην Boston Scientific για αντικατάσταση.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

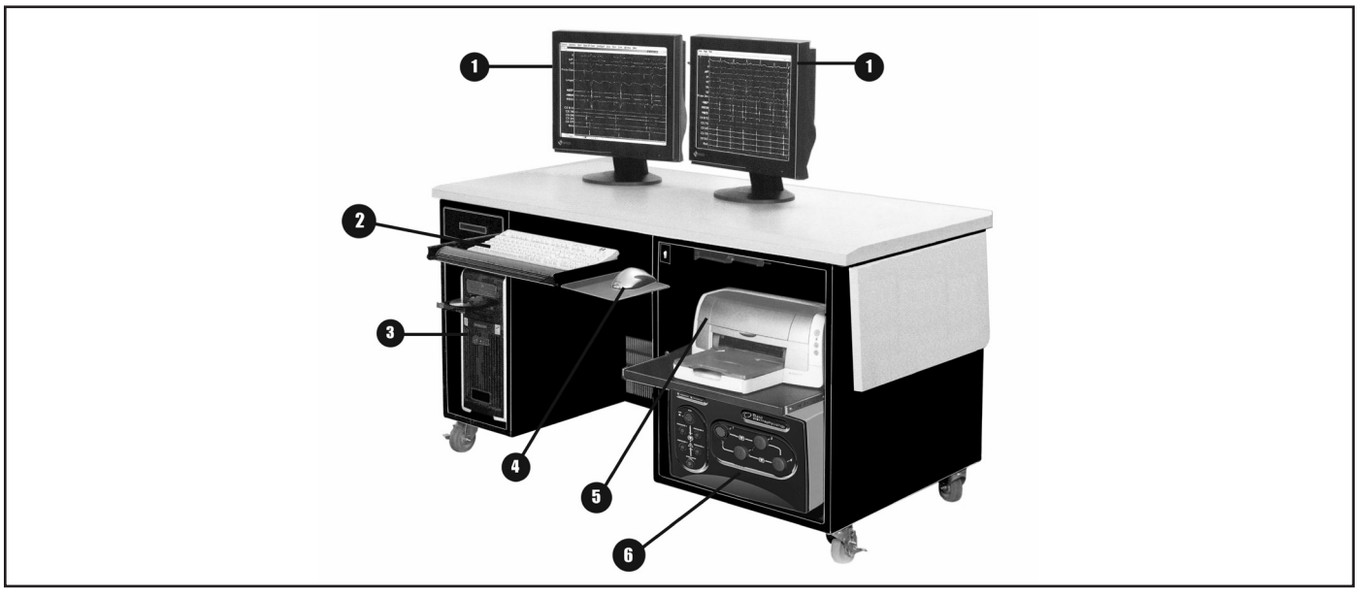
Ανατρέξτε στο ενημερωτικό φυλλάδιο προειδοποιήσεων και προφυλάξεων για πρόσθετες περιβαλλοντικές συνθήκες.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΥΛΙΚΟΥ

Το **Σχήμα 1** δείχνει τα στοιχεία του υλικού που απαρτίζουν το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Οθόνη
2. Πληκτρολόγιο
3. Υπολογιστής
4. Ποντίκι
5. Εκτυπωτής
6. Ενισχυτής CLEARSIGN™
7. Μετασχηματιστής απομόνωσης (δεν απεικονίζεται)

Το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP χρησιμοποιεί οπτικό ποντίκι IntelliMouse Explorer. Το ποντίκι έχει πέντε κουμπιά· **αριστερό** και **δεξί κουμπί, μεγάλο κουμπί αντίχειρα, μικρό κουμπί αντίχειρα** και **κεντρικός τροχός κύλισης.**



Σχήμα 1. Ενισχυτής CLEARSIGN που απεικονίζεται μαζί με άλλα στοιχεία υλικού LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ΟΔΗΓΟΣ ΕΚΜΑΘΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

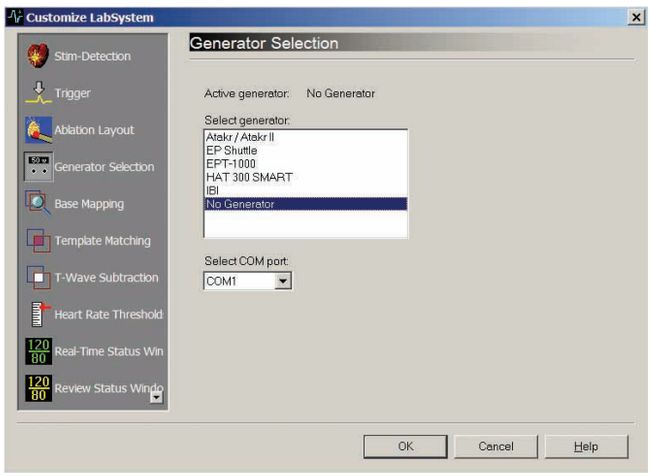
Για περαιτέρω οδηγίες χρήσης και δυνατότητες του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια πατώντας το πλήκτρο **HELP (ΒΟΗΘΕΙΑ)**

.

1. Αν το σύστημα δεν είναι ήδη ενεργοποιημένο, ενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας.
2. Αν δεν έχει ήδη γίνει είσοδος στο σύστημα, εισαγάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας όταν σας ζητηθεί.
3. Επιβεβαιώστε ότι δεν είναι σε λειτουργία άλλες εφαρμογές. Αν είναι σε λειτουργία οποιαδήποτε άλλα προγράμματα, πραγματοποιήστε έξοδο από αυτά προτού ξεκινήσετε το πρόγραμμα LABSYSTEM.
4. Για να ξεκινήσετε το πρόγραμμα LABSYSTEM, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο LABSYSTEM .
5. Την πρώτη φορά που κάθε νέος χρήστης εισέρχεται στο σύστημα και ξεκινά το πρόγραμμα LABSYSTEM, θα εμφανίζεται ένα μήνυμα ειδοποίησης.

Αν δεν χρησιμοποιείτε γεννήτρια, επιλέξτε την επιλογή «Do not show this message again» («Να μην εμφανιστεί πάλι αυτό το μήνυμα»), κάντε κλικ στο κουμπί **[No] ([Όχι])** και η εφαρμογή LABSYSTEM θα ξεκινήσει.

Επιλέξτε μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων κάνοντας κλικ στο κουμπί **[Yes] ([Ναι])** και επιλέγοντας μια γεννήτρια από τη λίστα.

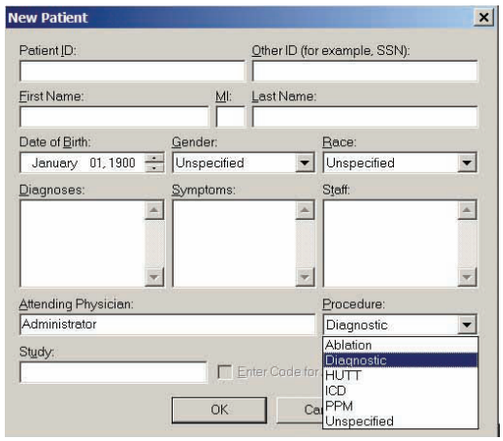


Κάντε κλικ στο κουμπί **[OK]** για να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την εφαρμογή LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Δημιουργήστε έναν φάκελο νέου ασθενούς. Στην οθόνη επανεξέτασης, κάντε κλικ στο μενού Patient (Ασθενής) και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο ***New (Νέος)***.

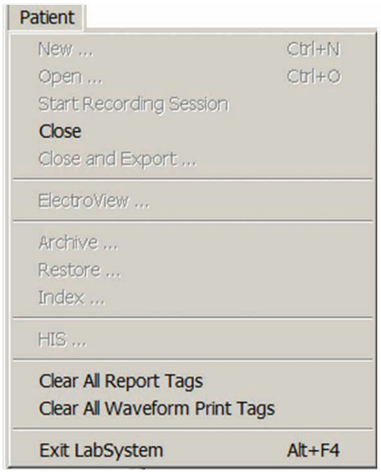
Καταχωρίστε όλα τα απαραίτητα στοιχεία ασθενούς και, προαιρετικά, επιλέξτε μια διαδικασία από τη λίστα.



7. Κάντε κλικ στο **[OK]** όταν τελειώσετε.
8. Προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες για να ξεκινήσετε μια καταγραφή:
   - Κάντε κλικ στο Start Recording Session (Έναρξη συνεδρίας καταγραφής) στο μενού Patient (Ασθενής).
   - Κάντε κλικ στο παράθυρο επανεξέτασης για να το μετατρέψετε σε ενεργό παράθυρο και, στη συνέχεια, πατήστε Alt+P, S.
   - Πατήστε F7 ή F8.
   - Κάντε διπλό κλικ οπουδήποτε στην περιοχή απεικόνισης κυματομορφής της οθόνης πραγματικού χρόνου.
9. Ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αρχειοθέτηση.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

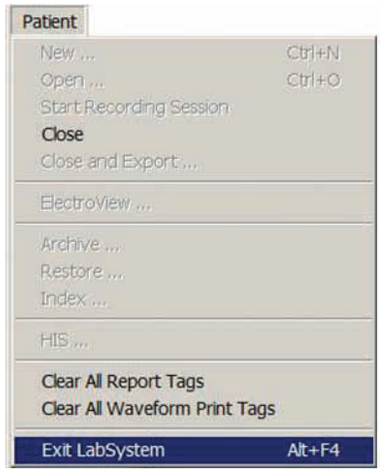
10. Στο μενού Patient (Ασθενής), κάντε κλικ στο ***Close (Κλείσιμο)*** για να τερματίσετε τη μελέτη.



Μόλις κλείσετε τον φάκελο του ασθενούς, τα δεδομένα θα είναι διαθέσιμα για αρχειοθέτηση.

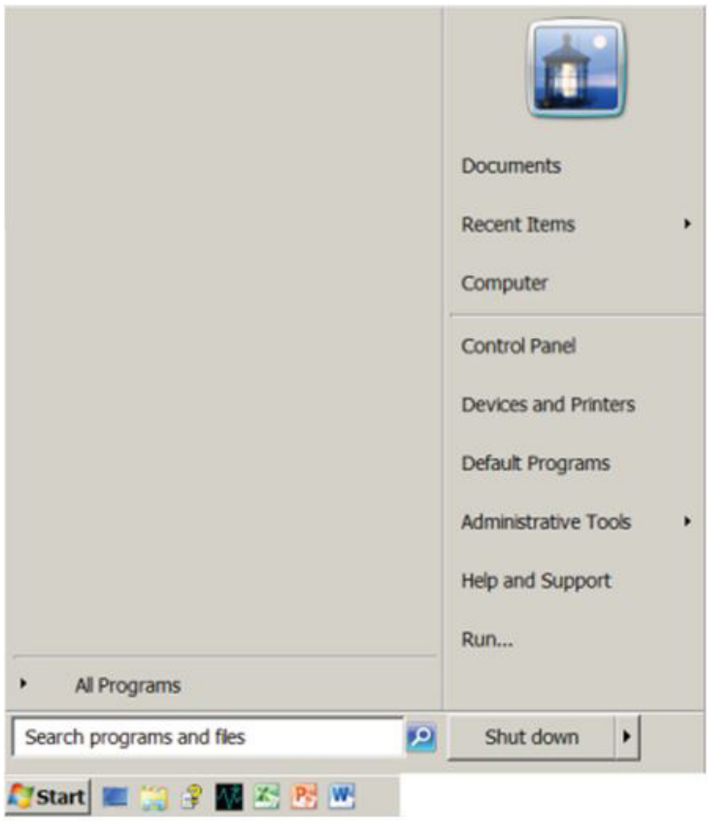
11. Για να αρχειοθετήσετε τα δεδομένα, κάντε κλικ στην επιλογή ***Archive (Αρχειοθέτηση)*** από το μενού Patient (Ασθενής) και επιλέξτε τα δεδομένα ασθενούς προς αρχειοθέτηση.

12. Για να πραγματοποιήσετε έξοδο από το πρόγραμμα LABSYSTEM™, κάντε κλικ στο ***Exit LabSystem (Έξοδος από το LabSystem)*** στο μενού Patient (Ασθενής).



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

13. Για να τερματίσετε τη λειτουργία του συστήματος, κάντε κλικ στο ***Start (Έναρξη)*** στη γραμμή εργασιών στο κάτω μέρος της οθόνης επανεξέτασης και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο ***Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας)***.



Κοινές εργασίες

- Για να αλλάξετε τους ρυθμούς κύλισης, επιλέξτε έναν ρυθμό από το αναπτυσσόμενο μενού:

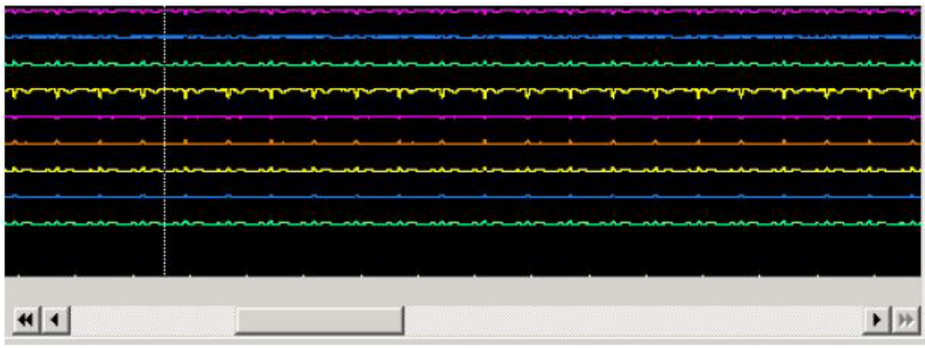
  Μπορείτε να προσδιορίσετε τους ρυθμούς κύλισης τόσο για την οθόνη πραγματικού χρόνου όσο και για την οθόνη επανεξέτασης.

- Για να επισημάνετε ένα συμβάν πραγματικού χρόνου, πατήστε το πλήκτρο Log RT (Καταγραφή πραγματικού χρόνου).

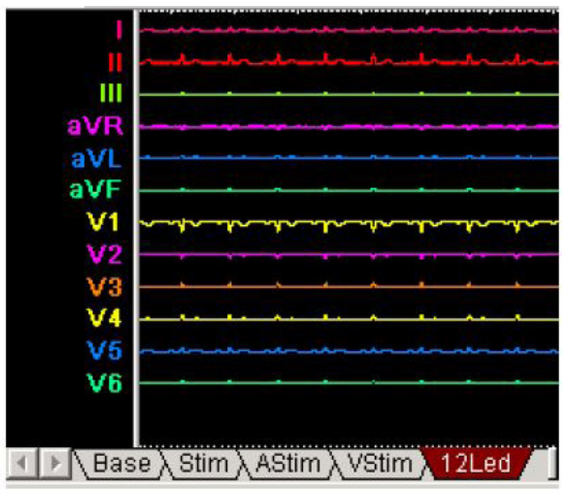
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Για να εκτυπώσετε 12 απαγωγές πραγματικού χρόνου, πατήστε το πλήκτρο Print RT 12-LD (Εκτύπωση 12 απαγωγών πραγματικού χρόνου).

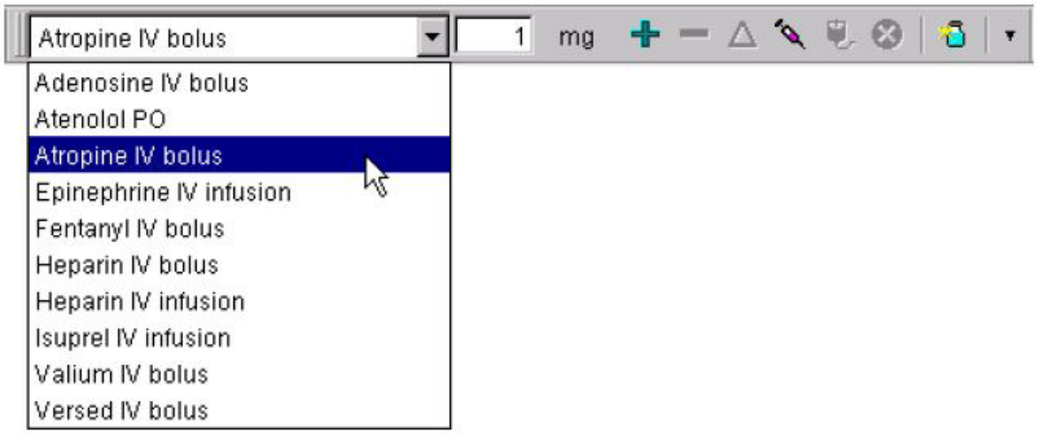
- Για να μετρήσετε ένα διάστημα, κάντε αριστερό κλικ στην κυματομορφή για να επισημάνετε το σημείο έναρξης, μετακινήστε τον δείκτη και κάντε ξανά αριστερό κλικ για να επισημάνετε το σημείο λήξης.
- Για να κάνετε κύλιση στις κυματομορφές, χρησιμοποιήστε τον τροχό κύλισης στο ποντίκι ή τη γραμμή κύλισης και κάντε κύλιση στα βέλη στο κάτω μέρος της οθόνης.



- Για να αλλάξετε σελίδες, κάντε κλικ στις καρτέλες σελίδων στο κάτω μέρος της οθόνης. Μπορείτε να προσδιορίσετε τις σελίδες για την οθόνη πραγματικού χρόνου και την οθόνη επανεξέτασης.



- Για να καταχωρίσετε ένα φάρμακο, επιλέξτε από τη λίστα στη γραμμή εργαλείων φαρμάκων και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο εικονίδιο με επισήμανση, είτε στο εικονίδιο χορήγησης φαρμάκου είτε στο εικονίδιο έναρξης έγχυσης, που συνδέεται με το επιλεγμένο φάρμακο.



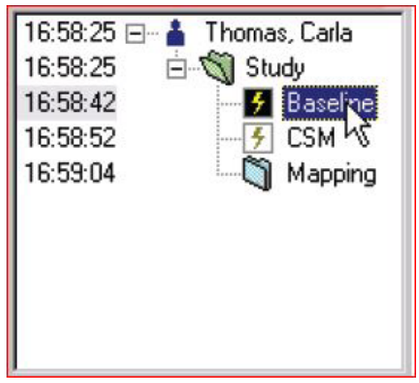
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Για προσθήκη σχολίων σε μια κυματομορφή, χρησιμοποιήστε τη γραμμή εργαλείων σχολίων.

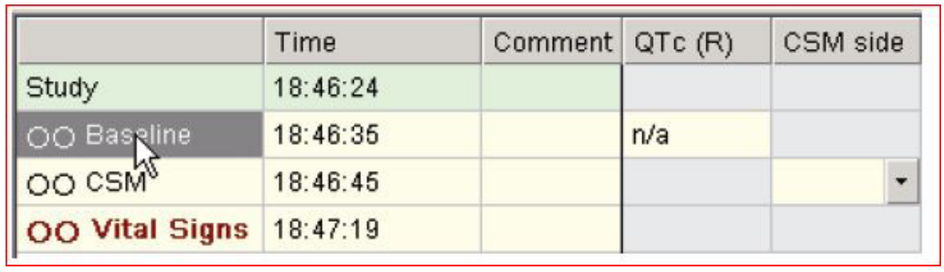
- Για να ανοίξετε τη δυνατότητα τρισδιάστατης χαρτογράφησης ELECTROVIEW™, κάντε κλικ στη γραμμή εργαλείων ELECTROVIEW.

- Για να επανεξετάσετε ένα συμβάν, κάντε διπλό κλικ στην επιθυμητή καταχώριση στο Patient Tree (Δέντρο ασθενούς) ή στο Patient Grid (Πλέγμα ασθενούς) στο αρχείο καταγραφής ασθενούς.

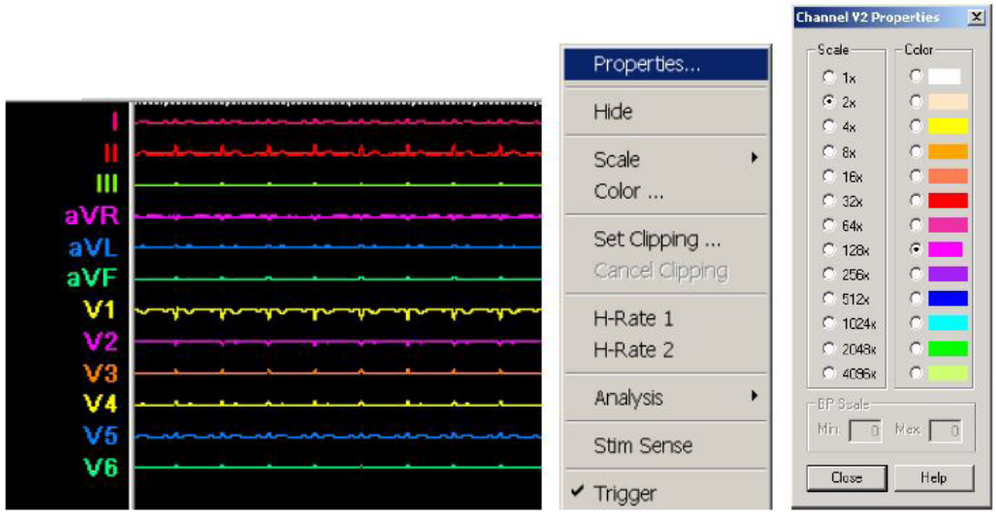
Patient Tree (Δέντρο ασθενούς)



Patient Grid (Πλέγμα ασθενούς)



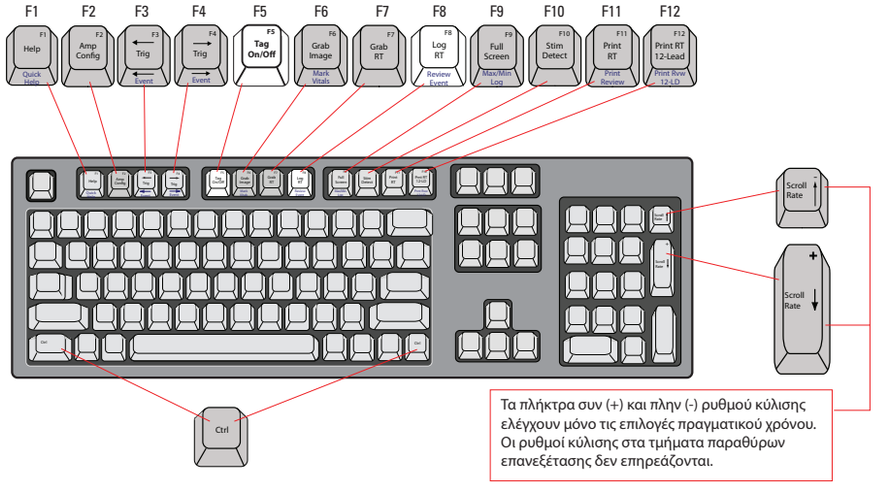
- Για να αλλάξετε τις ιδιότητες ενός καναλιού πραγματικού χρόνου, κάντε δεξί κλικ στην ετικέτα καναλιού στην οθόνη πραγματικού χρόνου.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Συντομεύσεις πληκτρολογίου

Όλες οι συντομεύσεις πληκτρολογίου απαιτούν το πάτημα ενός πλήκτρου ή συνδυασμού πλήκτρων για την εκτέλεση μιας εντολής. Ακολουθεί μια λίστα των διαθέσιμων συντομεύσεων με τη χρήση των πλήκτρων λειτουργίας που βρίσκονται στο πάνω μέρος του πληκτρολογίου σας. Ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια για μια πλήρη λίστα όλων των συντομεύσεων.



Άνοιγμα ηλεκτρονικής βοήθειας.

Άνοιγμα διαλόγου διαμόρφωσης ενισχυτή.

Προβολή του προηγούμενου εναύσματος.

Προβολή του επόμενου εναύσματος.

Έναρξη ή λήξη της συνεχούς επισήμανσης για αρχειοθέτηση.

Λήψη εικόνας (ακτινοσκόπησης ή άλλης), τοποθέτηση δείκτη για το συμβάν αυτό στο ενεργό παράθυρο ή τμήμα παραθύρου του χώρου εργασίας επανεξέτασης, και εισαγωγή του συμβάντος στο κάτω μέρος της λίστας του αρχείου καταγραφής ασθενούς.

Λήψη της κυματομορφής πραγματικού χρόνου και προβολή της στο ενεργό παράθυρο κυματομορφής χωρίς εισαγωγή συμβάντος στο αρχείο καταγραφής ασθενούς.

Εισαγωγή μη προσδιορισμένου συμβάντος πραγματικού χρόνου στο κάτω μέρος του αρχείου καταγραφής ασθενούς και ενημέρωση της οθόνης επανεξέτασης με δεδομένα πραγματικού χρόνου.

Μεγιστοποίηση του ενεργού τμήματος παραθύρου στον χώρο εργασίας επανεξέτασης για να γεμίσει όλη η οθόνη (πλήρης οθόνη) ή επαναφορά της προβολής πλήρους οθόνης στο προηγούμενο μέγεθός της.

Άνοιγμα ή κλείσιμο της προβολής Stim (Διέγερση) στο ενεργό παράθυρο ή τμήμα παραθύρου κυματομορφής.

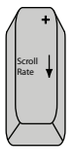
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

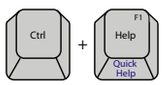
Δημιουργία εκτύπωσης πραγματικού χρόνου των κυματομορφών που προβάλλονται στο παράθυρο πραγματικού χρόνου.

Δημιουργία εκτύπωσης 12 απαγωγών πραγματικού χρόνου.

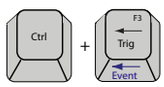
Αύξηση του ρυθμού κύλισης στο παράθυρο πραγματικού χρόνου.



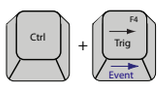
Μείωση του ρυθμού κύλισης στο παράθυρο πραγματικού χρόνου.



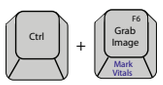
Άνοιγμα της ενότητας Γρήγορης βοήθειας (Οδηγός εκμάθησης βήμα προς βήμα) της ηλεκτρονικής βοήθειας.



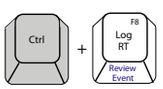
Μετακίνηση από το συμβάν που προβάλλεται αυτή τη στιγμή στο ενεργό παράθυρο ή τμήμα παραθύρου κυματομορφής στο προηγούμενο συμβάν που αναγράφεται στο αρχείο καταγραφής ασθενούς.



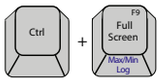
Μετακίνηση από το συμβάν που προβάλλεται αυτή τη στιγμή στο ενεργό παράθυρο ή τμήμα παραθύρου κυματομορφής στο επόμενο συμβάν που αναγράφεται στο αρχείο καταγραφής ασθενούς.



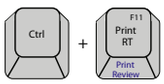
Επισήμανση συμβάντος ζωτικών σημείων πραγματικού χρόνου στο ενεργό παράθυρο ή τμήμα παραθύρου του χώρου εργασίας επανεξέτασης και εισαγωγή του συμβάντος στο κάτω μέρος του αρχείου καταγραφής ασθενούς.



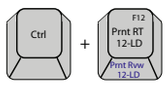
Εισαγωγή μη προσδιορισμένου συμβάντος στην καταγραφή που συμπίπτει με τη θέση του δείκτη ευθυγράμμισης στο ενεργό παράθυρο ή τμήμα παραθύρου του χώρου εργασίας επανεξέτασης και εστίαση στο πεδίο σχολίων.



Μεγιστοποίηση του αρχείου καταγραφής ασθενούς ή επαναφορά στο προηγούμενο μέγεθός του.



Δημιουργία εκτύπωσης κυματομορφής του ενεργού παραθύρου ή τμήματος παραθύρου στον χώρο εργασίας επανεξέτασης για το επί του παρόντος επιλεγμένο συμβάν.



Δημιουργία εκτύπωσης 12 απαγωγών με βάση τα δεδομένα κυματομορφής για το επί του παρόντος επιλεγμένο συμβάν.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

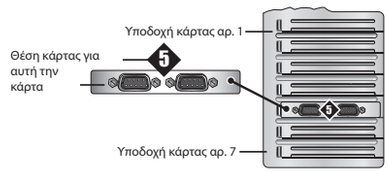
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΛΩΔΙΩΣΗΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

Σκοπός των οδηγιών αυτών είναι να δείξουν τη σωστή διαμόρφωση των καλωδίων και των στοιχείων που χρησιμοποιούνται με το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP. Δείτε την ενότητα «Εγκατάσταση» για τις περιγραφές κάθε μέρους.

Ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέεται με τις αναλογικές και ψηφιακές διασυνδέσεις πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα (π.χ. IEC 950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων και IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλες οι διαμορφώσεις συμμορφώνονται προς το πρότυπο συστήματος IEC 60601-1. Οποιοσδήποτε συνδέει πρόσθετο εξοπλισμό με τη θύρα εισόδου σήματος ή τη θύρα εξόδου σήματος διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και, συνεπώς, είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση αυτού του συστήματος προς τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 του συστήματος.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται στο Σχήμα 2.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Επιλογές που διατίθενται επί του παρόντος για καλώδια και/ή κάρτες
	Προσαρμογέας (-είς) / Καλώδιο(-α) προσαρμογέα που παρέχονται μαζί με κάρτα(-ες) υπολογιστή. Το παράδειγμα δείχνει δύο προσαρμογείς που παρέχονται μαζί με κάρτα βίντεο LS8900
	Καλώδιο(-α) που περιλαμβάνεται(-ονται) στην(στις) οθόνη(-ες)
	Κύρια οθόνη προβολής LCD / Οθόνη προβολής LCD επανεξέτασης κυματομορφής
	Οθόνη προβολής LCD πραγματικού χρόνου
Το «N» δηλώνει τη θέση της κάρτας υπολογιστή	Θέση της(των) κάρτας(καρτών) που προβάλλεται(-ονται) σε διευρυμένη προβολή 
	Αριθμοί παραπομπών που αναγράφονται στις «Περιγραφές μερών του προϊόντος» και στο «Σχήμα 2». Χρησιμοποιήστε αυτούς τους αριθμούς για να βρείτε τις περιγραφές των καλωδίων που εμφανίζονται.

Περιγραφές μερών του προϊόντος

Όλες οι συνδέσεις καλωδίων, οι διαδρομές δρομολόγησης και οι αριθμοί παραπομπών (❶, ❷ κ.λπ.) που σχετίζονται με τα στοιχεία που περιγράφονται παρακάτω περιγράφονται λεπτομερώς στο **Σχήμα 2.**

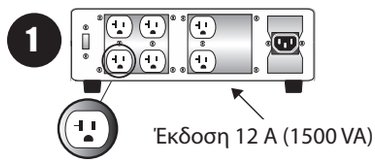
Σημείωση: Πρόσθετα καλώδια και προσαρμογείς - που δεν αναγράφονται παρακάτω ή δεν εμφανίζονται στο Σχήμα στο τέλος του παρόντος φυλλαδίου - διατίθενται για τη σύνδεση του υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP με οθόνες προβολής αναλογικού τύπου CRT (σωλήνα καθοδικών ακτίνων). Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific της περιοχής σας για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την απόκτηση και τη σύνδεση αυτών των στοιχείων.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΙΣΧΥΟΣ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΑ

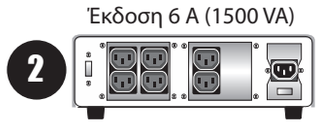
Μετασχηματιστής απομόνωσης 115 V

- Χρησιμοποιείται μαζί με το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP 115 V που είναι εξοπλισμένο με ενισχυτή CLEARSIGN™.
- Διατίθεται είτε σε έκδοση 10,0 A (1200 VA) είτε σε έκδοση 12 A (1500 VA).
- Παρέχει την απαραίτητη ηλεκτρική απομόνωση ασφαλείας έτσι ώστε ο εξοπλισμός του υπολογιστή να μπορεί να χρησιμοποιείται στο περιβάλλον ασθενούς.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific της περιοχής σας για να προσδιορίσετε το σωστό όργανο που πρέπει να χρησιμοποιείται στη γεωγραφική περιοχή σας.



Μετασχηματιστής απομόνωσης 220 V

- Χρησιμοποιείται μαζί με το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP 220 V που είναι εξοπλισμένο με ενισχυτή CLEARSIGN.
- Παρέχει την απαραίτητη ηλεκτρική απομόνωση ασφαλείας έτσι ώστε ο εξοπλισμός του υπολογιστή να μπορεί να χρησιμοποιείται στο περιβάλλον ασθενούς.
- Παρέχει φιλτράρισμα για τον αποκλεισμό παρεμβολής από αγώγιμες ραδιοσυχνότητες μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας.



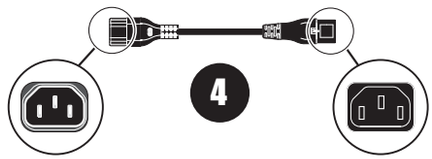
Καλώδιο τροφοδοσίας (115 VAC)

- Παρέχεται μαζί με τον υπολογιστή PRO του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP.
- Περιλαμβάνει ειδικά σχεδιασμένο βύσμα στο ένα άκρο για χρήση με μετασχηματιστές απομόνωσης 115 V.
- Το άλλο άκρο του καλωδίου συνδέεται με την τυποποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο IEC 320 υποδοχή εισόδου τροφοδοσίας στο πίσω μέρος του υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Καλώδιο τροφοδοσίας (220 VAC)

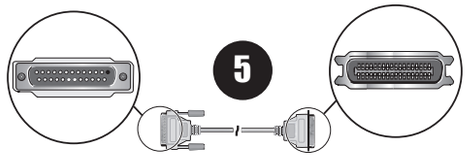
- Περιλαμβάνει ειδικά σχεδιασμένο βύσμα στο ένα άκρο για χρήση με μετασχηματιστή απομόνωσης 220 V.
- Το άλλο άκρο του καλωδίου συνδέεται με την τυποποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο IEC 320 υποδοχή εισόδου τροφοδοσίας στο πίσω μέρος του υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP.



ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΚΤΥΠΩΤΗ

Καλώδιο διεπαφής εκτυπωτή

Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του εκτυπωτή με τον υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP.



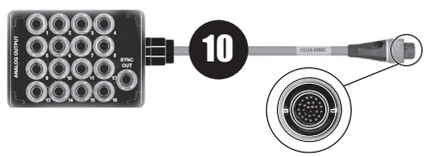
ΚΑΛΩΔΙΑ ΕΝΙΣΧΥΤΗ

Καλώδιο, Ethernet

- Συνδέεται μεταξύ του συνδέσμου Ethernet στον πίσω πίνακα του ενισχυτή CLEARSIGN™ (❼) και του υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP.
- Αυτό το καλώδιο και οι υποδοχές τους είναι εύθραυστα και θα πρέπει να επιθεωρούνται συχνά για τυχόν ζημιά και να αντικαθίστανται αν είναι απαραίτητο.
- Με τιμή CAT 5 E.

Καλώδιο αναλογικής εξόδου/CLEARSIGN

- Παρέχει πρόσβαση σε 17 κανάλια αναλογικής εξόδου (δεκαέξι δεδομένων και ένα συγχρονισμού) από το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP και τον ενισχυτή CLEARSIGN.
- Διαθέτει σύνδεσμο 27 ακίδων που συνδέεται με τον σύνδεσμο «SYNC & ANALOG OUT» (ΕΞΟΔΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΗ ΕΞΟΔΟΣ) στο πίσω μέρος του ενισχυτή CLEARSIGN (⓫).
- Το πάνω μέρος αυτού του συναρμολογήματος καταλήγει σε δεκαεπτά υποδοχές τηλεφώνου 0,25 inch.



- Διαθέσιμα καλώδια προσαρμογέα: αρσενικό-αρσενικό συναρμολόγημα BNC, προσαρμογέας BNC θηλυκό προς τηλέφωνο, καλώδιο βύσματος τηλεφώνου προς BNC για χρήση με αυτό το κιβώτιο συνδέσεων.

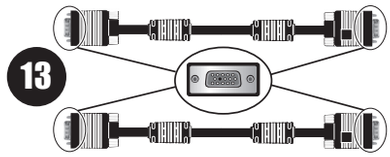
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ΚΑΛΩΔΙΑ ΒΙΝΤΕΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ

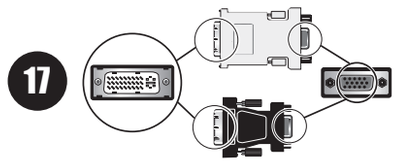
Καλώδιο VGA προς VGA

- Δύο καλώδια VGA προς VGA παρέχονται μαζί με τις οθόνες προβολής βίντεο LCD του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP.
- Χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των θυρών εξόδου βίντεο στον υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP με τη θύρα εισόδου 1 στην κύρια (⓮) οθόνη προβολής βίντεο LCD και στην οθόνη προβολής βίντεο LCD (⓯) πραγματικού χρόνου.
- Πρόσθετα καλώδια διατίθενται για εκτεταμένες λειτουργίες.



Προσαρμογέας DVI προς VGA (παρέχεται μαζί με την κάρτα βίντεο)

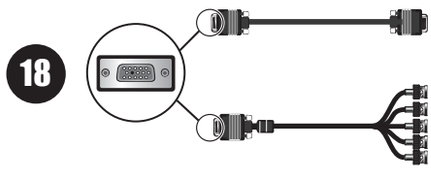
- Μετατρέπει βίντεο από DVI σε VGA.



ΚΑΛΩΔΙΑ ΛΗΨΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ (ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ)

Καλώδιο βίντεο ακτινοσκόπησης

- Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση πλακέτας λήψης βίντεο με διάταξη απεικόνισης ακτινοσκόπησης.
- Δύο καλώδια διατίθενται για την υποστήριξη διαφόρων απαιτήσεων απεικόνισης: καλώδιο VGA προς VGA και καλώδιο 5 BNC VGA.



ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΕΠΑΦΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

Το καλώδιο διεπαφής γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιείται για τη σύνδεση γεννήτριας κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων με θύρα COM του υπολογιστή LABSYSTEM. Το καλώδιο διατίθεται σε τρία μήκη (25 foot, 50 foot, 100 foot) και μπορεί να αγοραστεί ως τυποποιημένο καλώδιο RS-232C ή ως καλώδιο μηδενικού διαποδιαμορφωτή RS-232C.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Στον παρακάτω πίνακα αναγράφονται οι γεννήτριες κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων που υποστηρίζονται, επί του παρόντος, από το LABSYSTEM™ και το καλώδιο διεπαφής γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων που απαιτείται για τη σύνδεση κάθε γεννήτριας αυτής της λίστας με τον υπολογιστή LABSYSTEM.

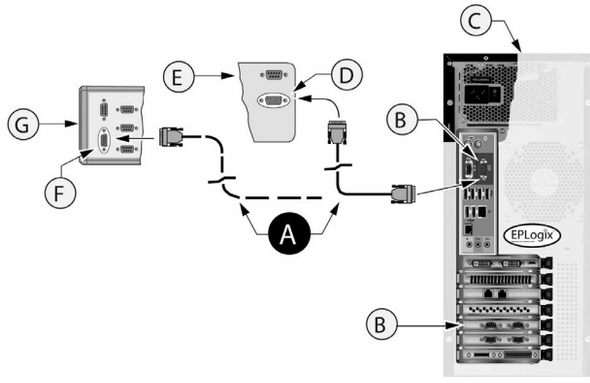
Γεννήτρια καρδιακής κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων BARD®[1,2]	DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232C
EPT1000TC EP Technologies[1]	DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232C
EPT1000XP EP Technologies[1]	DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 και T11[1]	DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232C
*Γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων Stockert (70 W και 100 W)	DB9-DB9, σειριακό, θηλυκό/θηλυκό, μηδενικός διαποδιαμορφωτής RS-232C ***Σημείωση:** Το καλώδιο αυτό πρέπει να συνδέεται με τον αρσενικό σύνδεσμο στη θύρα γενικής χρήσης Stockert EP Shuffle[1] όπου αναγράφεται «PC».

[1] Όλα τα εμπορικά σήματα ή τα σήματα κατατεθέντα για τις γεννήτριες που αναγράφονται ανωτέρω είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.
[2] Η διαθεσιμότητα του προϊόντος ποικίλλει ανά χώρα. Παρακαλούμε ενημερωθείτε από τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific της περιοχής σας για τη διαθεσιμότητα.

Υπολογιστής LS8900 Win7 (βλέπε Σχήμα παρακάτω)

Συνδέστε το καλώδιο RS-232 **(A)** μεταξύ οποιασδήποτε θύρας COM **(B)** στον υπολογιστή LABSYSTEM PRO **(C)** και ενός σειριακού συνδέσμου 9 ακίδων DSub **(D)** στη γεννήτρια κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων **(E)** (βλέπε Σημειώσεις παρακάτω). Διατίθενται τρεις θύρες COM (COM 1, COM 3 και COM 4) και στους δύο αυτούς υπολογιστές.

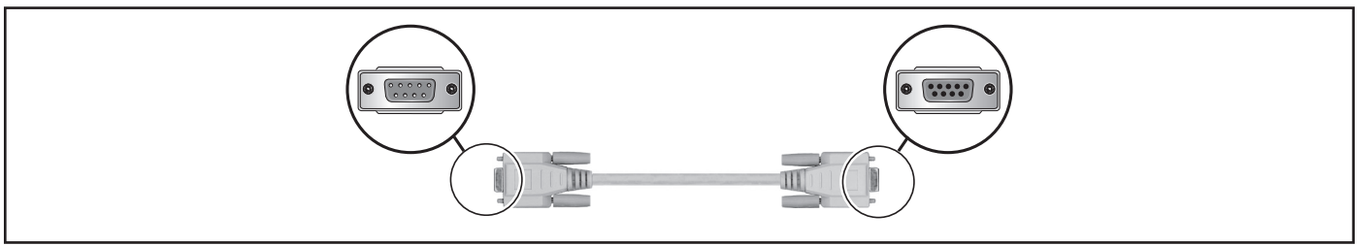
- Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων για να προσδιορίσετε τη σωστή σειριακή θύρα για χρήση κατά τη σύνδεση του καλωδίου με τη γεννήτρια.
- Αν ο υπολογιστής LABSYSTEM πρέπει να διαμορφωθεί για χρήση μαζί με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Stockert με θύρα γενικής χρήσης Stockert EP Shuttle, χρησιμοποιήστε το καλώδιο διεπαφής γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων **(A)** που απεικονίζεται με διακεκομμένη γραμμή στο παρακάτω σχήμα. Μόνο για αυτήν τη διαμόρφωση, το καλώδιο πρέπει να συνδέεται με τον αρσενικό σύνδεσμο DB9 **(F)** όπου αναγράφεται «PC» στη θύρα γενικής χρήσης Stockert EP Shuttle **(G)**. Συνιστάται να χρησιμοποιείται η COM 1 κατά τη σύνδεση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων Stockert με τον υπολογιστή LABSYSTEM.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

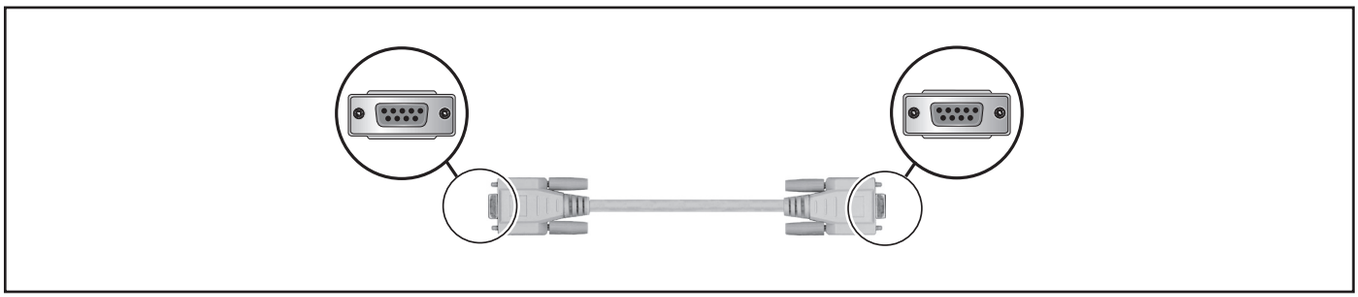
DB9-DB9, σειριακό, αρσενικό/θηλυκό, πρότυπο RS-232

Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση γεννήτριας κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων με μία από τις θύρες COM στον υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM™ PRO EP.



DB9-DB9, σειριακό, θηλυκό/θηλυκό, μηδενικός διαποδιαμορφωτής RS-232C

Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων Stockert με θύρα γενικής χρήσης Stockert EP Shuttle με μία από τις θύρες COM στον υπολογιστή του συστήματος καταγραφής LABSYSTEM PRO EP.



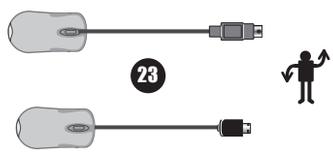
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ

Πληκτρολόγιο

Κύρια συσκευή εισόδου για το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP.

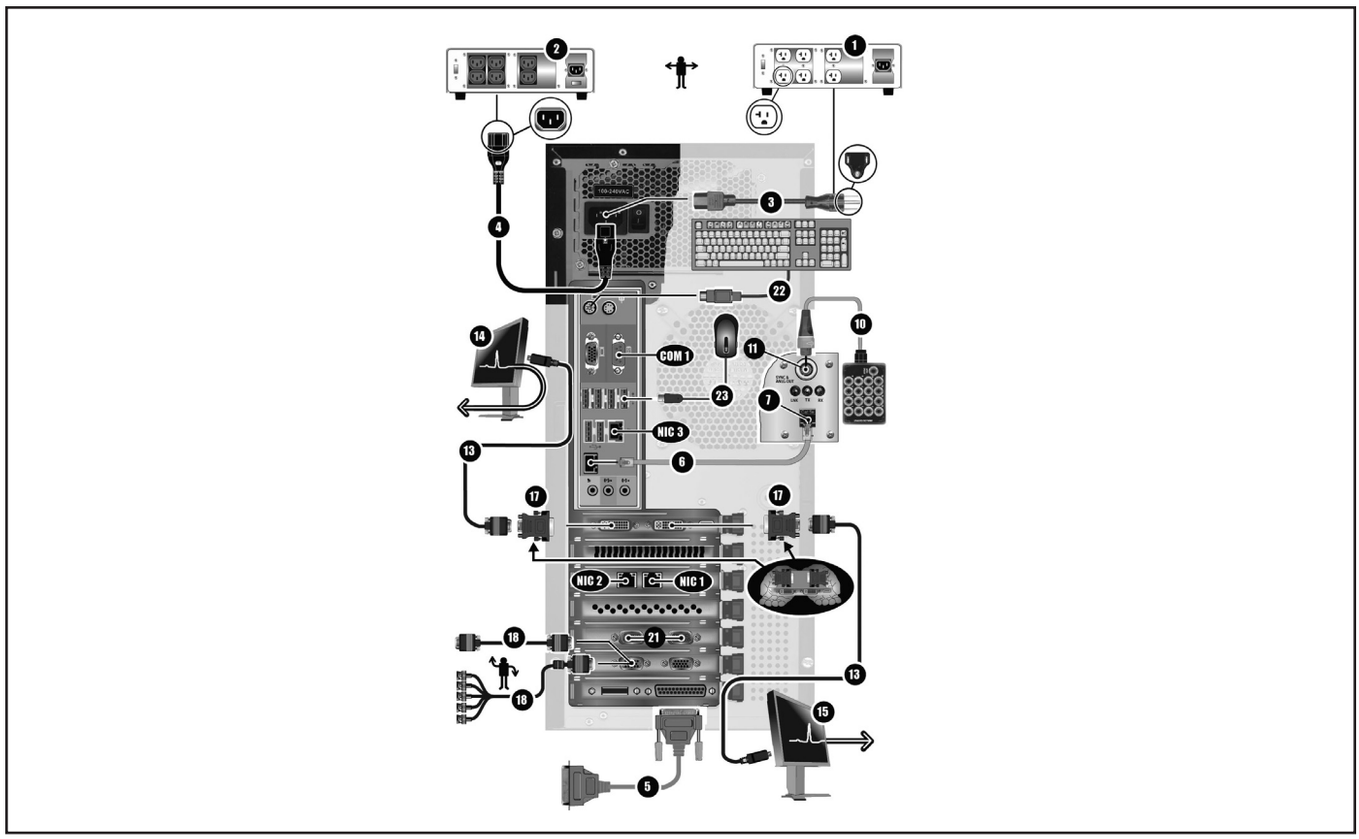
Ποντίκι

Όργανο κατάδειξης και επιλογής για το σύστημα καταγραφής LABSYSTEM PRO EP.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Σχήμα 2. Υπολογιστής LS8900 Win7 220 V/115 V.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Boston Scientific Corporation (BSC) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή στη σχεδίαση και κατασκευή του παρόντος οργάνου. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές, είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BSC, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της BSC σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η BSC δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Επίσης, η BSC δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. **Η BSC δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με όργανα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά τα όργανα αυτά.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **146**
CONTRA-INDICAÇÕES **146**
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES **146**
SÍMBOLOS IMPORTANTES **146**
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **146**
Manuseio e armazenamento **147**
COMPONENTES DO HARDWARE **147**
Figura 1. Amplificador CLEARSIGN™ apresentado com outros componentes do hardware LABSYSTEM™ PRO **147**
TUTORIAL PASSO A PASSO **148**
Tarefas frequentes **151**
Atalhos de teclado **154**
DESCRIÇÃO E DIAGRAMAS DA CABLAGEM DO COMPUTADOR **156**
Símbolos **156**
Descrições das peças do produto **156**
DISPOSITIVOS E CABOS DE ALIMENTAÇÃO **157**
Transformador de isolamento de 115 V **157**
Transformador de isolamento de 220 V **157**
Cabo de alimentação (115 V CA) **157**
Cabo de alimentação (220 V CA) **157**
CABO DA IMPRESSORA **158**
Cabo de interface da impressora **158**
CABOS DO AMPLIFICADOR **158**
Cabo Ethernet **158**
Cabo de saída analógica/CLEARSIGN **158**
CABOS E ADAPTADORES DE VÍDEO **158**
Cabo VGA-VGA **158**
Adaptador DVI-VGA (fornecido com a placa de vídeo) **159**
CABOS DE CAPTAÇÃO DE IMAGEM (FLUOROSCÓPICA) **159**
Cabo de vídeo fluoroscópico **159**
CABOS DE INTERFACE DO GERADOR DE RF **159**
PERIFÉRICOS **161**
Teclado **161**
Rato **161**
Figura 2. Computador LS8900 Win7 de 220 V/115 V **161**
GARANTIA **162**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Leia este documento na íntegra antes da utilização.

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Nota: Esta versão do software inclui funcionalidades para configurar e utilizar o Amplificador CLEARSIGN™ com o Sistema de Registo LABSYSTEM™ PRO EP.

A disponibilidade do Amplificador CLEARSIGN varia conforme o país. Confirme a disponibilidade junto do seu representante local.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP destina-se a ser utilizado como uma ferramenta de aquisição de dados que foi concebida para facilitar a recolha, apresentação, análise médica, mapeamento de estimulação e armazenamento de dados electrofisiológicos cardíacos.

  Quando integrado no sistema CARTO® 3 da Biosense Webster®, o Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP foi concebido para: a) enviar os dados demográficos do paciente para o CARTO 3 da Biosense Webster e b) adquirir (do CARTO 3 da Biosense Webster), armazenar e apresentar: i) eventos de mapeamento 3D sincronizados, ii) dados do estimulador de sincronização de ritmo cardíaco e iii) imagens de mapas electro-anatómicos 3D do coração humano concluídos. Os eventos e as imagens de mapeamento 3D são criados pelo dispositivo CARTO 3 da Biosense Webster e armazenados pelo Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP para análise e inclusão no relatório clínico final. A integração suporta ainda a comunicação bidireccional da selecção de canais do estimulador de sincronização de ritmo cardíaco e a partilha de informações entre ambos os sistemas.
- O Amplificador CLEARSIGN destina-se a amplificar e condicionar os sinais electrocardiográficos de origem biológica e de entrada do transdutor de pressão, transmitindo estas informações a um computador anfitrião (o Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP) com capacidade para as registar e apresentar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Consulte o Folheto Informativo de Advertências e Precauções para obter uma lista exaustiva das advertências e precauções específicas da instalação, configuração e utilização do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP e do Amplificador CLEARSIGN.

SÍMBOLOS IMPORTANTES

Consulte o Folheto Informativo de Advertências e Precauções para obter uma lista exaustiva dos símbolos utilizados no hardware e nas etiquetas do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP e do Amplificador CLEARSIGN.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1. Abra a embalagem de transporte e retire o sistema.
2. Inspeccione visualmente o sistema quanto a danos que possam ter ocorrido durante o transporte.
3. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Caso não se observem danos de transporte, elimine o material de embalagem. Caso contrário, utilize a embalagem original para devolver o sistema danificado à Boston Scientific para substituição.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Consulte no Folheto Informativo de Advertências e Precauções as condições ambientais adicionais.

COMPONENTES DO HARDWARE

A **Figura 1** apresenta os componentes do hardware que compõe o Sistema de Registo LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Monitor
2. Teclado
3. Computador
4. Rato
5. Impressora
6. Amplificador CLEARSIGN™
7. Transformador de isolamento (não apresentado)

O Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP utiliza um rato óptico IntelliMouse Explorer. O rato contém cinco botões: **botão esquerdo** e **direito, botão grande para o polegar, botão pequeno para o polegar** e uma **roda central.**

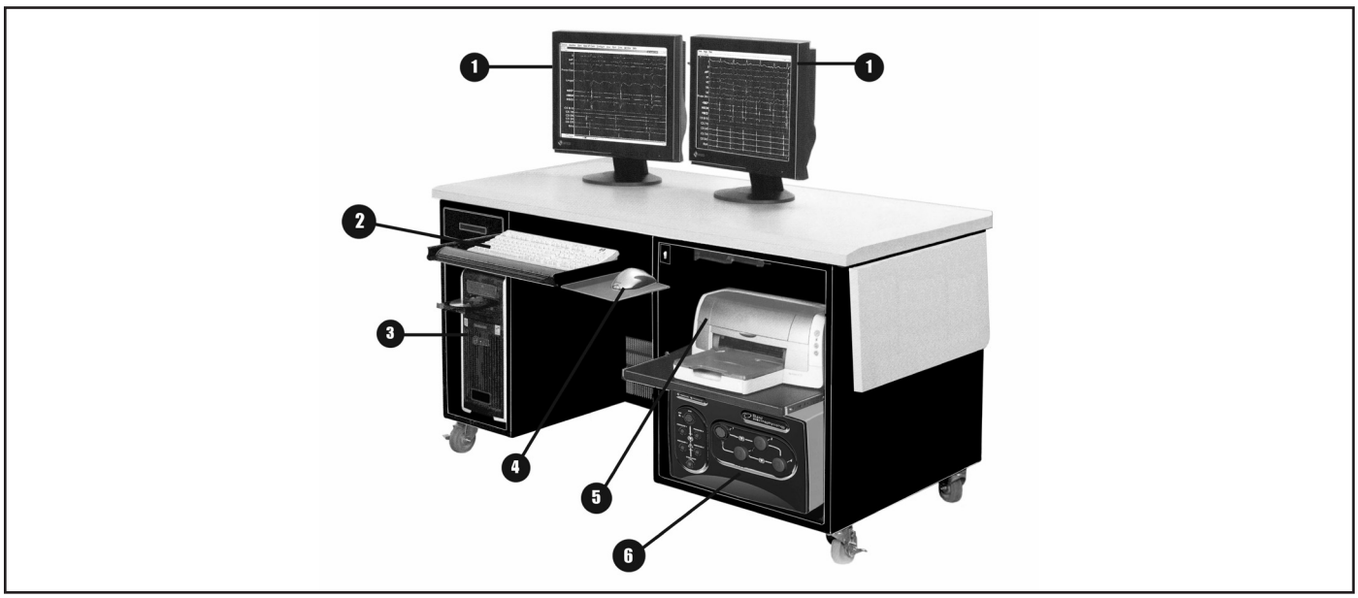


Figura 1. Amplificador CLEARSIGN apresentado com outros componentes do hardware LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TUTORIAL PASSO A PASSO

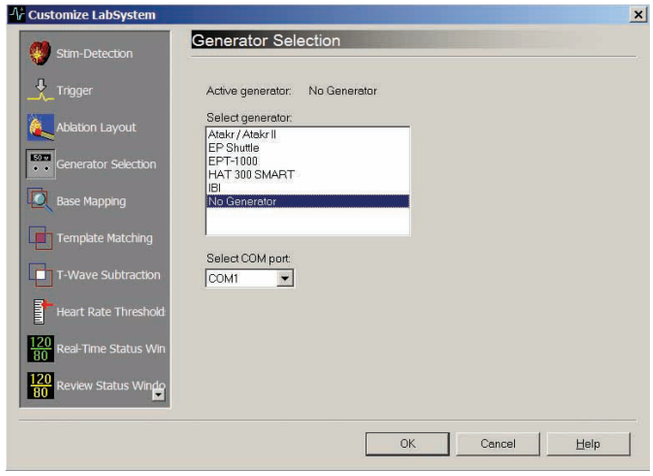
Para obter mais instruções de utilização e conhecer as funcionalidades do Sistema de Registo LABSYSTEM™ PRO EP, consulte a ajuda online premindo a tecla **HELP** (Ajuda)

.

1. Se o sistema ainda não estiver ligado, ligue o interruptor de alimentação.
2. Se ainda não tiver iniciado a sessão no sistema, introduza o seu nome de utilizador e a palavra-passe quando solicitado.
3. Confirme se não estão a ser utilizadas outras aplicações. Se estiverem a ser utilizados outros programas, saia dos mesmos antes de iniciar o programa LABSYSTEM.
4. Para iniciar o programa LABSYSTEM, clique duas vezes no ícone LABSYSTEM .
5. É apresentada uma mensagem de alerta da primeira vez que cada novo utilizador iniciar a sessão no sistema e abrir o programa LABSYSTEM.

Se não estiver a utilizar um gerador, seleccione a opção “Do not show this message again” (Não voltar a apresentar esta mensagem), clique no botão **[No]** (Não) e a aplicação LABSYSTEM será iniciada.

Escolha um gerador de RF clicando no botão **[Yes]** (Sim) e seleccionando um gerador na lista.

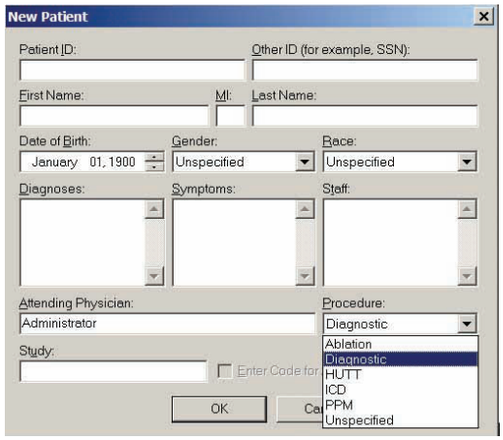


Clique no botão **[OK]** para continuar a utilizar a aplicação LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Crie um novo registo de paciente. No ecrã de revisão, clique no menu Patient (Paciente), seguido de ***New*** (Novo).

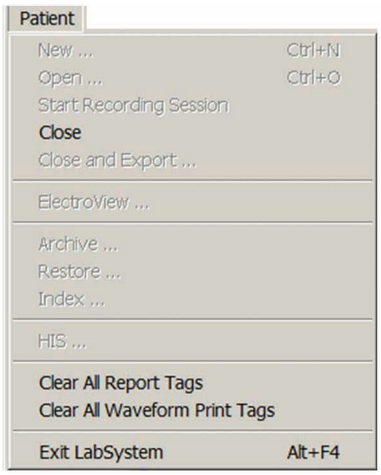
Introduza todos os dados do paciente necessários e, opcionalmente, seleccione um procedimento na lista.



7. Clique em **[OK]** quando terminar.
8. Escolha um dos procedimentos seguintes para iniciar um registo:
   - Clique em Start Recording Session (Iniciar registo da sessão) no menu Patient (Paciente).
   - Clique na janela de revisão para a tornar a janela activa e, em seguida, prima Alt+P, S.
   - Prima F7 ou F8.
   - Clique duas vezes em qualquer ponto da área de apresentação da curva no ecrã de tempo real.
9. Consulte a ajuda online para obter informações adicionais sobre o arquivamento.

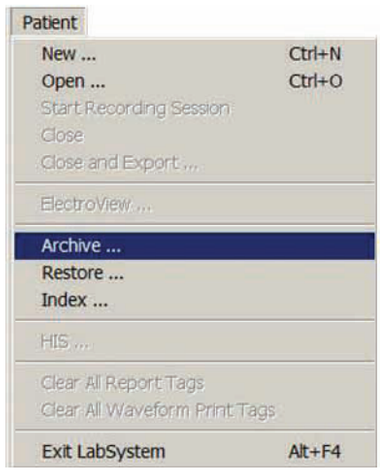
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. No menu Patient (Paciente), clique em ***Close*** (Fechar) para terminar o estudo.

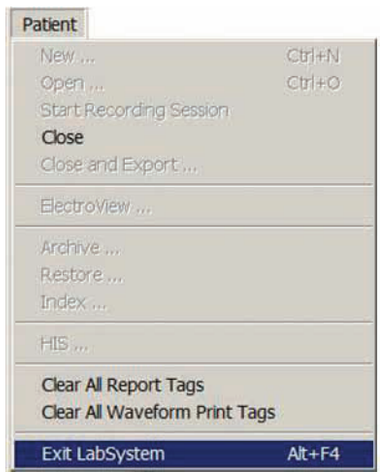


Depois de fechar o registo do paciente, os dados ficarão disponíveis para arquivamento.

11. Para arquivar os dados, clique na opção ***Archive*** (Arquivar) no menu Patient (Paciente) e seleccione os dados do paciente que pretende arquivar.



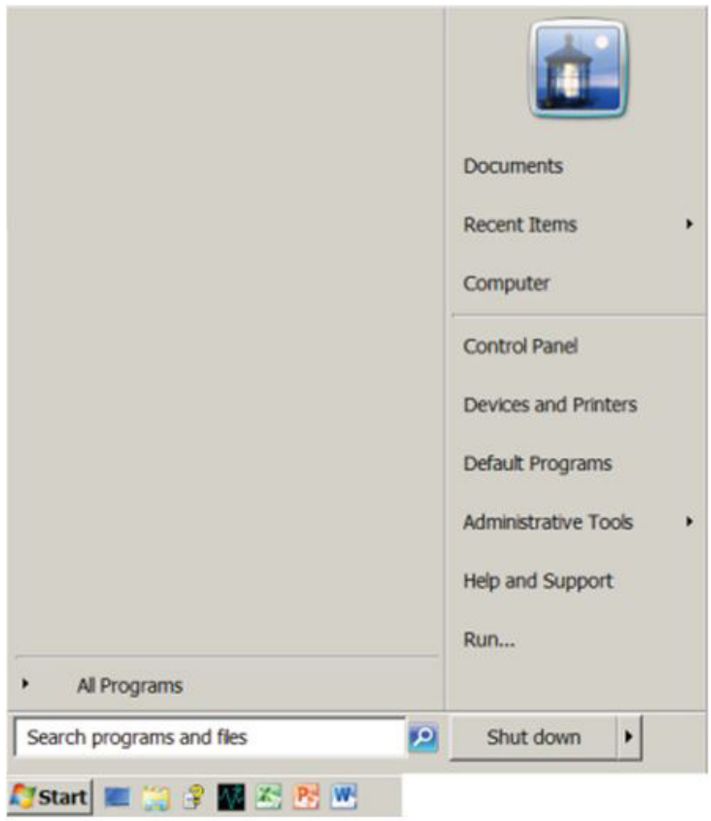
12. Para sair do programa LABSYSTEM™, clique em ***Exit LabSystem*** (Sair do LabSystem) no menu Patient (Paciente).



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Para encerrar o sistema, clique em ***Start*** (Iniciar) na barra de tarefas da parte inferior do ecrã de revisão, seguido de ***Shutdown*** (Encerrar).



Tarefas frequentes

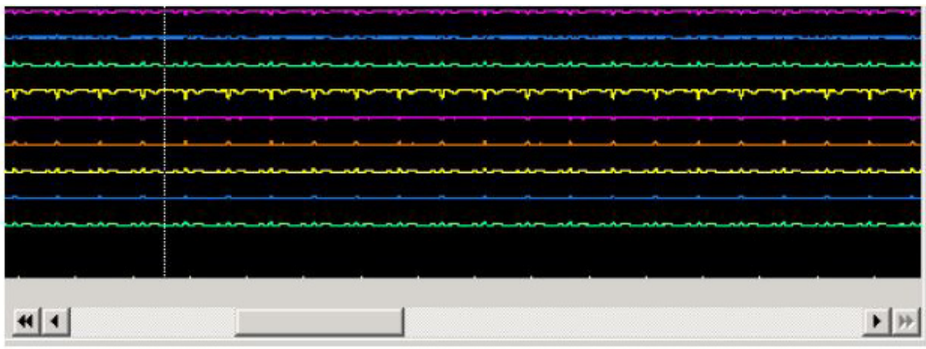
- Para alterar as taxas de deslocamento, seleccione uma taxa no menu pendente:

  Pode especificar taxas de deslocamento tanto para o ecrã de tempo real como para o ecrã de revisão.
- Para assinalar um evento em tempo real, prima a tecla Log RT (Registar TR).

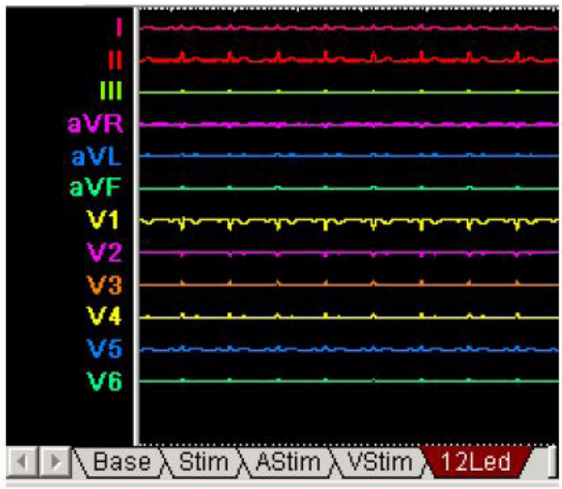
- Para imprimir uma leitura de 12 condutores em tempo real, prima a tecla Print RT 12-LD (Imprimir 12 cond. TR).

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

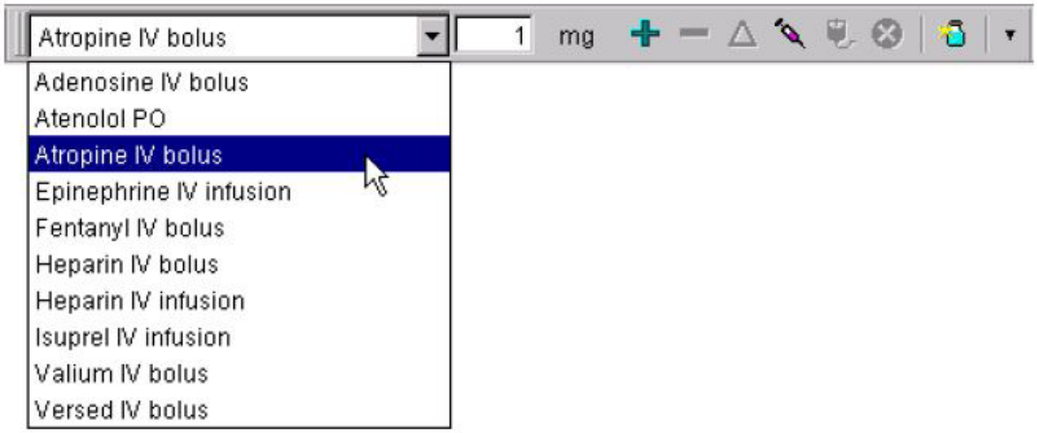
- Para medir um intervalo, clique com o botão esquerdo do rato na curva para assinalar o ponto de partida, mova o cursor e clique novamente com o botão esquerdo do rato para assinalar o ponto de chegada.
- Para percorrer as curvas, utilize o botão de roda no rato ou a barra de deslocamento e as setas de deslocamento na parte inferior do ecrã.



- Para mudar de página, clique nos separadores das páginas na parte inferior do ecrã. Pode especificar páginas para o ecrã de tempo real e de revisão.



- Para introduzir um medicamento, seleccione-o na lista da barra de ferramentas correspondente e, em seguida, clique no ícone realçado (administrar medicamento ou iniciar infusão) associado ao medicamento seleccionado.



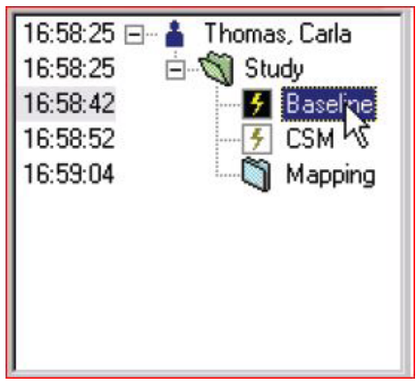
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Para anotar uma curva, utilize a barra de ferramentas de anotações.

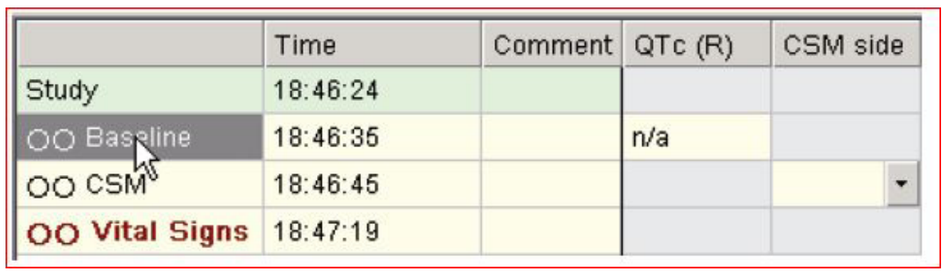
- Para abrir a funcionalidade de Mapeamento 3D ELECTROVIEW™, clique na barra de ferramentas do ELECTROVIEW.

- Para rever um evento, clique duas vezes na entrada pretendida na árvore do paciente ou na área da grelha do paciente do respectivo registo.

Árvore do paciente

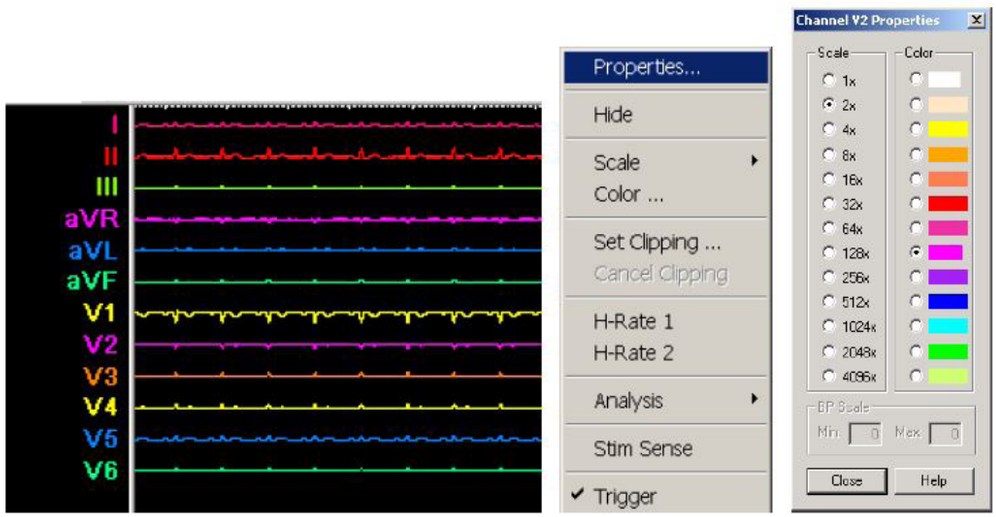


Grelha do paciente



	Time	Comment	QTc (R)	CSM side
Study	18:46:24			
Baseline	18:46:35		n/a	
CSM	18:46:45			
Vital Signs	18:47:19			

- Para alterar as propriedades de um canal em tempo real, clique com o botão direito do rato na etiqueta de um canal no ecrã de tempo real.

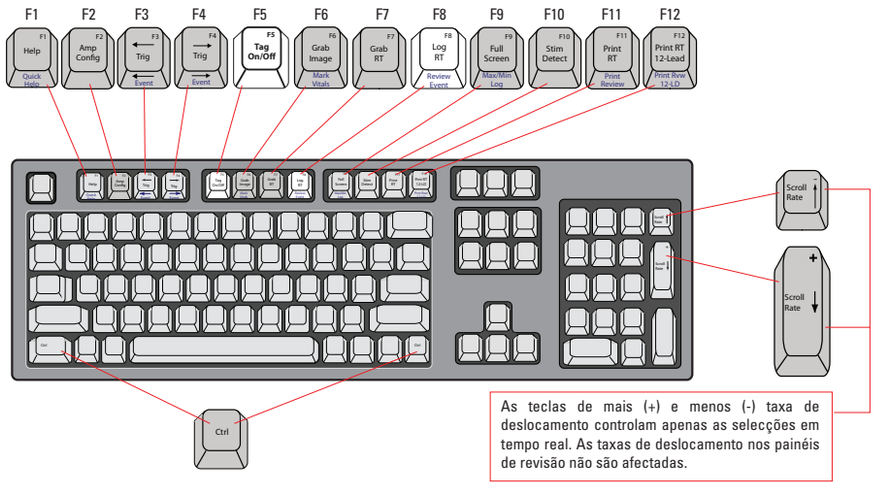


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Atalhos de teclado

Todos os atalhos de teclado requerem apenas o toque numa tecla ou numa combinação de teclas para a execução de um comando. Segue-se uma listagem dos atalhos disponíveis utilizando as teclas de função que se encontram na parte superior do seu teclado. Consulte a ajuda online para obter uma listagem completa de todos os atalhos.



Abrir a ajuda online.

Abrir a caixa de diálogo Amplifier Configuration (Configuração do amplificador).

Apresentar o trigger anterior.

Apresentar o trigger seguinte.

Iniciar ou terminar a marcação contínua para arquivamento.

Captar uma imagem (fluoroscópica ou outra), colocar um marcador para este evento na janela ou painel activo do espaço de trabalho de revisão e inserir o evento na parte inferior da lista de registo do paciente.

Captar a curva em tempo real e apresentá-la na janela da curva activa sem inserir um evento no registo do paciente.

Inserir um evento em tempo real não especificado na parte inferior do registo do paciente e actualizar o ecrã de revisão com dados em tempo real.

Maximizar o painel activo no espaço de trabalho de revisão para preencher a totalidade do ecrã (ecrã inteiro) ou repor o tamanho anterior à vista de ecrã inteiro.

Abrir ou fechar a vista de estimulador na janela ou painel da curva activo.

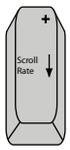
Gerar uma impressão em tempo real das curvas apresentadas na janela de tempo real.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

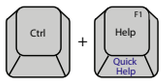
Black (K) ΔE ≤5.0

Gerar uma impressão de 12 condutores em tempo real.

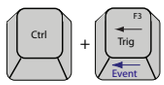
Aumentar a taxa de deslocamento na janela de tempo real.



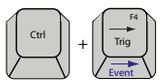
Diminuir a taxa de deslocamento na janela de tempo real.



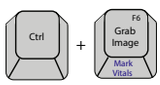
Abrir a secção de ajuda rápida (tutorial passo a passo) da ajuda online.



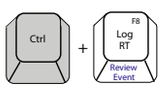
Mudar do evento actualmente apresentado na janela ou no painel da curva activo para o evento anterior indicado no registo do paciente.



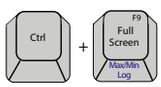
Mudar do evento actualmente apresentado na janela ou no painel da curva activo para o evento seguinte indicado no registo do paciente.



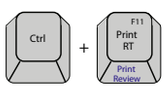
Assinalar um evento de sinais vitais em tempo real na janela ou no painel activo do espaço de trabalho de revisão e inserir o evento na parte inferior da lista de registo do paciente.



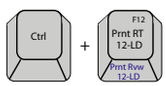
Inserir um evento não especificado no registo coincidente com a posição do marcador de alinhamento na janela ou no painel activo do espaço de trabalho de revisão e realçar o campo de comentários.



Maximizar o registo do paciente ou repor o seu tamanho anterior.



Gerar uma impressão de curva da janela ou do painel activo no espaço de trabalho de revisão para o evento actualmente seleccionado.



Gerar uma impressão de 12 condutores baseada nos dados da curva para o evento actualmente seleccionado.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

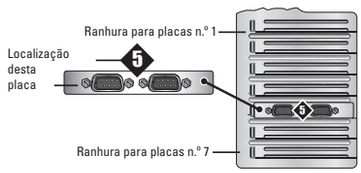
DESCRIÇÃO E DIAGRAMAS DA CABLAGEM DO COMPUTADOR

Estas instruções destinam-se a apresentar a configuração correcta dos cabos e componentes utilizados com o Sistema de Registo LABSYSTEM™ PRO EP. Consulte descrições de cada componente na secção de Instalação.

Os acessórios ligados às interfaces analógicas e digitais devem estar certificados de acordo com as normas aplicáveis (por ex.: IEC 950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações deverão encontrar-se em conformidade com a norma de sistemas IEC 60601-1. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional às portas de entrada ou de saída de sinais está a configurar um sistema médico e, por isso, é responsável por garantir a conformidade desse sistema com os requisitos da norma de sistemas IEC 60601-1.

Símbolos

Os símbolos que se seguem são utilizados na Figura 2.

Símbolo	Descrição
	Opções actualmente disponíveis para cabos e/ou placas
	Adaptador(es)/Cabo(s) adaptador(es) fornecido(s) com a(s) placa(s) do computador. O exemplo mostra dois adaptadores fornecidos com a Placa de vídeo LS8900
	Cabo(s) incluído(s) com o(s) monitor(es)
	Monitor de ecrã LCD principal/de revisão de curvas
	Monitor de ecrã LCD em tempo real
 "N" representa a localização da placa do computador	Localização da(s) placa(s) apresentada em vista(s) expandida(s) 
	Números de referência indicados nas "Descrições das peças do produto" e na "Figura 2." Utilize estes números para localizar as descrições dos cabos apresentados.

Descrições das peças do produto

Todas as ligações de cablagens, vias de encaminhamento e números de referência (❶, ❷, etc.) associados aos componentes descritos em seguida são detalhados na **Figura 2.**

Nota: Estão disponíveis cabos e adaptadores adicionais – não indicados abaixo nem apresentados na Figura no final deste folheto – para ligar o computador do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP a monitores de ecrã CRT (tubo de raios catódicos) analógicos. Contacte o seu representante local da Boston Scientific para mais informações sobre como obter e ligar estes componentes.

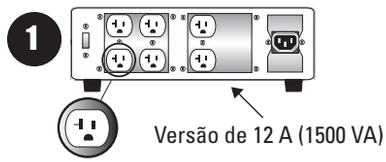
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DISPOSITIVOS E CABOS DE ALIMENTAÇÃO

Transformador de isolamento de 115 V

- Utilizado com o Sistema de Registo LABSYSTEM™ PRO EP de 115 V equipado com o Amplificador CLEARSIGN™.
- Disponível na versão de 10,0 A (1200 VA) ou 12 A (1500 VA).
- Proporciona o isolamento eléctrico de segurança necessário para se poder utilizar o equipamento informático no ambiente do paciente.
- Contacte o seu representante local da Boston Scientific para determinar qual o dispositivo correcto a utilizar na sua zona geográfica.

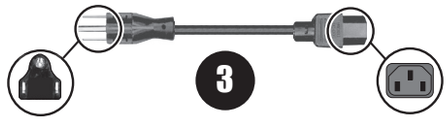


Transformador de isolamento de 220 V

- Utilizado com o Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP de 220 V equipado com o Amplificador CLEARSIGN.
- Proporciona o isolamento eléctrico de segurança necessário para se poder utilizar o equipamento informático no ambiente do paciente.
- Proporciona filtragem para bloquear interferências de radiofrequência conduzidas em bloco através do cabo de alimentação.

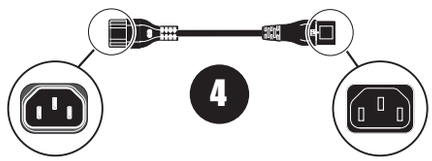
Cabo de alimentação (115 V CA)

- Fornecido com o computador PRO do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.
- Inclui numa extremidade uma ficha especialmente concebida para utilização com o transformador de isolamento de 115 V.
- A extremidade oposta do cabo liga-se ao receptáculo de entrada de alimentação IEC 320 padrão na parte traseira do computador do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.



Cabo de alimentação (220 V CA)

- Inclui numa extremidade uma ficha especialmente concebida para utilização com o transformador de isolamento de 220 V.
- A extremidade oposta do cabo liga-se ao receptáculo de entrada de alimentação IEC 320 padrão na parte traseira do computador do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.

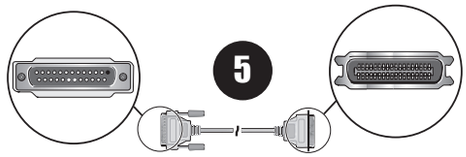


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

CABO DA IMPRESSORA

Cabo de interface da impressora

Utilizado para ligar a impressora ao computador do Sistema de Registo LABSYSTEM™ PRO EP.



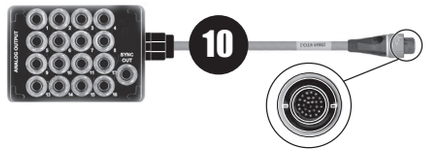
CABOS DO AMPLIFICADOR

Cabo Ethernet

- Estabelece a ligação entre o conector Ethernet do painel traseiro do Amplificador CLEARSIGN™ (❼) e o computador do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.
- Este cabo e os respectivos receptáculos são frágeis e deverão ser frequentemente inspeccionados quanto a danos e substituídos se necessário.
- Classificação CAT 5 E.

Cabo de saída analógica/CLEARSIGN

- Permite aceder aos 17 canais de saída analógica (dezasseis de dados e um de sincronização) do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP e do Amplificador CLEARSIGN.
- Equipado com um conector de 27 pinos que se liga ao conector "SYNC & ANALOG OUT" (Saída de sincronização e analógica) na parte traseira do Amplificador CLEARSIGN (⓫).
- A parte superior deste conjunto termina em dezassete fichas de telefone de 0,25 inch.

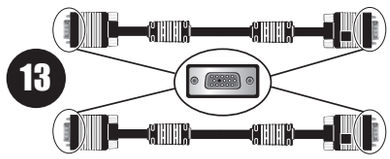


- Cabos adaptadores disponíveis: conjunto BNC macho-macho, adaptador BNC fêmea-telefone e cabo ficha telefónica-BNC para utilização com esta caixa de derivação.

CABOS E ADAPTADORES DE VÍDEO

Cabo VGA-VGA

- São fornecidos dois cabos VGA-VGA com os monitores de ecrã LCD do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.
- Utilizados para ligar as portas de saída de vídeo no computador do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP à porta de entrada 1 no monitor de ecrã LCD principal (⓮) e de tempo real (⓯).
- Estão disponíveis cabos adicionais para extensão.

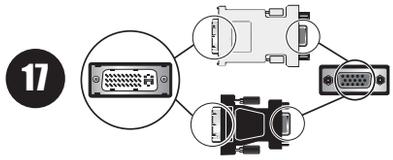


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Adaptador DVI-VGA (fornecido com a placa de vídeo)

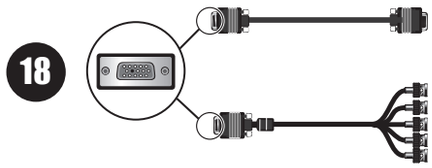
- Converte vídeo de DVI para VGA.



CABOS DE CAPTAÇÃO DE IMAGEM (FLUOROSCÓPICA)

Cabo de vídeo fluoroscópico

- Utilizado para associar a placa de captação de vídeo a um dispositivo de imagiologia fluoroscópica.
- Estão disponíveis dois cabos para suportar vários requisitos de imagem: cabo VGA-VGA e 5 BNC VGA.



CABOS DE INTERFACE DO GERADOR DE RF

O cabo de interface do gerador de RF é utilizado para ligar um gerador de ablação por radiofrequência (RF) a uma porta COM do computador LABSYSTEM™. O cabo está disponível em três comprimentos (25 foot, 50 foot, 100 foot) e pode ser adquirido como um cabo RS-232C padrão ou um cabo RS-232C de modem nulo.

A tabela abaixo indica os geradores de ablação por RF actualmente suportados pelo LABSYSTEM e o cabo de interface do gerador de RF necessário para ligar cada gerador desta lista ao computador LABSYSTEM.

Gerador de ablação cardíaca por RF BARD®[1,2]	DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232C padrão
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232C padrão
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232C padrão
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232C padrão
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232C padrão
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232C padrão
St. Jude Medical IBI-1500 T9 e T11[1]	DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232C padrão
*Geradores de RF Stockert (70 W e 100 W)	DB9-DB9, série, fêmea/fêmea, RS-232C de modem nulo ***Nota:** Este cabo tem de ser ligado ao conector macho da Porta Global Stockert EP Shuffle[1] identificada com "PC".

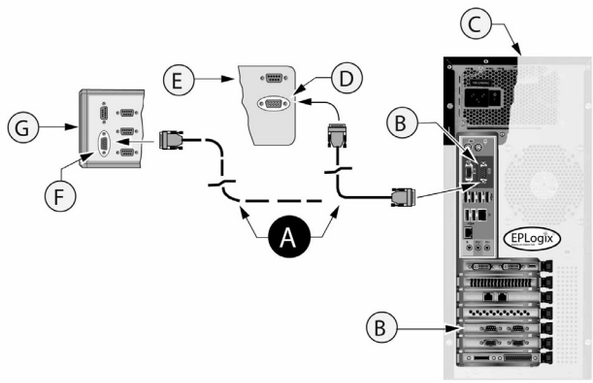
[1] Todas as marcas comerciais ou marcas comerciais registadas dos geradores acima indicados pertencem aos respectivos proprietários.
[2] A disponibilidade do produto varia conforme o país. Confirme a disponibilidade junto do seu representante local da Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Computador LS8900 Win7 (consulte a figura abaixo)

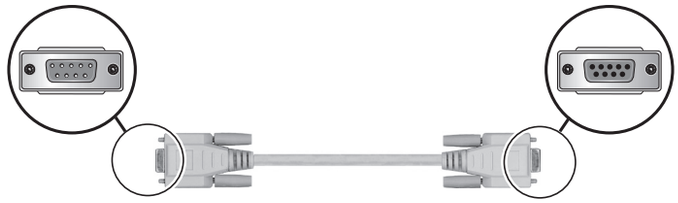
Ligue o cabo RS-232 **(A)** entre qualquer porta COM **(B)** no computador LABSYSTEM™ PRO **(C)** e um conector de série DSub de 9 pinos **(D)** no gerador de ablação por RF **(E)** (consulte as Notas abaixo). Estão disponíveis três portas COM (COM 1, COM 3 e COM 4) em ambos os computadores.

- Consulte as instruções fornecidas com o gerador de RF para identificar a porta série correcta a utilizar quando ligar o cabo ao gerador.
- Se o computador LABSYSTEM se destinar a ser configurado para utilização com um Gerador de RF Stockert com Porta Global Stockert EP Shuttle, consulte o cabo de interface do gerador de RF **(A)** representado pelas linhas tracejadas na figura abaixo. Apenas para esta configuração, o cabo tem de ser ligado ao conector DB9 macho **(F)** identificado com "PC" na Porta Global Stockert EP Shuttle **(G)**. Recomenda-se a utilização da porta COM 1 quando ligar o Gerador de RF Stockert ao computador LABSYSTEM.



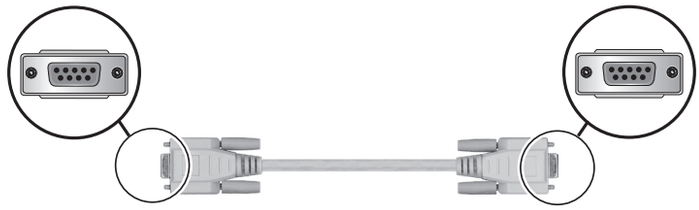
DB9-DB9, série, macho/fêmea, RS-232 padrão

Utilizado para ligar um gerador de ablação por RF a uma das portas COM no computador do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.



DB9-DB9, série, fêmea/fêmea, RS-232C de modem nulo

Utilizado para ligar um Gerador de RF Stockert com Porta Global Stockert EP Shuttle a uma das portas COM no computador do Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.



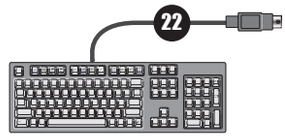
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PERIFÉRICOS

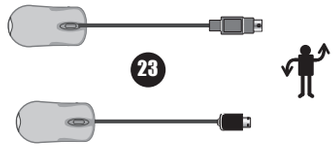
Teclado

Dispositivo de introdução primária para o Sistema de Registo LABSYSTEM™ PRO EP.



Rato

Dispositivo de indicação e selecção para o Sistema de Registo LABSYSTEM PRO EP.



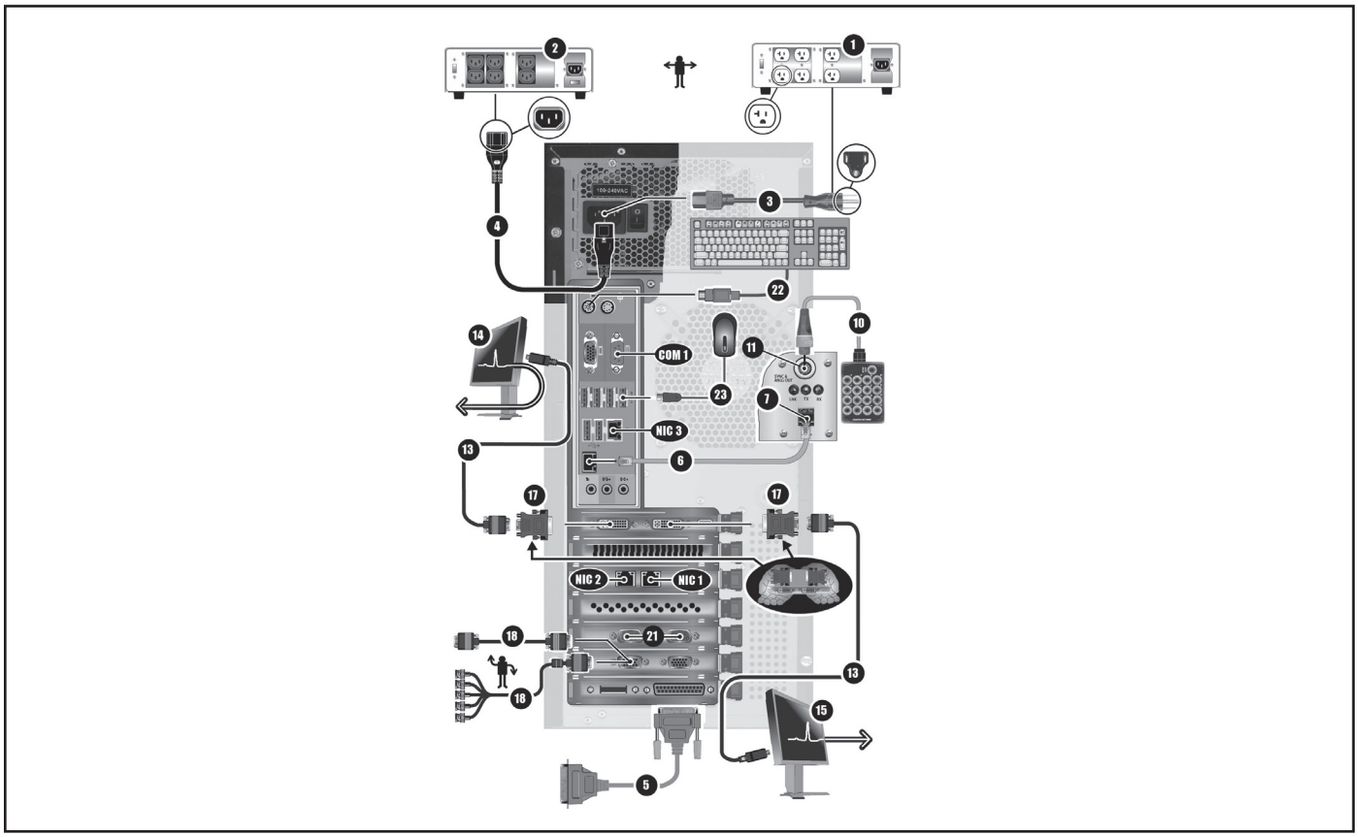


Figura 2. Computador LS8900 Win7 de 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING **164**
KONTRAINDIKATIONER **164**
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER **164**
VIKTIGA SYMBOLER **164**
LEVERANSSKICK **164**
Hantering och förvaring **165**
MASKINKOMPONENTER **165**
Figur 1. CLEARSIGN™-förstärkare med andra LABSYSTEM™ PRO-komponenter **165**
DETALJERADE ANVISNINGAR **166**
Vanliga åtgärder **169**
Kortkommandon **172**
BESKRIVNING AV DATORKABLAGE OCH KOPPLINGSSCHEMAN **174**
Symboler **174**
Beskrivningar av produktdelar **174**
STRÖMFÖRSÖRJNING OCH KABLAR **175**
115 V-isoleringstransformator **175**
220 V-isoleringstransformator **175**
Nätsladd (115 VAC) **175**
Nätsladd (220 VAC) **175**
SKRIVARKABEL **176**
Anslutningskabel för skrivare **176**
FÖRSTÄRKARKABLAR **176**
Ethernet-kabel **176**
Analog utsignalskabel/CLEARSIGN **176**
VIDEOKABLAR OCH ADAPTRAR **176**
VGA till VGA-kabel **176**
DVI till VGA-adapter (medföljer grafikkortet) **177**
BILDTAGNINGSKABLAR (FÖR FLUOROSKOPI) **177**
Videokabel för fluoroskopi **177**
ANSLUTNINGSKABLAR FÖR RF-GENERATORN **177**
KRINGUTRUSTNING **179**
Tangentbord **179**
Mus **179**
Figur 2. LS8900 Win7-dator 220 V/115 V. **179**
GARANTI **180**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Läs igenom hela detta dokument före användning.

℞ ONLY

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

OBS! Den här programversionen innehåller funktioner för konfiguration och användning av CLEARSIGN™-förstärkaren med LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet.

CLEARSIGN-förstärkaren är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta närmaste representant för information om tillgänglighet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet är avsett att användas som ett datainsamlingsverktyg och är utformat för att underlätta insamling, visning och analys för läkaren. Det är även avsett för kartläggning av hjärtfrekvens och lagring av elektrofysiologiska hjärtdata.

  När LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet integreras med Biosense Webster® CARTO® 3-systemet är det avsett att: a) skicka demografiska patientdata till Biosense Webster CARTO 3 och b) samla in data (från Biosense Webster CARTO 3), lagra och visa: i) som synkroniserade kartläggningshändelser i 3D, ii) stimuleringsdata och iii) bilder av genomförda elektro-anatomiska 3D-kartläggningar av det mänskliga hjärtat. Kartläggningshändelser och bilder i 3D skapas med Biosense Webster CARTO 3-enheten och lagras i LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet för granskning och infogande i den kliniska slutrapporten. Integrering ger också stöd för dubbelriktad kommunikation av kanalval för stimulering och informationsdelning mellan de två systemen.
- CLEARSIGN-förstärkaren är avsedd att förstärka och filtrera elektrokardiografiska signaler av biologiskt ursprung och indata från tryckomvandlare samt överföra denna information till en värddator (LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet) som registrerar och visar informationen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se informationshäftet ”Varningar och försiktighetsåtgärder” för en heltäckande lista över varningar och försiktighetsåtgärder som är specifika för installation, konfiguration och användning av LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet och CLEARSIGN-förstärkaren.

VIKTIGA SYMBOLER

Se informationshäftet ”Varningar och försiktighetsåtgärder” för en heltäckande lista över symboler som används på maskinerna och märkning av LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet och CLEARSIGN-förstärkaren.

LEVERANSSKICK

1. Öppna fraktkartongen och ta ut systemet.
2. Inspektera systemet och kontrollera att inga skador har uppstått under leverans.
3. Använd inte om förpackningen är skadad. Kassera emballaget om inga fraktskador noteras. Använd i annat fall originalförpackningen för att skicka tillbaka den skadade utrustningen till Boston Scientific för utbyte.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Hantering och förvaring

Förvaras på en sval och torr plats.

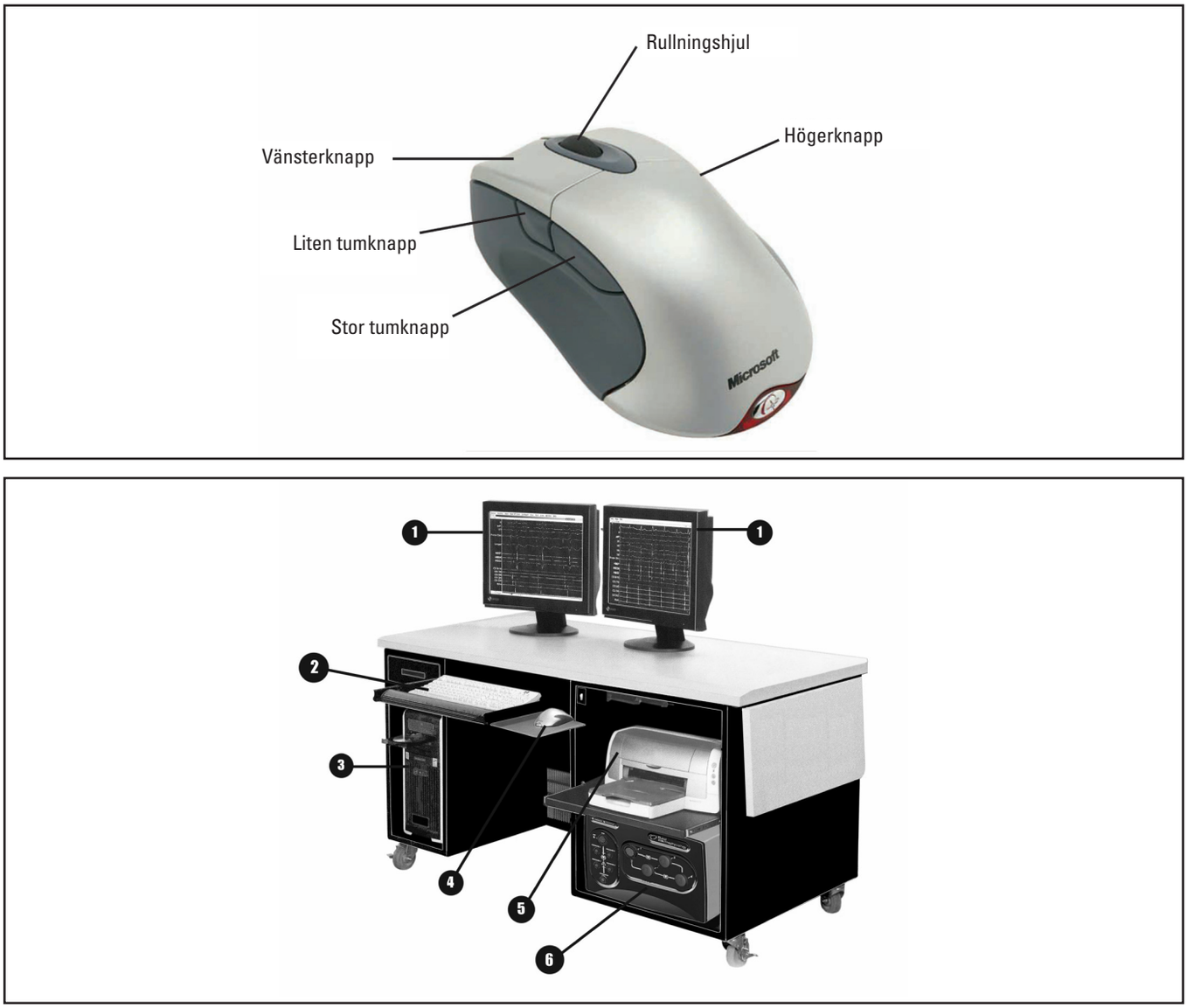
Se informationshäftet ”Varningar och försiktighetsåtgärder” för anvisningar om ytterligare miljöförhållanden.

MASKINKOMPONENTER

Figur 1 visar de maskinkomponenter som ingår i LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet.

1. Bildskärm
2. Tangentbord
3. Dator
4. Mus
5. Skrivare
6. CLEARSIGN™-förstärkare
7. Isoleringstransformator (visas ej)

LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet har en optisk IntelliMouse Explorer-mus. Det finns fem knappar på musen; **vänster** och **höger musknapp, en stor tumknapp, en liten tumknapp** och **ett hjul i mitten.**



Figur 1. CLEARSIGN-förstärkare med andra LABSYSTEM PRO-komponenter.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DETALJERADE ANVISNINGAR

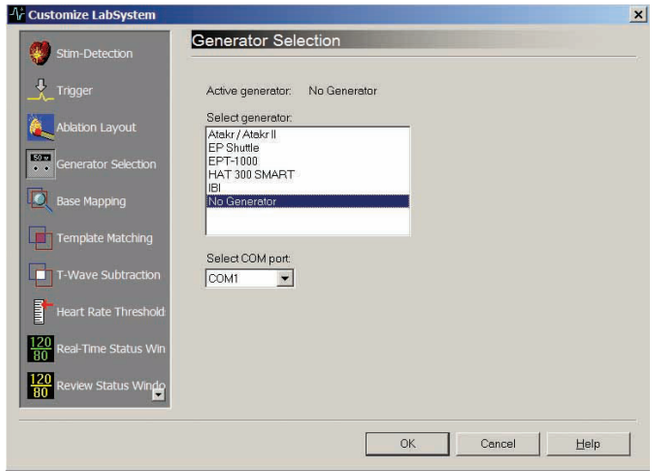
Ytterligare anvisningar om användning och funktioner för LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet finns i online-hjälpen (tryck på **HELP**-tangenten)

.

1. Tryck på strömbrytaren om systemet inte redan är påslaget.
2. Om du inte redan är inloggad i systemet, ange användarnamn och lösenord när du uppmanas att göra det.
3. Bekräfta att inga andra program är igång. Om andra program är igång ska de avslutas innan LABSYSTEM-programmet startas.
4. Starta LABSYSTEM-programmet genom att dubbelklicka på LABSYSTEM-ikonen .
5. Ett varningsmeddelande visas när en ny användare loggar in i systemet och startar LABSYSTEM-programmet första gången.

Om du inte använder en generator ska du markera alternativet ”Do not show this message again” (Visa inte det här meddelandet igen) och klicka på knappen **[No]** (Nej). LABSYSTEM-programmet startar.

Välj en RF-generator genom att klicka på knappen **[Yes]** (Ja) och välja en generator ur listan.



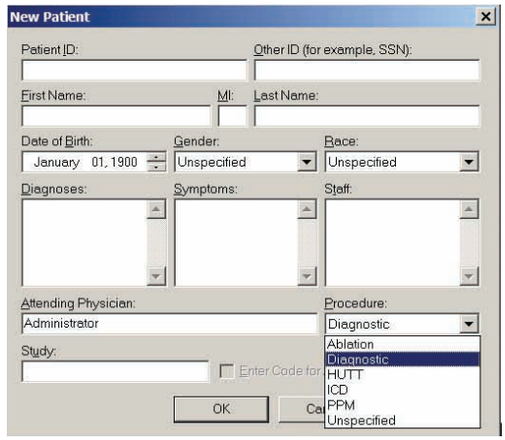
Klicka på **[OK]**-knappen för att fortsätta använda LABSYSTEM-programmet.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Skapa en ny patientjournal. På granskningsskärmen klickar du på patientmenyn och sedan på ***New*** (Ny).

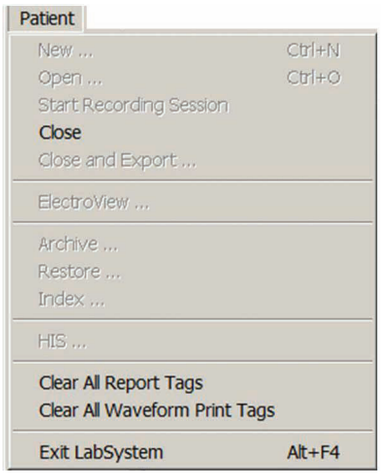
Ange alla patientuppgifter som krävs och välj ett ingrepp ur listan (om tillämpligt).



7. Klicka på **[OK]** när allt är ifyllt.
8. Gör något av följande för att starta en registrering:
   - Klicka på Start Recording Session (Starta registreringssession) i patientmenyn.
   - Klicka i granskningsfönstret för att göra det till det aktiva fönstret och tryck sedan på Alt + P, S.
   - Tryck på F7 eller F8.
   - Dubbelklicka var som helst i kurvvisningsområdet på realtidsskärmen.
9. Se online-hjälpen för mer information om arkivering.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

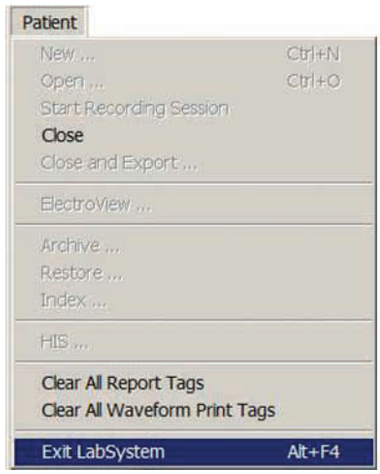
10. I patientmenyn klickar du på ***Close*** (Stäng) för att avsluta undersökningen.



När du stänger patientjournalen kan uppgifterna arkiveras.

11. Du arkiverar uppgifterna genom att klicka på alternativet ***Archive*** (Arkivera) på patientmenyn och välja önskade patientuppgifter.

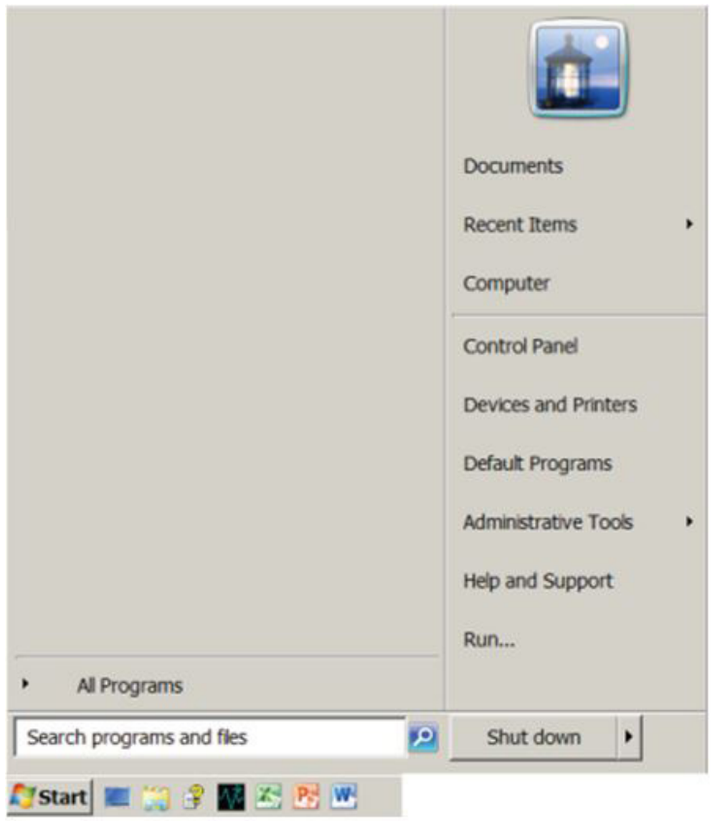
12. Du avslutar LABSYSTEM™-programmet genom att klicka på ***Exit LabSystem*** (Avsluta LabSystem) på patientmenyn.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Stäng av systemet genom att klicka på ***Start*** i aktivitetsfältet längst ned på granskningsskärmen och sedan klicka på ***Shutdown*** (Stäng av).



Vanliga åtgärder

- Du ändrar bläddringshastigheten genom att välja önskad hastighet från rullgardinsmenyn:

  Du kan ställa in bläddringshastigheten för både realtids- och granskningsskärmen.

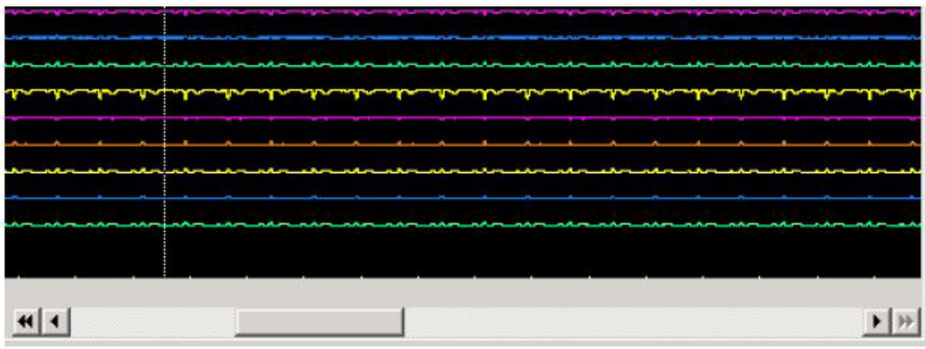
- Tryck på Log RT-tangenten (Realtidsloggning) för att markera en realtidshändelse.

- Tryck på Print RT 12-LD-knappen (Realtidsutskrift för 12 avledningar) för att skriva ut en realtidshändelse för 12 avledningar.

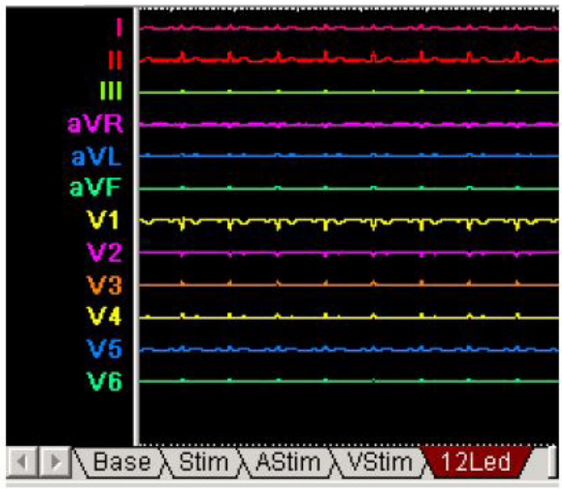
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

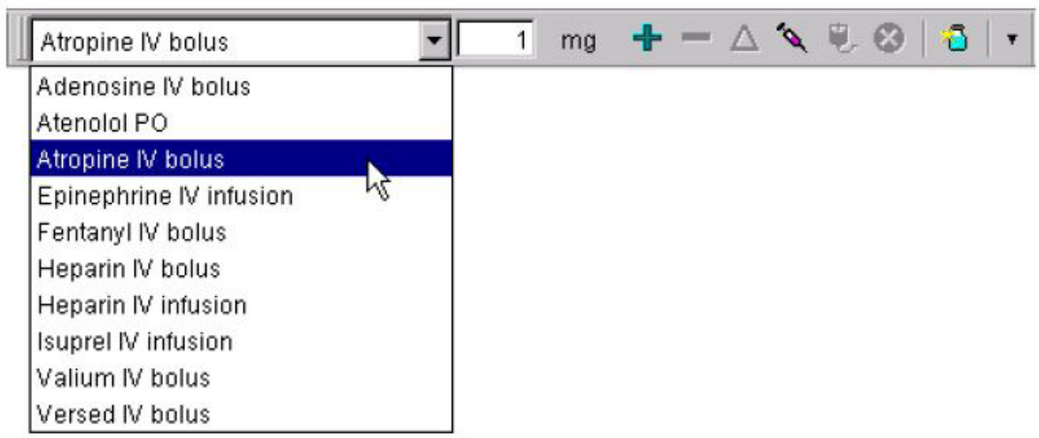
- Du mäter upp intervall genom att vänsterklicka på kurvan för att markera startpunkten, flytta muspekaren och sedan vänsterklicka igen för att markera slutpunkten.
- Du bläddrar bland kurvorna med hjälp av rullningshjulet på musen eller rullningslisten och rullningspilarna längst ned på skärmen.



- Du vänder sida genom att klicka på sidflikarna längst ned på skärmen. Du kan ange sidor för både realtids- och granskningsskärmen.



- Du skriver in ett läkemedel genom att välja ett i listan i verktygsfältet för läkemedel. Klicka sedan på den markerade ikonen, administrera läkemedel (✎) eller starta infusion (▣), för det valda läkemedlet.



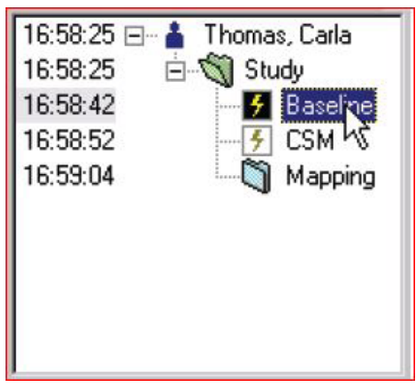
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Bifoga en anmärkning om en kurva med hjälp av verktygsfältet för anmärkningar.

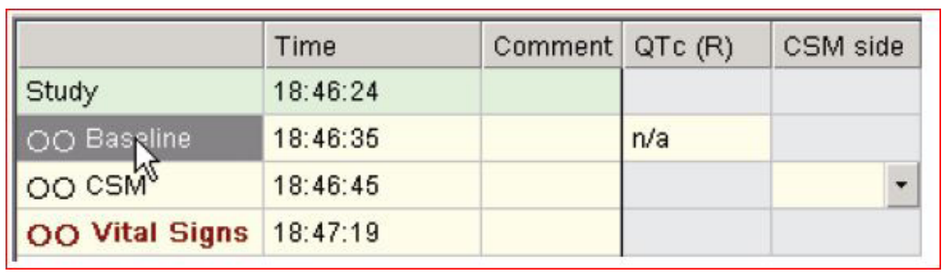
- Du öppnar ELECTROVIEW™:s 3D-mappningsfunktion genom att klicka i ELECTROVIEW-verktygsfältet.

- Du granska händelser genom att dubbelklicka på önskad post i patientträdet eller patienttabellen i patientloggen.

Patientträd



Patienttabell



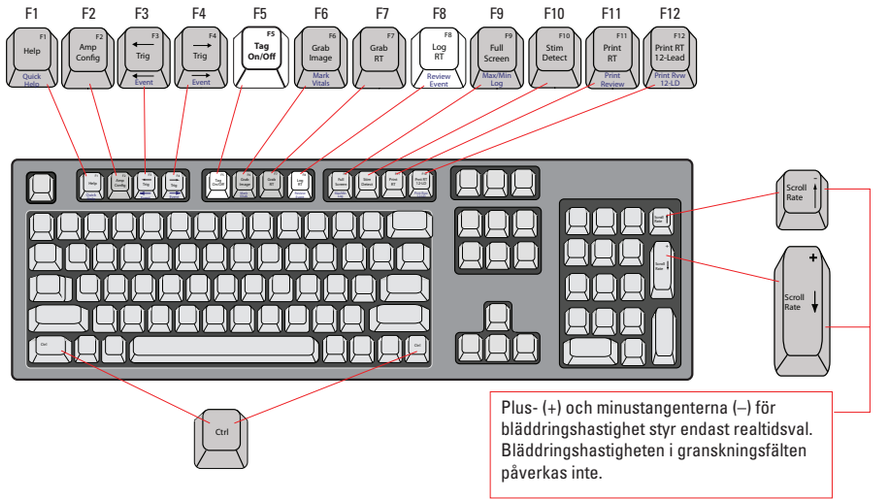
- Du kan ändra egenskaperna för en realtidskanal genom att högerklicka på en kanaletikett på realtidsskärmen.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Kortkommandon

Du behöver bara trycka på en tangent eller en tangentkombination för att utföra åtgärder med hjälp av kortkommandon. Nedan följer en lista över tillgängliga kortkommandon som baseras på raden med funktionstangenter överst på tangentbordet. Se online-hjälpen för en fullständig lista över alla kortkommandon.



Öppna online-hjälpen.

Öppna dialogrutan Amplifier Configuration (Konfiguration av förstärkaren).

Visa föregående trigger.

Visa nästa trigger.

Starta eller avsluta kontinuerlig markering för arkivering.

Ta en bild (fluoroskopisk eller annan), placera en markör för händelsen i det aktiva fönstret eller ett fält i granskningsdelen och för in händelsen längst ned i listan över patientloggar.

Fatta tag i realtidskurvan och visa den i det aktiva kurvfönstret utan att infoga en händelse i patientloggen.

Infoga en Unspecified Event (Ospecificerad realtidshändelse) längst ned i patientloggen och uppdatera granskningsskärmen med realtidsdata.

Maximera den aktiva rutan i granskningsfältet så att den fyller hela skärmen (helskärmsläge) eller återställ helskärmsläget till sin tidigare storlek.

Öppna eller stäng Stim View (Stimuleringsvyn) i det aktiva kurvfönstret eller den aktiva rutan.

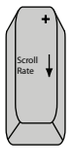
Generera en realtidsutskrift av kurvorna som visas i realtidsfönstret.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

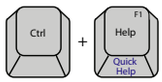
Black (K) ΔE ≤5.0

Generera en realtidsutskrift för 12 avledningar.

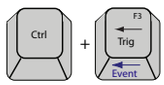
Öka bläddringshastigheten i realtidsfönstret.



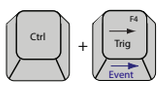
Minska bläddringshastigheten i realtidsfönstret.



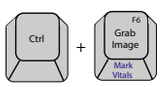
Öppna avsnittet Quick Help (Snabbhjälp) (med detaljerade anvisningar) i online-hjälpen.



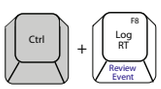
Växla från händelsen som visas i det aktiva kurvfönstret eller den aktiva rutan till föregående händelse i patientloggen.



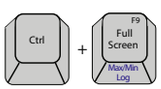
Växla från händelsen som visas i det aktiva kurvfönstret eller den aktiva rutan till nästföljande händelse i patientloggen.



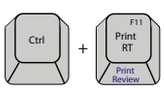
Markera en realtidshändelse för Vital Signs (Allmäntillstånd) i det aktiva fönstret eller den aktiva rutan i granskningsdelen och infoga händelsen längst ned patientloggen.



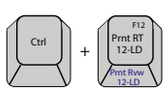
Infoga en ospecificerad händelse i registreringen som sammanfaller med inriktningsmarkörens position i det aktiva fönstret eller den aktiva rutan i granskningsdelen och lägg fokus på kommentarsfältet.



Maximera patientloggen eller återställ den till dess tidigare storlek.



Generera en kurvutskrift av det aktiva fönstret eller den aktiva rutan i granskningsdelen för den valda händelsen.



Generera en utskrift för 12 avledningar baserat på kurvdata för den valda händelsen.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

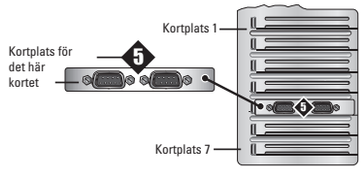
BESKRIVNING AV DATORKABLAGE OCH KOPPLINGSSCHEMAN

Dessa anvisningar är avsedda att visa rätt kabel- och komponentkonfiguration för LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet. Se avsnittet ”Installation” för beskrivning av alla delar.

Tillbehörsutrustning som är ansluten till de analoga och digitala portarna måste vara godkänd enligt gällande standarder (t.ex. IEC 950 för databehandlingsutrustning och IEC 60601-1 för medicinsk utrustning). Alla konfigurationer ska dessutom uppfylla systemstandarden IEC 60601-1. Den som ansluter ytterligare utrustning till signalingången eller signalutgången konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att systemet uppfyller kraven i systemstandarden IEC 60601-1.

Symboler

Följande symboler används i figur 2.

Symbol	Beskrivning
	Tillgängliga alternativ för kablar och/eller kort
	Adaptrar/adapterkablar som medföljer datorkorten. I exemplet visas två adaptrar som medföljer grafikkortet LS8900
	Kablar som medföljer bildskärmar
	LCD-skärm för huvud-/kurvgranskning
	LCD-skärm för realtidsvisning
 ”N” representerar datorkortets placering	Kortens placering visas i expanderade vyer 
	Siffror för korshänvisning mellan avsnittet ”Beskrivning av produktdelar” och figur 2. Använd dessa siffror för att hitta beskrivningar av kablarna som visas.

Beskrivningar av produktdelar

Alla kabelanslutningar, dragningsvägar och korshänvisningsnummer (❶, ❷ osv.) som hör samman med komponenterna som beskrivs nedan visas i **figur 2**.

OBS! Det finns ytterligare kablar och adaptrar – som inte anges nedan eller visas i figuren i slutet av det här häftet – för anslutning av LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets dator till analoga bildrörsskärmar. Kontakta närmaste Boston Scientific-representant för mer ingående information om inköp och anslutning av dessa komponenter.

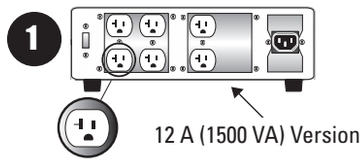
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

STRÖMFÖRSÖRJNING OCH KABLAR

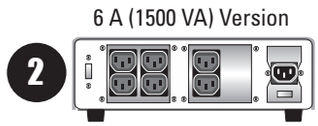
115 V-isoleringstransformator

- Används med 115 V LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet utrustat med en CLEARSIGN™-förstärkare.
- Finns att tillgå i 10,0 A- (1200 VA) eller 12 A-versioner (1500 VA).
- Ger den elskyddsisolering som behövs för att datorutrustningen ska kunna användas i patientmiljön.
- Kontakta närmaste Boston Scientific-representant för att bestämma vilken enhet som lämpar sig för det aktuella landet.



220 V-isoleringstransformator

- Används med 220 V LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet utrustat med en CLEARSIGN-förstärkare.
- Ger den elskyddsisolering som behövs för att datorutrustningen ska kunna användas i patientmiljön.
- Filtrerar bort ledningsbundna radiostörningar genom nätsladden.

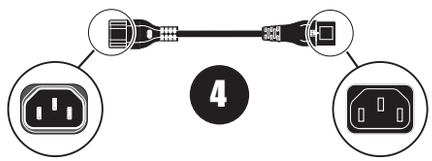


Nätsladd (115 VAC)

- Medföljer datorn till LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.
- Har en specialutformad kontakt i ena änden som ska användas med 115 V-isoleringstransformatorer.
- Motsatta änden av sladden ansluts till matningsingången av IEC 320-standard på baksidan av datorn till LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.

Nätsladd (220 VAC)

- Har en specialutformad kontakt i ena änden som ska användas med 220 V-isoleringstransformatorn.
- Motsatta änden av sladden ansluts till matningsingången av IEC 320-standard på baksidan av datorn till LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.



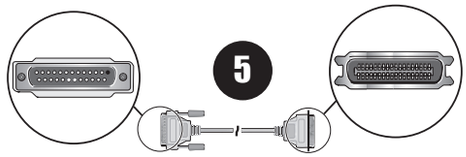
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SKRIVARKABEL

Anslutningskabel för skrivare

Används för att ansluta skrivaren till datorn till LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet.



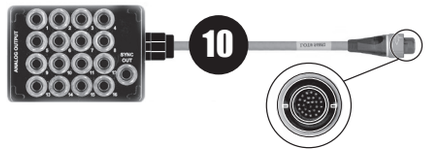
FÖRSTÄRKARKABLAR

Ethernet-kabel

- Ansluts mellan Ethernet-kontakten på CLEARSIGN™-förstärkarens bakre panel (❼) och datorn till LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.
- Den här kabeln och dess anslutningar är ömtåliga och ska kontrolleras ofta för att se till så att de inte är skadade. Byt ut dem vid behov.
- CAT 5 E-märkt.

Analog utsignalskabel/CLEARSIGN

- Ger tillgång till 17 analoga utsignalskanaler (16 data- och 1 synkroniseringssignal) från LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet och CLEARSIGN-förstärkaren.
- Försedd med 27-stifts kontakt som ansluts till uttaget märkt ”SYNC & ANALOG OUT” på baksidan av CLEARSIGN-förstärkaren (⓫).
- Överdelen av enheten avslutas med 17 stycken 0,25 inch telefonuttag.

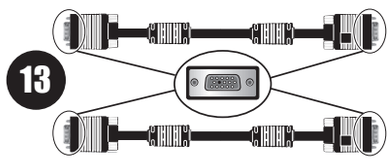


- Tillgängliga adapterkablar: hane-hane BNC-enhet; hona-till-telefon BNC-adapter; och telefonkontakt-till-BNC-kabel för användning med den här kopplingsdosan.

VIDEOKABLAR OCH ADAPTRAR

VGA till VGA-kabel

- Två VGA till VGA-kablar medföljer LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets LCD-videoskärmar.
- Används för att ansluta videoutgångarna på datorn till LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet till ingång 1 på huvud- (⓮) och realtids- (⓯) LCD-skärmarna.
- Det finns ytterligare kablar att tillgå för utökade körningar.

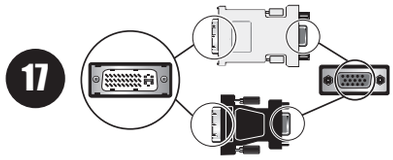


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI till VGA-adapter (medföljer grafikkortet)

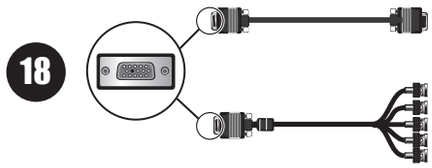
- Omvandlar videosignalen från DVI till VGA.



BILDTAGNINGSKABLAR (FÖR FLUOROSKOPI)

Videokabel för fluoroskopi

- Används för anslutning av videoinspelningskortet till en fluoroskopisk avbildningsenhet.
- Det finns två kablar för olika avbildningskrav: VGA till VGA-kabel respektive 5 BNC VGA-kabel.



ANSLUTNINGSKABLAR FÖR RF-GENERATORN

Anslutningskabeln till RF-generatorn används för att ansluta en radiofrekvensgenerator för ablation (RF-ablationsgenerator) till en COM-port på LABSYSTEM™-datorn. Kabeln finns att tillgå tre olika längder (25 foot, 50 foot, 100 foot) och kan köpas som en vanlig RS-232C-kabel eller RS-232C-nollmodemkabel.

I tabellen nedan förtecknas de RF-ablationsgeneratorer som LABSYSTEM har stöd för och den anslutningskabel för RF-generatorn som krävs för att ansluta de olika generatorerna på listan till LABSYSTEM-datorn.

BARD® RF-hjärtablationsgenerator[1,2]	DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232C
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232C
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 och T11[1]	DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232C
*Stockert RF-generatorer (70 W och 100 W)	DB9-DB9, serieport, hona/hona, nollmodem RS-232C * **OBS!** Den här kabeln måste anslutas till hankontakten på Stockert EP Shuffle Global Port[1] märkt ”PC”.

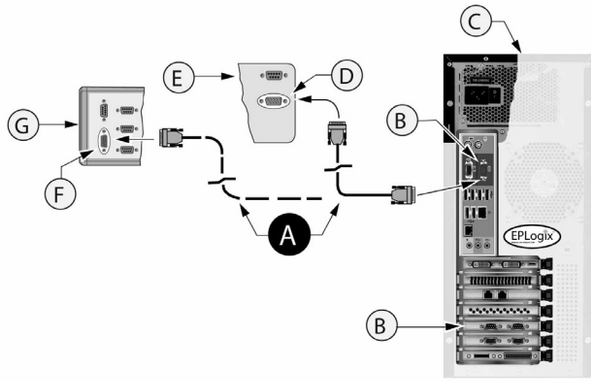
[1] Alla varumärken eller registrerade varumärken för ovan angivna generatorer tillhör respektive ägare.
[2] Produkten är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta närmaste Boston Scientific-representant för information om tillgång.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7-dator (se figuren nedan)

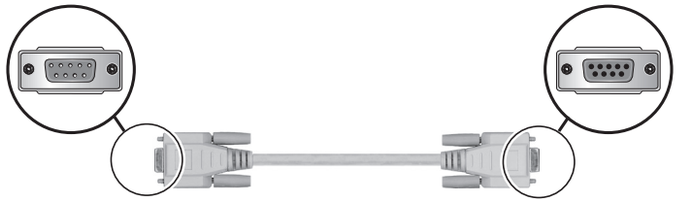
Anslut RS-232-kabeln **(A)** mellan en COM-port **(B)** på LABSYSTEM™ PRO-datorn **(C)** och en 9-stifts serieports-kontakt av typ DSub **(D)** på RF-ablationsgeneratorn **(E)** (se anmärkningarna nedan). Det finns tre COM-portar (COM 1, COM 3 och COM 4) på båda dessa datorer.

- Se anvisningarna som medföljer RF-generatorn för att identifiera rätt serieport vid anslutning av kabeln till generatorn.
- Om LABSYSTEM-datorn ska konfigureras för användning med en Stockert RF-generator med Stockert EP Shuttle Global Port, se RF-generatorns anslutningskabel **(A)** som representeras av streckade linjer i figuren nedan. Endast för den här konfigurationen måste kabeln anslutas till DB9-hankontakten **(F)** märkt ”PC” på Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. COM 1 bör användas vid anslutning av Stockert RF-generatorn till LABSYSTEM-datorn.



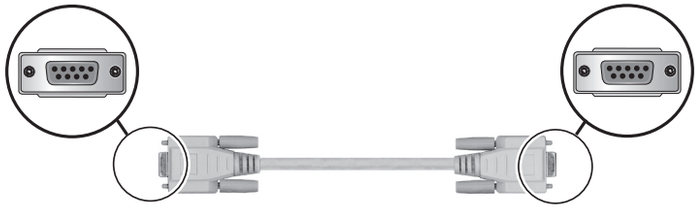
DB9-DB9, serieport, hane/hona, standard RS-232

Används för anslutning av en RF-ablationsgenerator till en av COM-portarna på datorn till LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.



DB9-DB9, serieport, hona/hona, nollmodem RS-232C

Används för anslutning av en Stockert RF-generator med Stockert EP Shuttle Global Port till någon av COM-portarna på datorn till LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

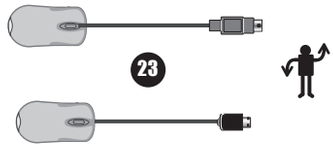
KRINGUTRUSTNING

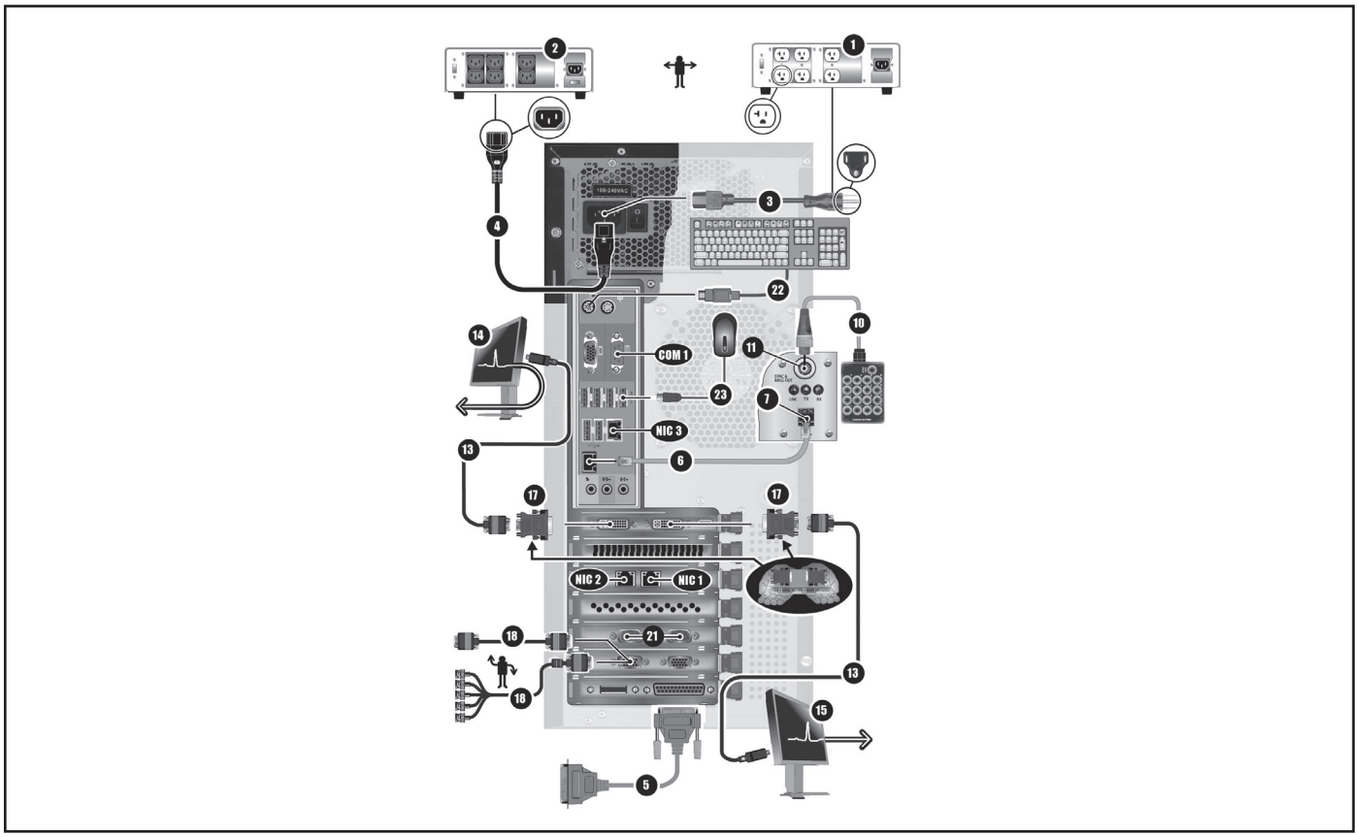
Tangentbord

Primär enhet för datainmatning för LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet.

Mus

Pek- och valenhet för LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.





Figur 2. LS8900 Win7-dator 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterar att rimlig aktsamhet iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier, ej här uttryckligen framlagda, vare sig uttryckta eller underförstådda genom laga kraft eller annorledes, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, liksom andra faktorer gällande patient, diagnostisering, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden bortom BSC:s kontroll inverkar direkt på instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. BSC:s skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och BSC skall inte hållas ansvariga för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. BSC påtager sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig, andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **BSC påtager sig ingen skyldighet vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål för sådana instrument.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TARTALOMJEGYZÉK

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET 182
ELLENJAVALLATOK 182
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK 182
FONTOS SZIMBÓLUMOK 182
KISZERELÉS 182
Kezelés és tárolás **183**
HARDVERELEMEK 183
1. ábra: A CLEARSIGN™ erősítő a többi LABSYSTEM™ PRO hardverelemmel **183**
SEGÉDLET LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE 184
Általános feladatok **187**
Billentyűparancsok **190**
A SZÁMÍTÓGÉP KÁBELEZÉSÉNEK LEÍRÁSA ÉS ÁBRÁI 192
Szimbólumok **192**
A termék alkatrészeinek ismertetése **192**
ELEKTROMOS ESZKÖZÖK ÉS KÁBELEK 193
115 V-os szigetelőtranszformátor 193
220 V-os szigetelőtranszformátor 193
Tápkábel (115 V, váltakozó áram) 193
Tápkábel (220 V, váltakozó áram) 193
A NYOMTATÓ KÁBELE 194
Nyomtató interfészkábele 194
AZ ERŐSÍTŐ KÁBELEI 194
Ethernet-kábel 194
Analóg kimeneti kábel/CLEARSIGN 194
VIDEOKÁBELEK ÉS -ADAPTEREK 194
VGA-VGA kábel 194
DVI-VGA adapter (a videokártyához mellékelve) 195
KÉPRÖGZÍTŐ (FLUORO) KÁBELEK 195
Fluoro videokábel 195
AZ RF GENERÁTOR INTERFÉSZKÁBELEI 195
PERIFÉRIÁLIS ESZKÖZÖK 197
Billentyűzet 197
Egér 197
2. ábra: LS8900 Win7 számítógép 220 V/115 V **197**
JÓTÁLLÁS 198

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Használat előtt olvassa el a teljes dokumentumot.

℞ ONLY

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

Megjegyzés: Ez a szoftververzió tartalmazza a LABSYSTEM™ PRO EP rögzítő rendszerhez tartozó CLEARSIGN™ erősítő beállításához és használatához szükséges funkciókat.

A CLEARSIGN erősítő rendelhetősége országonként eltérő. Kérjük, a rendelhetőségről tájékozódjon a helyi képviselőnél.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

- A LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer egy adatgyűjtő eszköz, amely megkönnyíti az orvos számára a kardiális elektrofiziológiai adatok gyűjtését, megjelenítését és elemzését, valamint azok „pace-mappingjét" és tárolását.

  A Biosense Webster® CARTO® 3 rendszerbe integrálva a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer a következőkre alkalmas: a) a beteg demográfiai adatainak elküldése a Biosense Webster CARTO 3 rendszerbe, és b) a következők (Biosense Webster CARTO 3 rendszerből történő) lehívására, tárolására és megjelenítésére: i) szinkronizált 3D mapping események, ii) stimulációs pacing adatok és iii) az emberi szív teljes 3D elektroanatómiai térképei. A 3D mapping eseményeket és képeket a Biosense Webster CARTO 3 eszköz készíti el, és a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszeren kerülnek tárolásra áttekintéshez és a végső klinikai jelentésbe való beillesztéshez. Az integrálás segíti a stimulációs ingerlési csatorna kiválasztásának kétirányú kommunikációját is, valamint az információk megosztását a két rendszer között.
- A CLEARSIGN erősítő a biológiai eredetű elektrokardiográfiás jelek és a nyomástranszducer bemenetének erősítésére és kondicionálására szolgál, és ezeket az információkat egy gazdaszámítógépre (a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer) továbbítja, amely rögzíti és megjeleníti ezeket az adatokat.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kérjük, olvassa el a Figyelmeztetések és óvintézkedések című információs füzetet, amelyben a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer és a CLEARSIGN erősítő összeállítására, beállítására és működtetésére vonatkozó összes figyelmeztetés és óvintézkedés szerepel.

FONTOS SZIMBÓLUMOK

Kérjük, olvassa el a Figyelmeztetések és óvintézkedések című információs füzetet, amelyben a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer és a CLEARSIGN erősítő hardverén és címkéin használt összes szimbólum szerepel.

KISZERELÉS

1. Nyissa ki a kartondobozt, és vegye ki a rendszert.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e a rendszeren olyan sérülés, amely a szállítás során keletkezhetett.
3. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ha nem észlelt a szállítás során keletkezett sérülést, ártalmatlanítsa a csomagolóanyagot. Egyéb esetben az eredeti csomagolásban küldje vissza cserére a sérült rendszert a Boston Scientific vállalathoz.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

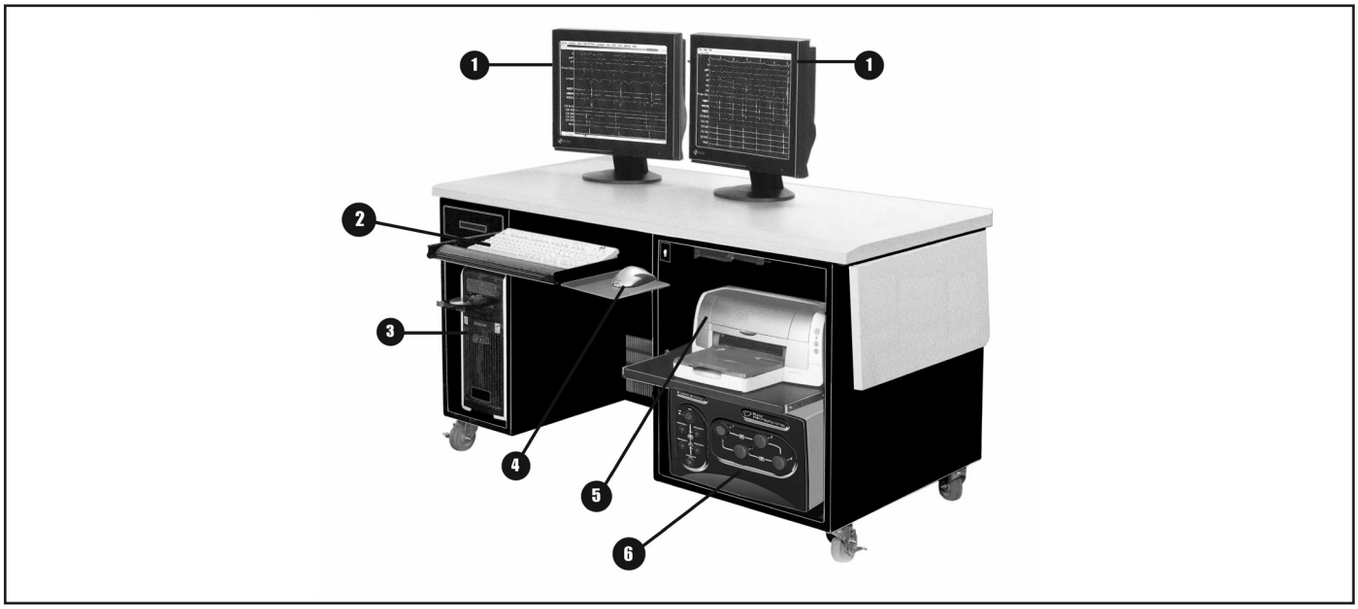
A további körülmények a Figyelmeztetések és óvintézkedések című információs füzetben találhatók.

HARDVERELEMEK

Az **1. ábrán** a LABSYSTEM™ PRO EP rögzítő rendszert alkotó hardverelemek láthatók.

1. Monitor
2. Billentyűzet
3. Számítógép
4. Egér
5. Nyomtató
6. CLEARSIGN™ erősítő
7. Szigetelőtranszformátor (nem látható)

A LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer IntelliMouse Explorer optikai egeret használ. Az egéren öt gomb található; **bal** és **jobb gomb, nagy hüvelykujjgomb, kis hüvelykujjgomb** és **középső görgő.**



1. ábra: A CLEARSIGN erősítő a többi LABSYSTEM PRO hardverelemmel

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SEGÉDLET LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

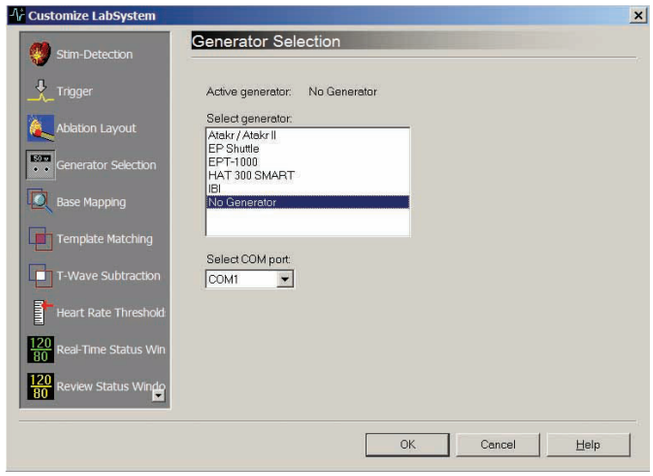
A LABSYSTEM™ PRO EP rögzítő rendszer használatára vonatkozó további útmutatást és a rendszer további jellemzőit a **HELP** (súgó) billentyű megnyomásával előhívható online súgóban találja

.

1. Ha a rendszer még nincs bekapcsolva, kapcsolja be a hálózati kapcsolóval.
2. Ha még nem jelentkezett be, adja meg a felhasználónevét és a jelszavát, amikor erre utasítást kap a rendszertől.
3. Győződjön meg arról, hogy más alkalmazás nem fut. Ha más programok is futnak, a LABSYSTEM program indítása előtt lépjen ki ezekből.
4. A LABSYSTEM program indításához kattintson duplán a LABSYSTEM ikonra .
5. Amikor egy új felhasználó első alkalommal bejelentkezik a rendszerbe, és elindítja a LABSYSTEM programot, egy figyelmeztető üzenet jelenik meg.

Ha nem használ generátort, jelölje be a „Do not show this message again" (ne jelenjen meg ismét ez az üzenet) jelölőnégyzetet, majd kattintson a **[No]** (nem) gombra, ezután elindul a LABSYSTEM alkalmazás.

Válasszon ki egy RF generátort a listáról a **[Yes]** (igen) gomb megnyomásával.

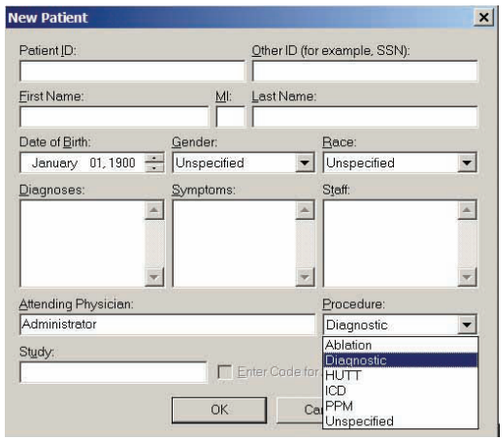


Kattintson az **[OK]** gombra a LABSYSTEM alkalmazás használatának folytatásához.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Hozzon létre egy új bejegyzést a betegnyilvántartásban. Kattintson az áttekintés képernyőn a Patient (beteg) menüre, majd a ***New*** (új) lehetőségre.

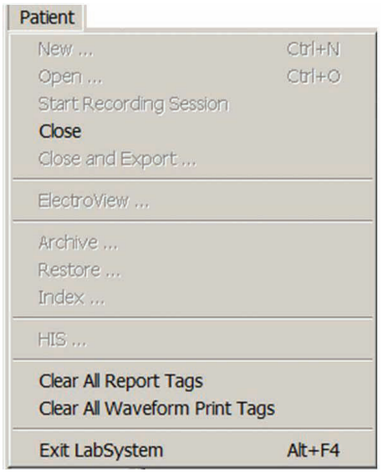
Vigyen be minden szükséges betegadatot, majd opcionálisan válasszon ki egy eljárást a listából.



7. Ha végzett, kattintson az **[OK]** gombra.
8. A rögzítés elindításához hajtsa végre az alábbiak valamelyikét:
   - Kattintson a Patient (beteg) menü Start Recording Session (munkamenet rögzítésének indítása) pontjára.
   - Kattintson az áttekintés ablakba annak aktív ablakká tételéhez, majd nyomja meg az Alt+P, S billentyűket.
   - Nyomja meg az F7 vagy F8 billentyűt.
   - Kattintson duplán bárhol a valós idejű képernyő görbemegjelenítési területén.
9. Az archiválásra vonatkozó további információkat lásd az online súgóban.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. A vizsgálat befejezéséhez kattintson a Patient (beteg) menü ***Close*** (bezárás) gombjára.



Miután befejezte a bejegyzést a betegnyilvántartásba, az adatok archiválhatóvá válnak.

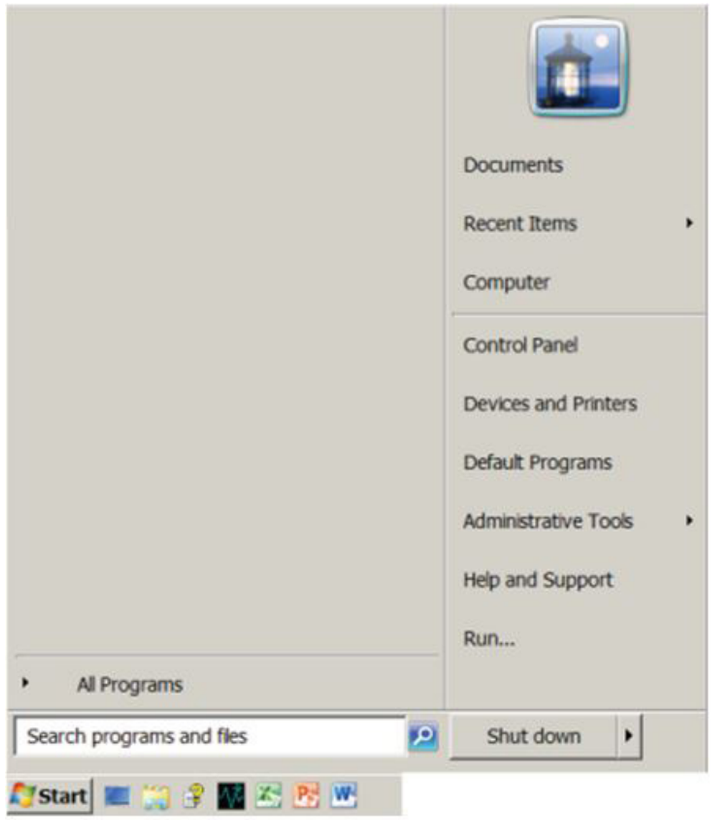
11. Az adatok archiválásához kattintson a Patient (beteg) menü ***Archive*** (archiválás) lehetőségére, és válassza ki az archiválandó betegadatokat.

12. A LABSYSTEM™ programból való kilépéshez kattintson a Patient (beteg) menü ***Exit LabSystem*** (kilépés a LabSystemből) pontjára.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

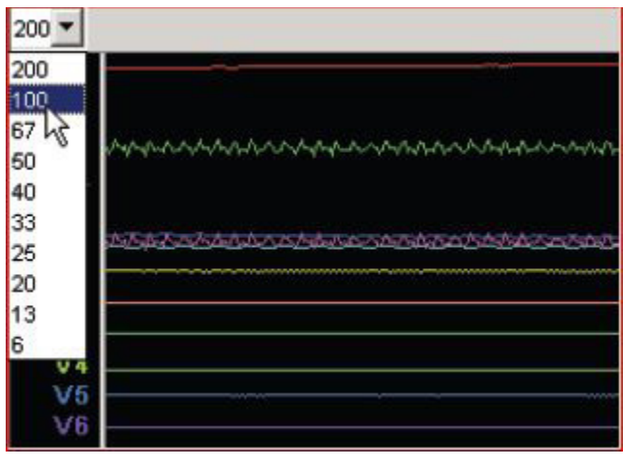
Black (K) ΔE ≤5.0

13. A rendszer kikapcsolásához kattintson az áttekintés képernyő alján található tálca ***Start*** gombjára, majd a ***Shut down*** (leállítás) gombra.



Általános feladatok

- A görgetési sebességek módosításához válasszon egy sebességet a legördülő menüből:

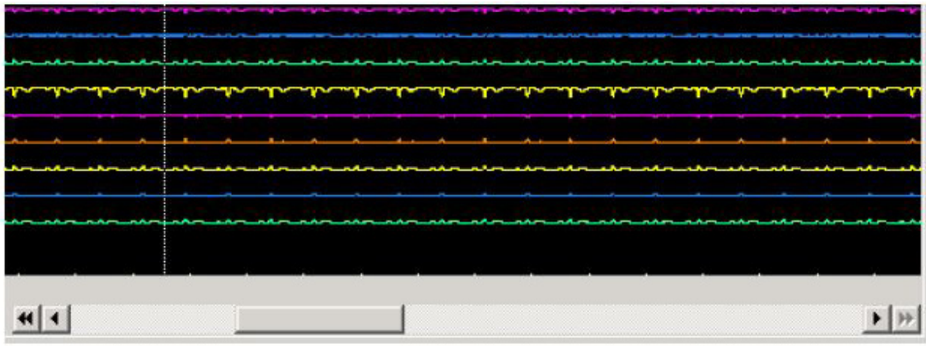


  Meghatározhatja a görgetési sebességeket a valós idejű és az áttekintés képernyőre vonatkozóan.
- Valós idejű esemény megjelöléséhez nyomja meg a Log RT billentyűt.

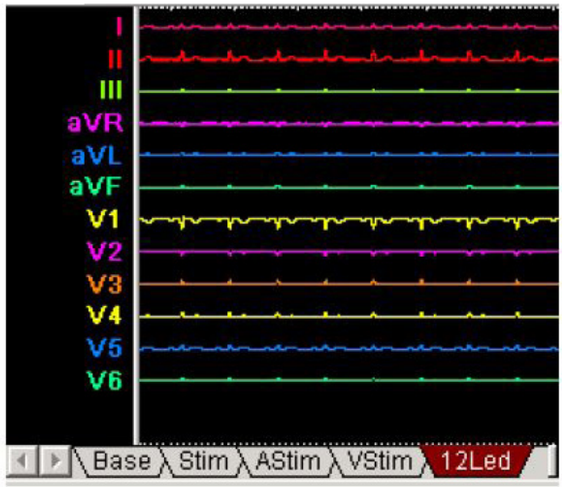
- Valós idejű 12 elvezetéses görbe nyomtatásához nyomja meg a Print RT 12-LD billentyűt.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

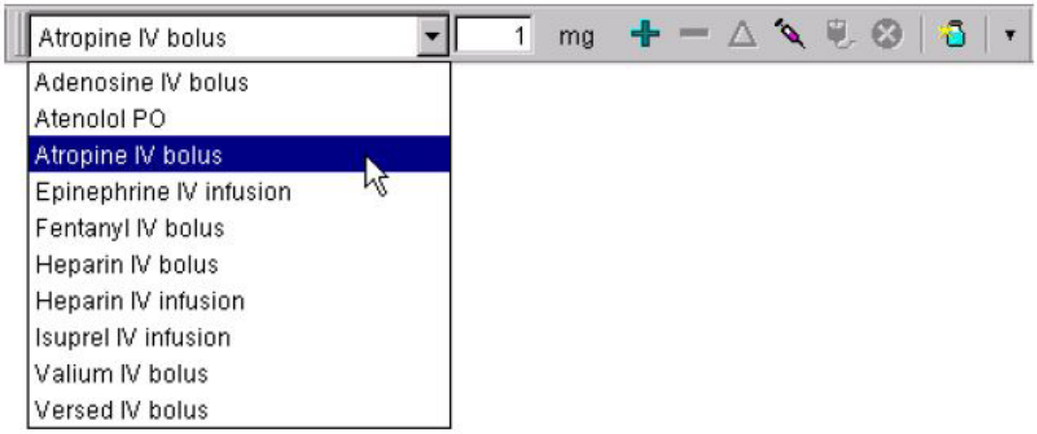
- Intervallumok méréséhez kattintson bal egérgombbal a görbére a kezdőpont kijelöléséhez, mozdítsa el az egérmutatót, és kattintson újra a bal egérgombbal a végpont kijelöléséhez.
- A görbék görgetéséhez használja az egér görgőjét, vagy a képernyő alján lévő görgetősávot vagy görgetőnyilakat.



- Az oldalak közötti váltáshoz kattintson a képernyő alján található lapokra. Meghatározhat a valós idejű és az áttekintés képernyőkre oldalakat.



- A gyógyszer megadásához válasszon ki a listáról egy gyógyszert a gyógyszereszköztárból, majd kattintson a kiválasztott gyógyszerhez kapcsolódó, kiemelten megjelenített ikonra a gyógyszer beviteléhez, vagy az infúzió megkezdéséhez.



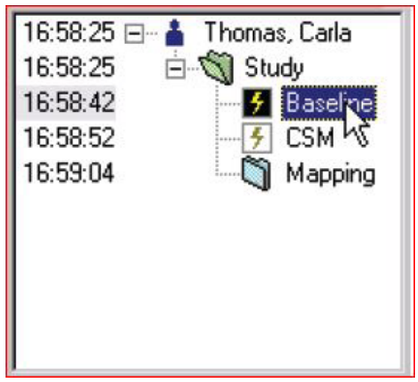
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Görbék feliratozásához használja az Annotations (feliratozás) eszköztárat.

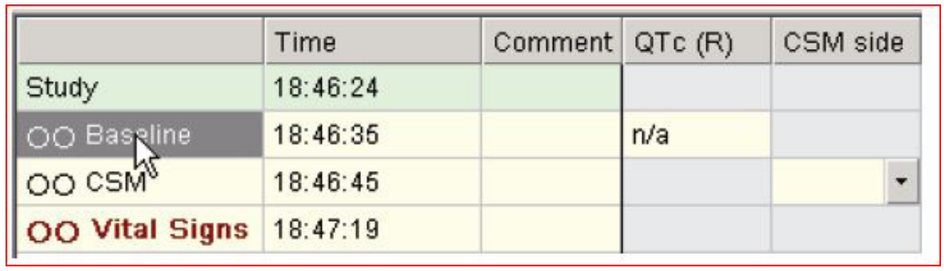
- Az ELECTROVIEW™ 3D Mapping (3D-s térképezés) funkció megnyitásához kattintson az ELECTROVIEW eszköztárra.

- Esemény áttekintéséhez kattintson duplán a Patient Log (betegnapló) Patient Tree (betegfa) vagy Patient Grid (betegrács) területének kívánt bejegyzésére.

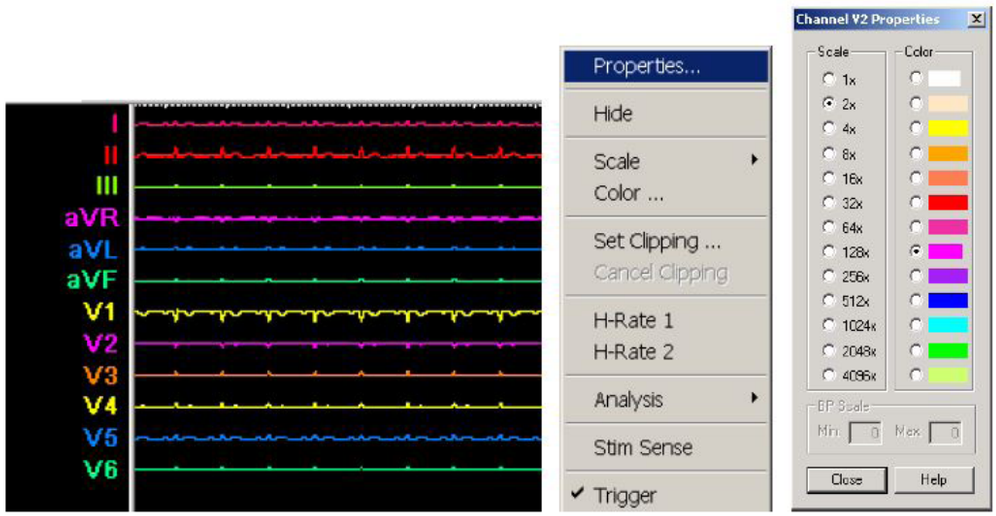
Betegfa



Betegrács



- Valós idejű csatorna tulajdonságainak módosításához kattintson a jobb egérgombbal a valós idejű képernyőn lévő csatornacímkére.

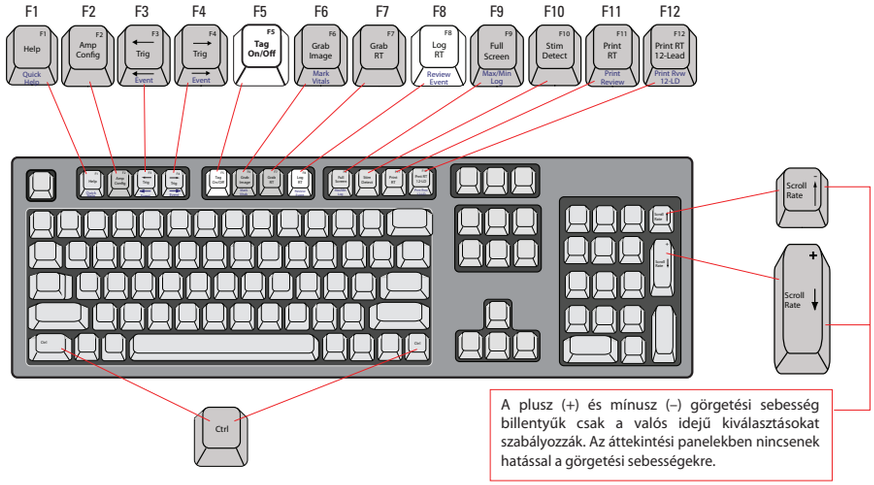


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Billentyűparancsok

Minden billentyűparancs esetében csak egyetlen billentyűleütésre vagy billentyűleütés-kombinációra van szükség a parancs végrehajtásához. A billentyűzet funkcióbillentyűi segítségével elérhető billentyűparancsok felsorolását alább találja. Az összes billentyűparancs listáját az online súgóban találja.



Az online súgó megnyitása

Az Amplifier Configuration (erősítő konfigurálása) párbeszédpanel megnyitása

Az előző ingerlés megjelenítése

A következő ingerlés megjelenítése

A folyamatos megjelölés indítása, illetve befejezése az archiváláshoz

Kép (Fluoro vagy más) rögzítése, jelölés elhelyezése erről az eseményről az áttekintési munkaterület aktív ablakában vagy panelében, és az esemény beillesztése a betegnapló listájának aljára

A valós idejű görbe megfogása és megjelenítése az aktív görbe ablakában anélkül, hogy beillesztené az eseményt a betegnaplóba

Valós idejű meghatározatlan esemény beillesztése a betegnapló aljára, és az áttekintési képernyő frissítése valós idejű adatokkal

Az aktív panel méretének maximalizálása az áttekintési munkaterületen az egész képernyő betöltéséhez (teljes képernyő) vagy a teljes képernyős nézet visszaállításához az előző méretére

A stimulációs nézet megnyitása vagy bezárása az aktív görbe ablakában vagy panelében

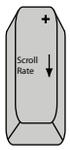
A valós idejű ablakban megjelenített görbék valós idejű nyomtatának generálása

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

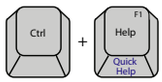
Black (K) ΔE ≤5.0

Valós idejű 12 elvezetéses nyomat generálása

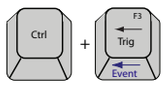
A görgetési sebesség növelése a valós idejű ablakban



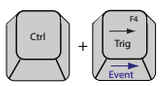
A görgetési sebesség csökkentése a valós idejű ablakban



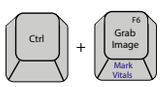
Az online súgó gyorssúgó (Segédlet lépésről lépésre) részének megnyitása



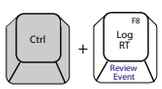
Az aktív görbe ablakában vagy panelében aktuálisan megjelenített eseményről a betegnaplóban szereplő előző eseményre való váltás



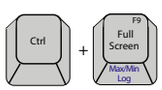
Az aktív görbe ablakában vagy panelében aktuálisan megjelenített eseményről a betegnaplóban szereplő következő eseményre való váltás



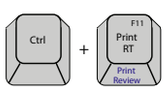
Valós idejű Életjelek esemény megjelölése az áttekintési munkaterület aktív ablakában vagy paneljében, és az esemény beillesztése a betegnapló aljára



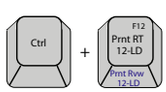
Meghatározatlan esemény beillesztése a rögzítésben az áttekintési munkaterület aktív ablakában vagy paneljében lévő igazítási jelölés helyzetével egy vonalban, és fókusz elhelyezése a megjegyzés mezőben



A betegnapló méretének maximalizálása vagy az előző méretre való visszaállítása



Az áttekintési munkaterület aktív ablakában vagy paneljében lévő görbenyomat generálása az aktuálisan kiválasztott eseményre vonatkozóan



12 elvezetéses nyomat generálása a görbe adatai alapján az aktuálisan kiválasztott eseményre vonatkozóan

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

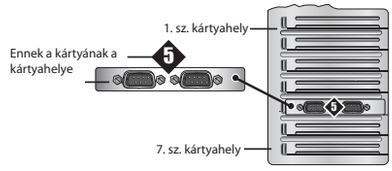
A SZÁMÍTÓGÉP KÁBELEZÉSÉNEK LEÍRÁSA ÉS ÁBRÁI

Ezek az utasítások a LABSYSTEM™ PRO EP rögzítő rendszerrel használt kábelek és elemek megfelelő konfigurációját tartalmazzák. Az egyes alkatrészek ismertetését az Összeállítás című részben találja.

Az analóg és digitális interfészekhez csatlakoztatott tartozék eszközöknek a vonatkozó szabványok (azaz adatfeldolgozó berendezések esetén az IEC 950, orvostechnikai eszközök esetén az IEC 60601-1) szerinti tanúsítvánnyal kell rendelkezniük. Ezenkívül minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC 60601-1 rendszerszabványnak. Bárki, aki további eszközöket csatlakoztat a jelbeviteli vagy a jelkimeneti portokhoz, orvostechnikai rendszert konfigurál, és ezáltal felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1 rendszerszabvány előírásainak.

Szimbólumok

A 2. ábrán az alábbi szimbólumok használatosak.

Szimbólum	Leírás
	A kábelekre és/vagy kártyákra vonatkozóan jelenleg elérhető opciók
	A számítógépkártyá(k)hoz biztosított adapter(ek)/adapterkábel(ek). A példán az LS8900 videokártyához biztosított két adapter látható.
	A monitor(ok)hoz mellékelt kábel(ek)
	Fő és görbe áttekintési LCD megjelenítő monitor
	Valós idejű LCD megjelenítő monitor
Az „N” a számítógépkártya helyét jelöli	A kártya/kártyák helye kiterjesztett nézet(ek)ben bemutatva 
	„A termék alkatrészeinek ismertetése” című részben és a „2. ábrán” szerepelnek a kereszthivatkozási számok. A bemutatott kábelek ismertetését ezeknek a számoknak a segítségével találja meg.

A termék alkatrészeinek ismertetése

Az alább ismertetett komponensekhez kapcsolódó minden kábelcsatlakozás, adatút-választási útvonal és kereszthivatkozási szám (❶, ❷ stb.) a **2. ábrán** kerül részletes bemutatásra.

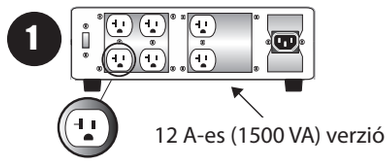
Megjegyzés: A LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer számítógépének analóg típusú CRT (katódsugárcső) megjelenítő monitorokhoz történő csatlakoztatásához további kábelek és adapterek – nincsenek alább megemlítve, illetve a füzet végén lévő ábrán sincsenek megjelenítve – állnak rendelkezésre. További információkat ezeknek a komponenseknek a beszerzéséről és csatlakoztatásáról helyi Boston Scientific képviselőjétől kaphat.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

ELEKTROMOS ESZKÖZÖK ÉS KÁBELEK

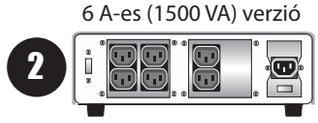
115 V-os szigetelőtranszformátor

- A CLEARSIGN™ erősítővel ellátott 115 V-os LABSYSTEM™ PRO EP rögzítő rendszerrel használatos.
- 10,0 A-es (1200 VA) és 12 A-es (1500 VA) változatban is kapható.
- Biztosítja az elektromos biztonsági szigetelést, ami ahhoz szükséges, hogy a számítógépes berendezés használható legyen a betegek környezetében.
- A földrajzi területén használandó megfelelő eszköz meghatározásához forduljon a helyi Boston Scientific képviselőhöz.



220 V-os szigetelőtranszformátor

- A CLEARSIGN erősítővel ellátott 220 V-os LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszerrel használatos.
- Biztosítja az elektromos biztonsági szigetelést, ami ahhoz szükséges, hogy a számítógépes berendezés használható legyen a betegek környezetében.
- A tápkábelen keresztül biztosítja a blokk által vezetett rádiófrekvenciás interferencia szűrését.

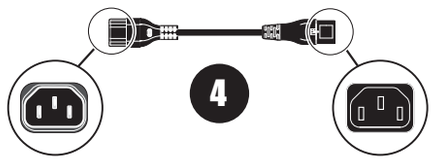


Tápkábel (115 V, váltakozó áram)

- A LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer PRO számítógépéhez van mellékelve.
- Az egyik végén speciálisan kialakított csatlakozó található a 115 V-os szigetelőtranszformátorokkal való használathoz.
- A kábel másik vége a szabványos IEC 320 tápellátási aljzathoz csatlakozik a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer számítógépének hátulsó oldalán.

Tápkábel (220 V, váltakozó áram)

- Az egyik végén speciálisan kialakított csatlakozó található a 220 V-os szigetelőtranszformátorral való használathoz.
- A kábel másik vége a szabványos IEC 320 tápellátási aljzathoz csatlakozik a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer számítógépének hátoldalán.

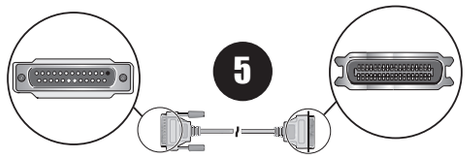


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

A NYOMTATÓ KÁBELE

Nyomtató interfészkábele

A nyomtató csatlakoztatására szolgál a LABSYSTEM™ PRO EP rögzítő rendszer számítógépéhez.



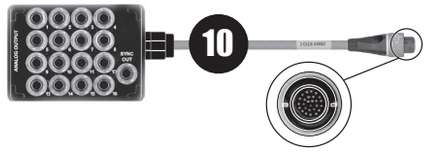
AZ ERŐSÍTŐ KÁBELEI

Ethernet-kábel

- A CLEARSIGN™ erősítő (❼) hátulsó panelén található Ethernet-csatlakozó és a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer számítógépe közötti csatlakozást biztosítja.
- Ez a kábel és az aljzatai törékenyek, így azokat gyakran meg kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e meg, és szükség esetén ki kell őket cserélni.
- CAT 5 E besorolású.

Analóg kimeneti kábel/CLEARSIGN

- 17 analóg kimeneti csatornához (tizenhat adat- és egy szinkroncsatorna) biztosítja a hozzáférést a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszerről és a CLEARSIGN erősítőről.
- 27 tűs csatlakozóval van ellátva, amelyet a „SYNC & ANALOG OUT" (szinkron és analóg kimenet) helyre lehet csatlakoztatni a CLEARSIGN erősítő (⓫) hátulsó oldalán.
- Ennek a szerelvénynek a teteje tizenhét darab 0,25 inch méretű telefonos jackcsatlakozóban végződik.

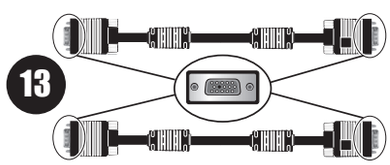


- Rendelkezésre álló adapterkábelek: külső menetes-külső menetes BNC-szerelvény; belső menetes-telefon BNC-adapter, valamint telefoncsatlakozó-BNC-kábel ezzel a csatlakozódobozzal való használatra.

VIDEOKÁBELEK ÉS -ADAPTEREK

VGA-VGA kábel

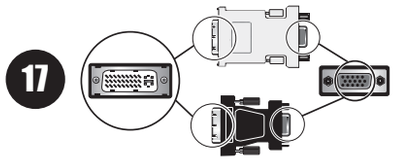
- A LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer LCD videót megjelenítő monitorokhoz két VGA-VGA kábel van mellékelve.
- A LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer számítógépén található videokimeneti portoknak a fő (⓮) és valós idejű (⓯) LCD videót megjelenítő monitorok 1. bemeneti portjához történő csatlakoztatására szolgál.
- A kiterjesztett futtatásokhoz kiegészítő kábelek állnak rendelkezésre.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

DVI-VGA adapter (a videokártyához mellékelve)

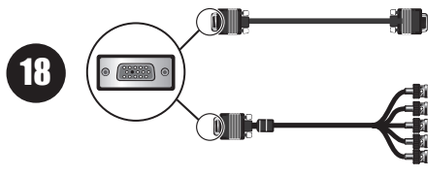
- Átalakítja a videót DVI-ből VGA-ba.



KÉPRÖGZÍTŐ (FLUORO) KÁBELEK

Fluoro videokábel

- A videorögzítő tábla fluoroszkópos képalkotó eszközhöz való csatlakoztatására szolgál.
- A különböző képalkotási követelmények támogatására két kábel áll rendelkezésre: VGA-VGA és 5 BNC-VGA kábel.



AZ RF GENERÁTOR INTERFÉSZKÁBELEI

Az RF generátor interfészkábelei rádiófrekvenciás (RF) ablációs generátoroknak a LABSYSTEM™ számítógép COM portjához való csatlakoztatására szolgálnak. A kábel három hosszúságban kapható (25 foot, 50 foot, 100 foot), és megvásárolható szabvány RS-232C kábelként vagy RS-232C nullmodem kábelként.

Az alábbi táblázatban a jelenleg a LABSYSTEM által támogatott RF ablációs generátorok szerepelnek, valamint a listában szereplő egyes generátorok LABSYSTEM számítógéphez való csatlakoztatásához szükséges RF generátor interfészkábel.

BARD® RF szívablációs generátor[1,2]	DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232C
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232C
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 és T11[1]	DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232C
*Stockert RF generátorok (70 W és 100 W)	DB9-DB9, soros, külső/külső, nullmodem RS-232C ***Megjegyzés:** Ezt a kábelt a „PC" feliratú külső menetes csatlakozóhoz kell csatlakoztatni a Stockert EP Shuffle Global[1] porton.

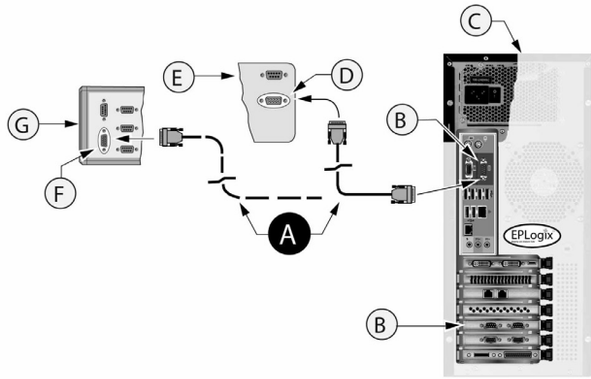
[1] A fent felsorolt generátorokhoz tartozó összes védjegy és bejegyzett védjegy a megfelelő birtokosok tulajdona.
[2] A termék rendelhetősége országonként eltérő. Kérjük, a rendelhetőségről tájékozódjon a helyi Boston Scientific képviselőnél.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7 számítógép (lásd a fenti ábrát)

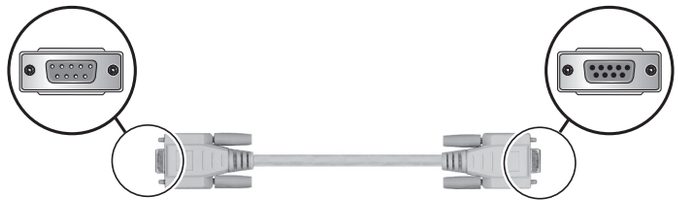
Csatlakoztassa egymáshoz az RS-232 kábellel **(A)** bármely COM portot **(B)** a LABSYSTEM™ PRO számítógépen **(C)** és egy 9 tűs DSub soros csatlakozót **(D)** az RF ablációs generátoron **(E)** (lásd az alábbi megjegyzéseket). Mindkét számítógépen három COM port (COM 1, COM 3 és COM 4) áll rendelkezésre.

- A kábelnek a generátorhoz való csatlakoztatására szolgáló megfelelő soros port meghatározására vonatkozó utasításokat az RF generátorhoz mellékelt instrukciókban találja.
- Ha a LABSYSTEM számítógépet Stockert EP Shuttle Global porttal ellátott Stockert RF generátorral való használatra kell konfigurálni, lásd az RF generátor interfészkábelét **(A)**, melyet az alábbi ábrán a szaggatott vonal jelöl. Kizárólag ennek a konfigurációnak az esetében a kábelt a „PC" feliratú DB9 külső menetes csatlakozóhoz **(F)** kell csatlakoztatni a Stockert EP Shuttle Global porton **(G)**.
  A Stockert RF generátornak a LABSYSTEM számítógéphez való csatlakoztatásához ajánlott a COM 1-et használni.



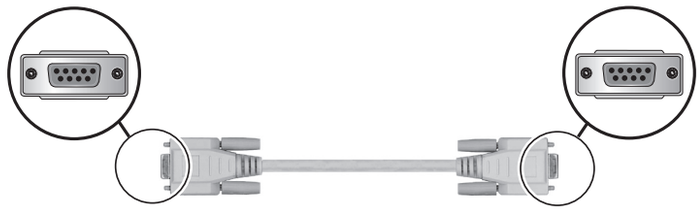
DB9-DB9, soros, belső/külső, szabvány RS-232

Az RF ablációs generátor csatlakoztatására szolgál a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer számítógépén található egyik COM porthoz.



DB9-DB9, soros, külső/külső, nullmodem RS-232C

A Stockert EP Shuttle Global porttal ellátott Stockert RF generátor csatlakoztatására szolgál a LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer számítógépén található egyik COM porthoz.

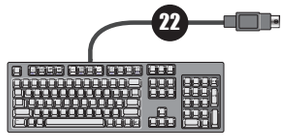


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

PERIFÉRIÁLIS ESZKÖZÖK

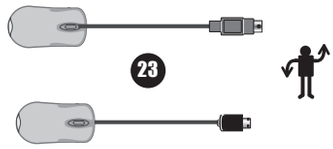
Billentyűzet

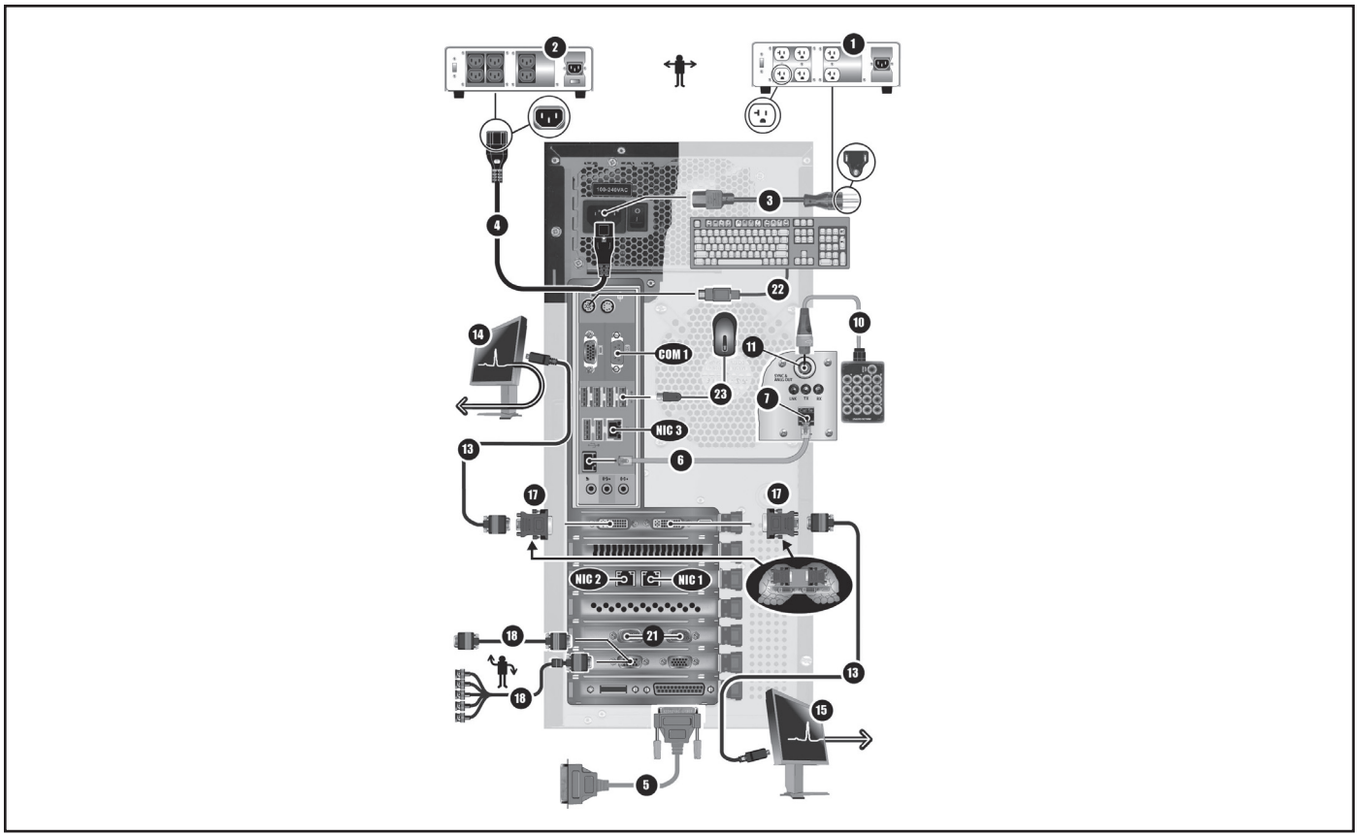
A LABSYSTEM™ PRO EP rögzítő rendszer elsődleges beviteli eszköze



Egér

A LABSYSTEM PRO EP rögzítő rendszer mutató- és kiválasztó eszköze





2. ábra: LS8900 Win7 számítógép 220 V/115 V

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JÓTÁLLÁS

A Boston Scientific Corporation (BSC) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a BSC hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. A BSC jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik; a BSC nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. A BSC nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyet vállaljon. **A BSC nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált műszerekre vonatkozóan, és nem ad írásba foglalt vagy hallgatólagos garanciát, ideértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jótállást.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OBSAH

INDIKACE PRO POUŽITÍ 200
KONTRAINDIKACE 200
VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 200
DŮLEŽITÉ SYMBOLY 200
ZPŮSOB DODÁNÍ 200
Manipulace a skladování **201**
HARDWAROVÉ KOMPONENTY 201
Obrázek 1. Zesilovač CLEARSIGN™ s dalšími hardwarovými komponentami LABSYSTEM™ PRO. **201**
NÁVOD KROK ZA KROKEM 202
Běžné úlohy **205**
Klávesové zkratky **208**
POPIS A DIAGRAMY KABELOVÉHO ZAPOJENÍ POČÍTAČE 210
Symboly **210**
Popis částí **210**
NAPÁJECÍ ZAŘÍZENÍ A KABELY 211
Oddělovací transformátor 115 V 211
Oddělovací transformátor 220 V 211
Napájecí kabel (115 VAC) 211
Napájecí kabel (220 VAC) 211
KABEL TISKÁRNY 212
Kabel rozhraní tiskárny 212
KABELY ZESILOVAČE 212
Kabel, síť Ethernet 212
Analogový výstupní kabel / CLEARSIGN 212
VIDEOKABELY A ADAPTÉRY 212
Kabel VGA na VGA 212
Adaptér DVI na VGA (dodávaný s videokartou) 213
KABELY K ZACHYCENÍ SNÍMKU (ZÁŘIVKA) 213
Zářivkový videokabel 213
KABELY ROZHRANÍ RF GENERÁTORU 213
PERIFERNÍ ZAŘÍZENÍ 215
Klávesnice 215
Myš 215
Obrázek 2. Počítač LS8900 Win7 220 V/115 V. **215**
ZÁRUKA 216

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Před použitím si přečtěte celý tento dokument.

℞ ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Poznámka: Tato verze softwaru obsahuje funkce pro nastavení a použití zesilovače CLEARSIGN™ se systémem pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM™ PRO.

Dostupnost zesilovače CLEARSIGN se v jednotlivých zemích liší. Zeptejte se prosím na dostupnost svého místního obchodního zástupce.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO je určen k použití jako nástroj pro získávání a analýzu dat k usnadnění získávání, zobrazování a analýzy prováděné lékařem, pro mapování stimulace a ukládání srdečních elektrofyziologických dat.

  Je-li integrován se systémem Biosense Webster® CARTO® 3, je systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO určen k: a) odesílání demografických údajů o pacientovi do systému Biosense Webster CARTO 3 a b) získávání (ze systému Biosense Webster CARTO 3), ukládání a zobrazení: i) synchronizovaných událostí mapování ve 3D, ii) stimulačních dat a iii) snímků pořízených ve 3D elektro-anatomických mapách lidského srdce. Události mapování ve 3D a snímky jsou vytvořené v systému Biosense Webster CARTO 3 a uloženy v systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO pro kontrolu a vložení do konečné klinické zprávy. Integrace také podporuje dvousměrnou komunikaci stimulačního kanálu a sdílení informací mezi těmito dvěma systémy.
- Zesilovač CLEARSIGN je určen k zesilování a úpravě elektrokardiografických signálů biologického původu a pro vstup tlakového vysílače, který tyto údaje přenáší do hostitelského počítače (systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO), který může dané informace zaznamenávat a zobrazovat.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Úplný výčet varování a bezpečnostních opatření týkajících se instalace, nastavení a provozu systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO a zesilovače CLEARSIGN naleznete v informační brožuře s varováními a bezpečnostními opatřeními.

DŮLEŽITÉ SYMBOLY

Úplný výčet symbolů použitých na označení hardwaru systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO a zesilovače CLEARSIGN naleznete v informační brožuře s varováními a bezpečnostními opatřeními.

ZPŮSOB DODÁNÍ

1. Otevřete obal a vyjměte systém.
2. Systém vizuálně prohlédněte, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození.
3. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Pokud žádné poškození není patrné, obalový materiál zlikvidujte. V opačném případě použijte originální obal a odešlete poškozený systém zpět společnosti Boston Scientific, která vám pošle jiný.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném a suchém místě.

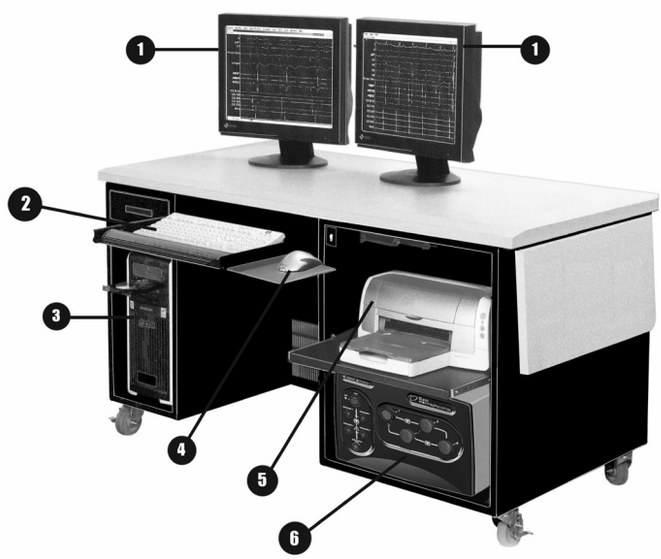
Další podmínky okolního prostředí naleznete v informační brožuře s varováními a bezpečnostními opatřeními.

HARDWAROVÉ KOMPONENTY

Obrázek 1 ukazuje hardwarové komponenty, které tvoří systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM™ PRO.

1. Monitor
2. Klávesnice
3. Počítač
4. Myš
5. Tiskárna
6. Zesilovač CLEARSIGN™
7. Oddělovací transformátor (není vyobrazen)

Systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO využívá optickou myš IntelliMouse Explorer. Na myši je pět tlačítek: **levé** a **pravé tlačítko, velké palcové tlačítko, malé palcové tlačítko** a **středové kolečko.**



Obrázek 1. Zesilovač CLEARSIGN s dalšími hardwarovými komponentami LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NÁVOD KROK ZA KROKEM

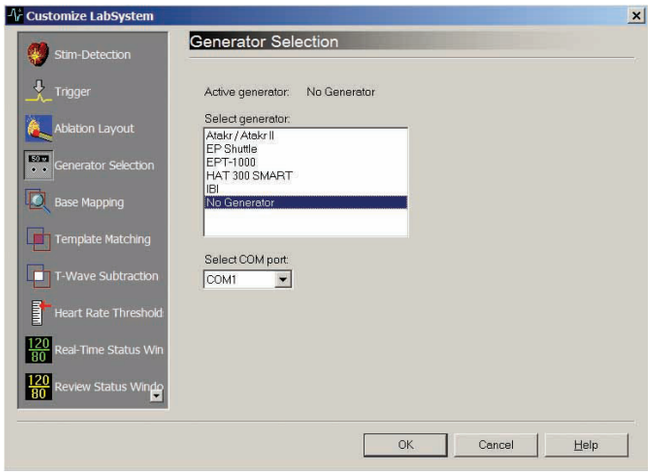
Další pokyny k používání a funkce systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM™ PRO, najdete v online nápovědě po stisknutí tlačítka **HELP** (NÁPOVĚDA)

.

1. Pokud systém ještě není zapnutý, zapněte vypínač.
2. Pokud ještě nejste k systému přihlášeni, zadejte po vyzvání své uživatelské jméno a heslo.
3. Ujistěte se, že neběží žádné jiné aplikace. Pokud běží nějaké jiné programy, zavřete je a teprve poté spusťte program LABSYSTEM.
4. Po spuštění programu LABSYSTEM dvakrát klikněte na ikonu LABSYSTEM .
5. Po prvním přihlášení nového uživatele do systému a spuštění programu LABSYSTEM se objeví upozornění.

Pokud nepoužíváte generátor, zaškrtněte možnost „Do not show this message again“ (Tuto zprávu již nezobrazovat), klikněte na tlačítko **[No]** (Ne) a aplikace LABSYSTEM se spustí.

Vyberte RF generátor kliknutím na tlačítko **[Yes]** (Ano) a výběrem generátoru ze seznamu.

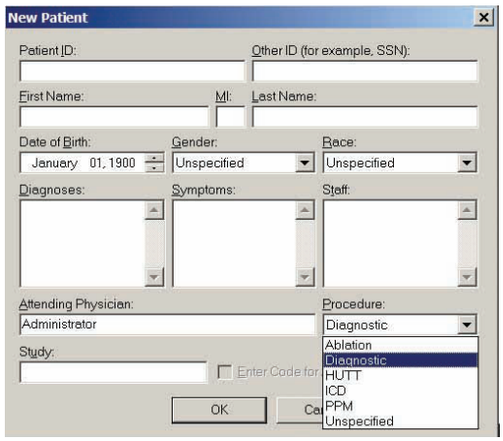


Kliknutím na tlačítko **[OK]** budete pokračovat v používání aplikace LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Vytvořte nový záznam pacienta. Na obrazovce prohlížení klikněte na nabídku Patient (Pacient) a poté klikněte na možnost ***New*** (Nový).

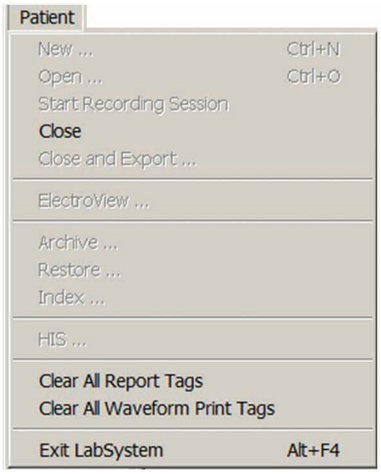
Zadejte všechny potřebné údaje o pacientovi a ze seznamu můžete vybrat postup.



7. Po dokončení klikněte na možnost **[OK]**.
8. Pro zahájení záznamu proveďte jeden z následujících kroků:
   - V nabídce Patient (Pacient) klikněte na možnost Start Recording Session (Zahájit relaci záznamu).
   - Klikněte na okno prohlížení, čímž ho aktivujete, a pak stiskněte kombinaci kláves Alt+P, S.
   - Stiskněte klávesu F7 nebo F8.
   - Dvakrát klikněte kamkoli v oblasti zobrazení křivky na obrazovce v reálném čase.
9. Další informace o archivování najdete v nápovědě online.

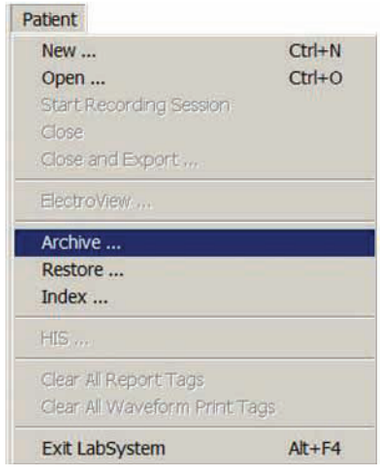
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. V nabídce Patient (Pacient) klikněte na možnost ***Close*** (Zavřít), čímž studii zavřete.

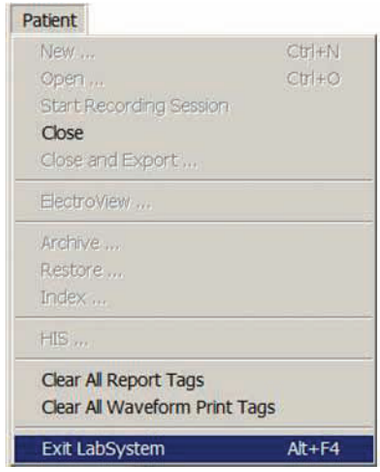


Jakmile záznam pacienta zavřete, data budou k dispozici pro archivování.

11. Pro archivování dat klikněte na možnost ***Archive*** (Archivovat) v nabídce Patient (Pacient) a vyberte údaje, které chcete archivovat.



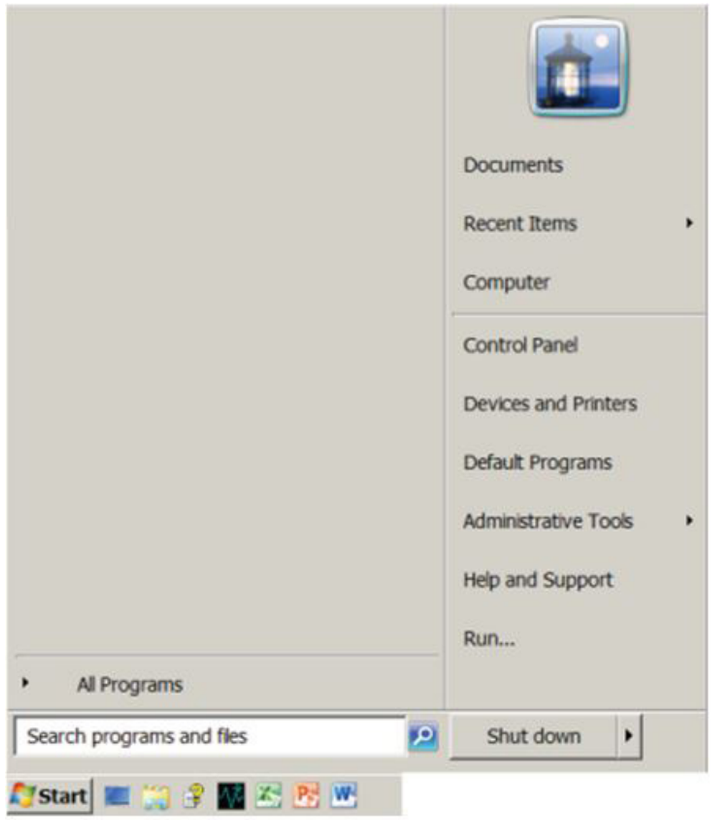
12. Pokud chcete program LABSYSTEM™ ukončit, klikněte v nabídce Patient (Pacient) na možnost ***Exit LabSystem*** (Ukončit LabSystem).



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

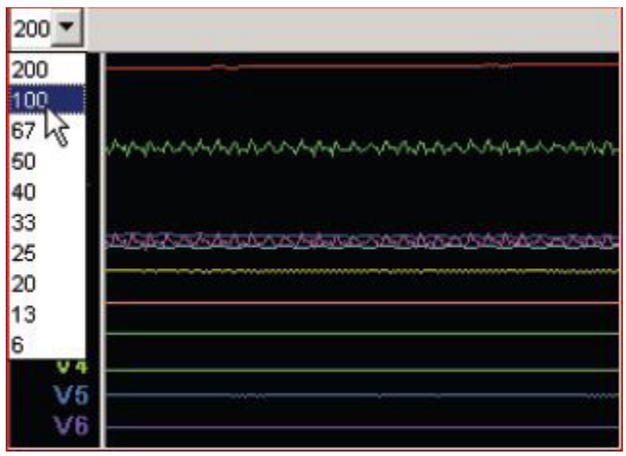
Black (K) ΔE ≤5.0

13. Chcete-li systém vypnout, klikněte na možnost ***Start*** na liště úloh na spodním okraji obrazovky prohlížení a poté klikněte na možnost ***Shutdown*** (Vypnout).



Běžné úlohy

- Chcete-li změnit rychlost odvíjení, vyberte rychlost z rozbalovací nabídky:

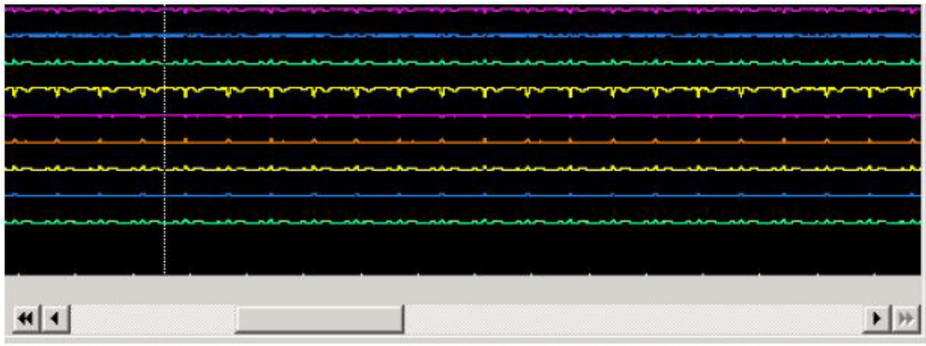


  Rychlost odvíjení můžete zadat jak pro zobrazení v reálném čase, tak pro obrazovku prohlížení.
- Chcete-li označit událost v reálném čase, stiskněte klávesu Log RT.

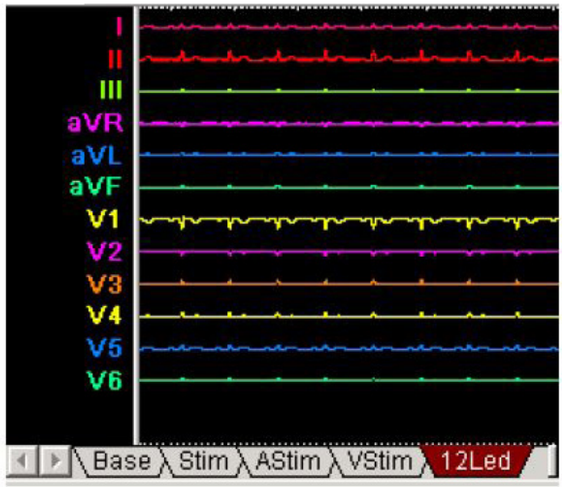
- Chcete-li vytisknout 12svodový záznam v reálném čase, stiskněte klávesu Print RT 12-LD.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

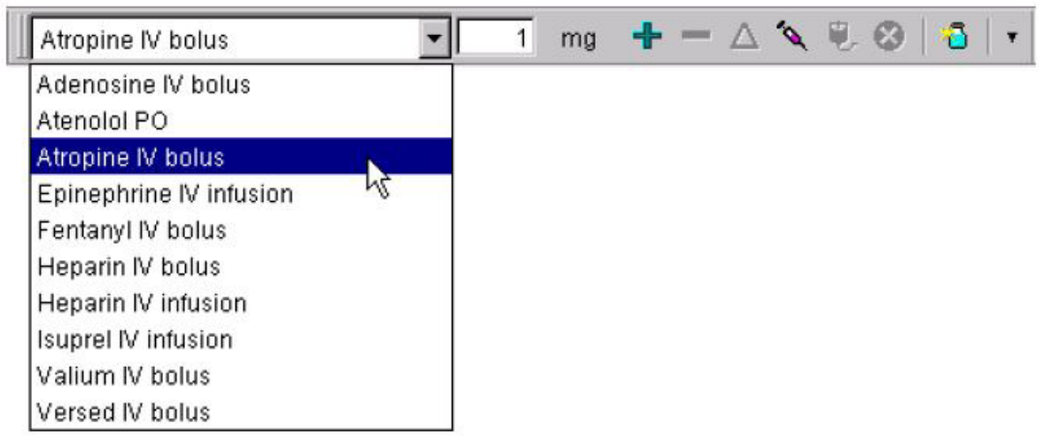
- Chcete-li změřit interval, klikněte levým tlačítkem na křivku a označte počáteční bod, posuňte kurzor a opětovným kliknutím levým tlačítkem označte koncový bod.
- Pro odvíjení křivek používejte kolečko myši nebo použijte lištu odvíjení a šipky odvíjení na spodním okraji obrazovky.



- Chcete-li měnit stránky, klikněte na záložku stránky na spodním okraji obrazovky. Stránky můžete zadat jak pro zobrazení v reálném čase, tak pro obrazovku prohlížení.



- Chcete-li zadat lék, vyberte ho z lišty léků a klikněte na zvýrazněnou ikonu, čímž lék buď předepíšete , nebo zahájíte infuzi vybraného léku.



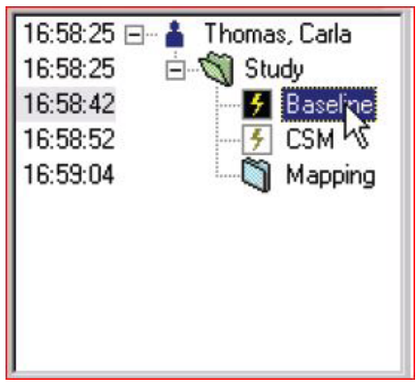
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Chcete-li ke křivce přidat poznámku, využijte k tomu lištu Poznámky.

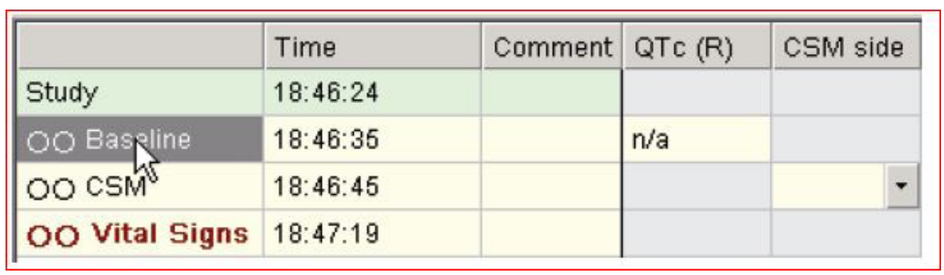
- Chcete-li otevřít funkci ELECTROVIEW™ 3D Mapping, klikněte na lištu ELECTROVIEW.

- Chcete-li prohlížet nějakou událost, dvakrát klikněte na požadované zadání ve stromu pacientů nebo v oblasti mřížky pacientů Archivu pacientů.

Strom pacientů



Mřížka pacientů



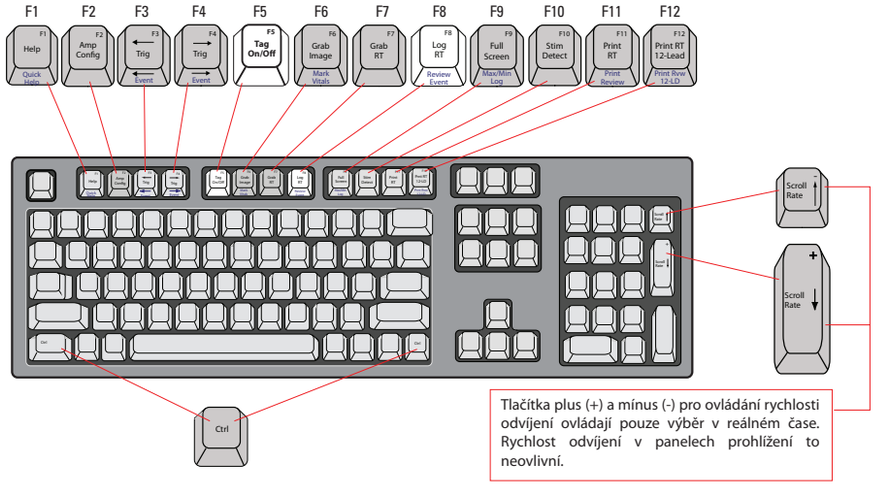
- Chcete-li změnit vlastnosti kanálu v reálném čase, na obrazovce zobrazení v reálném čase klikněte pravým tlačítkem na označení kanálu.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Klávesové zkratky

Veškeré klávesové zkratky vyžadují k provedení daného příkazu pouze jeden úhoz nebo kombinaci úhozů. Níže je uveden seznam zkratek, který je na horní straně klávesnice k dispozici pro funkční klávesy. Seznam všech zkratek najdete v nápovědě online.



Otevře nápovědu online.

Otevře dialogové okno Konfigurace zesilovače.

Zobrazí předchozí spouštěč.

Zobrazí další spouštěč.

Zahájí nebo ukončí kontinuální označení pro archivaci.

Pořídí snímek (zářivka nebo jiný), umístí značku pro danou událost do aktivního okna nebo panelu prohlížení pracovního prostoru a vloží událost na spodní okraj seznamu Archiv pacientů.

Zachytí křivku v reálném čase a zobrazí ji v okně aktivních křivek, aniž by byla událost vložena do Archivu pacientů.

Vloží nespecifikovanou událost v reálném čase na spodní okraj Archivu pacientů a aktualizuje obrazovku prohlížení dat v reálném čase.

Maximalizuje aktivní panel v pracovním prostoru Prohlížení a vyplní celou obrazovku (celá obrazovka) nebo zobrazení celé obrazovky obnoví na původní velikost.

Otevře nebo zavře náhled Stim View v okně nebo panelu aktivní křivky.

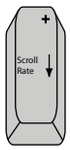
Pořídí výtisk křivek zobrazených v okně zobrazení v reálném čase.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

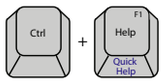
Black (K) ΔE ≤5.0

Vygeneruje výtisk 12svodového záznamu v reálném čase.

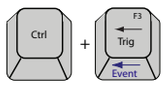
V okně zobrazení v reálném čase zvýší rychlost odvíjení.



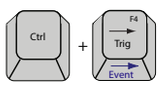
V okně zobrazení v reálném čase sníží rychlost odvíjení.



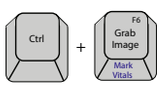
Otevře rychlou nápovědu (návod krok za krokem) této online nápovědy.



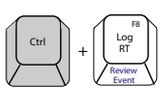
Přejde od aktuálně zobrazené události v okně či panelu aktivní křivky na předchozí událost uvedenou v seznamu Archiv pacientů.



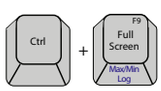
Přejde od aktuálně zobrazené události v okně či panelu aktivní křivky na další událost uvedenou v seznamu Archiv pacientů.



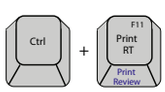
Označí událost životní funkce v reálném čase v aktivním okně nebo panelu prohlížení pracovního prostoru a vloží událost na spodní okraj seznamu Archiv pacientů.



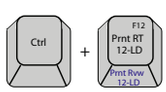
Vloží nespecifikovanou událost do záznamu na stejné místo, kde je značka zarovnání v aktivním okně nebo panelu pracovního prostoru prohlížení, a umístí ohnisko do pole s poznámkou.



Maximalizuje Archiv pacientů nebo ho obnoví do předchozí velikosti.



Vygeneruje výtisk křivky z aktivního okna nebo panelu v pracovním prostoru prohlížení pro aktuálně vybranou událost.



Vygeneruje 12svodový výtisk založený na datech křivky pro aktuálně vybranou událost.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

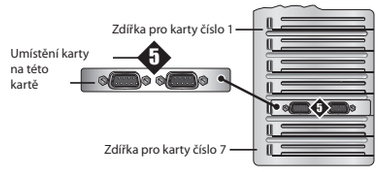
POPIS A DIAGRAMY KABELOVÉHO ZAPOJENÍ POČÍTAČE

V těchto pokynech je uvedena správná konfigurace kabelů a součástí používaných spolu se systémem pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM™ PRO. Popis všech součástí naleznete v kapitole Instalace.

Příslušenství připojené k analogovým a digitálním rozhraním musí být certifikováno dle příslušných norem (např. IEC 950 pro zařízení pro zpracování dat a IEC 60601-1 pro zdravotnické přístroje). Navíc musí veškeré konfigurace splňovat normu IEC 60601-1. Každá osoba, která připojuje další zařízení k vstupnímu nebo výstupnímu portu pro signály, konfiguruje lékařský systém, a zodpovídá proto za to, že systém splňuje požadavky normy IEC 60601-1.

Symboly

Na obrázku 2 jsou použity následující symboly.

Symbol	Popis
	Aktuálně dostupné možnosti pro kabely a karty
	Adaptéry / Adaptérové kabely dodané s počítačovými kartami; příklady uvádí dva adaptéry dodané s videokartou LS8900
	Kabely dodávané s monitorem
	Hlavní monitor LCD pro zobrazení nebo prohlížení křivek
	Monitor LCD pro zobrazení v reálném čase
„N“ znamená umístění počítačové karty	Umístění karty je uvedeno v rozšířeném zobrazení 
	Čísla křížových odkazů uvedená v odstavci Popis částí a na obrázku 2. Pomocí těchto čísel snadno přiřadíte popisy k uvedeným kabelům.

Popis částí

Všechna kabelová připojení, trasovací cesty a čísla křížových odkazů (❶, ❷ atd.) spojená s komponenty popsanými níže naleznete na **obrázku 2.**

Poznámka: Další kabely a adaptéry neoznačené níže a neuvedené na obrázku na konci této brožury jsou k dispozici pro zapojení počítače zobrazovacího systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO k analogovému typu zobrazovacích monitorů CRT (cathode ray tube). Další informace k zajištění a připojení těchto komponent získáte od místního zástupce společnosti Boston Scientific.

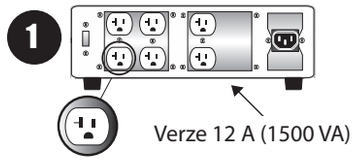
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NAPÁJECÍ ZAŘÍZENÍ A KABELY

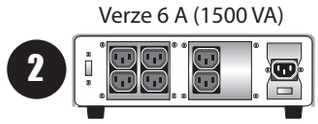
Oddělovací transformátor 115 V

- Používaný se 115V systémem pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM™ PRO vybaveným zesilovačem CLEARSIGN™.
- K dispozici verze 10,0 A (1 200 VA) nebo 12 A (1 500 VA).
- Zajišťuje nezbytnou elektrickou bezpečnostní izolaci, aby bylo možné použít počítačové vybavení v nemocničním prostředí.
- Spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific a zjistěte si, jaké zařízení lze použít ve vaší zemi.



Oddělovací transformátor 220 V

- Používaný s 220V systémem pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO vybaveným zesilovačem CLEARSIGN™.
- Zajišťuje nezbytnou elektrickou bezpečnostní izolaci, aby bylo možné použít počítačové vybavení v nemocničním prostředí.
- Zajišťuje filtrování s cílem blokovat radiofrekvenční rušení vedené přes napájecí kabel.



Napájecí kabel (115 VAC)

- Dodávaný spolu s počítačem PRO systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.
- Zahrnuje speciálně zkonstruovanou zástrčku na jednom konci pro použití se 115V oddělovacími transformátory.
- Druhý konec kabelu se připojuje ke standardní vstupní síťové zásuvce IEC 320 na zadní straně počítače systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.

Napájecí kabel (220 VAC)

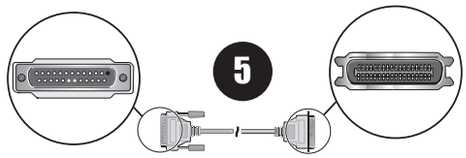
- Zahrnuje speciálně zkonstruovanou zástrčku na jednom konci pro použití s 220V oddělovacím transformátorem.
- Druhý konec kabelu se připojuje ke standardní vstupní síťové zásuvce IEC 320 na zadní straně počítače systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

KABEL TISKÁRNY

Kabel rozhraní tiskárny

Používá se k připojení tiskárny k počítači systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM™ PRO.



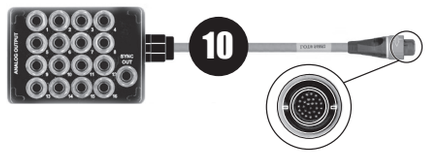
KABELY ZESILOVAČE

Kabel, síť Ethernet

- Zajišťuje propojení ethernetového konektoru na zadním panelu zesilovače CLEARSIGN™ (❼) a počítače systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.
- Tento kabel a příslušné zásuvky jsou křehké a měly by se často kontrolovat, zda nejsou poškozené, a v případě potřeby vyměnit.
- Kategorie CAT 5 E.

Analogový výstupní kabel / CLEARSIGN

- Zajišťuje přístup k 17 analogovým výstupním kanálům (šestnáct datových a jeden sync) ze systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO a zesilovače CLEARSIGN.
- Vybaven 27pinovým konektorem, který se zasouvá do konektrou „SYNC & ANALOG OUT“ na zadní straně zesilovače CLEARSIGN (⓫).
- Horní strana této sestavy končí sedmnácti 0,25 inch telefonními jacky.

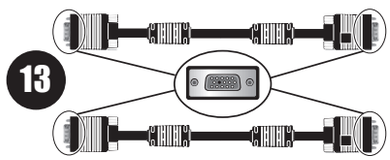


- Dostupné adaptérové kabely: sestava BNC samec-samec; adaptér BNC samice-telefon; a kabel telefonní zástrčka-BNC pro použití na této svorkovnici.

VIDEOKABELY A ADAPTÉRY

Kabel VGA na VGA

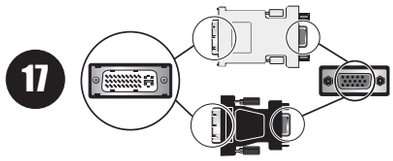
- Dva kabely VGA jsou dodávány s videomonitory LCD pro systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.
- Používají se k propojení videovýstupu na počítači systému pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO ke vstupnímu portu 1 na hlavním videomonitoru LCD (⓮) a na videomonitoru (⓯) LCD pro zobrazení v reálném čase.
- Pro rozšířené relace jsou k dispozici další kabely.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Adaptér DVI na VGA (dodávaný s videokartou)

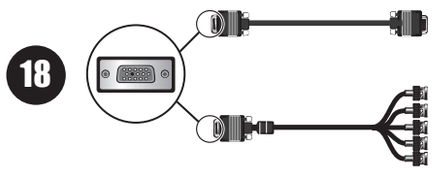
- Převádí video z DVI na VGA.



KABELY K ZACHYCENÍ SNÍMKU (ZÁŘIVKA)

Zářivkový videokabel

- Používá se k připojení desky pro zachycení videa k zařízení pro zářivkové zobrazení.
- Pro zajištění různých zobrazovacích požadavků jsou k dispozici dva kabely: VGA na VGA a 5kolíkový kabel BNC VGA.



KABELY ROZHRANÍ RF GENERÁTORU

Kabel rozhraní RF generátoru se používá k propojení radiofrekvenčního (RF) ablačního generátoru k portu COM počítače LABSYSTEM™. Kabel je k dispozici ve třech délkách (25 foot, 50 foot, 100 foot) a lze ho zakoupit jako standardní kabel RS-232C nebo jako kabel RS-232C nulového modemu.

Níže uvedená tabulka uvádí RF ablační generátory, které jsou aktuálně podporovány systémem LABSYSTEM a kabelem rozhraní RF generátoru, které jsou nutné pro připojení každého generátoru z tohoto seznamu k počítači LABSYSTEM.

Generátor BARD® RF Cardiac Ablation Generator[1,2]	DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232C
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232C
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 a T11[1]	DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232C
*RF generátory Stockert (70 W a 100 W)	DB9-DB9, sériový, samice/samice, nulový modem RS-232C ***Poznámka:** Tento kabel musí být připojen ke konektoru samec na portu Stockert EP Shuffle Global Port[1] označeném jako „PC“.

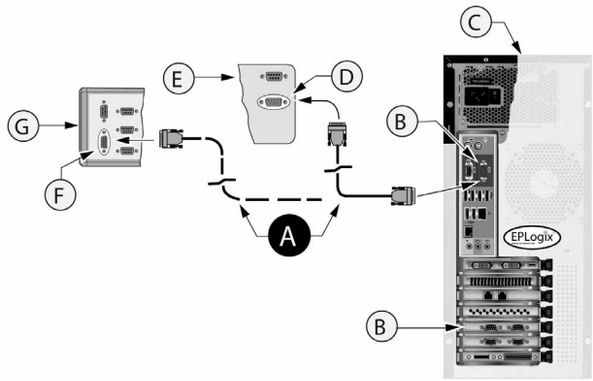
[1] Všechny obchodní známky nebo registrované obchodní známky pro generátory uvedené výše jsou vlastnictvím odpovídajících majitelů.
[2] Dostupnost produktu se liší podle země. Zeptejte se prosím na dostupnost místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Počítač LS8900 Win7 (viz obrázek níže)

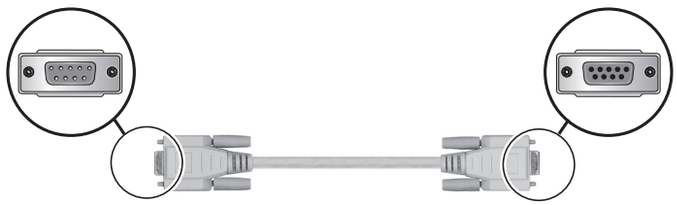
Připojte kabel RS-232 **(A)** mezi kterýkoli port COM **(B)** na počítači LABSYSTEM™ PRO **(C)** a 9pinový sériový konektor DSub **(D)** na RF ablačním generátoru **(E)** (viz poznámky níže). Tři porty COM (COM 1, COM 3 a COM 4) jsou k dispozici na obou těchto počítačích.

- Pro určení správného portu, k němuž se má připojit kabel generátoru, se podívejte do pokynů dodaných s RF generátorem.
- Pokud se má počítač LABSYSTEM nakonfigurovat pro použití s generátorem Stockert RF Generator s portem Stockert EP Shuttle Global Port, podívejte se na kabel RF Generator Interface **(A)** znázorněný čárkovanou čarou v níže uvedeném obrázku. Pouze u této konfigurace musí být tento kabel připojen ke konektoru DB9 **(F)** označeném „PC" na portu Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. K připojení generátoru Stockert RF Generator k počítači LABSYSTEM se doporučuje použít port COM 1.



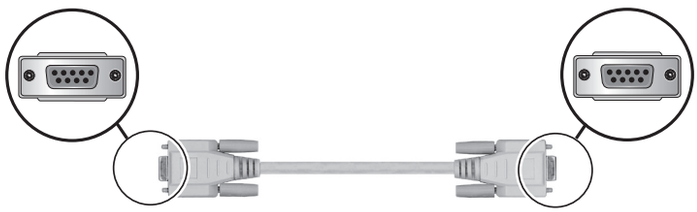
DB9-DB9, sériový, samec/samice, standard RS-232

Používá se k připojení RF ablačního generátoru k jednomu z portů COM na počítači systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.



DB9-DB9, sériový, samice/samice, nulový modem RS-232C

Používá se k propojení generátoru Stockert RF Generator s portem Stockert EP Shuttle Global Port k jednomu z portů COM na počítači systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.



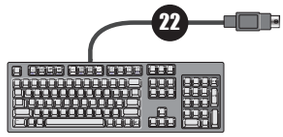
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PERIFERNÍ ZAŘÍZENÍ

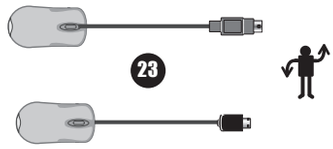
Klávesnice

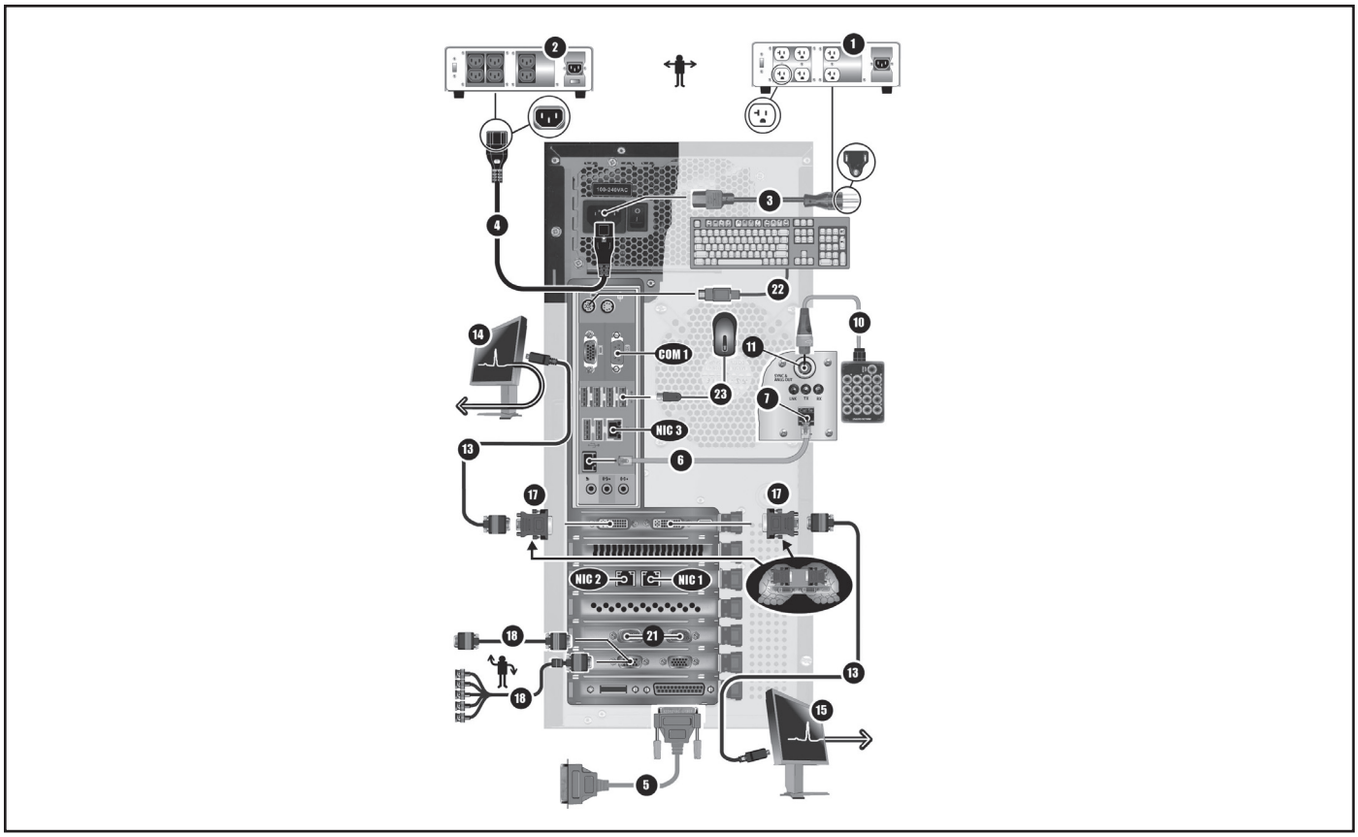
Primární vstupní zařízení pro systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM™ PRO.



Myš

Ukazovací a výběrové zařízení pro systém pro záznam elektrofyziologických dat LABSYSTEM PRO.





Obrázek 2. Počítač LS8900 Win7 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ZÁRUKA

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovné nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.** Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti BSC, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Závazky společnosti BSC na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost BSC neponese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost BSC nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpovědnost ani závazky a ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. **Společnost BSC nepřijímá žádné závazky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, přepracovány, znovu sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovné ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SPIS TREŚCI

WSKAZANIA DO STOSOWANIA 218
PRZECIWWSKAZANIA 218
PRZESTROGI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 218
WAŻNE SYMBOLE 218
SPOSÓB DOSTARCZANIA 218
Obsługa i przechowywanie **219**
ELEMENTY SPRZĘTOWE 219
Rysunek 1. Wzmacniacz CLEARSIGN™ z innymi elementami sprzętowymi systemu LABSYSTEM™ PRO. **219**
INSTRUKCJA KROK PO KROKU 220
Często wykonywane zadania **223**
Skróty klawiszowe **226**
OPIS I SCHEMATY OKABLOWANIA SPRZĘTU KOMPUTEROWEGO 228
Symbole **228**
Opisy części składowych produktu **228**
PRZEWODY I URZĄDZENIA ZASILAJĄCE 229
Transformator izolacyjny 115 V 229
Transformator izolacyjny 220 V 229
Przewód zasilania (115 VAC) 229
Przewód zasilania (220 VAC) 230
KABEL DRUKARKI 230
Kabel interfejsu drukarki 230
KABLE WZMACNIACZA 230
Kabel Ethernet 230
Analogowy kabel wyjściowy wzmacniacza CLEARSIGN 230
KABLE WIDEO I ADAPTERY 231
Kabel VGA do VGA 231
Adapter DVI do VGA (dostarczany z kartą graficzną) 231
KABLE DO PRZECHWYTYWANIA OBRAZÓW (W TRYBIE FLUOROSKOPII) 231
Kabel wideo do obrazowania w trybie fluoroskopii 231
KABLE INTERFEJSU GENERATORA RF 231
URZĄDZENIA PERYFERYJNE 233
Klawiatura 233
Mysz 233
Rysunek 2. Komputer LS8900 (220 V/115 V) z systemem operacyjnym Win7. ..... **234**
GWARANCJA 234

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Przed zastosowaniem systemu należy w całości przeczytać niniejszy dokument.

℞ ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

Uwaga: Niniejsza wersja oprogramowania zawiera funkcje umożliwiające konfigurację i stosowanie wzmacniacza CLEARSIGN™ do systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO.

Dostępność wzmacniacza CLEARSIGN zależy od kraju. Informację na temat dostępności można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- System rejestrujący parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO jest narzędziem przeznaczonym do akwizycji danych, mającym ułatwiać gromadzenie, wyświetlanie i analizę przez lekarza elektrofizjologicznych danych sercowych oraz ich mapowanie stymulacyjne i przechowywanie.

  Po integracji z systemem Biosense Webster® CARTO® 3 system rejestrujący parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO może być używany do: a) wysyłania danych demograficznych pacjentów do systemu Biosense Webster CARTO 3 oraz b) pobierania (z systemu Biosense Webster CARTO 3), przechowywania i wyświetlania: i) zsynchronizowanych zdarzeń mapowania 3D, ii) danych stymulacji oraz iii) obrazów ukończonych elektroanatomicznych map 3D ludzkiego serca. Zdarzenia i obrazy mapowania 3D są tworzone przez urządzenie systemu Biosense Webster CARTO 3 i przechowywane w systemie rejestrującym parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO w celu umożliwienia ich przeglądu i wprowadzenia do końcowego raportu klinicznego. Integracja umożliwia również dwukierunkową komunikację wyboru kanału stymulacji oraz udostępnianie informacji między dwoma systemami.
- Wzmacniacz CLEARSIGN służy do wzmacniania i kondycjonowania sygnałów elektrokardiograficznych pochodzenia biologicznego oraz sygnałów wejściowych przetwornika do pomiaru ciśnienia, przesyłając te informacje do komputera hosta (systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO), który może rejestrować i wyświetlać informacje.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZESTROGI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Pełna lista przestróg i środków ostrożności dla konkretnej instalacji, konfiguracji i działania systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO i wzmacniacza CLEARSIGN znajduje się w ulotce informacyjnej dotyczącej przestróg i środków ostrożności.

WAŻNE SYMBOLE

Pełna lista symboli używanych na sprzęcie i etykietach systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO i wzmacniaczu CLEARSIGN znajduje się w ulotce informacyjnej dotyczącej przestróg i środków ostrożności.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

1. Otworzyć karton transportowy i wyjąć system.
2. Wzrokowo sprawdzić system pod kątem uszkodzeń, które mogły wystąpić podczas transportu.
3. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Jeśli nie zaobserwowano uszkodzeń wynikających z transportu, należy wyrzucić opakowanie. W przeciwnym wypadku należy wykorzystać oryginalne opakowanie, aby przesłać uszkodzony system z powrotem do firmy Boston Scientific w celu jego wymiany.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Obsługa i przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

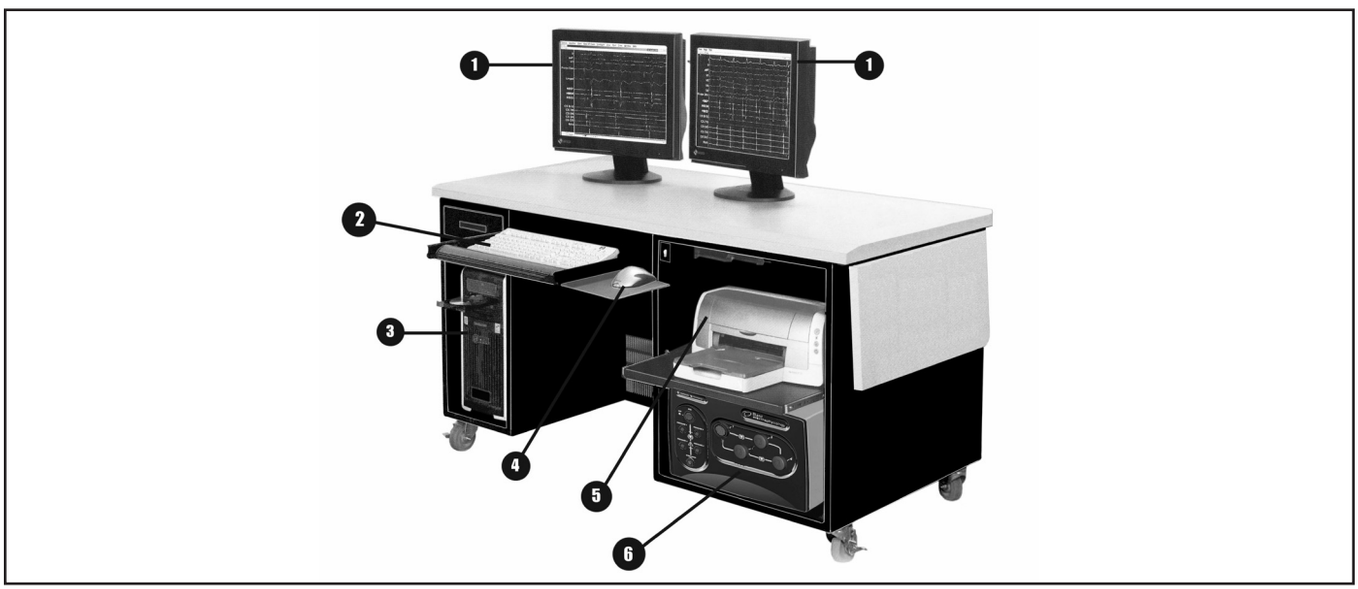
Dodatkowe informacje na temat warunków środowiska można znaleźć w ulotce informacyjnej dotyczącej przestróg i środków ostrożności.

ELEMENTY SPRZĘTOWE

Rysunek 1 przedstawia elementy sprzętowe wchodzące w skład systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO.

1. Monitor
2. Klawiatura
3. Komputer
4. Mysz
5. Drukarka
6. Wzmacniacz CLEARSIGN™
7. Transformator izolacyjny (nie pokazano)

System rejestrujący parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO jest wyposażony w mysz optyczną IntelliMouse Explorer. Mysz ma pięć przycisków: **lewy** i **prawy przycisk, duży przycisk uruchamiany kciukiem, mały przycisk uruchamiany kciukiem** oraz **kółko środkowe.**



Rysunek 1. Wzmacniacz CLEARSIGN z innymi elementami sprzętowymi systemu LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUKCJA KROK PO KROKU

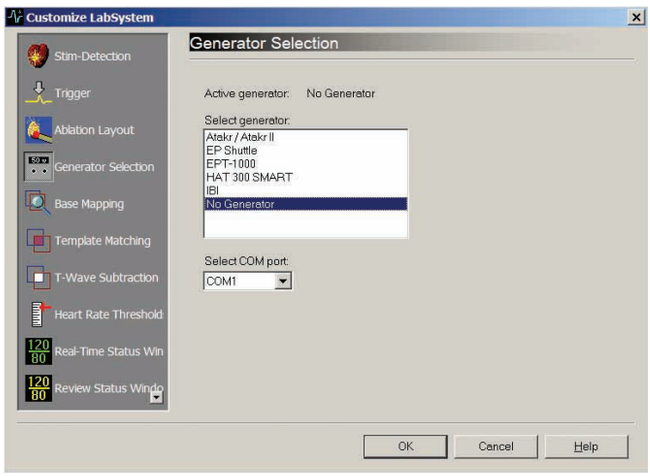
Dodatkowe instrukcje dotyczące stosowania i funkcji systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO można znaleźć w pomocy online. Aby otworzyć okno pomocy, należy nacisnąć klawisz **HELP** (Pomoc)

.

1. Jeżeli system nie jest jeszcze włączony, włączyć przełącznik zasilania.
2. Jeżeli użytkownik nie jest jeszcze zalogowany w systemie, wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, gdy pojawi się odpowiedni monit.
3. Upewnić się, że żadne inne aplikacje nie są włączone. Jeżeli włączone są jakiekolwiek inne programy, zamknąć je przed uruchomieniem programu LABSYSTEM.
4. Aby uruchomić program LABSYSTEM, dwukrotnie kliknąć ikonę LABSYSTEM .
5. Gdy nowy użytkownik zaloguje się po raz pierwszy do systemu i uruchomi program LABSYSTEM, zostanie wyświetlony komunikat alarmowy.

Jeżeli generator nie jest używany, zaznaczyć opcję „Do not show this message again" (Nie pokazuj więcej tego komunikatu), a następnie kliknąć przycisk **[No]** (Nie), aby uruchomić aplikację LABSYSTEM.

Wybrać generator RF, klikając przycisk **[Yes]** (Tak) i wybrać generator z listy.

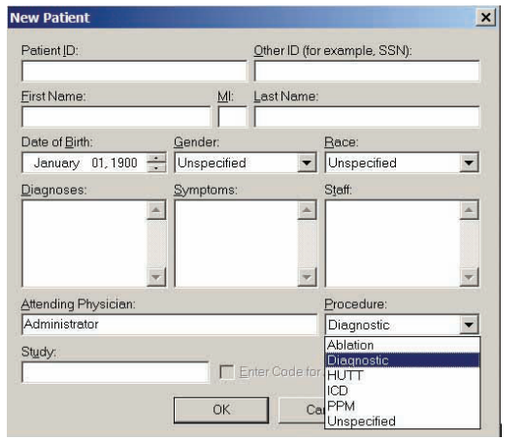


Aby kontynuować pracę z aplikacją LABSYSTEM, kliknąć przycisk **[OK]**.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Utworzyć nowy rekord pacjenta. Na ekranie przeglądu kliknąć menu Patient (Pacjent), a następnie kliknąć opcję ***New*** (Nowy).

Wprowadzić wszystkie wymagane dane pacjenta i opcjonalnie wybrać procedurę z listy.

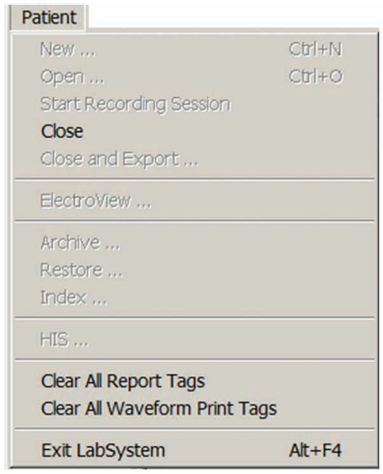


7. Po zakończeniu kliknąć opcję **[OK]**.
8. Aby rozpocząć rejestrację, wykonać jedną z poniższych czynności:
   - Kliknąć opcję Start Recording Session (Rozpocznij sesję rejestracji) w menu Patient (Pacjent).
   - Kliknąć w dowolnym miejscu w oknie przeglądu, aby je aktywować, a następnie nacisnąć kombinację klawiszy Alt+P, S.
   - Nacisnąć klawisz F7 lub F8.
   - Kliknąć dwukrotnie w dowolnym miejscu w obszarze wyświetlania kształtu fali na ekranie widoku w czasie rzeczywistym.
9. Dodatkowe informacje na temat archiwizacji można znaleźć w pomocy online.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

10. W menu Patient (Pacjent) kliknąć opcję ***Close*** (Zamknij), aby zakończyć badanie.



Po zamknięciu rekordu pacjenta będzie można zarchiwizować dane.

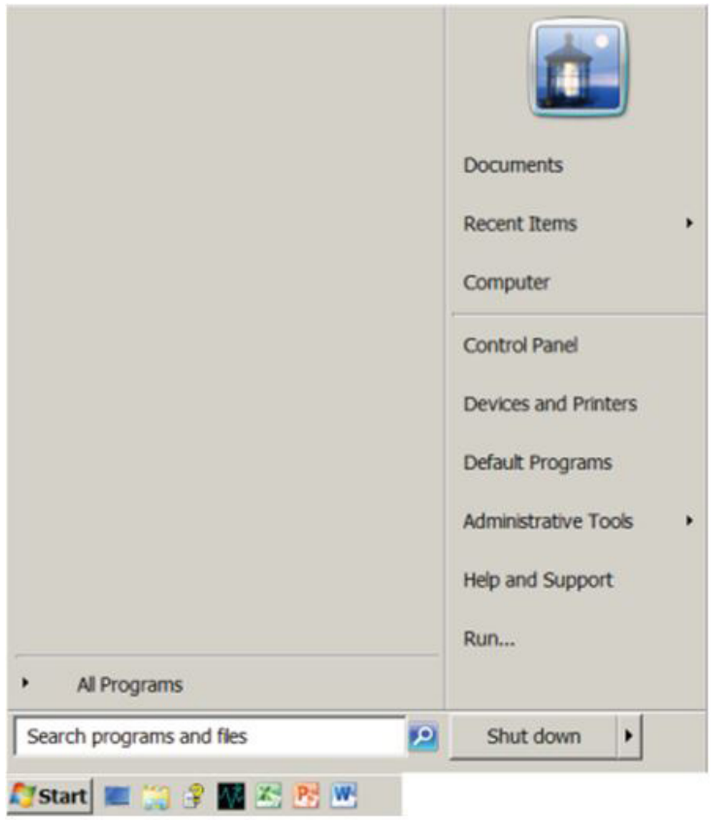
11. Aby zarchiwizować dane, kliknąć opcję ***Archive*** (Archiwizuj) w menu Patient (Pacjent) i wybrać dane pacjenta do archiwizacji.

12. Aby zamknąć program LABSYSTEM™, kliknąć opcję ***Exit LabSystem*** (Zamknij LabSystem) w menu Patient (Pacjent).

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

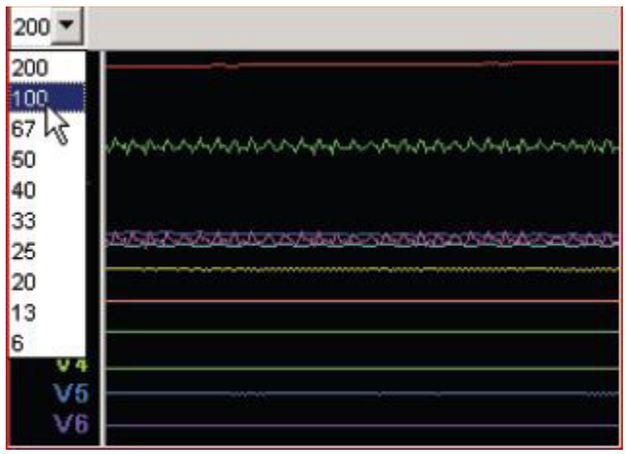
Black (K) ΔE ≤5.0

13. Aby wyłączyć system, kliknąć opcję ***Start*** (Uruchom) na pasku zadań na dole ekranu przeglądu, a następnie kliknąć opcję ***Shutdown*** (Zamknij).



Często wykonywane zadania

- Aby zmienić prędkość przewijania, należy wybrać wartość prędkości z menu rozwijanego.

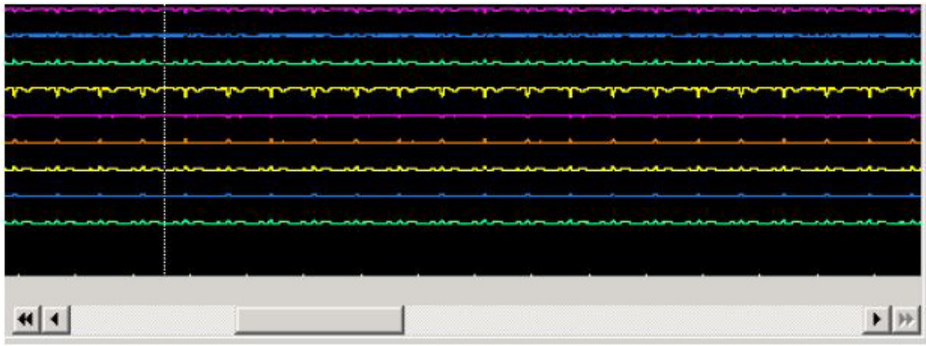


  Można wybrać prędkość dla ekranu widoku w czasie rzeczywistym oraz dla ekranu przeglądu.
- Aby zaznaczyć zdarzenie w czasie rzeczywistym, należy nacisnąć klawisz Log RT (Loguj zdarzenie w czasie rzeczywistym).

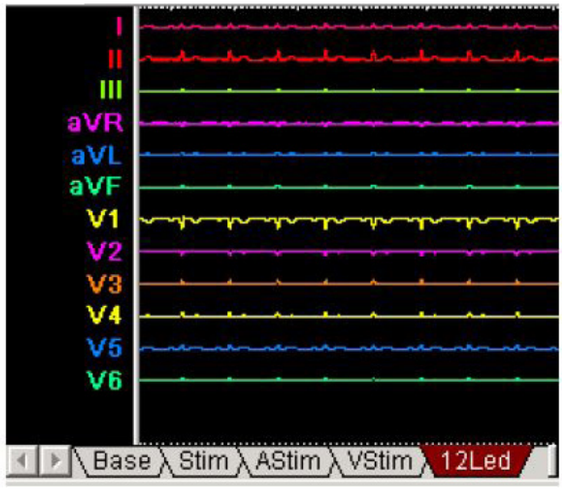
- Aby wydrukować 12-odprowadzeniowe badanie EKG w czasie rzeczywistym, należy nacisnąć klawisz Print RT 12-LD (Drukuj 12-odprowadzeniowe badanie EKG w czasie rzeczywistym).

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

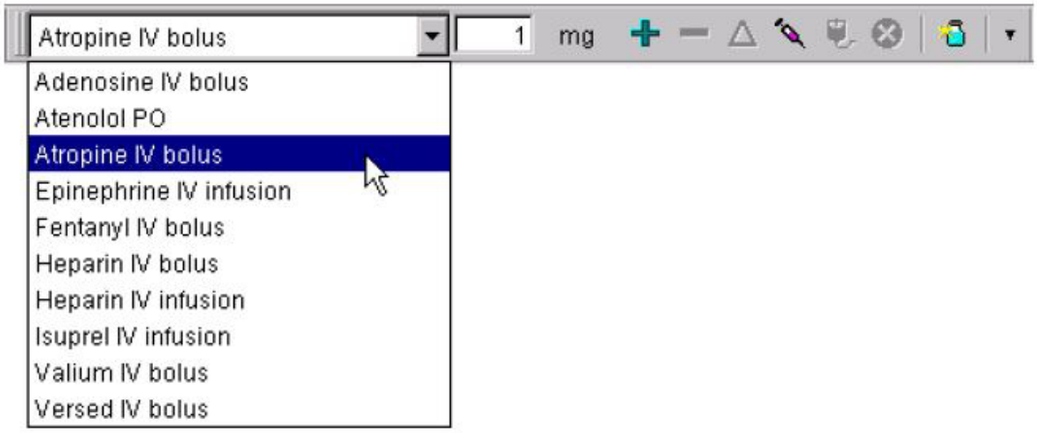
- Aby zmierzyć interwał, należy kliknąć lewym przyciskiem myszy kształt fali w celu zaznaczenia punktu rozpoczęcia. Następnie należy przesunąć wskaźnik i ponownie kliknąć lewym przyciskiem myszy, aby zaznaczyć punkt zakończenia.
- Aby przewinąć widok kształtu fali, należy użyć pokrętła myszy lub skorzystać z paska przewijania albo strzałek przewijania dostępnych w dolnej części ekranu.



- Aby zmieniać strony, należy klikać karty stron w dolnej części ekranu. Można wybrać strony dla ekranu widoku w czasie rzeczywistym oraz dla ekranu przeglądu.



- Aby wprowadzić nazwę leku, należy wybrać ją z listy na pasku narzędzi leków, a następnie kliknąć podświetloną ikonę, oznaczającą podawanie leku lub rozpoczęcie wlewu, powiązaną z wybranym lekiem.



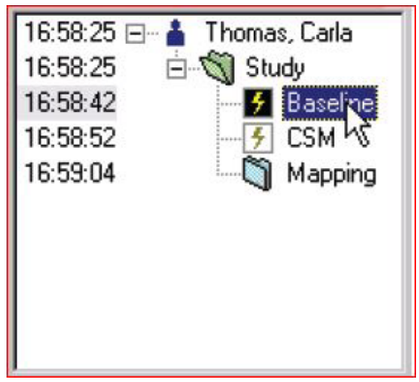
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Aby dodać adnotacje do fali, należy użyć paska narzędzi adnotacji.

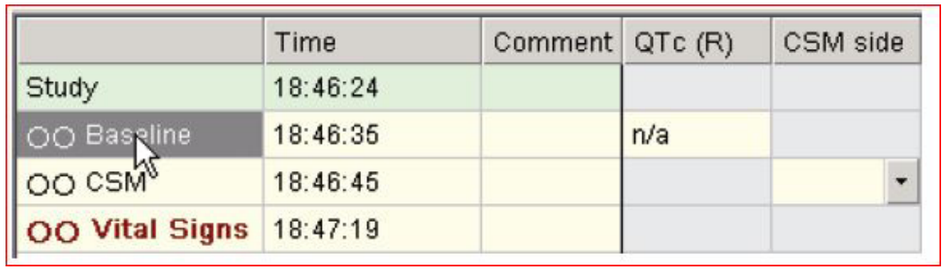
- Aby włączyć funkcję ELECTROVIEW™ 3D Mapping (Mapowanie ELECTROVIEW 3D), należy kliknąć pasek narzędzi ELECTROVIEW.

- Aby włączyć przegląd zdarzenia, należy kliknąć dwukrotnie wybrany wpis na drzewie pacjenta lub w obszarze siatki pacjenta w oknie Patient Log (Dziennik pacjenta).

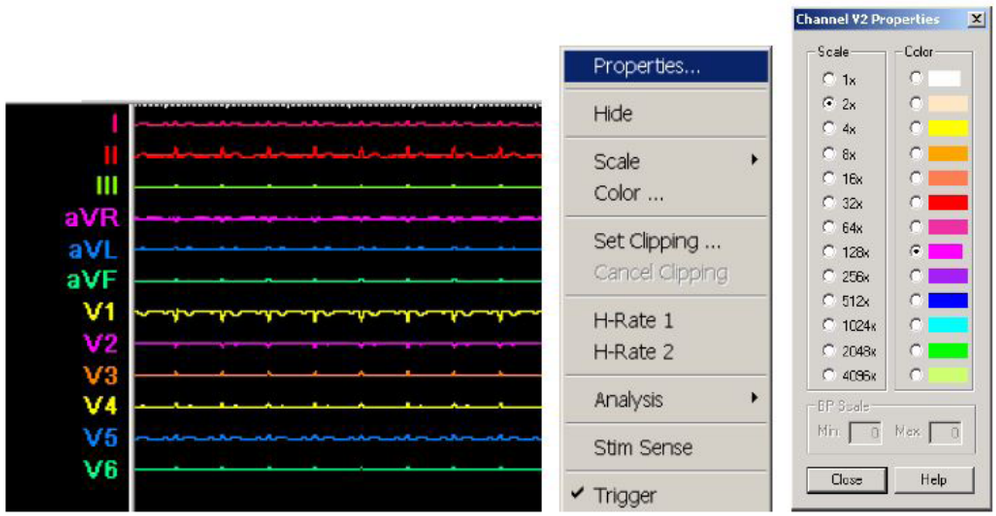
Drzewo pacjenta



Siatka pacjenta



- Aby zmienić właściwości kanału przesyłania danych w czasie rzeczywistym, należy kliknąć prawym przyciskiem myszy etykietę kanału na ekranie widoku w czasie rzeczywistym.

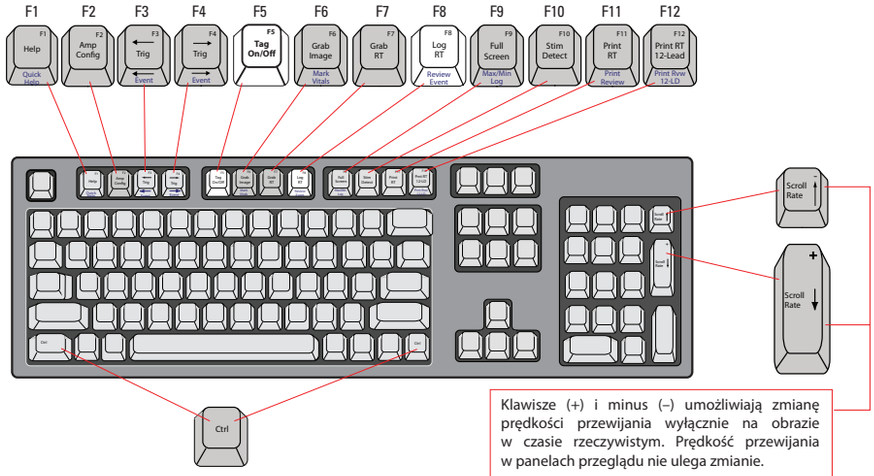


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Skróty klawiszowe

W przypadku wszystkich skrótów klawiszowych wystarczy nacisnąć klawisz lub kombinację klawiszy jeden raz, aby wykonać polecenie. Poniżej podano listę skrótów dostępnych za pomocą klawiszy funkcyjnych w górnej części klawiatury. Pełną listę skrótów można znaleźć w pomocy online.



Otwiera okno pomocy online.

Otwiera okno dialogowe Amplifier Configuration (Konfiguracja wzmacniacza).

Wyświetla poprzedni znacznik aktywacji.

Wyświetla następny znacznik aktywacji.

Umożliwia rozpoczęcie lub zakończenie ciągłego oznaczania do archiwizacji.

Umożliwia przechwycenie obrazu (w trybie fluoroskopii lub w innym trybie), umieszczenie znacznika tego zdarzenia w aktywnym oknie lub na panelu obszaru roboczego przeglądu oraz wstawienie zdarzenia na dole listy w oknie Patient Log (Dziennik pacjenta).

Umożliwia uchwycenie kształtu fali w czasie rzeczywistym i wyświetlenie go w aktywnym oknie kształtu fali bez wstawienia zdarzenia na listę w oknie Patient Log (Dziennik pacjenta).

Umożliwia wstawienie nieokreślonego zdarzenia na dole listy w oknie Patient Log (Dziennik pacjenta) oraz zaktualizowanie ekranu przeglądu danymi w czasie rzeczywistym.

Umożliwia zmaksymalizowanie aktywnego panelu w obszarze roboczym przeglądu, w celu wyświetlenia go w trybie pełnoekranowym, lub przywrócenie widoku pełnoekranowego do poprzedniego rozmiaru.

Umożliwia otwarcie lub zamknięcie widoku Stim View (Widok stymulacji) w aktywnym oknie lub panelu kształtu fali.

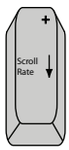
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

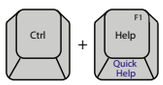
Umożliwia wygenerowanie wydruku kształtów fali wyświetlanych w oknie widoku w czasie rzeczywistym.

Umożliwia wygenerowanie wydruku 12-odprowadzeniowego badania EKG w czasie rzeczywistym.

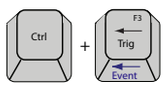
Umożliwia zwiększenie prędkości przewijania w oknie widoku w czasie rzeczywistym.



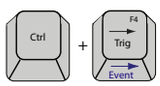
Umożliwia zmniejszenie prędkości przewijania w oknie widoku w czasie rzeczywistym.



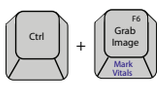
Otwiera sekcję Quick Help — Step by Step Tutorial (Szybka pomoc — instrukcja krok po kroku) pomocy online.



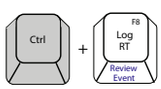
Umożliwia przejście z obecnie wyświetlanego zdarzenia w aktywnym oknie lub panelu kształtu fali do poprzedniego zdarzenia na liście w oknie Patient Log (Dziennik pacjenta).



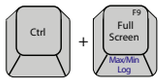
Umożliwia przejście z obecnie wyświetlanego zdarzenia w aktywnym oknie lub panelu kształtu fali do kolejnego zdarzenia na liście w oknie Patient Log (Dziennik pacjenta).



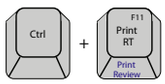
Umożliwia oznaczenie zdarzenia Vital Signs (Parametry życiowe) w aktywnym oknie lub na panelu obszaru roboczego przeglądu oraz wstawienie zdarzenia na dole listy w oknie Patient Log (Dziennik pacjenta).



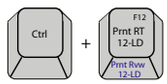
Umożliwia wstawienie nieokreślonego zdarzenia do zdarzenia rejestracji z pozycją znacznika ustawienia w aktywnym oknie lub na panelu obszaru roboczego przeglądu oraz uaktywnienie pola komentarza.



Umożliwia maksymalizację okna Patient Log (Dziennik pacjenta) lub przywrócenie go do poprzedniego rozmiaru.



Umożliwia wygenerowanie wydruku kształtu fali wyświetlanej w aktywnym oknie lub na panelu obszaru roboczego przeglądu dla aktualnie wybranego zdarzenia.



Umożliwia wygenerowanie wydruku 12-odprowadzeniowego badania EKG na podstawie danych dotyczących kształtu fali wyświetlanych dla aktualnie wybranego zdarzenia.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

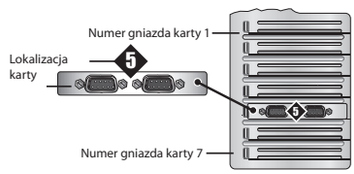
OPIS I SCHEMATY OKABLOWANIA SPRZĘTU KOMPUTEROWEGO

Niniejsze instrukcje przedstawiają prawidłową konfigurację kabli i elementów używanych z systemem rejestrującym parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO. Opisy wszystkich części wymienionych poniżej znajdują się w części Instalacja.

Sprzęt dodatkowy podłączony poprzez przyłącza analogowe lub cyfrowe musi być zgodny z odpowiednimi normami (np. IEC 950 w przypadku sprzętu do przetwarzania danych i IEC 60601-1 w przypadku sprzętu medycznego). Ponadto wszelkie stosowane konfiguracje muszą być zgodne z normą IEC 60601-1. Osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do gniazda wejścia lub wyjścia sygnału dokonuje konfiguracji systemu medycznego i ponosi tym samym odpowiedzialność za zgodność tego systemu z wymogami normy IEC 60601-1.

Symbole

Na rysunku 2 użyte zostały następujące symbole.

Symbol	Opis
	Aktualnie dostępne opcje dla kabli i/lub kart.
	Adaptery/kable adaptera dostarczane z kartami komputerowymi. Przykład przedstawia dwa adaptery dostarczane z kartą graficzną LS8900.
	Kable dostarczane z monitorem.
	Wyświetlacz LCD do wyświetlania widoku głównego/widoku przeglądu kształtu fali.
	Wyświetlacz LCD do wyświetlania widoku w czasie rzeczywistym.
 Litera „N" wskazuje lokalizację karty komputerowej.	Powiększony widok lokalizacji karty. 
	Numery odniesienia wymienione w sekcji „Opisy części składowych produktu" oraz na „Rysunku 2". Należy użyć tych numerów, aby znaleźć opisy pokazanych kabli.

Opisy części składowych produktu

Wszystkie połączenia kablowe, trasy kablowe i numery odniesienia (❶, ❷ itd.) powiązane z elementami opisanymi poniżej zawiera **Rysunek 2**.

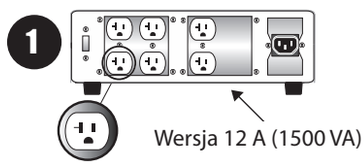
Uwaga: dodatkowe kable i adaptery, których nie opisano poniżej ani nie przedstawiono na rysunku na końcu tego dokumentu, mogą być używane do podłączania komputera systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO do analogowych monitorów typu CRT (z lampą elektronopromieniową). Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat zakupu i podłączania tych elementów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

PRZEWODY I URZĄDZENIA ZASILAJĄCE

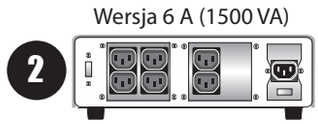
Transformator izolacyjny 115 V

- Używany z systemem rejestrującym parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO 115 V wyposażonym we wzmacniacz CLEARSIGN™.
- Dostępny w wersji 10,0 A (1200 VA) lub 12 A (1500 VA).
- Zapewnia wymagany poziom izolacji elektrycznej, umożliwiający używanie sprzętu komputerowego w otoczeniu pacjenta.
- Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific, aby wybrać odpowiedni rodzaj urządzenia dla danego obszaru geograficznego.



Transformator izolacyjny 220 V

- Używany z systemem rejestrującym parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO 220 V wyposażonym we wzmacniacz CLEARSIGN.
- Zapewnia wymagany poziom izolacji elektrycznej, umożliwiający używanie sprzętu komputerowego w otoczeniu pacjenta.
- Zapewnia odpowiedni poziom filtracji w celu blokowania przewodzenia zakłóceń częstotliwości radiowej przez przewód zasilania.



Przewód zasilania (115 VAC)

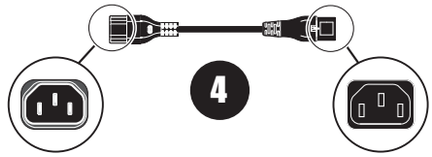
- Dostarczany z komputerem PRO systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO.
- Na jednym końcu ma specjalną wtyczkę przeznaczoną do stosowania z transformatorami izolacyjnymi 115 V.
- Drugi koniec przewodu jest podłączany do standardowego gniazda poboru mocy zgodnego z normą IEC 320 na tylnym panelu komputera systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Przewód zasilania (220 VAC)

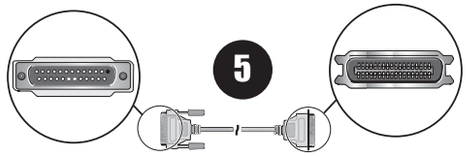
- Na jednym końcu ma specjalną wtyczkę przeznaczoną do stosowania z transformatorami izolacyjnymi 220 V.
- Drugi koniec przewodu jest podłączany do standardowego gniazda poboru mocy zgodnego z normą IEC 320 na tylnym panelu komputera systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO.



KABEL DRUKARKI

Kabel interfejsu drukarki

Służy do podłączania drukarki do komputera systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO.



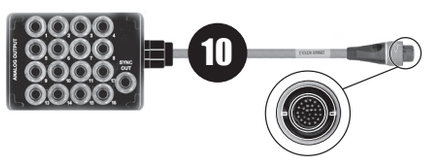
KABLE WZMACNIACZA

Kabel Ethernet

- Umożliwia połączenie złącza Ethernet na tylnym panelu wzmacniacza CLEARSIGN™ (7) z komputerem systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO.
- Ten kabel i jego gniazda są delikatne i należy często kontrolować, czy nie uległy uszkodzeniu, oraz wymienić je na nowe, jeżeli zachodzi taka potrzeba.
- Oznaczenie KATEGORII 5 E.

Analogowy kabel wyjściowy wzmacniacza CLEARSIGN

- Zapewnia dostęp do 17 kanałów analogowych sygnałów wyjściowych (szesnaście kanałów danych i jeden kanał synchronizacji) z systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO i wzmacniacza CLEARSIGN.
- Jest wyposażony w 27-wtykowe złącze podłączane do złącza „SYNC & ANALOG OUT" (WYJ. ANALOG. I SYNCH.) na tylnym panelu wzmacniacza CLEARSIGN (11).
- Zespół ten jest zakończony siedemnastoma wtyczkami telefonicznymi o długości 0,25 inch.



- Dostępne kable adaptera: męski do męskiego układu BNC, żeński do telefonicznego adaptera BNC oraz wtyczka telefoniczna do układu BNC. Kabel jest przeznaczony do stosowania z tą skrzynką połączeniową.

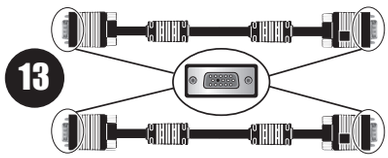
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

KABLE WIDEO I ADAPTERY

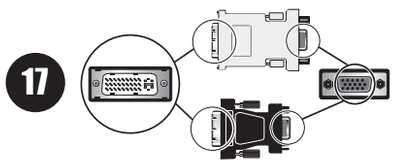
Kabel VGA do VGA

- Z wyświetlaczami LCD systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO dostarczane są dwa kable VGA do VGA.
- Umożliwiają one podłączenie portów wyjściowych sygnału wideo na komputerze systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO do portu wejściowego 1 na wyświetlaczach LCD do wyświetlania widoku głównego (⓮) oraz do wyświetlania widoku w czasie rzeczywistym (⓯).
- Dostępne są dodatkowe kable przedłużacza.



Adapter DVI do VGA (dostarczany z kartą graficzną)

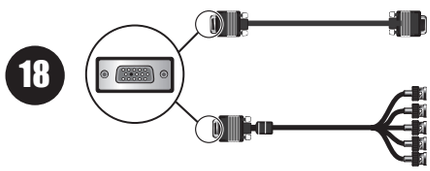
- Umożliwia konwersję obrazu wideo z formatu DVI na format VGA.



KABLE DO PRZECHWYTYWANIA OBRAZÓW (W TRYBIE FLUOROSKOPII)

Kabel wideo do obrazowania w trybie fluoroskopii

- Umożliwia podłączanie panelu funkcji przechwytywania obrazów do urządzenia obrazowania w trybie fluoroskopii.
- Dostępne są dwa rodzaje kabli dla różnych trybów obrazowania: kabel VGA do VGA oraz kabel 5 BNC VGA.



KABLE INTERFEJSU GENERATORA RF

Kable interfejsu generatora RF służą do podłączania generatora częstotliwości radiowej (RF) do ablacji do portu komunikacyjnego (COM) komputera systemu LABSYSTEM. Kabel jest dostępny w trzech długościach (25 foot, 50 foot i 100 foot), w wersji standardowej RS-232C lub w wersji RS-232C null modem.

W tabeli poniżej wymieniono generatory RF do ablacji obsługiwane przez system LABSYSTEM oraz kable interfejsu generatora RF wymagane do podłączenia generatorów do komputera systemu LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

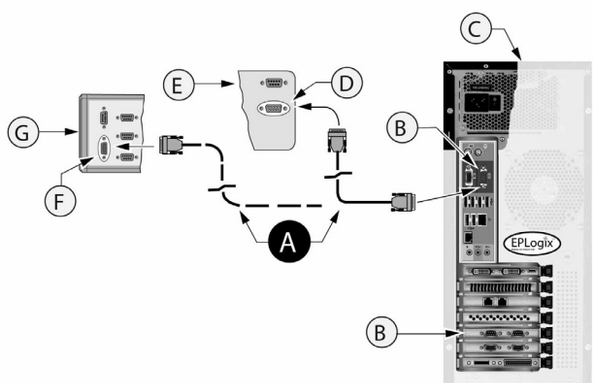
Generator RF do ablacji serca firmy BARD® [1, 2]	DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232C
EPT1000TC firmy EP Technologies[1]	DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232C
EPT1000XP firmy EP Technologies[1]	DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232C
Firmy Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232C
Atakr1/Atakr II firmy Medtronics[1]	DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232C
HAT 300 Smart firmy Osypka	DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232C
IBI-1500 T9 oraz T11 firmy St. Jude Medical[1]	DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232C
* Generatory RF firmy Stockert (70 W i 100 W)	DB9-DB9, szeregowy, żeński/żeński, wersja null modem RS-232C *** Uwaga:** Ten kabel musi być podłączony do złącza męskiego portu Stockert EP Shuffle Global Port[1] z oznaczeniem „PC".

[1] Wszystkie znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe wymienionych generatorów są własnością ich właścicieli.
[2] Dostępność produktu zależy od kraju. Informacje na temat dostępności można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Komputer LS8900 z systemem operacyjnym Win7 (patrz rysunek poniżej)

Kabel RS-232 **(A)** należy podłączyć do dowolnego portu komunikacyjnego (COM) **(B)** komputera systemu LABSYSTEM™ PRO **(C)** oraz 9-wtykowego złącza szeregowego DSub **(D)** generatora RF do ablacji **(E)** (patrz uwagi poniżej). Oba komputery są wyposażone w trzy porty komunikacyjne (COM 1, COM 3 oraz COM 4).

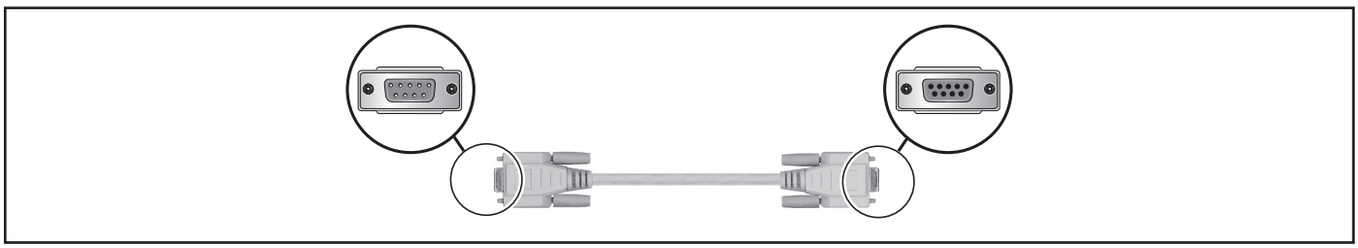
- Aby wybrać właściwy port szeregowy podczas podłączania kabla do generatora, należy stosować się do instrukcji dołączonych do generatora RF.
- Jeżeli komputer systemu LABSYSTEM ma być używany z generatorem RF firmy Stockert wyposażonym w port Stockert EP Shuttle Global Port, należy użyć kabla interfejsu generatora RF **(A)** przedstawionego na poniższym rysunku w postaci linii przerywanej. W przypadku tej konfiguracji kabel musi być podłączony do złącza męskiego DB9 **(F)**, z oznaczeniem „PC", portu Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. W przypadku podłączania generatora RF firmy Stockert do komputera systemu LABSYSTEM należy użyć portu COM 1.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

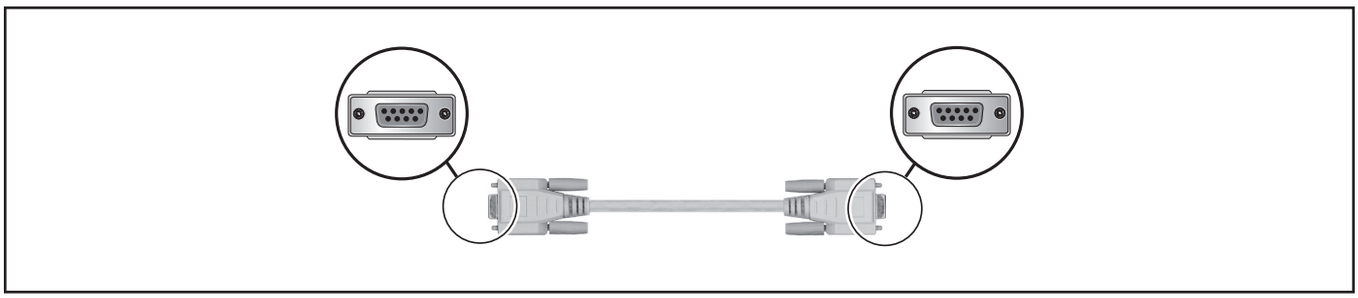
DB9-DB9, szeregowy, męski/żeński, wersja standardowa RS-232

Służy do podłączania generatora RF do ablacji do jednego z portów komunikacyjnych (COM) komputera systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM™ PRO.



DB9-DB9, szeregowy, żeński/żeński, wersja null modem RS-232C

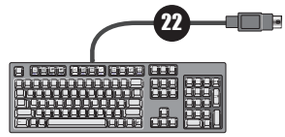
Służy do podłączania generatora RF firmy Stockert wyposażonego w port Stockert EP Shuttle Global Port do jednego z portów komunikacyjnych (COM) komputera systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO.



URZĄDZENIA PERYFERYJNE

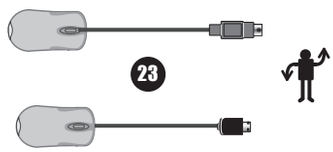
Klawiatura

Główne urządzenie wejściowe systemu rejestrującego parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO.



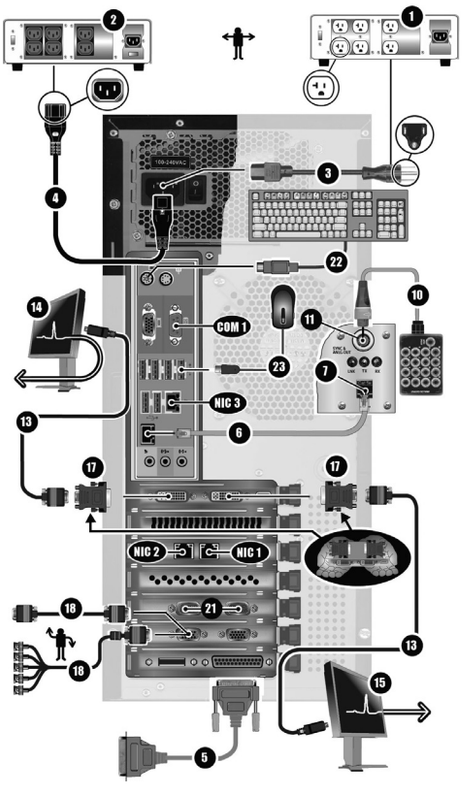
Mysz

Urządzenie do wskazywania i zaznaczania przeznaczone do stosowania z systemem rejestrującym parametry elektrofizjologiczne LABSYSTEM PRO.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Rysunek 2. Komputer LS8900 (220 V/115 V) z systemem operacyjnym Win7.

GWARANCJA

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia zachowano odpowiednią staranność. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje niewyrażone bezpośrednio w tym dokumencie, jawne, wynikające z przepisów prawa oraz pozostałe, w tym, między innymi, dorozumiane gwarancje pokupności i przydatności do konkretnego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, jak również inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur operacyjnych oraz inne kwestie niepodlegające kontroli firmy BSC mają bezpośredni wpływ na instrument i efekty jego stosowania. Obowiązek firmy BSC wynikający z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiekolwiek uboczne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania jakiejkolwiek innej bądź dodatkowej odpowiedzialności w zakresie związanym z tym instrumentem. **Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów wykorzystywanych lub przetwarzanych powtórnie bądź resterylizowanych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych instrumentów.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INNHOLDSFORTEGNELSE

INDIKASJONER FOR BRUK **236**
KONTRAINDIKASJONER **236**
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER **236**
VIKTIGE SYMBOLER **236**
LEVERING **236**
Håndtering og oppbevaring **236**
MASKINVAREKOMPONENTER **237**
Figur 1. CLEARSIGN™-forsterkeren vises med andre LABSYSTEM™ PRO-maskinvarekomponenter **237**
TRINNVIS VEILEDNING **238**
Vanlige oppgaver **241**
Hurtigtaster **244**
BESKRIVELSE OG DIAGRAMMER FOR DATAMASKINKABLING **246**
Symboler **246**
Beskrivelse av produktdeler **246**
STRØMENHETER OG -KABLER **247**
115 V skilletransformator **247**
220 V skilletransformator **247**
Strømledning (115 V vekselstrøm) **247**
Strømledning (220 V vekselstrøm) **247**
SKRIVERKABEL **248**
Skrivergrensesnittkabel **248**
FORSTERKERKABLER **248**
Ethernet-kabel **248**
Analog utgangskabel / CLEARSIGN **248**
VIDEOKABLER OG -ADAPTERE **248**
VGA-til-VGA-kabel **248**
DVI-til-VGA-adapter (leveres med videokortet) **249**
KABLER FOR BILDEOPPTAK (FLUOROSKOPI) **249**
Videokabel for fluoroskopi **249**
GRENSESNITTKABLER FOR RF-GENERATOR **249**
PERIFERE ENHETER **251**
Tastatur **251**
Mus **251**
Figur 2. LS8900 Win7-datamaskin 220 V / 115 V. **251**
GARANTI **252**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Les dette dokumentet i sin helhet før bruk.

℞ ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra lege.

Merk: Denne programvareversjonen inkluderer funksjoner for oppsett og bruk av CLEARSIGN™-forsterkeren sammen med LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet.

Tilgjengeligheten til CLEARSIGN-forsterkeren varierer fra land til land. Forhør deg om tilgjengeligheten med den lokale representanten.

INDIKASJONER FOR BRUK

- LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet brukes som et dataregistreringsverktøy for innsamling, visning, legeanalyse, pacekartlegging og lagring av intrakardiale elektrofysiologiske data.

  Når LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet integreres med Biosense Webster® CARTO® 3-systemet, kan det: a) sende demografiske pasientdata til Biosense Webster CARTO 3 og b) hente inn (fra Biosense Webster CARTO 3), lagre og vise: i) synkroniserte 3D-kartleggingshendelser, ii) pacedata og iii) bilder av fullførte elektroanatomiske 3D-kart av menneskehjertet. 3D-kartleggingshendelsene og -bildene opprettes av Biosense Webster CARTO 3-enheten og lagres på LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet for granskning og innlegging i den endelige kliniske rapporten. Integreringen støtter også toveis kommunikasjon for valg av pacekanal og informasjonsdeling mellom de to systemene.
- CLEARSIGN-forsterkeren brukes til å forsterke og behandle elektrokardiografiske signaler av biologisk opprinnelse samt trykktransdusersignaler, og den sender denne informasjonen til en vertsdatamaskin (LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet) som kan registrere og vise informasjonen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

I informasjonsheftet med advarsler og forholdsregler finner du en omfattende liste over advarsler og forholdsregler som er spesifikke for installering, oppsett og bruk av LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet og CLEARSIGN-forsterkeren.

VIKTIGE SYMBOLER

I informasjonsheftet med advarsler og forholdsregler finner du en omfattende liste over symboler som brukes på maskinvaren og merkingen for LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet og CLEARSIGN-forsterkeren.

LEVERING

1. Åpne transportemballasjen og ta ut systemet.
2. Se over systemet for å avdekke eventuell skade som kan ha oppstått under transport.
3. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Hvis det ikke er transportskader, kan du kaste emballasjematerialet. Hvis det er transportskader, bruker du originalemballasjen til å sende systemet tilbake til Boston Scientific for å få det erstattet.

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

I informasjonsheftet med advarsler og forholdsregler finner du ytterligere opplysninger om miljøbetingelser.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

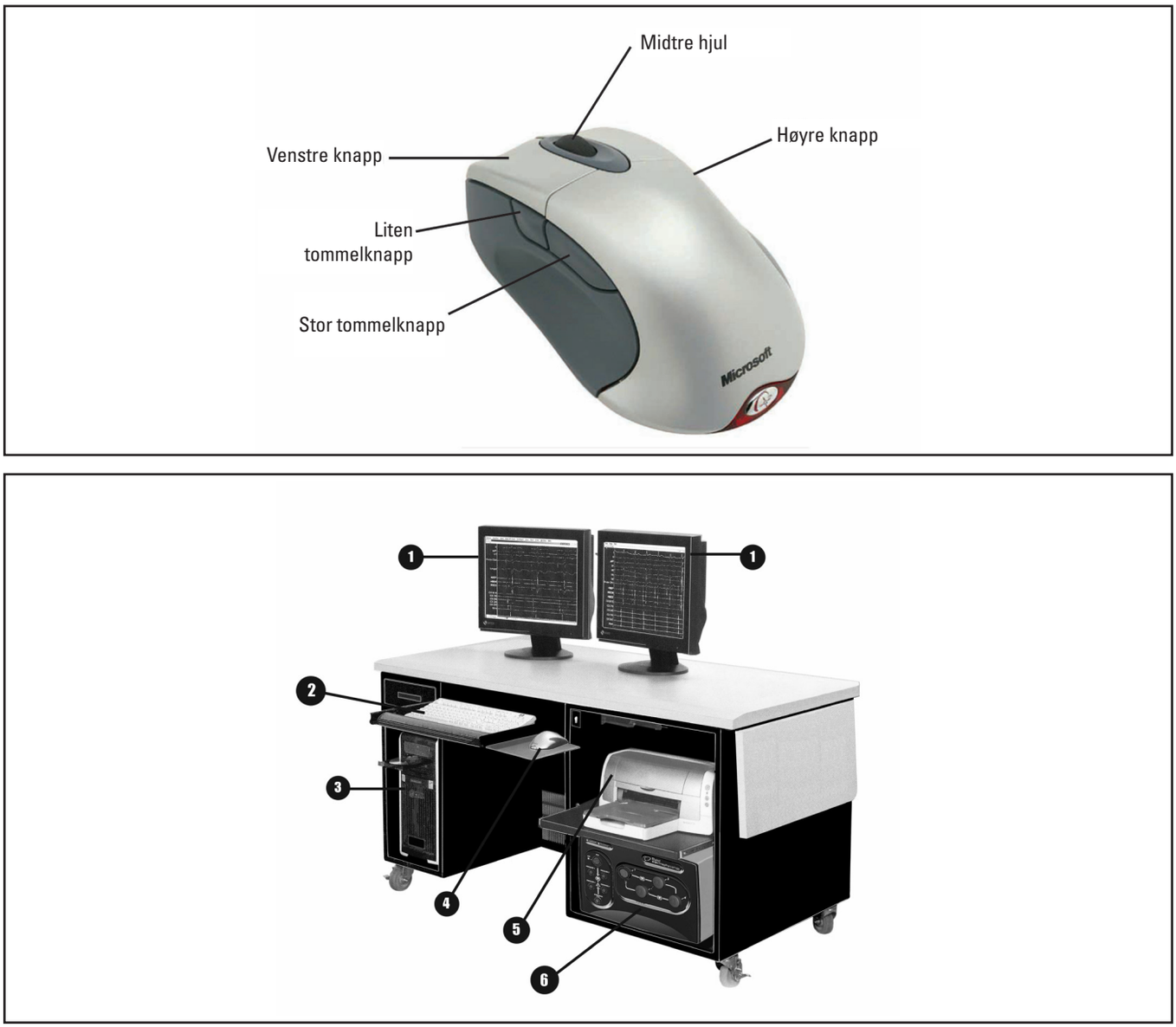
Black (K) ΔE ≤5.0

MASKINVAREKOMPONENTER

Figur 1 viser maskinvarekomponentene som utgjør LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet.

1. Skjerm
2. Tastatur
3. Datamaskin
4. Mus
5. Skriver
6. CLEARSIGN™-forsterker
7. Skilletransformator (ikke vist)

LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet har en optisk IntelliMouse Explorer-mus. Det er fem knapper på musen: **venstre** og **høyre knapp, stor tommelknapp, liten tommelknapp** og **et midtre hjul.**



Figur 1. CLEARSIGN-forsterkeren vises med andre LABSYSTEM PRO-maskinvarekomponenter.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TRINNVIS VEILEDNING

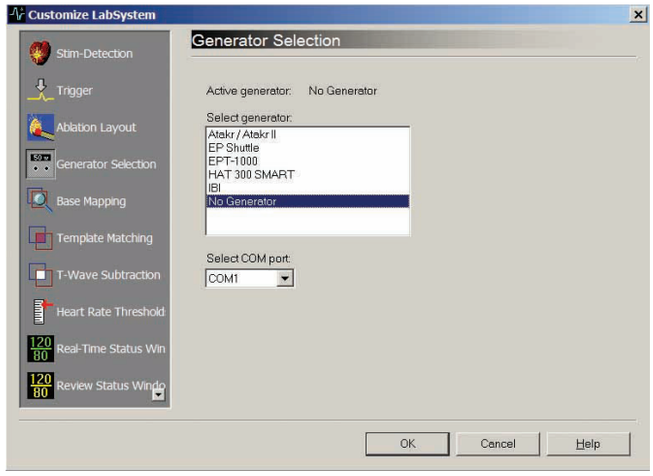
Nærmere instruksjoner om bruken av og funksjonene på LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet finner du i den elektroniske hjelpen ved å trykke på **HELP**-tasten

.

1. Hvis systemet ikke allerede er påslått, slår du på strømbryteren.
2. Hvis du ikke allerede er logget på systemet, skriver du inn brukernavnet og passordet ditt når du blir bedt om det.
3. Kontroller at ingen andre programmer kjører. Hvis andre programmer kjører, må de avsluttes før du starter LABSYSTEM-programmet.
4. LABSYSTEM-programmet startes ved å dobbeltklikke på LABSYSTEM-ikonet .
5. En varselmelding vises den første gangen en ny bruker logger på systemet og starter LABSYSTEM-programmet.

Hvis du ikke bruker en generator, merker du av alternativet "Do not show this message again" (Vis ikke denne meldingen igjen) og klikker på knappen **[No]** (Nei) for å starte LABSYSTEM-programmet.

Velg en RF-generator ved å klikke på knappen **[Yes]** (Ja) og velge en generator på listen.

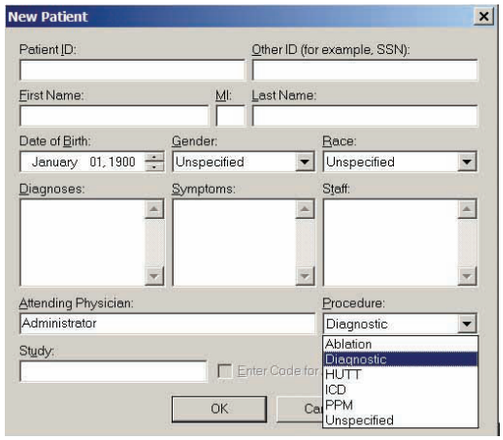


Klikk på knappen **[OK]** for å fortsette å bruke LABSYSTEM-programmet.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Lag en ny pasientoppføring. På granskningsskjermen klikker du på menyen Patient (Pasient) og deretter på ***New*** (Ny).

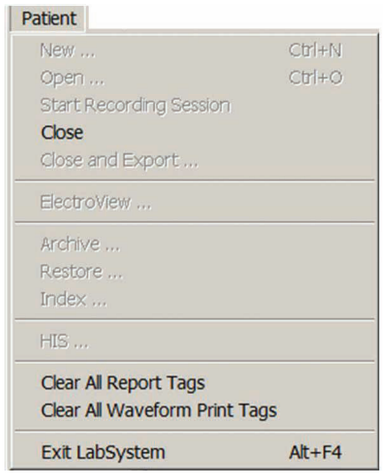
Angi alle nødvendige pasientdata og velg eventuelt en prosedyre på listen.



7. Klikk på **[OK]** når du er ferdig.
8. Gjør ett av følgende for å starte en registrering:
   - Klikk på Start Recording Session (Start registreringsøkt) i menyen Patient (Pasient).
   - Klikk i granskningsvinduet slik at vinduet blir aktivt, og trykk deretter på Alt+P, S.
   - Trykk på F7 eller F8.
   - Dobbeltklikk hvor som helst i bølgeformvisningsområdet på sanntidsskjermen.
9. Den elektroniske hjelpen inneholder mer informasjon om arkivering.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. I menyen Patient (Pasient) klikker du på ***Close*** (Lukk) for å avslutte undersøkelsen.



Når du har lukket pasientoppføringen, kan dataene arkiveres.

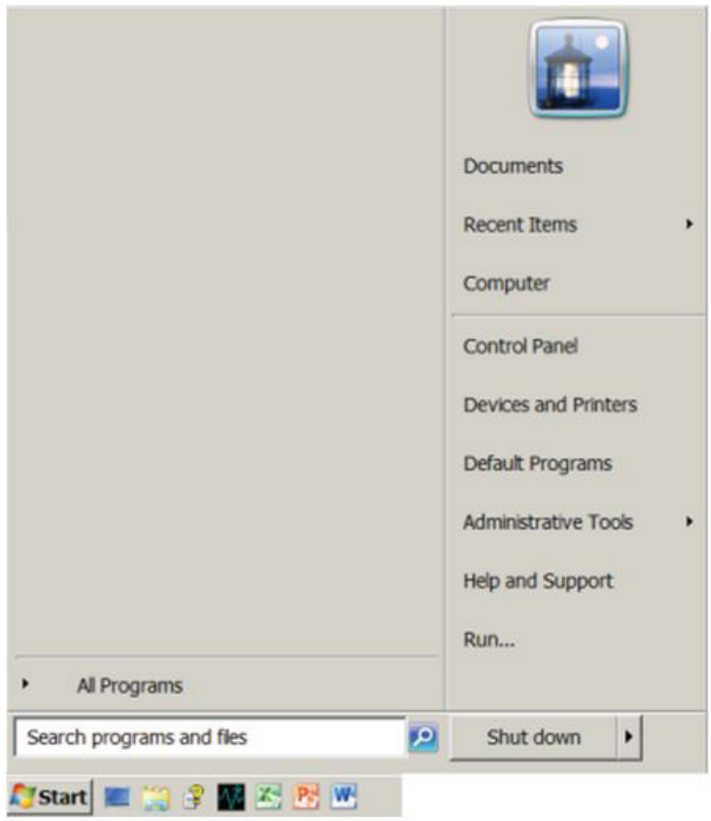
11. Dataene arkiveres ved å klikke på alternativet ***Archive*** (Arkiver) i menyen Patient (Pasient) og deretter velge pasientdataene som skal arkiveres.

12. Du avslutter LABSYSTEM™-programmet ved å klikke på ***Exit LabSystem*** (Avslutt LabSystem) i menyen Patient (Pasient).

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Du slår av systemet ved å klikke på ***Start*** på oppgavelinjen nederst på granskningsskjermbildet og deretter klikke på ***Shutdown*** (Slå av).



Vanlige oppgaver

- Hvis du vil endre rullehastigheten, velger du en hastighet i rullegardinmenyen:

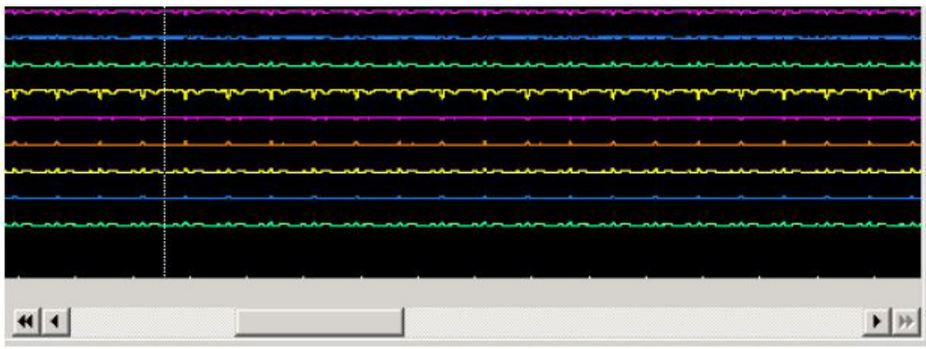
  Du kan angi rullehastigheter for både sanntids- og granskningsskjermen.
- Hvis du vil markere en sanntidshendelse, trykker du på Log RT-tasten.

- Hvis du vil skrive ut en sanntidsregistrering av 12 avledninger, trykker du på Print RT 12-LD-tasten.

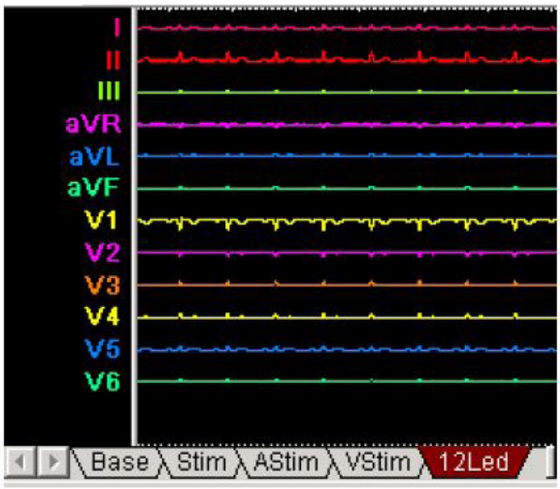
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

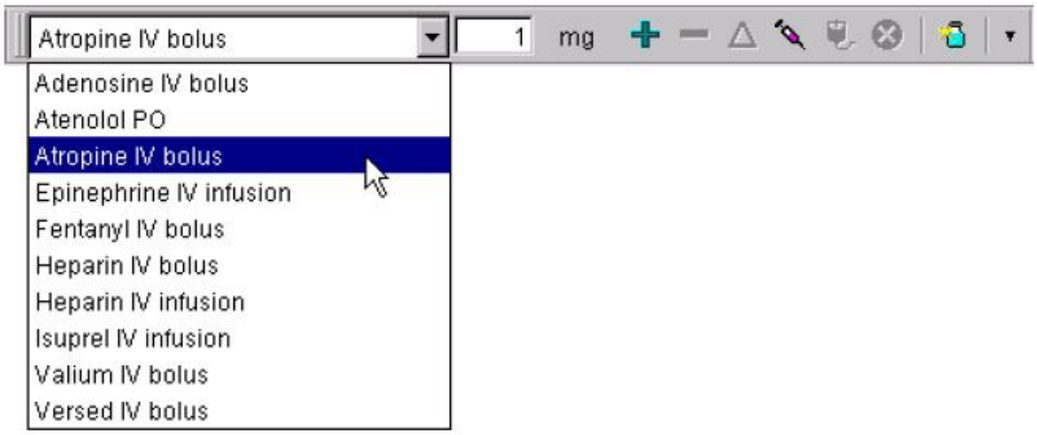
- Hvis du vil måle et intervall, venstreklikker du på bølgeformen for å markere startpunktet, flytter pekeren og venstreklikker på nytt for å markere sluttpunktet.
- Hvis du vil rulle gjennom bølgeformene, bruker du hjulet på musen eller rullefeltet og rullepilene nederst på skjermen.



- Hvis du vil bytte side, klikker du på sidefanene nederst på skjermen. Du kan angi sider for både sanntids- og granskningsskjermen.



- Hvis du vil legge inn et legemiddel, velger du det fra listen på legemiddelverktøylinjen og klikker deretter på det markerte ikonet, enten administrer legemiddel eller start infusjon, som er forbundet med det valgte legemidlet.



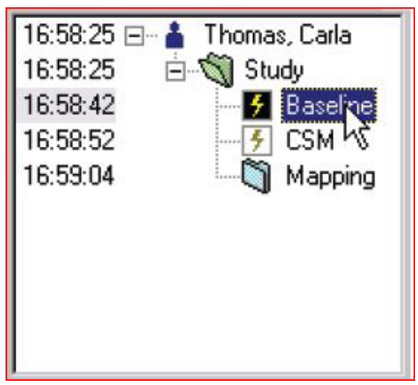
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Hvis du vil legge til en merknad på en bølgeform, bruker du merknadsverktøylinjen.

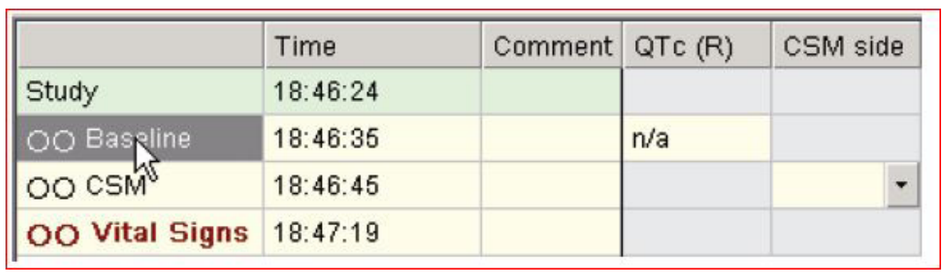
- Hvis du vil åpne ELECTROVIEW™ 3D-kartleggingsfunksjonen, klikker du på ELECTROVIEW-verktøylinjen.

- Hvis du vil granske en hendelse, dobbeltklikker du på ønsket oppføring i pasienttreet eller pasienttabellen i pasientloggen.

Pasienttre



Pasienttabell



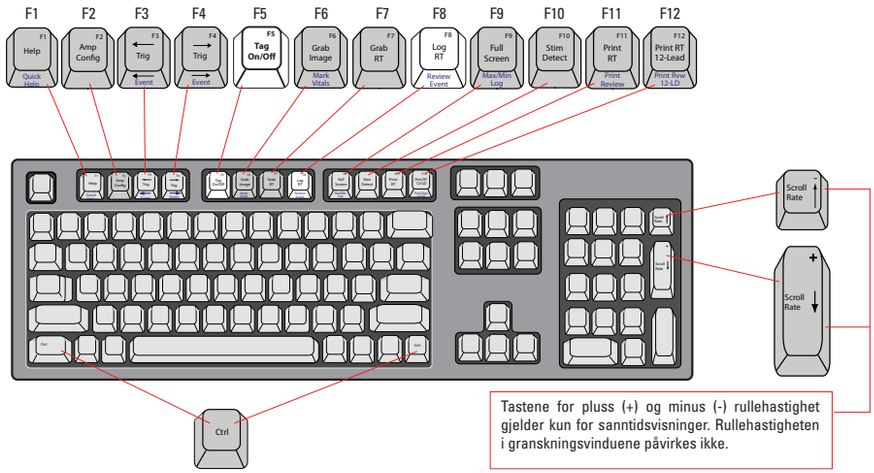
- Hvis du vil endre egenskapene til en sanntidskanal, høyreklikker du på en kanaletikett på sanntidsskjermen.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Hurtigtaster

Med hurtigtaster kan du utføre en kommando ved å trykke på kun én tast eller tastekombinasjon. Nedenfor ser du en liste over kommandoene som er tilknyttet F-tastene øverst på tastaturet. I den elektroniske hjelpen finner du en fullstendig liste over alle hurtigtastene.



Åpne den elektroniske hjelpen.

Åpne diabogboksen for konfigurasjon av forsterker.

Vis forrige trigger.

Vis neste trigger.

Start eller avslutt kontinuerlig markering for arkivering.

Ta et bilde (fluoroskopisk eller annet), plasser en markør for denne hendelsen i det aktive vinduet eller den aktive ruten i granskningsområdet, og legg inn hendelsen nederst på pasientlogglisten.

Hent sanntidsbølgeformen og vis den i det aktive bølgeformvinduet uten å legge inn en hendelse i pasientloggen.

Legg inn en uspesifisert sanntidshendelse nederst i pasientloggen, og oppdater granskningsskjermen med sanntidsdata.

Maksimer den aktive ruten i granskningsområdet slik at den fyller hele skjermen (fullskjerm), eller gjenopprett fullskjermvisningen til sin forrige størrelse.

Åpne eller lukk stimuleringsvisning i det ative bølgeformvinduet eller den aktive bølgeformruten.

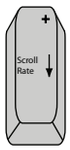
Generer en sanntidsutskrift av bølgeformene som vises i sanntidsvinduet.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

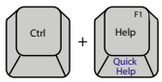
Black (K) ΔE ≤5.0

Generer en sanntidsutskrift av registrering av 12 avledninger.

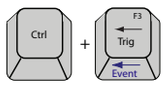
Øk rullehastigheten i sanntidsvinduet.



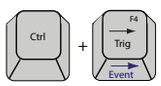
Reduser rullehastigheten i sanntidsvinduet.



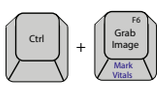
Åpne hurtighjelpdelen (Trinnvis veiledning) i den elektroniske hjelpen.



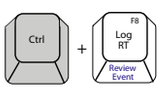
Bytt fra hendelsen som vises i det aktive bølgeformvinduet eller den aktive bølgeformruten, til den forrige hendelsen som er oppført i pasientloggen.



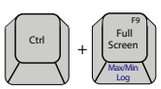
Bytt fra hendelsen som vises i det aktive bølgeformvinduet eller den aktive bølgeformruten, til den neste hendelsen som er oppført i pasientloggen.



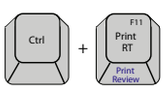
Marker en sanntidshendelse med vitale tegn i det aktive vinduet eller den aktive ruten i granskningsområdet, og legg inn hendelsen nederst i pasientloggen.



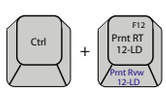
Sett inn en uspesifisert hendelse i registreringen som samsvarer med posisjonen til innrettingsmarkøren i det aktive vinduet eller den aktive ruten i granskningsområdet, og sett fokuset i kommentarfeltet.



Maksimer pasientloggen eller gjenopprett den forrige størrelsen.



Generer en bølgeformutskrift av det aktive vinduet eller den aktive ruten i granskningsområdet for hendelsen som er valgt.



Generer en utskrift av 12 avledninger basert på bølgeformdataene for hendelsen som er valgt.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

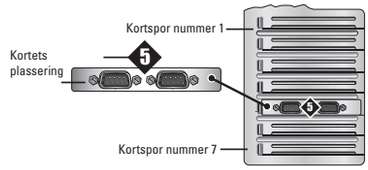
BESKRIVELSE OG DIAGRAMMER FOR DATAMASKINKABLING

Disse instruksjonene viser riktig konfigurasjon av kabler og komponenter som brukes med LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet. Hver enkelt del er beskrevet i installasjonsdelen.

Tilbehør som koples til analoge og digitale grensesnitt må være sertifisert i samsvar med gjeldende standarder (f.eks. IEC 950 for databehandlingsutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr). Alle konfigurasjoner skal i tillegg være i samsvar med systemstandarden IEC 60601-1. Alle som kopler ekstra utstyr til signalinngangsporten eller signalutgangsporten, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet samsvarer med kravene i systemstandarden IEC 60601-1.

Symboler

Følgende symboler brukes i figur 2.

Symbol	Beskrivelse
	Tilgjengelige alternativer for kabler og/eller kort.
	Adaptere/adapterkabler som følger med datamaskinkort. Eksemplet viser to adaptere som leveres med LS8900-videokortet.
	Kabler som følger med skjermen(e).
	LCD-skjerm for hovedvisning/bølgeformgranskning.
	LCD-skjerm for sanntidsvisning.
 "N" representerer plasseringen til datamaskinkortet.	Plasseringen av kort i utvidede visninger. 
	Kryssreferansetall som brukes i "Beskrivelse av produktdeler" og figur 2. Bruk disse tallene til å finne beskrivelse av kablene som vises.

Beskrivelse av produktdeler

Alle kabelforbindelser, rutingsbaner og kryssreferansetall (❶, ❷ osv.) som er knyttet til komponentene som er beskrevet nedenfor, vises i **figur 2.**

Merk: Ytterligere kabler og adaptere – som ikke vises nedenfor eller i figuren til slutt i dette heftet – er tilgjengelige for tilkopling av LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets datamaskin til analoge CRT-skjermer (katodestrålerør). Kontakt den lokale Boston Scientific-representanten for å få informasjon om hvor du får tak i disse komponentene og hvordan de koples til.

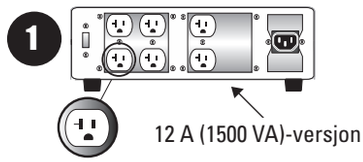
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

STRØMENHETER OG -KABLER

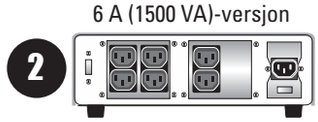
115 V skilletransformator

- Brukes med 115 V LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet utstyrt med CLEARSIGN™-forsterker.
- Tilgjengelig i enten 10,0 A (1200 VA) eller 12 A (1500 VA) versjon.
- Sørger for nødvendig elektrisk sikkerhetsisolasjon slik at datautstyret kan brukes i pasientmiljøet.
- Kontakt den lokale Boston Scientific-representanten for å finne riktig enhet til bruk i ditt geografiske område.



220 V skilletransformator

- Brukes med 220 V LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet utstyrt med CLEARSIGN-forsterker.
- Sørger for nødvendig elektrisk sikkerhetsisolasjon slik at datautstyret kan brukes i pasientmiljøet.
- Sørger for filtrering som blokkerer ledet radiofrekvensinterferens gjennom strømledningen.

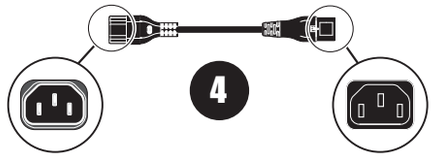


Strømledning (115 V vekselstrøm)

- Leveres med LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets datamaskin.
- Inkluderer spesialdesignet plugg i den ene enden for bruk med 115 V skilletransformator.
- Den andre enden av ledningen koples til den vanlige IEC 320-strøminngangen bak på LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets datamaskin.

Strømledning (220 V vekselstrøm)

- Inkluderer spesialdesignet plugg i den ene enden for bruk med 220 V skilletransformator.
- Den andre enden av ledningen koples til den vanlige IEC 320-strøminngangen bak på LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets datamaskin.



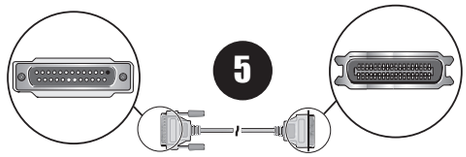
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SKRIVERKABEL

Skrivergrensesnittkabel

Brukes til å kople skriveren til LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemets datamaskin.



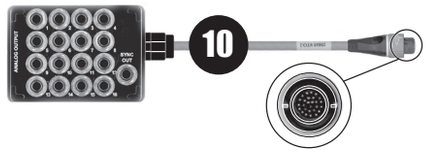
FORSTERKERKABLER

Ethernet-kabel

- Kopler til mellom Ethernet-koplingen bak på CLEARSIGN™-forsterkeren (❼) og LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets datamaskin.
- Disse kablene og koplingene tåler lite, og du må jevning undersøke om de er skadet og skifte dem ut ved behov.
- Klassifisert CAT 5 E.

Analog utgangskabel / CLEARSIGN

- Gir tilgang til 17 analoge utgangskanaler (seksten til data og én til synkronisering) fra LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet og CLEARSIGN-forsterkeren.
- Utstyrt med 27-pinners kopling som koples til "SYNC & ANALOG OUT"-koplingen bak på CLEARSIGN-forsterkeren (⓫).
- Toppen av denne enheten avsluttes til sytten 0,25 inch telefonkontakter.

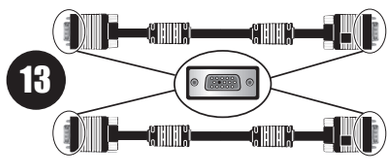


- Tilgjengelige adapterkabler: hann-til-hann-BNC-enhet, hunn-til-telefon-BNC-adapter, og telefonplugg-til-BNC-kabel for bruk med denne koplingsboksen.

VIDEOKABLER OG -ADAPTERE

VGA-til-VGA-kabel

- To VGA-til-VGA-kabler leveres med LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets LCD-skjermer.
- Brukes til å kople videoutgangsportene på LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets datamaskin til inngangsport 1 på LCD-skjermen for hovedvisning (⓮) og LCD-skjermen for sanntidsvisning (⓯).
- Ytterligere kabler er tilgjengelige for utvidede opplegg.

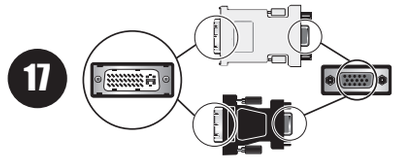


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI-til-VGA-adapter (leveres med videokortet)

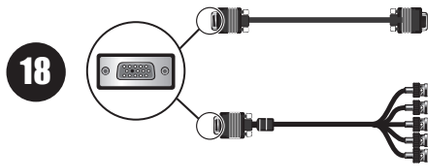
- Konverterer video fra DVI til VGA.



KABLER FOR BILDEOPPTAK (FLUOROSKOPI)

Videokabel for fluoroskopi

- Brukes til å kople videoopptakskortet til en avbildningsenhet for fluoroskopi.
- To kabler er tilgjengelige for å støtte ulike avbildningskrav: VGA-til-VGA og 5 BNC-VGA-kabel.



GRENSESNITTKABLER FOR RF-GENERATOR

Grensesnittkabelen for RF-generatoren brukes til å kople en generator for radiofrekvent (RF) ablasjon til en COM-port på LABSYSTEM™-datamaskinen. Kabelen er tilgjengelig i tre lengder (25 foot, 50 foot, 100 foot) og kan kjøpes som en standard RS-232C-kabel, eller som en RS-232C-nullmodemkabel.

Tabellen nedenfor viser RF-ablasjonsgeneratorene som for øyeblikket støttes av LABSYSTEM, samt RF-generatorkabelen som trengs for å kople hver generator på denne listen til LABSYSTEM-datamaskinen.

BARD® RF-hjerteablasjonsgenerator[1,2]	DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232C
EP Technologies' EPT1000TC[1]	DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232C
EP Technologies' EPT1000XP[1]	DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 og T11[1]	DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232C
*Stockert RF-generatorer (70 W og 100 W)	DB9-DB9, seriell, hunn/hunn, nullmodem RS-232C ***Merk:** Denne kabelen må koples til hannkoplingen på Stockert EP Shuffle Global Port[1] merket "PC".

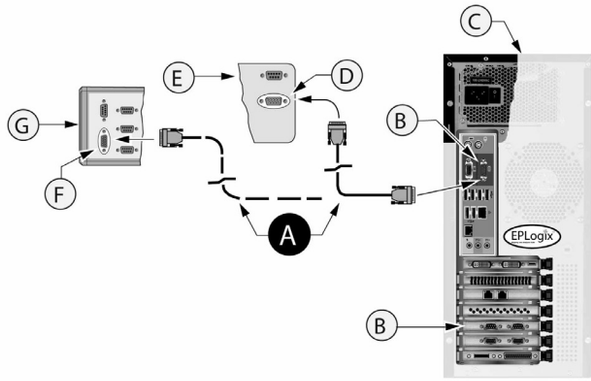
[1] Alle varemerker eller registrerte varemerker for generatorene som er oppført ovenfor, tilhører sine respektive eiere.
[2] Tilgjengeligheten av produktet varierer fra land til land. Forhør deg om tilgjengeligheten med den lokale Boston Scientific-representanten.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7-datamaskin (se figuren nedenfor)

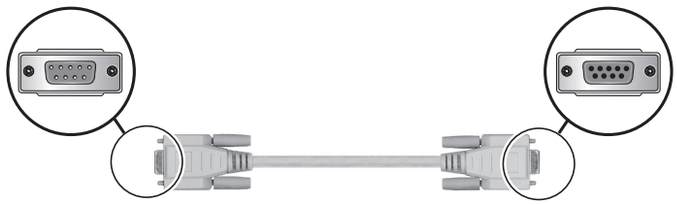
Kople RS-232-kabelen **(A)** mellom enhver COM-port **(B)** på LABSYSTEM™ PRO-datamaskinen **(C)** og en 9-pinners seriell DSub-kopling **(D)** på RF-ablasjonsgeneratoren **(E)** (se merknader nedenfor). Det finnes tre COM-porter (COM 1, COM 3 og COM 4) på begge disse datamaskinene.

- Se instruksjonene som følger med RF-generatoren, for å finne riktig seriell port når kabelen skal koples til generatoren.
- Hvis LABSYSTEM-datamaskinen skal konfigureres for bruk med en Stockert RF-generator med Stockert EP Shuttle Global Port, må du se RF-generatorens grensesnittkabel **(A)** som angis med stiplede linjer i figuren nedenfor. For kun denne konfigurasjonen må kabelen koples til hann-DB9-koplingen **(F)** som er merket "PC" på Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. Det anbefales å bruke COM 1 ved tilkopling av Stockert RF-generatoren til LABSYSTEM-datamaskinen.



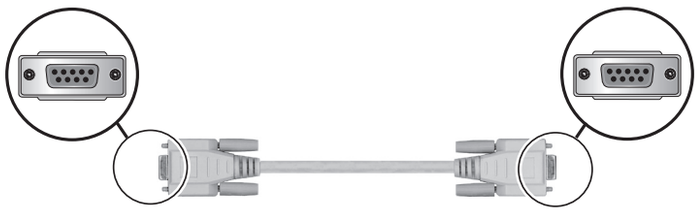
DB9-DB9, seriell, hann/hunn, standard RS-232

Brukes til å kople en RF-ablasjonsgenerator til en av COM-portene på LABSYSTEM PRO EP-registrerings-systemets datamaskin.



DB9-DB9, seriell, hunn/hunn, nullmodem RS-232C

Brukes til å kople en Stockert RF-generator med Stockert EP Shuttle Global Port til en av COM-portene på LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemets datamaskin.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

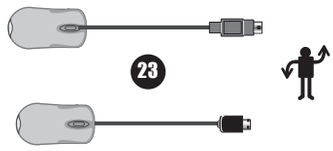
PERIFERE ENHETER

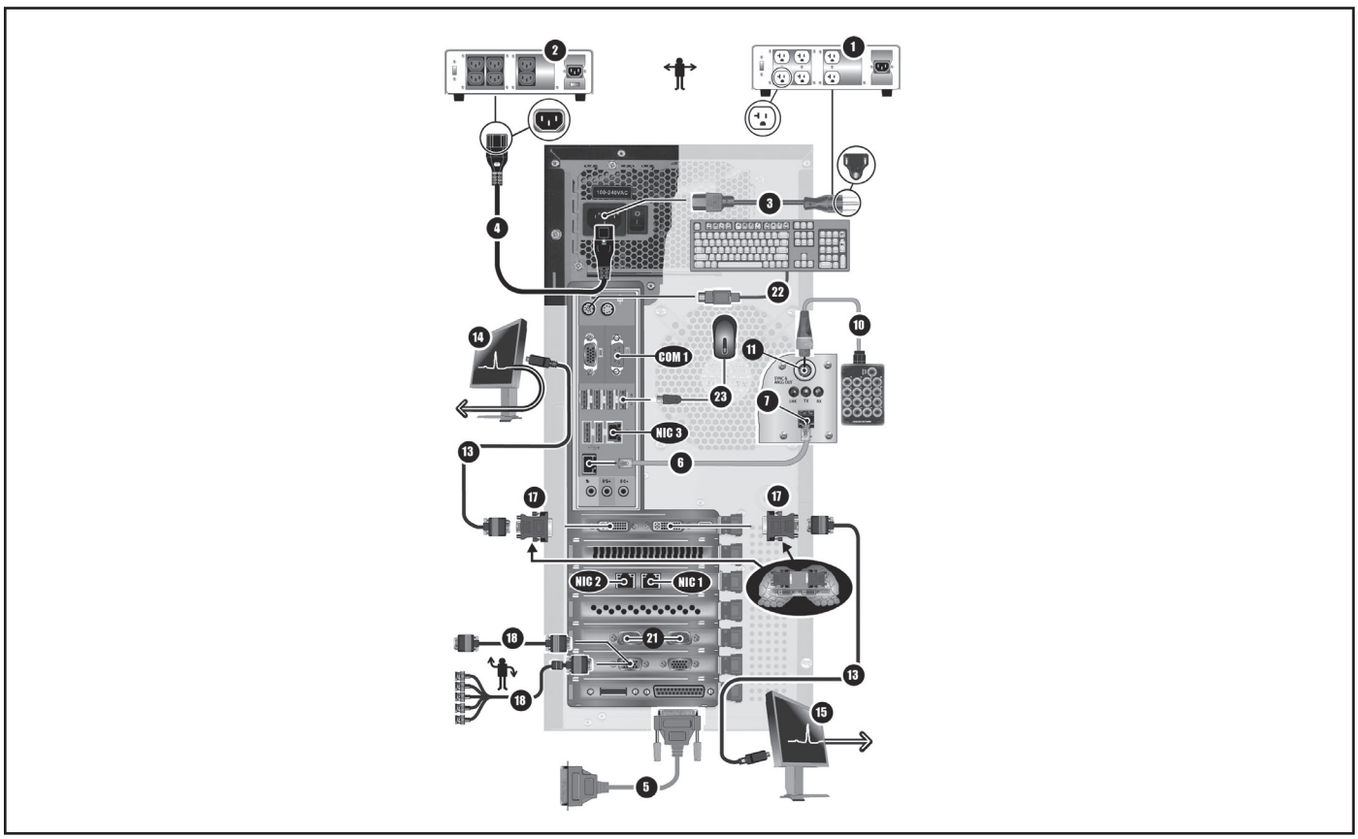
Tastatur

Primær inndataenhet for LABSYSTEM™ PRO EP-registreringssystemet.

Mus

Peke- og velgeenhet for LABSYSTEM PRO EP-registreringssystemet.





Figur 2. LS8900 Win7-datamaskin 220 V / 115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer at rimelige forholdsregler er tatt ved utvikling og produksjon av dette instrumentet. **Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer i forbindelse med pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold som ligger utenfor BSCs kontroll, innvirker direkte på instrumentet og resultatene som oppnås ved bruk av dette. BSCs forpliktelser under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet, og BSC skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldig eller påfølgende tap, skade eller kostnad som direkte eller indirekte kan ha oppstått som følge av bruken av dette instrumentet. BSC vedkjenner seg ikke, og autoriserer ingen annen person å vedkjenne seg på selskapets vegne, noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet. **BSC vedkjenner seg ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, og gir ingen garanti, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, når det gjelder slike instrumenter.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

목차

사용 안내 254
금기 사항 254
경고 및 주의 사항 254
중요 기호 254
제공 방법 254
취급 및 보관 254
하드웨어 구성 요소 255
그림 1. CLEARSIGN™ 증폭기와 다른 LABSYSTEM™ PRO 하드웨어 구성 요소 255
단계별 튜토리얼 256
공통 작업 259
바로 가기 키 262
컴퓨터 배선 설명 및 도표 264
기호 264
제품 부품 설명 264
전원 장치 및 케이블 265
115V 절연 변압기 265
220V 절연 변압기 265
전원 코드(115VAC) 265
전원 코드(220VAC) 265
프린터 케이블 266
프린터 인터페이스 케이블 266
증폭기 케이블 266
케이블, 이더넷 266
아날로그 출력 케이블/CLEARSIGN 266
영상 케이블 및 어댑터 266
VGA to VGA 케이블 266
DVI to VGA 어댑터(비디오 카드와 함께 제공됨) 267
이미지 촬영(형광투시) 케이블 267
형광투시 비디오 케이블 267
RF 발생기 인터페이스 케이블 267
주변 장치 269
키보드 269
마우스 269
그림2. LS8900 Win7 컴퓨터 220V/115V 269
보증 270

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

사용하기 전에 이 문서 전체를 읽으십시오.

℞ ONLY

주의: 이 장치는 미 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

참고: 이 소프트웨어 릴리스에는 LABSYSTEM™PRO EP 기록 시스템용 CLEARSIGN™ 증폭기를 설정하고 사용하기 위한 기능이 포함되어 있습니다.

CLEARSIGN 증폭기의 사용 가능 여부는 국가에 따라 다릅니다. 사용 가능 여부는 현지 담당자와 확인하십시오.

사용 안내

- LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템은 의사가 수집, 표시, 분석, 박동 매핑 및 심장 전기생리학 데이터 저장을 쉽게 하도록 고안된 데이터 획득 도구로 사용됩니다.

  LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템은 Biosense Webster® CARTO® 3 시스템과 통합할 경우 a) 환자 인구 통계를 Biosense Webster CARTO 3에 전송하고, b) Biosense Webster CARTO 3에서 i) 동기화된 3D 매핑 이벤트, ii) 자극 박동 데이터, iii) 인체 심장에 대한 완전한 3D 전자해부학적 지도 영상을 얻고 저장하며 표시합니다. 3D 매핑 이벤트와 영상은 Biosense Webster CARTO 3 장치에 의해 생성되며 최종 임상 보고서에 검토 및 기록할 수 있도록 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템에 저장됩니다. 또한 이러한 통합으로 자극 박동 채널 선택에 대한 두 시스템 간의 양방향 통신 및 정보 공유가 가능합니다.
- CLEARSIGN 증폭기의 사용 목적은 생명체의 심전도 신호 및 혈압 트랜스듀서 입력을 증폭하고 조절하여 해당 정보를 기록 및 표시할 수 있는 호스트 컴퓨터(LABSYSTEM PRO EP기록 시스템)에 전송하는 것입니다.

금기 사항

알려진 사항이 없습니다.

경고 및 주의 사항

LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 및 CLEARSIGN 증폭기의 설치, 설정 및 작동에 대한 특정 경고 및 주의 사항의 종합 목록은 경고 및 주의 사항 소책자를 참조하십시오.

중요 기호

LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 및 CLEARSIGN 증폭기의 하드웨어에 사용된 기호 및 표시의 종합 목록은 경고 및 주의 사항 정보 소책자를 참조하십시오.

제공 방법

1. 배송 상자를 개봉해서 시스템을 꺼냅니다.
2. 배송 중에 손상이 발생했는지 시스템을 육안으로 검사하십시오.
3. 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 배송 중 손상이 없을 경우, 포장재를 폐기하십시오. 그렇지 않다면, 손상된 시스템을 교체하기 위해 원래의 포장을 사용하여 Boston Scientific으로 반송하십시오.

취급 및 보관

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

그 외 환경 조건은 경고 및 주의 사항 정보 소책자를 참조하십시오.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

하드웨어 구성 요소

그림 1은 LABSYSTEM™ PRO EP 기록 시스템을 구성하는 하드웨어 구성 요소를 보여줍니다.

1. 모니터
2. 키보드
3. 컴퓨터
4. 마우스
5. 프린터
6. CLEARSIGN™ 증폭기
7. 차폐 트랜스(그림에 없음)

LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템은 IntelliMouse Explorer 광마우스를 사용합니다. 마우스에는 5 개의 단추가 있습니다. **좌측**과 **우측 단추**, **큰 엄지 단추**, **작은 엄지 단추** 및 **중앙 휠입니다**.

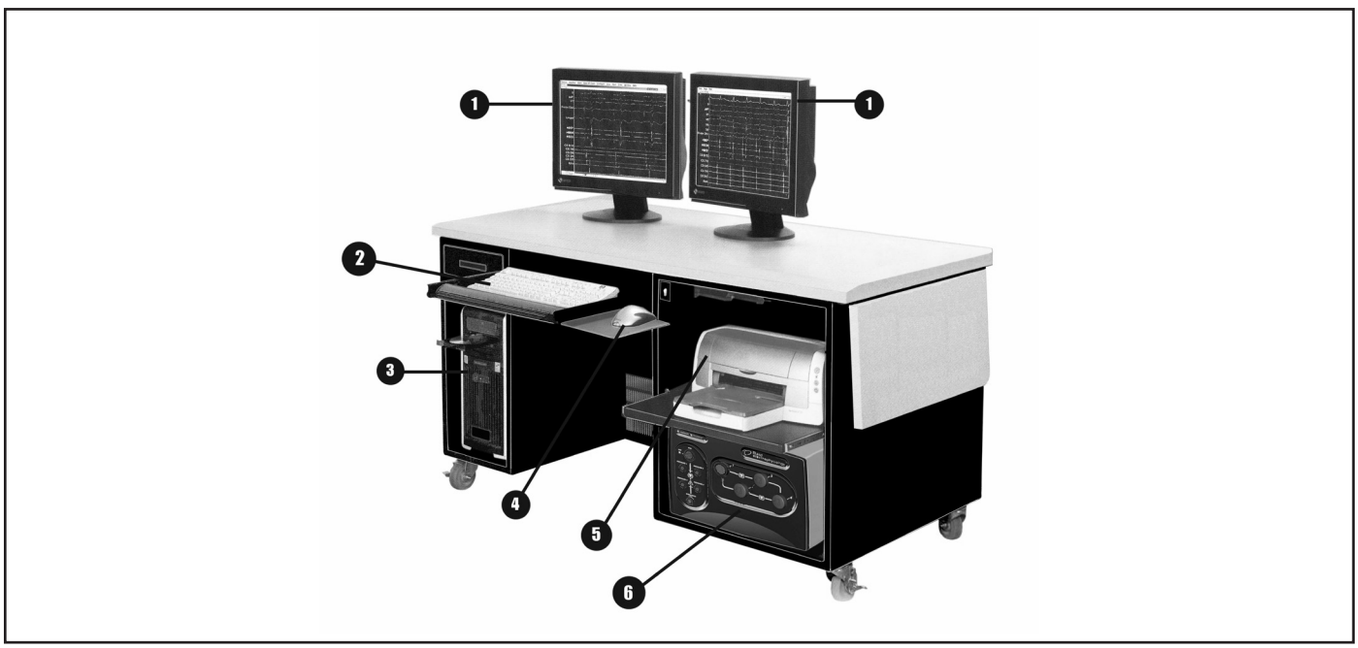


그림 1. CLEARSIGN 증폭기와 다른 LABSYSTEM PRO 하드웨어 구성 요소

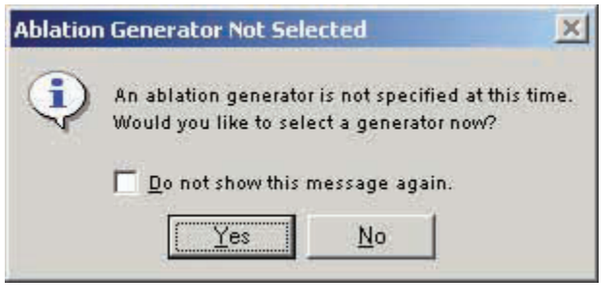
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

단계별 튜토리얼

LABSYSTEM™ PRO EP 기록 시스템의 그 외 사용 지침은 **HELP** 키를 눌러 나타나는 온라인 도움말을 참조하십시오

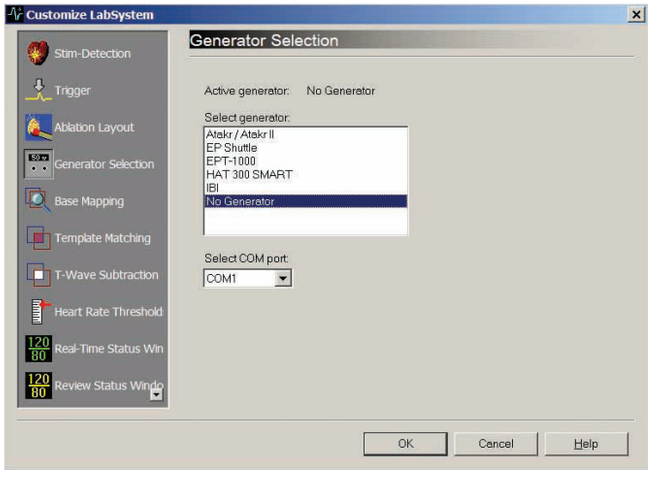
.

1. 시스템 전원을 켠 상태가 아니라면 전원 스위치를 눌러 켭니다.
2. 시스템에 로그온한 상태가 아니라면 로그온 창이 나타날 때 사용자 이름과 비밀번호를 입력합니다.
3. 다른 애플리케이션이 실행 중인지 확인합니다. 다른 프로그램이 실행 중이라면 LABSYSTEM 프로그램 시작 전에 종료하십시오.
4. LABSYSTEM 아이콘을 실행하려면 LABSYSTEM 아이콘을 두 번 클릭합니다 .
5. 처음으로 새 사용자가 시스템에 로그온하고 LABSYSTEM 프로그램을 시작할 때마다 경고 메시지가 나타납니다.



발생기를 사용하지 않는다면 “이 메시지를 다시 표시하지 않습니다” 옵션을 확인하여, **[아니요]** (No) 단추를 클릭하면 LABSYSTEM 애플리케이션이 시작합니다.

[예] (Yes) 단추를 클릭하고 목록에서 발생기를 선택 후 RF 발생기를 고릅니다.

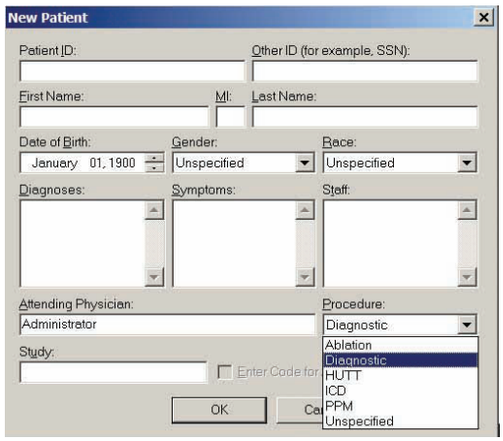


[확인] (Ok) 단추를 클릭하여 LABSYSTEM 애플리케이션을 계속 사용합니다.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. 새 환자 기록을 생성합니다. 검토 화면에서 환자 메뉴를 클릭하고 **새로 만들기** (New) 를 클릭합니다.

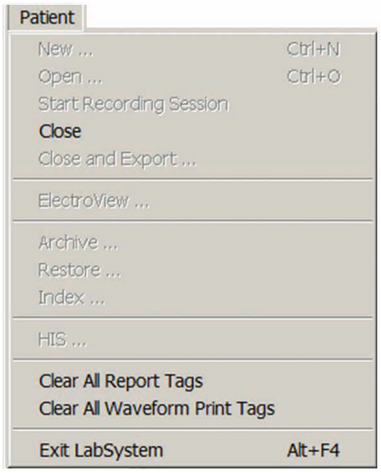
모든 필수 환자 데이터를 입력하고, 필요하다면 목록에서 시술을 선택합니다.



7. 완료되면 **[확인]** (Ok) 을 클릭합니다.
8. 기록을 시작하려면 다음 중 하나를 실행합니다.
   - 환자 메뉴 상의 기록 세션 시작하기를 클릭합니다.
   - 검토 창을 클릭해 활성 창으로 만들고, Alt와 P를 동시에 누른 후 S를 누릅니다.
   - F7 또는 F8을 누릅니다.
   - 실시간 화면의 파형 표시 부분 아무 곳이나 두 번 클릭합니다.
9. 파일 보관에 대한 추가 정보는 온라인 도움말을 참조하십시오.

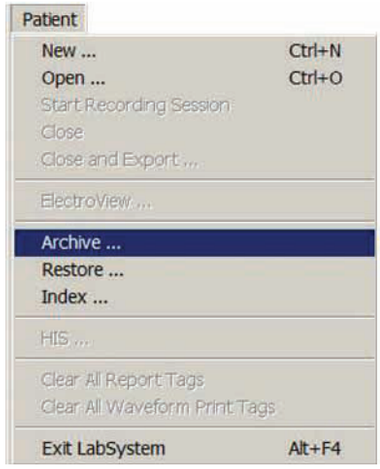
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. 환자 메뉴에서, **닫기** (Close) 를눌러 연구를 끝냅니다.

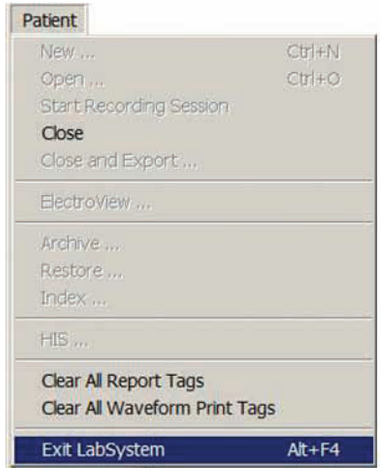


환자 기록을 닫고나면 데이터는 이후 보관함 안에서 찾을 수 있습니다.

11. 데이터를 보관하려면 환자 메뉴의 옵션에서 **보관** (Archive) 을 클릭하고 환자 데이터를 선택해 보관합니다.

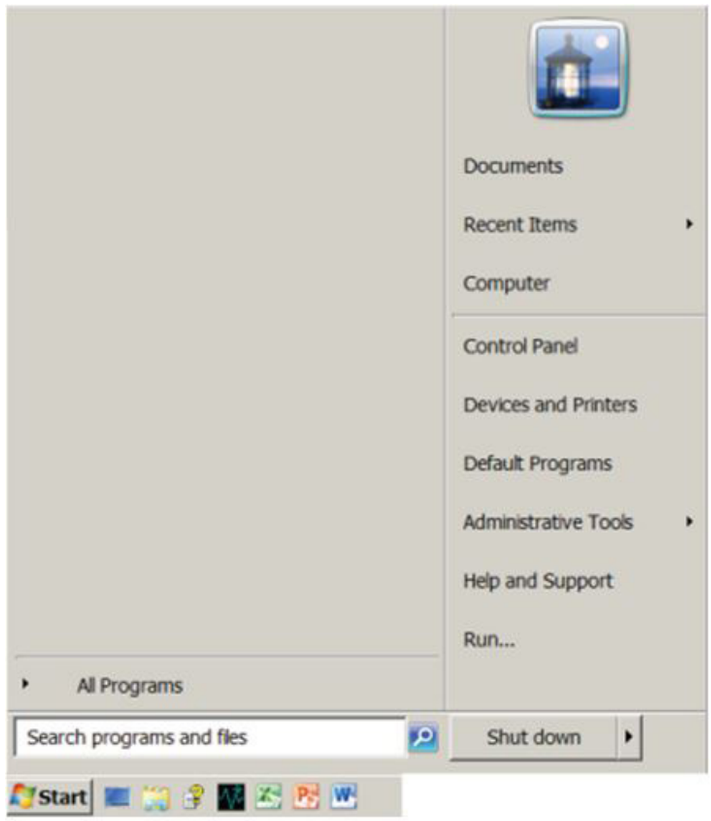


12. LABSYSTEM™ 프로그램을 종료하려면, 환자 메뉴에서 **LabSystem 종료** (Exit LabSystem) 를 클릭합니다.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

13. 시스템을 종료하려면, 검토 창 하단에 있는 작업 표시줄의 **시작** (Start) 을 클릭하고, **시스템 종료** (Shutdown) 를 클릭합니다.



공통 작업

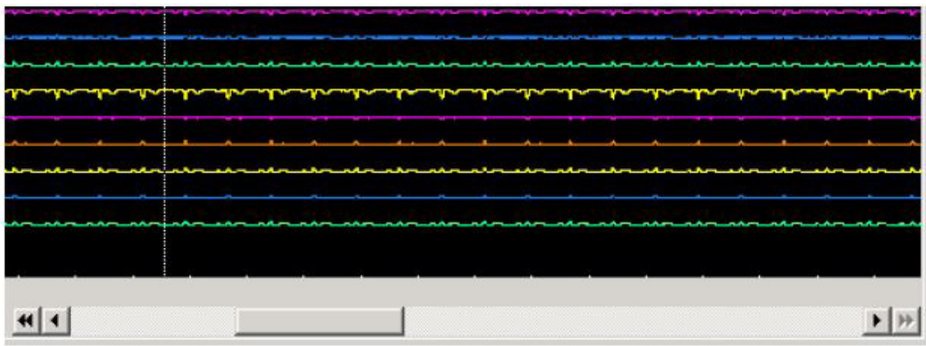
- 스크롤 비율을 변경하려면, 드롭다운 메뉴에서 비율을 선택합니다.

  실시간 및 검토 화면 모두에 대한 스크롤 비율을 지정할 수 있습니다.
- 실시간 이벤트를 표시하려면 Log RT 키를 누릅니다.

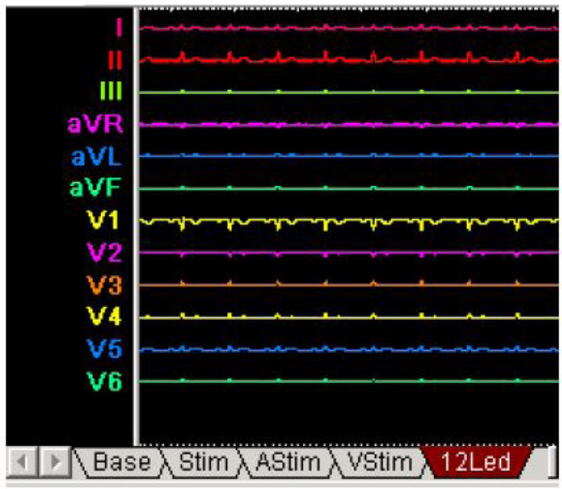
- 실시간 12 리드를 인쇄하려면, RT 12-LD 프린트 키를 누릅니다.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

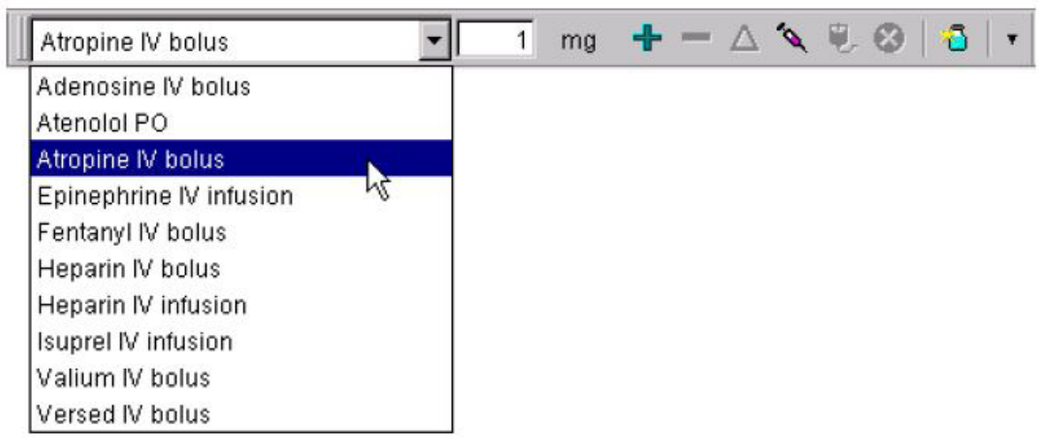
- 간격을 측정하려면 파형을 마우스 좌측 단추로 클릭해 시작점을 표시하고 포인터를 이동 후 클릭하여 종료점을 표시합니다.
- 파형을 스크롤하려면 마우스 휠 버튼을 사용하거나 스크롤 막대 및 화면 하단의 스크롤 화살표를 사용합니다.



- 페이지를 바꾸려면 화면 하단의 페이지 탭을 클릭합니다. 실시간 및 검토 화면에 대한 페이지를 지정할 수 있습니다.



- 투약으로 들어가려면 투약 도구 모음을 선택하고, 강조 표시된 아이콘을 클릭하여 선택한 약의 투약을 실시하거나 주입을 실시합니다.



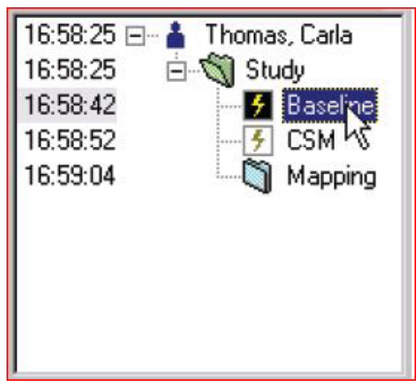
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- 파형에 주석을 달려면 주석 도구 모음을 사용합니다.

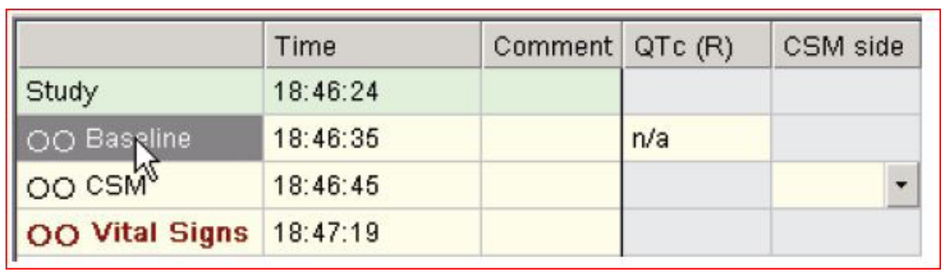
- ELECTROVIEW™ 3D 매핑 기능을 열려면 ELECTROVIEW 도구 모음을 클릭합니다.

- 이벤트를 검토하려면, 환자 로그의 환자 트리 또는 환자 그리드 영역 내 원하는 항목을 두 번 클릭합니다.

환자 트리



환자 그리드

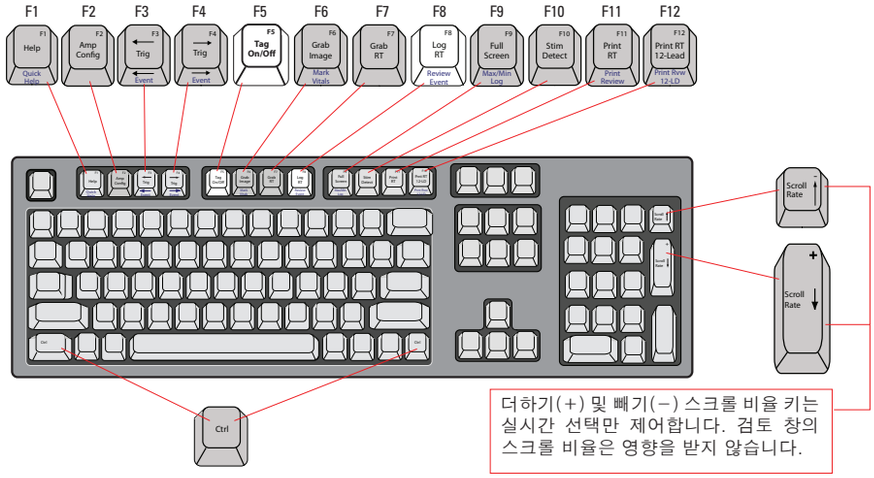


- 실시간 채널의 속성을 변경하려면, 실시간 화면의 채널 레이블을 마우스 우측 단추로 클릭합니다.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

바로 가기 키

모든 바로 가기 키는 명령을 수행하기 위해 한 번의 키 입력 또는 키 입력 조합이 필요합니다. 아래는 키보드 상단의 기능 키를 사용하여 사용할 수 있는 바로 가기의 목록입니다. 전체 바로 가기 목록을 보려면 온라인 도움말을 참조합니다.



온라인 도움말 열기

증폭기 구성 대화 상자 열기

이전 트리거 표시

다음 트리거 표시

보관에 대한 연속 표시 시작 또는 종료

이미지(형광투시법 등) 촬영, 활성 창 또는 검토 작업 영역 창 내의 이 이벤트에 대한 마커를 위치시키거나, 환자 로그 목록 하단에 이벤트 삽입

실시간 파형을 가져와 이벤트를 환자 로그 안에 삽입하지 않고 활성 파형 창에 표시

환자 로그 하단에 실시간 미지정 이벤트를 삽입하고 실시간 데이터로 검토 창 업데이트

검토 작업 영역의 활성 창을 최대화하여 스크린 전체를 채우거나(전체 스크린) 전체 스크린 보기를 이전 크기로 복구

활성 파형 창 내에 스팀 보기를 열거나 닫기

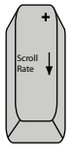
실시간 창에 표시되는 파형의 실시간 인쇄물 생성

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

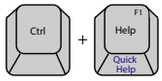
Black (K) ΔE ≤5.0

실시간 12 리드 인쇄물 생성

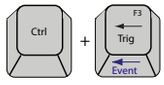
실시간 창 내에 스크롤 비율 증가



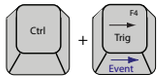
실시간 창 내에 스크롤 비율 감소



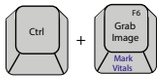
온라인 도움말의 빠른 도움말(단계별 튜토리얼) 섹션 열기



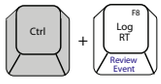
활성 파형 창에 현재 표시된 이벤트를 환자 로그 내 열거된 이전 이벤트로 이동



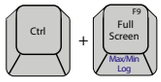
활성 파형 창에 현재 표시된 이벤트를 환자 로그 내 열거된 다음 이벤트로 이동



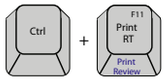
활성 창 또는 검토 작업 영역 창 내의 실시간 활력 징후 이벤트를 표시하고, 환자 로그 하단에 이벤트 삽입



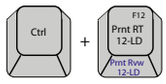
미지정 이벤트를 검토 작업 영역 또는 활성 창 내의 정렬 마커의 위치와 일치하는 기록 내에 삽입하고 주석 필드로 커서 이동



환자 로그를 최대화하거나 이전 크기로 복구



현재 선택한 이벤트에 대한 검토 작업 영역 내 활성 창의 파형 인쇄물 생성



현재 선택한 이벤트에 대한 파형에 기초한 12 리드 인쇄물 생성

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

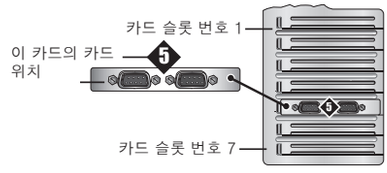
컴퓨터 배선 설명 및 도표

이러한 지침은 LABSYSTEM™ PRO EP 기록 시스템과 함께 사용하는 케이블 및 구성 요소의 올바른 구성을 보여 주기 위해 마련되었습니다. 각 부분에 대한 설명은 설치 절을 참조하십시오.

아날로그 및 디지털 인터페이스에 연결되는 부속품 장비는 해당 표준(예: 데이터 처리 장비의 경우 IEC 950 및 의료 장비의 경우 IEC 60601-1)에 따라 인증받아야 합니다. 또한, 모든 구성은 시스템 표준 IEC 60601-1을 준수해야 합니다. 신호 입력 포트나 신호 출력 포트에 추가 장비를 연결하는 사람은 의료 시스템을 구성하는 것이고, 따라서 시스템이 시스템 표준인 IEC 60601-1 요건을 준수하도록 해야 할 책임이 있습니다.

기호

다음 기호가 그림2에서 사용되었습니다.

기호	설명
	현재 케이블 및 카드에 사용 가능한 선택 사항
	컴퓨터 카드와 함께 제공되는 어댑터 / 어댑터 케이블 보기에서 LS8900 비디오 카드와 함께 제공되는 두 개의 어댑터를 볼 수 있습니다
	모니터에 포함된 케이블
	주/파형 검토 LCD 디스플레이 모니터
	실시간 LCD 디스플레이 모니터
 "N" 은 컴퓨터 카드의 위치를 나타냅니다	확대 보기에 보이는 카드 위치 
	"제품 부품 설명" 및 "그림2." 에 열거된 상호 참조 번호 제시된 케이블의 설명을 찾으려면 이 번호를 사용하십시오.

제품 부품 설명

아래에 설명된 구성 요소들과 연관된 모든 배선 연결, 라우팅 경로 및 상호 참조 번호(❶, ❷ 등)는 **그림2.**에서 자세한 내용을 볼 수 있습니다.

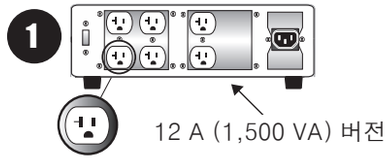
참고: 아래 제시되어 있지 않거나 이 소책자 마지막의 그림에 나타나지 않은 추가적인 케이블 및 어댑터는 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 컴퓨터를 아날로그 방식의 CRT(음극선관) 디스플레이 모니터에 연결하는 용도로 사용합니다. 이러한 구성 요소를 구해 연결하기 위한 추가적인 정보는 지역 Boston Scientific 담당자에게 문의하십시오.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

전원 장치 및 케이블

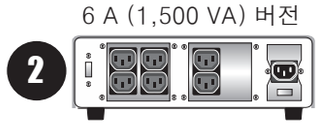
115V 절연 변압기

- CLEARSIGN™ 증폭기를 탑재한 115V LABSYSTEM™ PRO EP 기록 시스템과 함께 사용합니다.
- 10.0A(1,200VA) 또는 12A(1,500VA) 버전 모두에 사용 가능합니다.
- 컴퓨터 장비가 환자 환경 내에서 사용될 수 있도록 필수적인 전기적 안전성 절연을 제공합니다.
- 사용자의 지역에서 사용하기 위한 올바른 장치를 결정하려면 지역Boston Scientific 담당자에게 문의하십시오.



220V 절연 변압기

- CLEARSIGN 증폭기를 탑재한 220V LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템과 함께 사용합니다.
- 컴퓨터 장비가 환자 환경 내에서 사용될 수 있도록 필수적인 전기적 안전성 절연을 제공합니다.
- 전원 코드를 통한 전도성 무선 주파수 방해를 차단하기 위한 필터링을 제공합니다.

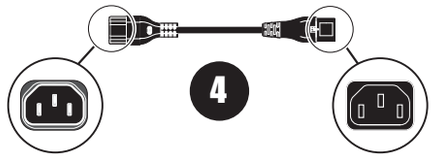


전원 코드(115VAC)

- LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 PRO 컴퓨터와 함께 제공됩니다.
- 한쪽 끝을 115V 절연 변압기와 함께 사용하기 위해 특별히 디자인된 플러그를 포함합니다.
- 코드의 반대쪽 끝은 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 컴퓨터의 뒷면에 있는 표준 IEC 320 전원 입력 소켓에 연결됩니다.

전원 코드(220VAC)

- 한쪽 끝을 220V 절연 변압기와 함께 사용하기 위해 특별히 디자인된 플러그를 포함합니다.
- 코드의 반대쪽 끝은 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 컴퓨터의 뒷면에 있는 표준 IEC 320 전원 입력 소켓에 연결됩니다.

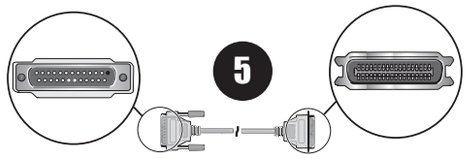


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

프린터 케이블

프린터 인터페이스 케이블

LABSYSTEM™ PRO EP 기록 시스템 컴퓨터에 프린터를 연결하는 용도로 사용합니다.



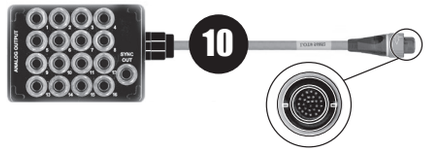
증폭기 케이블

케이블, 이더넷

- CLEARSIGN™ 증폭기(❼)의 뒷쪽 패널의 이더넷 커넥터와 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 컴퓨터 사이를 연결합니다.
- 케이블과 그 소켓은 약하므로 손상 여부를 자주 검사해야 하며 필요한 경우 교체해야 합니다.
- CAT 5E 등급.

아날로그 출력 케이블/CLEARSIGN

- LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템과 CLEARSIGN 증폭기로부터 17 아날로그 출력 채널(16개의 데이터와 1개의 싱크)에 대한 액세스를 제공합니다.
- CLEARSIGN 증폭기(⓫)의 뒷쪽에 있는 “SYNC & ANALOG OUT” 커넥터에 플러그로 연결되는 27핀 커넥터에 적합합니다.
- 이 조립품의 상부는 17개의 0.25inch 폰 잭으로 마무리되어 있습니다.

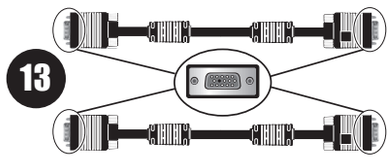


- 사용 가능한 어댑터 케이블: Male-Male BNC 어셈블리; Female-to-Phone BNC 어댑터; 및 이 접속 상자와 함께 사용하는 Phone Plug-to-BNC 케이블

영상 케이블 및 어댑터

VGA to VGA 케이블

- 두 개의 VGA to VGA 케이블은 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 LCD 영상 디스플레이 모니터와 함께 제공됩니다.
- LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 컴퓨터 상의 영상 출력 포트를 주(⓮) 및 실시간(⓯) LCD 영상 디스플레이 모니터 상의 입력 포트 1에 연결하기 위해 사용합니다.
- 길이 연장을 위한 추가 케이블을 사용할 수 있습니다.

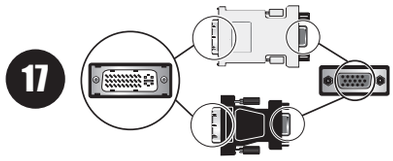


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI to VGA 어댑터(비디오 카드와 함께 제공됨)

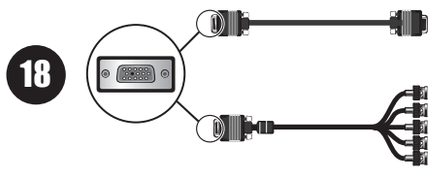
- DVI에서 VGA로 영상을 변환합니다.



이미지 촬영(형광투시) 케이블

형광투시 비디오 케이블

- 형광투시 영상 처리 장치에 비디오 캡쳐 보드를 부착하기 위해 사용합니다.
- 영상 처리 요건을 지원하기 위해 2개의 케이블을 사용할 수 있습니다: VGA to VGA 및 5 BNC VGA C케이블



RF 발생기 인터페이스 케이블

RF 발생기 인터페이스 케이블은 고주파(RF) 열 발생기를 LABSYSTEM™ 컴퓨터의 COM 포트에 연결하는 데 사용합니다. 케이블은 3가지 길이(25 foot, 50 foot, 100 foot)가 있으며 standard RS-232C 케이블 또는 RS-232C null 모뎀 케이블 중 구입할 수 있습니다.

아래의 표에는 현재 LABSYSTEM에 의해 지원되는 RF 열 발생기 및 이 목록의 각 발생기를 LABSYSTEM 컴퓨터에 연결하는 데 필요한 RF 발생기 인터페이스 케이블이 열거되어 있습니다.

BARD® RF Cardiac Ablation Generator(1,2)	DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232C
EP Technologies의 EPT1000TC[1]	DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232C
EP Technologies의 EPT1000XP[1]	DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 및 T11[1]	DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232C
*Stockert RF Generators(70W 및 100W)	DB9-DB9, 시리얼, 암/암, null modem RS-232C ***참고**: 이 케이블은 반드시 “PC” 표시가 되어 있는 Stockert EP Shuffle Global Port[1]의 수 커넥터에 연결해야 합니다.

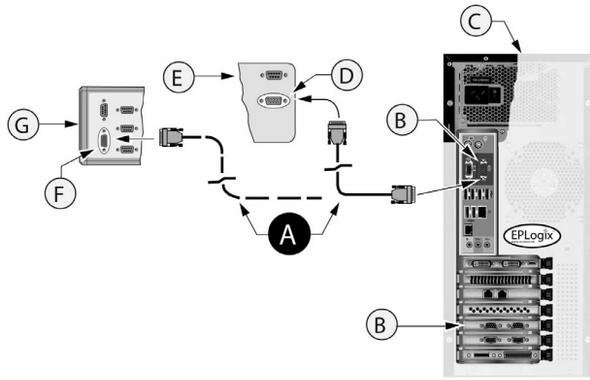
[1]위에 열거된 모든 상표 및 등록된 상표는 각 소유자의 재산입니다.
[2] 국가별로 제품 사용이 가능하거나 가능하지 않을 수 있습니다. 사용 가능 여부는 현지 Boston Scientific 담당자와 확인하십시오.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7 컴퓨터 (아래 그림 참조)

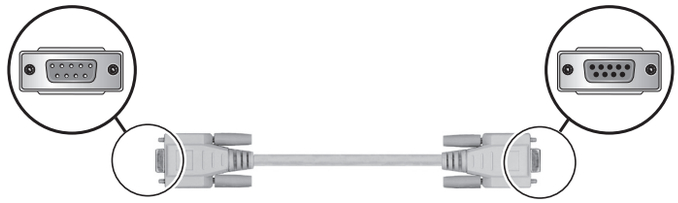
RS-232 케이블을**(A)** LABSYSTEM™ PRO 컴퓨터**(C)** 상의 COM 포트**(B)**와 RF 열 발생기**(E)** 상의 9핀 DSub 시리얼 커넥터**(D)** 사이에 연결합니다(아래 참고를 볼 것). 3개의 COM 포트 (COM 1, COM 3, 및 COM 4)는 이 두 컴퓨터 모두에서 사용 가능합니다.

- RF 발생기와 함께 제공되는 지침을 참고하여 케이블을 발생기에 연결할 때 사용하는 올바른 시리얼 포트를 확인합니다.
- LABSYSTEM 컴퓨터를 Stockert EP Shuttle Global Port를 가진 Stockert RF Generator와 함께 사용하기 위해 구성하려면 아래 그림의 점선 안에 나타나 있는 RF 발생기 인터페이스 케이블 **(A)**을 참고하십시오. 이 구성을 위해서, 케이블은 반드시 Stockert EP Shuttle Global Port**(G)**의 "PC" 표시가 되어 있는 DB9 커넥터**(F)**에 연결해야 합니다. Stockert RF Generator를 LABSYSTEM 컴퓨터에 연결할 때는 COM 1을 사용할 것을 권장합니다.



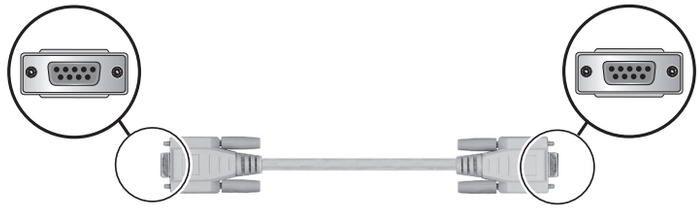
DB9-DB9, 시리얼, 수/암, standard RS-232

RF 열 발생기 한 개를 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 컴퓨터의 COM 포트 한 개에 연결할 때 사용합니다.



DB9-DB9, 시리얼, 암/암, null modem RS-232C

Stockert EP Shuttle Global Port가 있는 Stockert RF Generator 한 개를 LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템 컴퓨터의 COM 포트 한 개에 연결할 때 사용합니다.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

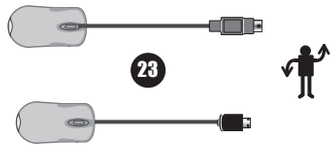
주변 장치

키보드

LABSYSTEM™ PRO EP 기록 시스템의 주 입력 장치

마우스

LABSYSTEM PRO EP 기록 시스템을 위한 포인팅 및 선택 장치



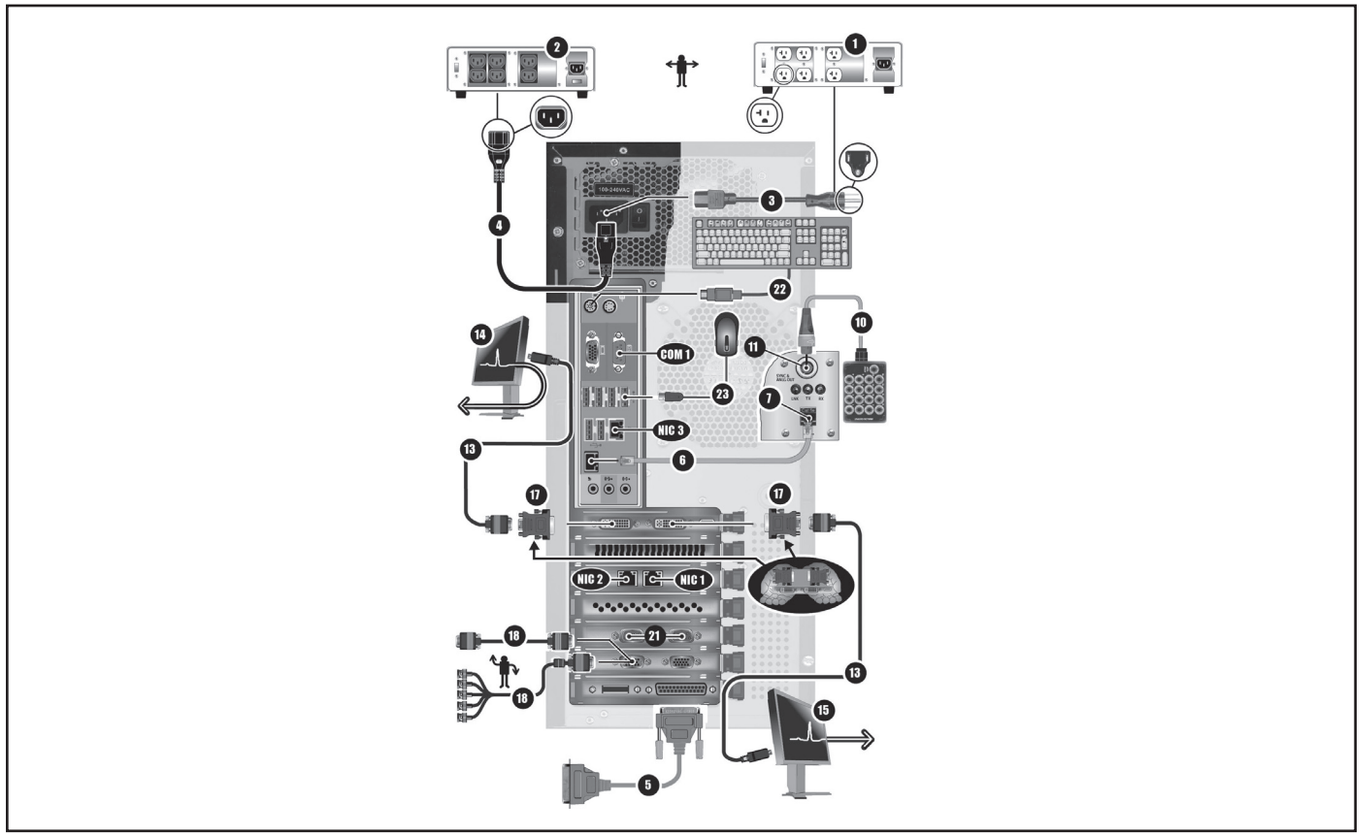


그림2. LS8900 Win7 컴퓨터 220V/115V

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

보증

Boston Scientific Corporation(BSC)은 이 기구가 적합한 주의 하에 설계 및 제작되었음을 보증합니다. **본 보증은 배타적이며 법이 적용되는 명시적 또는 묵시적 보증, 또는 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 묵시적 보증을 포함하되 이에 제한되지 않는, 본 문건에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신합니다.** 본 기구의 처리, 보관, 세척 및 멸균뿐 아니라 환자, 진단, 치료, 수술 절차 및 기타 BSC의 통제 밖에 있는 사안과 관련한 요인들은 기구 및 기구의 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에서 규정하는 BSC의 의무는 본 기구의 수리 및 교환으로 제한됩니다. 따라서 BSC는 이 기구의 사용으로 인한 우발적 또는 결과적 손해, 손상 및 직접 또는 간접적으로 발생하는 비용에 대해 책임지지 않습니다. BSC는 이 기구와 관련한 기타 또는 추가 의무 및 책임을 다른 사람에게 전가하거나 위임하지 않습니다. **BSC는 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 암시적 보증도 하지 않습니다.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

İÇİNDEKİLER

KULLANIM ENDİKASYONLARI **272**
KONTRENDİKASYONLAR **272**
UYARILAR VE ÖNLEMLER **272**
ÖNEMLI SEMBOLLER **272**
SAĞLANMA BİÇİMİ **272**
Kullanım ve Saklama **273**
DONANIM BİLEŞENLERİ **273**
Şekil 1. Diğer LABSYSTEM™ PRO Donanım Bileşenleri ile birlikte gösterilen CLEARSIGN™ Amplifikatör. **273**
ADIM ADIM ÖĞRETİCİ **274**
Ortak Görevler **277**
Klavye Kısayolları **280**
BİLGİSAYAR KABLOSU AÇIKLAMALARI VE ŞEMALARI **282**
Semboller **282**
Ürün Parça Tanımları **282**
ELEKTRİK CİHAZLARI VE KABLOLARI **283**
115 V Yalıtım Transformatörü **283**
220 V Yalıtım Transformatörü **283**
Güç Kablosu (115 VAC) **283**
Güç Kablosu (220 VAC) **283**
YAZICI KABLOSU **284**
Yazıcı Arabirim Kablosu **284**
AMPLIFIKATÖR KABLOLARI **284**
Kablo, Ethernet **284**
Analog Çıkış Kablosu/CLEARSIGN **284**
VİDEO KABLOLARI VE ADAPTÖRLER **284**
VGA - VGA Kablo **284**
DVI - VGA Adaptör (Video Cartı ile birlikte sağlanır) **285**
GÖRÜNTÜ YAKALAMA (FLORO) KABLOLARI **285**
Floro Video kablosu **285**
RF JENERATÖRÜ ARABİRİM KABLOLARI **285**
ÇEVRE BİRİMLERİ **287**
Klavye **287**
Fare **287**
Şekil 2. LS8900 Win7 Bilgisayar 220 V/115 V. **287**
GARANTİ **288**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Kullanımdan önce bu belgeyi baştan sona okuyun.

℞ ONLY

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

Not: Bu yazılım sürümü LABSYSTEM™ PRO EP Kayıt Sistemine sahip CLEARSIGN™ Amplifikatörün kurulmasına ve kullanılmasına ilişkin özellikleri içerir.

CLEARSIGN Amplifikatörün temin edilebilirliği ülkelere göre farklılık gösterir. Temin edilebilirliğe ilişkin olarak lütfen yerel temsilcinizle görüşün.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sisteminin, kardiyak elektrofizyolojik verilerin toplanmasını, görüntülenmesini, hekim tarafından analiz edilmesini, pace haritalanmasını ve depolanmasını kolaylaştırmak için tasarlanmış bir veri alma aracı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

  Biosense Webster® CARTO® 3 sistemi ile entegre edildiğinde, LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi şu işlemleri gerçekleştirmek için tasarlanmıştır: a) hastaya ait demografik bilgileri Biosense Webster CARTO 3'e göndermek ve b) şu verileri almak (Biosense Webster CARTO 3'ten), depolamak ve görüntülemek: i) senkronize 3D haritalama işlemleri, ii) stimülasyon pacing verileri ve iii) insan kalbinin tamamlanmış 3D elektro-anatomik haritalarının görüntüleri. 3D haritalama işlemleri ve görüntüleri Biosense Webster CARTO 3 cihazı tarafından oluşturulur ve gözden geçirilmek ve son klinik rapora eklenmek üzere LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sisteminde depolanır. Entegrasyon aynı zamanda iki sistem arasında çift yönlü olarak stimülasyon pacing kanal seçimi ve bilgi paylaşımı iletişimini destekler.
- CLEARSIGN Amplifikatör bu bilgileri, bilgileri kaydedebilen ve görüntüleyebilen bir ana bilgisayara (LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi) aktararak basınç transdüseri girişi ve biyolojik kaynaklı elektrokardiyografik sinyalleri güçlendirmek ve koşullandırmak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Boston Scientific LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi ve CLEARSIGN Amplifikatörün kurulumu, ayarlanması ve çalıştırılmasıyla ilgili kapsamlı bir uyarılar ve önlemler listesi için Uyarılar ve Önlemler Bilgi Kitapçığına bakın.

ÖNEMLI SEMBOLLER

LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sisteminin ve CLEARSIGN Amplifikatörün donanımında ve etiketlerinde kullanılan sembollerin kapsamlı bir listesi için Uyarılar ve Önlemler Bilgi Kitapçığına bakın.

SAĞLANMA BİÇİMİ

1. Nakliye kutusunu açın ve sistemi çıkarın.
2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasarlara karşı sistemi görsel olarak inceleyin.
3. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmamışsa ambalaj malzemelerini atın. Aksi takdirde, sistemi değiştirilmek üzere Boston Scientific'e geri göndermek için orijinal ambalajı kullanın.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Kullanım ve Saklama

Kuru, serin bir yerde saklayın.

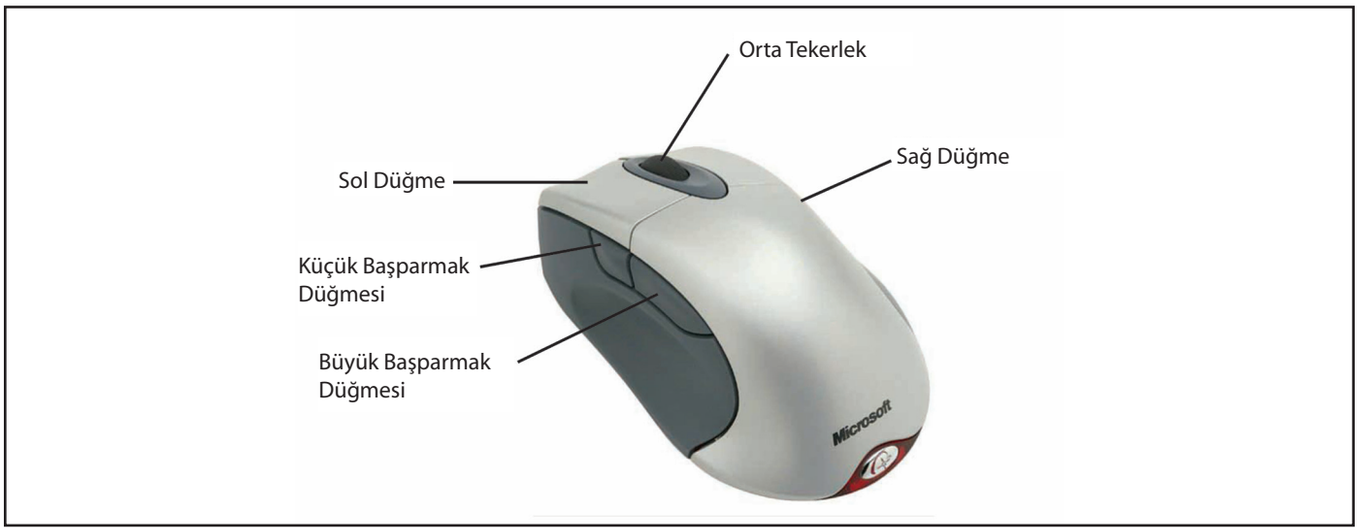
Ek çevresel koşullar için Uyarılar ve Önlemler Bilgi Kitapçığına bakın.

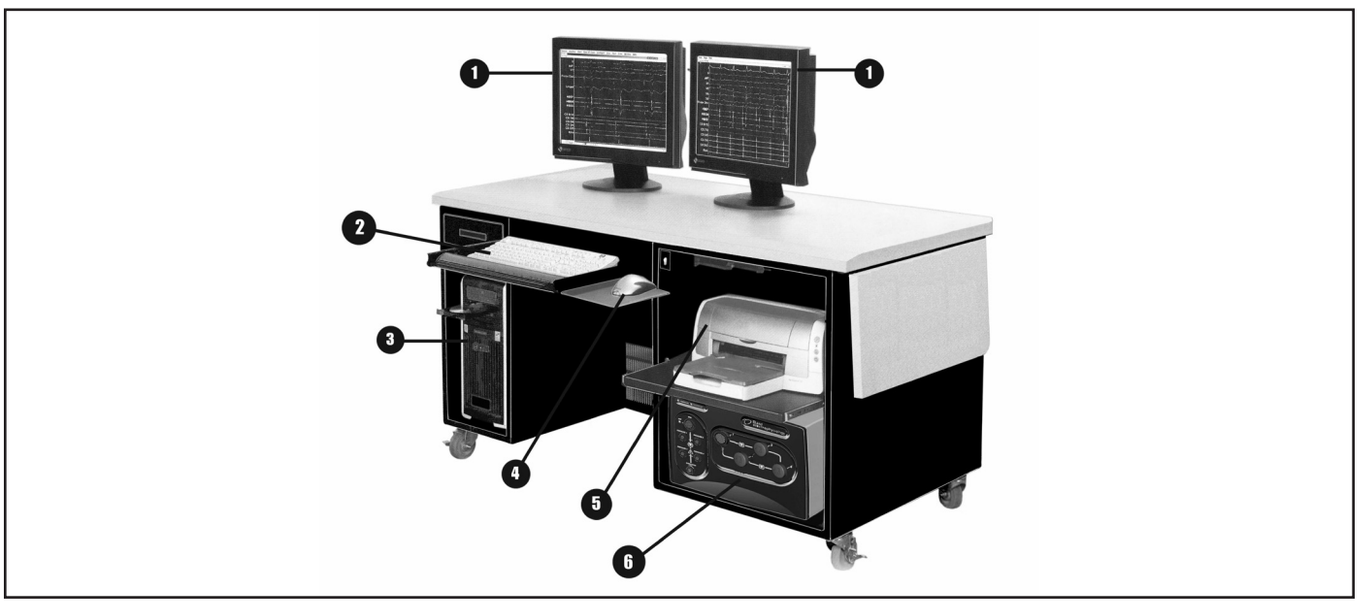
DONANIM BİLEŞENLERİ

Şekil 1 LABSYSTEM™ PRO EP Kayıt Sistemini oluşturan donanım bileşenlerini göstermektedir.

1. Monitör
2. Klavye
3. Bilgisayar
4. Fare
5. Yazıcı
6. CLEARSIGN™ Amplifikatör
7. Yalıtım Transformatörü (gösterilmiyor)

LABSYSTEM PRO EP kayıt sistemi bir IntelliMouse Explorer optik fare kullanır. Fare üstünde beş düğme vardır: **sol** ve **sağ düğme, büyük başparmak düğmesi, küçük başparmak düğmesi** ve **bir orta tekerlek.**





Şekil 1. Diğer LABSYSTEM PRO Donanım Bileşenleri ile birlikte gösterilen CLEARSIGN Amplifikatör.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

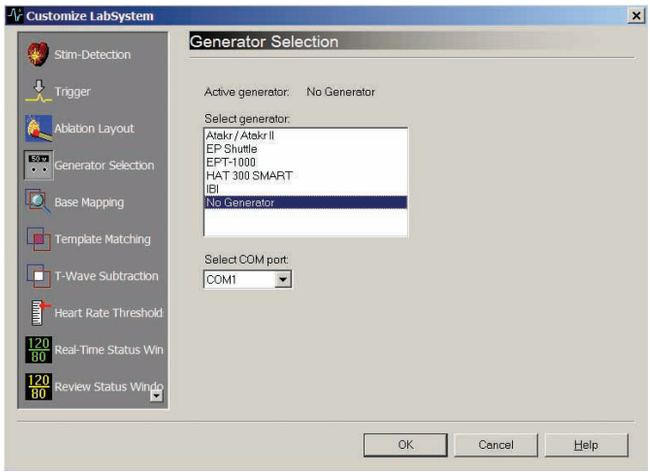
ADIM ADIM ÖĞRETİCİ

LABSYSTEM™ PRO EP Kayıt Sisteminin ilave kullanım talimatları ve özellikleri için, **HELP** (yardım) tuşuna basarak çevrim içi yardıma başvurun.

1. Sistem açık değilse güç anahtarını açın.
2. Henüz sistemde oturum açılmamışsa istenildiğinde kullanıcı adınızı ve parolanızı girin.
3. Başka bir uygulamanın çalışmadığını doğrulayın. Çalışan başka program varsa LABSYSTEM programını başlatmadan önce onlardan çıkın.
4. LABSYSTEM programını başlatmak için, LABSYSTEM simgesine çift tıklayın.
5. Her yeni kullanıcı sisteme ilk kez giriş yaptığında ve LABSYSTEM programını başlattığında, bir uyarı mesajı görüntülenir.

Bir jeneratör kullanmıyorsanız "Bu mesajı tekrar gösterme" seçeneğine onay işareti koyun **[No]** (hayır) düğmesine tıklayın ve LABSYSTEM uygulaması başlayacaktır.

[Yes] (evet) düğmesine tıklayarak ve listeden bir jeneratörü işaretleyerek bir RF jeneratörü seçin.

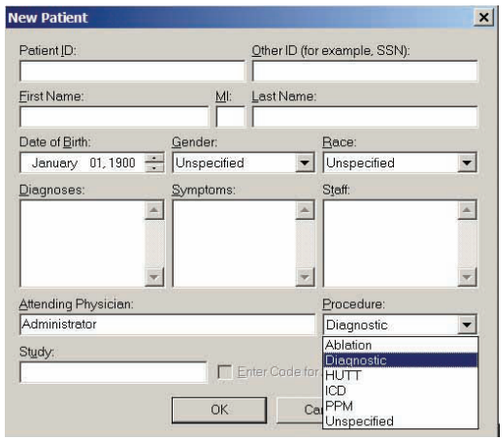


LABSYSTEM uygulamasını kullanmaya devam etmek için **[OK]** (tamam) düğmesine tıklayın.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Yeni bir hasta kaydı oluşturun. İnceleme ekranında, Patient (Hasta) menüsüne tıkladıktan sonra ***New*** (Yeni) seçeneğine tıklayın.

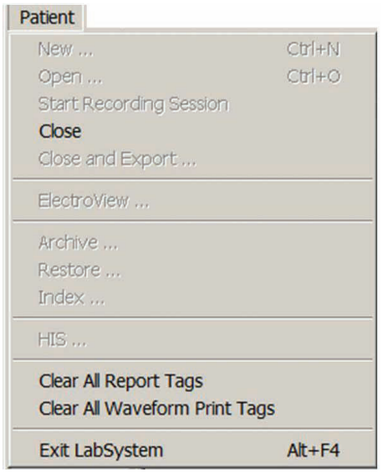
Gerekli tüm hasta verilerini girin ve listeden isteğe bağlı olarak bir işlem seçin.



7. Tamamlayınca **[OK]** (Tamam) düğmesine tıklayın.
8. Bir kayıt başlatmak için aşağıdakilerden birini yapın:
   - Hasta menüsünde Start Recording Session (Kayıt oturumu başlat) seçeneğine tıklayın.
   - İnceleme penceresi içine tıklayarak, pencereyi aktifleştirdikten sonra Alt+P, S tuşlarına basın.
   - F7 veya F8'e basın.
   - Gerçek zaman ekranının dalga formu gösterim alanda herhangi bir yere çift tıklayın.
9. Arşivleme konusunda ek bilgi için çevrimiçi yardıma başvurun.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. Çalışmayı sonlandırmak için, Hasta menüsünde ***Close*** (Kapat) seçeneğine tıklayın.



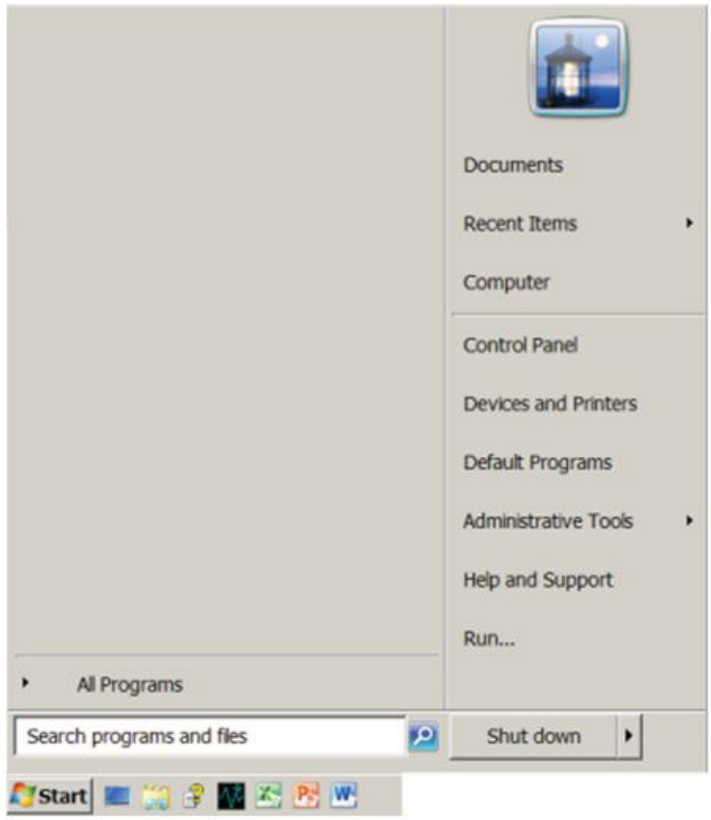
Hasta kaydını kapattığınızda veriler arşivlenmeye hazır olur.

11. Verileri arşivlemek için, Hasta menüsünden ***Archive*** (Arşivle) seçeneğine tıklayın ve arşivlenecek verileri seçin.

12. LABSYSTEM™ programından çıkmak için, Hasta menüsünde ***Exit LabSystem*** (LabSystem'den çık) öğesine tıklayın.

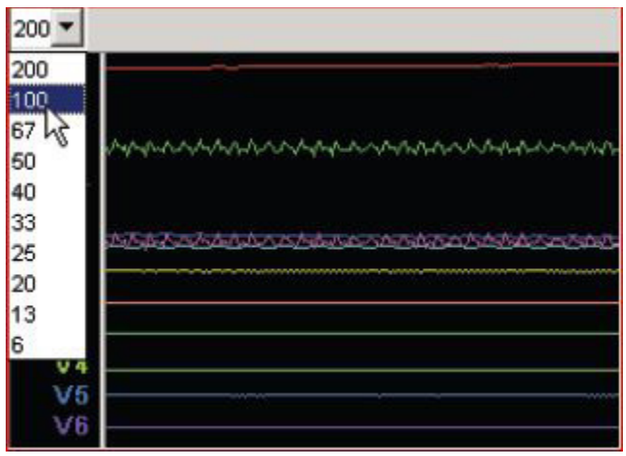
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

13. Sistemi kapatmak için, inceleme ekranının altındaki görev çubuğunda ***Start*** (Başlat) düğmesine tıkladıktan sonra ***Shutdown*** (Kapat) düğmesine tıklayın.



Ortak Görevler

- Ekran kaydırma hızlarını değiştirmek için, aşağı açılan menüden bir hız seçin:

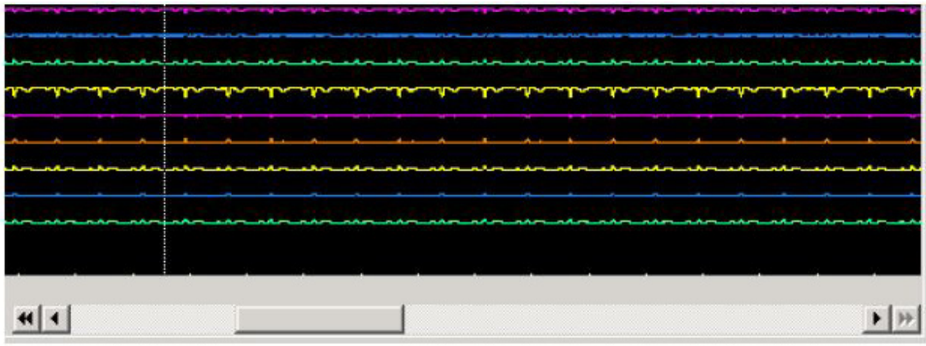


  Hem gerçek zaman hem de inceleme pencereleri için kaydırma hızları belirleyebilirsiniz.
- Bir gerçek zaman olayı işaretlemek için, Log RT (RT kaydı) tuşuna basın.

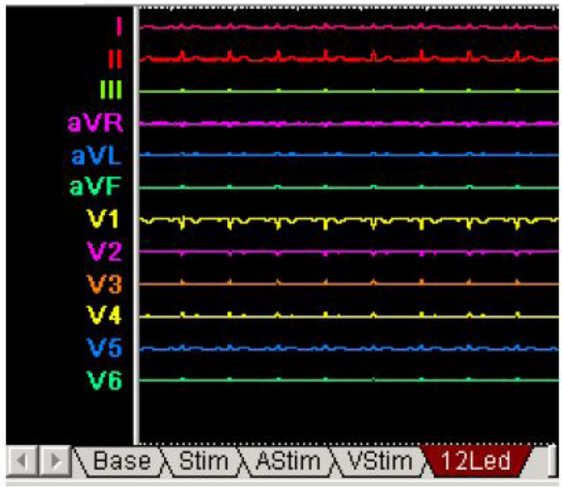
- Bir gerçek zaman 12-lead bastırmak için, Print RT 12-LD (RT 12-LD bastır) tuşuna basın.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

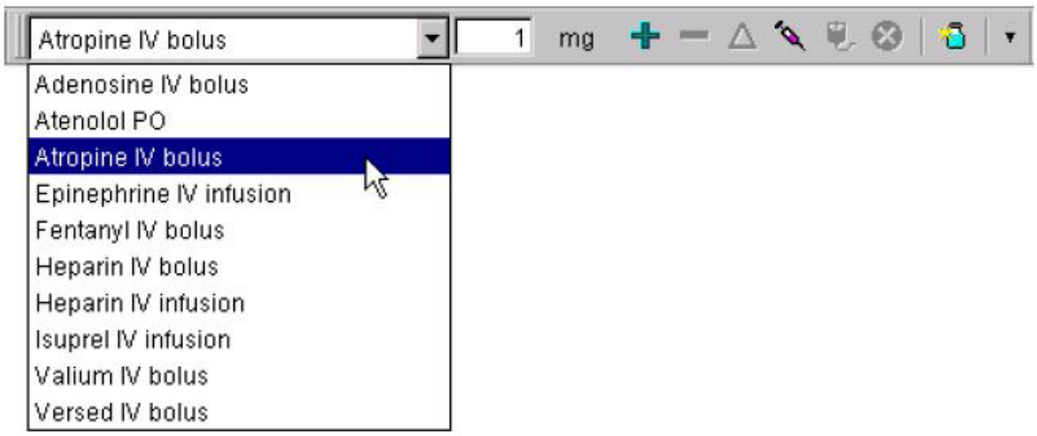
- Bir aralığı ölçmek için, dalga formu alanına sol tıklayarak başlangıç noktasını işaretleyin, imleci kaydırın ve bitiş noktasını işaretlemek için tekrar sol tıklayın.
- Dalga formlarını kaydırmak için, fare üstündeki tekerlek düğmesini kullanın veya ekranın altındaki kaydırma çubuğunu ve kaydırma oklarını kullanın.



- Sayfaları değiştirmek için, ekranın altındaki sayfa sekmelerine tıklayın. Gerçek zaman ve inceleme pencerelerinde sayfaları belirleyebilirsiniz.



- Bir ilaç girmek için, ilaç araç çubuğundaki listeden seçim yaptıktan sonra vurgulanmış simgeye tıklayın, ya ilaç verin ya da seçilmiş ilaç ile ilişkili infüzyon başlatın.



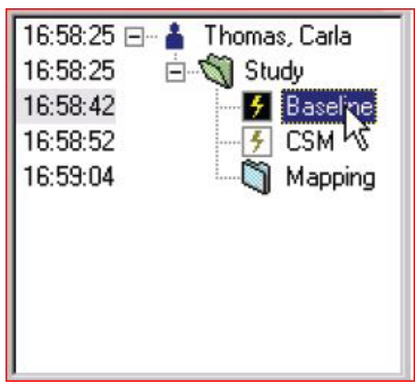
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Bir dalga formuna not eklemek için, bilgi notları araç çubuğunu kullanın.

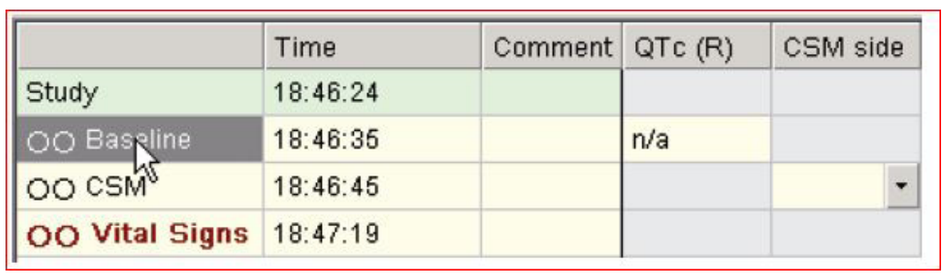
- ELECTROVIEW™ 3D Haritalama özelliğini açmak için, ELECTROVIEW araç çubuğuna tıklayın.

- Bir olayı incelemek için, Hasta Günlüğünün Hasta Ağacı veya Hasta Izgarası görünümünde istenilen girişe çift tıklayın.

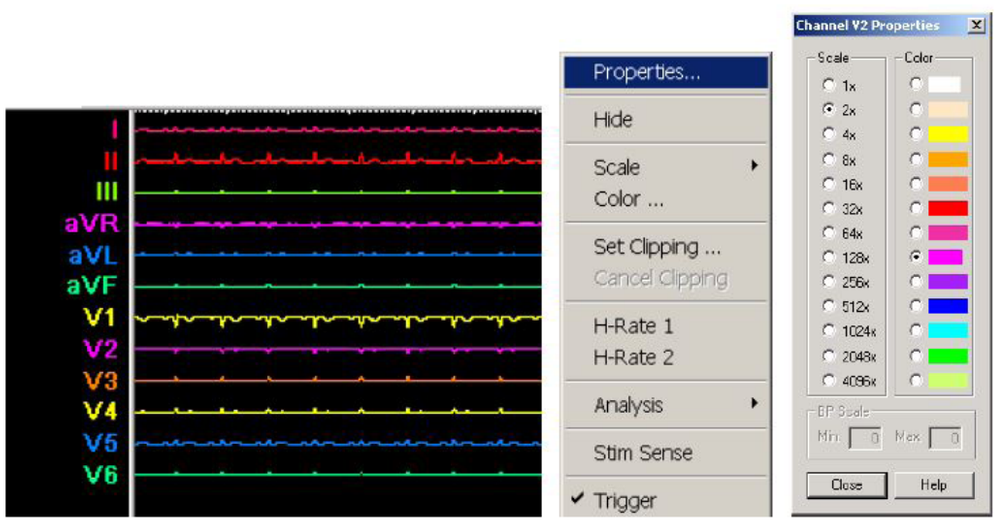
Hasta Ağacı



Hasta Izgarası



- Bir gerçek zaman kanalının özelliklerini değiştirmek için, gerçek zaman ekranında bir kanal etiketine sağ tıklayın.

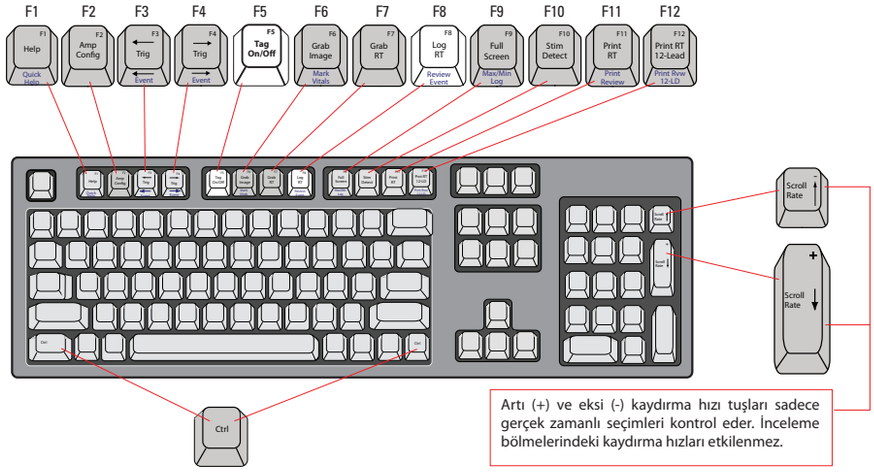


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Klavye Kısayolları

Tüm klavye kısayolları bir komut yürütmek için sadece tek bir tuşa ya da bir tuş bileşimine basılmasını gerektirir. Aşağıda klavyenizin üst kenarı boyunca dizilen İşlev tuşları kullanılarak işletilebilen kısayolların bir listesi bulunmaktadır. Tüm kısayolların tam bir listesi için çevrimiçi yardıma bakın.



Çevrimiçi yardımı açar.

Amplifikatör Yapılandırma iletişim kutusunu açar.

Önceki tetiği görüntüler.

Sonraki tetiği görüntüler.

Arşivleme için sürekli işaretlemeyi başlatır veya bitirir.

Bir görüntü (Floro veya başka) yakalar, inceleme çalışma alanının aktif penceresinde veya pencere bölmesinde bu olay için bir işaretleyici koyar ve olayı Hasta Günlüğü listesinin altına yerleştirir.

Gerçek zaman dalga formunu yakalar ve onu Hasta Günlüğüne bir olay eklemeden aktif dalga formu penceresinde görüntüler.

Hasta Günlüğünün en altına bir gerçek zamanlı Belirlenmemiş Olay ekler ve inceleme ekranını gerçek zamanlı verilerle günceller.

İzleme çalışma alanındaki aktif ekran bölmesini tüm ekranı dolduracak şekilde (tam ekran) büyütür veya tam ekran görünümünü önceki boyutuna döndürür.

Aktif dalga formu penceresinde veya bölmesinde Stim İzlemeyi açar veya kapatır.

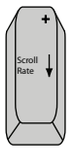
Gerçek zaman penceresinde görüntülenen dalga formlarının gerçek zamanlı bir baskısını üretir.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

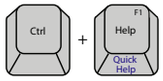
Black (K) ΔE ≤5.0

Bir gerçek zamanlı 12-Lead baskı üretir.

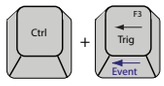
Gerçek zamanlı penceredeki kaydırma hızını arttırır.



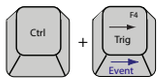
Gerçek zamanlı penceredeki kaydırma hızını azaltır.



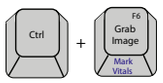
Çevrimiçi yardımın Hızlı Yardım (Adım Adım Öğretici) bölümünü açar.



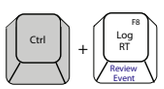
Aktif dalga formu penceresinde veya bölmesinde görüntülenmekte olan olaydan Hasta Günlüğünde listelenen önceki olaya geçer.



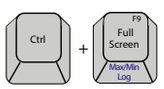
Aktif dalga formu penceresinde veya bölmesinde görüntülenmekte olan olaydan Hasta Günlüğünde listelenen sonraki olaya geçer.



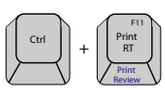
İnceleme çalışma alanının aktif penceresinde veya pencere bölmesinde bir gerçek zamanlı Yaşamsal Belirtiler olayını işaretler ve bu olayı Hasta Günlüğü listesinin altına yerleştirir.



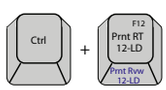
İnceleme çalışma alanının aktif penceresinde veya pencere bölmesindeki hizalama işaretleyicisinin konumuyla çakışan kayda belirlenmemiş bir olay ekler ve yorum alanına odaklanma koyar.



Hasta Günlüğünü büyütür veya önceki boyutuna döndürür.



Seçilmiş bulunan olay için inceleme çalışma alanının aktif penceresinin veya pencere bölmesinin bir dalga formu baskısını üretir.



Seçilmiş bulunan olay için dalga formu verileri temelinde 12 Lead bir baskı üretir.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

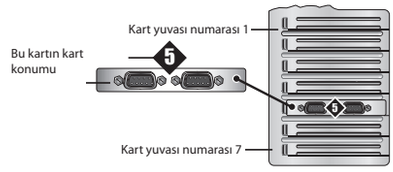
BİLGİSAYAR KABLOSU AÇIKLAMALARI VE ŞEMALARI

Bu talimatların amacı, LABSYSTEM™ PRO EP Kayıt Sistemi ile kullanılan kablolar ve bileşenler için doğru yapılandırmayı göstermektir. Her parçanın açıklamaları için lütfen Kurulum bölümüne bakın.

Analog ve dijital arayüzlere bağlanan aksesuar ekipmanın uygunluğu, geçerli standartlara (örn. veri işleme ekipmanı için IEC 950 ve tıbbi ekipman için IEC 60601-1) göre belgelenmiş olmalıdır. Ayrıca, tüm yapılandırmalar IEC 60601-1 sistem standardına uygun olmalıdır. Sinyal giriş portuna veya sinyal çıkış portuna başka bir ekipman bağlayan kişiler, tıbbi bir sistemi yapılandırmaktadır ve bu nedenle sistemin IEC 60601-1 sistem standardı gerekliliklerine uyumlu olduğunu sağlamakla mükelleftir.

Semboller

Şekil 2'de aşağıdaki semboller kullanılmıştır.

Sembol	Açıklama
	Kablolar ve/veya kartlar için mevcut seçenekler
	Bilgisayar kartları ile verilen adaptörler / adaptör kabloları. Örnek LS8900 Video Kart ile verilen iki adaptörü göstermektedir
	Monitörlere dahil kablolar
	Ana/Dalga Formu İnceleme LCD Görüntü Monitörü
	Gerçek Zaman LCD Görüntü Monitörü
 "N" bilgisayar kartının yerini temsil eder	Genişletilmiş görünümlerde gösterilen kartların konumu 
	"Ürün Parça Tanımları" ve "Şekil 2"de listelenen çapraz referans numaraları Gösterilen kabloların tanımlarını bulmak için bu numaraları kullanın.

Ürün Parça Tanımları

Aşağıda tarif edilen bileşenlerle ilişkili tüm kablo bağlantıları, yönlendirme yolları ve çapraz referans numaraları (❶, ❷, vs.) **Şekil 2**'de ayrıntılandırılmıştır

Not: LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi bilgisayarını analog tip CRT (katot ışını tüpü) görüntü monitörlerine bağlamak için ilave kablolar ve adaptörler–aşağıda gösterilmeyen veya bu kitapçığın sonundaki şekilde gösterilen–mevcuttur. Bu bileşenleri tedarik etme ve bağlama konusunda ek bilgiler için Boston Scientific temsilcinizle iletişim kurun.

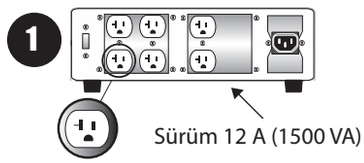
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ELEKTRİK CİHAZLARI VE KABLOLARI

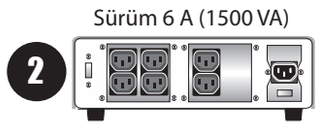
115 V Yalıtım Transformatörü

- CLEARSIGN™ Amplifikatörle donatılmış 115 V LABSYSTEM™ PRO EP Kayıt Sistemiyle kullanılır.
- 10,0 A (1200 VA) veya 12 A (1500 VA) sürümleri mevcuttur.
- Bilgisayar donanımının hasta ortamında kullanılabilmesi için gerekli elektrik güvenliği yalıtımını sağlar.
- Coğrafi bölgenizde kullanılacak doğru cihazı belirlemek için yerel Boston Scientific Temsilcinizle iletişim kurun.



220 V Yalıtım Transformatörü

- CLEARSIGN Amplifikatörle donatılmış 220 V LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemiyle kullanılır.
- Bilgisayar donanımının hasta ortamında kullanılabilmesi için gerekli elektrik güvenliği yalıtımını sağlar.
- Güç kablosu yoluyla iletilen radyo frekans girişimini engellemek için filtreleme sağlar.

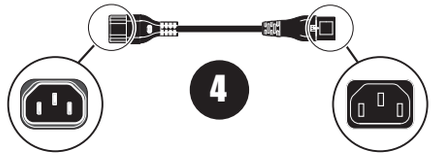


Güç Kablosu (115 VAC)

- LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi PRO bilgisayarıyla sağlanır.
- 115 V YalıtımTransformatörleri ile kullanmak için bir ucunda özel tasarlanmış fişi vardır.
- Kablonun diğer ucu, LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi bilgisayarının arkasındaki standart IEC 320 güç girişi prizine bağlanır.

Güç Kablosu (220 VAC)

- 220 V YalıtımTransformatörü ile kullanmak için bir ucunda özel tasarlanmış fişi vardır.
- Kablonun diğer ucu, LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi bilgisayarının arkasındaki standart IEC 320 güç girişi prizine bağlanır.

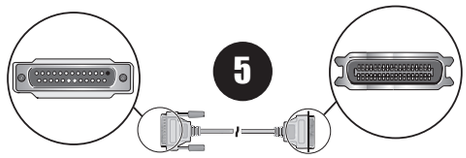


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

YAZICI KABLOSU

Yazıcı Arabirim Kablosu

Yazıcıyı LABSYSTEM™ PRO EP Kayıt Sistemi bilgisayarına bağlamak için kullanılır.



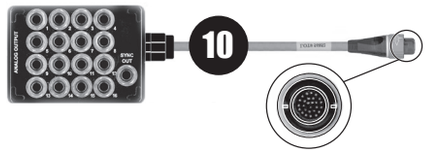
AMPLIFIKATÖR KABLOLARI

Kablo, Ethernet

- CLEARSIGN™ Amplifikatörün arka panelindeki ethernet konektörü (❼) ve LABSYSTEM PRO EP kayıt Sistemi bilgisayarı arasında bağlantı sağlar.
- Bu kablo ve prizleri kırılgandır ve hasara karşı sıkça denetlenip, gerektiği takdirde değiştirilmelidir.
- CAT 5 E anma.

Analog Çıkış Kablosu/CLEARSIGN

- LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sisteminden ve CLEARSIGN Amplifikatörden 17 analog çıkış kanalına (on altı veri ve bir senk.) erişim sağlar.
- CLEARSIGN amplifikatörün arkasındaki "SYNC & ANALOG OUT" konektörüne 27 pinli konektörle takılır (⓫).
- Bu grubun üst kısmı on yedi 0,25 inch telefon jakı ile sonlanır.

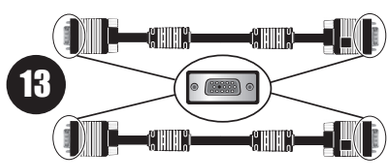


- Mevcut adaptör kabloları: Erkek-Erkek BNC Grubu; Dişi-Telefon BNC Adaptörü ve bu bağlantı kutusu ile kullanılmak için Telefon Fişi-BNC Kablosu.

VİDEO KABLOLARI VE ADAPTÖRLER

VGA - VGA Kablo

- LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi LCD video görüntü monitörleriyle iki VGA - VGA kablosu sağlanır.
- LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi bilgisayarındaki video çıkış portlarını Ana (⓮) ve Gerçek Zaman (⓯) LCD video görüntü monitörlerindeki Giriş Portu 1'e bağlamak için kullanılır.
- Uzun işleyişler için ilave kablolar mevcuttur.

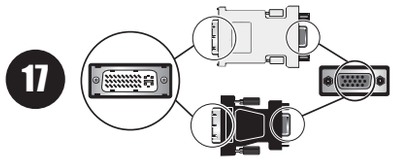


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI - VGA Adaptör (Video Cartı ile birlikte sağlanır)

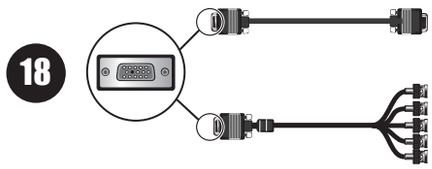
- Vidoyu DVI'den VGA'ya dönüştürür.



GÖRÜNTÜ YAKALAMA (FLORO) KABLOLARI

Floro Video kablosu

- Video yakalama kartını bir floro görüntüleme cihazına bağlamak için kullanılır.
- Çeşitli görüntüleme gerekliliklerini destekleyecek iki kablo mevcuttur: VGA - VGA Kablosu ve 5 BNC VGA kablosu.



RF JENERATÖRÜ ARABİRİM KABLOLARI

RF Jeneratörü Arabirim Kablosu, bir Radyo Frekans (RF) Ablasyon Jeneratörünü LABSYSTEM™ bilgisayarının bir COM portuna bağlamak için kullanılır. Bu kablo üç uzunlukta (25 foot, 50 foot, 100 foot) mevcuttur ve bir standart RS-232C kablosu veya bir RS-232C kukla modem kablosu olarak satın alınabilir.

Aşağıdaki tabloda, halen LABSYSTEM tarafından desteklenen RF Ablasyon jeneratörlerinin listesi ve bu listedeki her bir jeneratörü LABSYSTEM bilgisayarına bağlamak için gerekli RF Jeneratörü Arabirim kablosu gösterilmektedir.

BARD® RF Kardiyak Ablasyon Jeneratörü[1,2]	DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232C
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232C
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 ve T11[1]	DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232C
*Stockert RF Jeneratörler (70 W ve 100 W)	DB9-DB9, seri, dişi/dişi, kukla modem RS-232C ***Not:** Bu kablo, "PC" etiketli Stockert EP Shuffle Global Port[1]'deki erkek konektöre bağlanmalıdır.

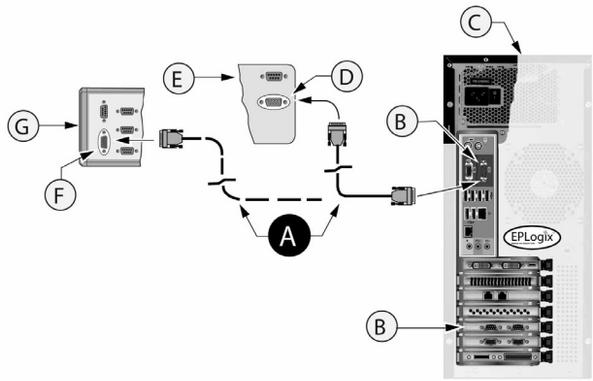
[1] Yukarıda listelenen jeneratörler için tüm ticari markalar ve tescilli ticari markalar, kendi sahiplerinin mülküdürler.
[2] Ürün bulunabilirliği ülkeye göre değişir. Bulunabilirlik konusunda lütfen yerel Boston Scientific temsilcinizle görüşün.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7 Bilgisayar (Bkz. Aşağıdaki Şekil)

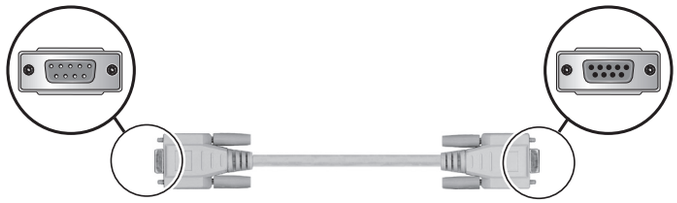
RS-232 Kabloyu **(A)** LABSYSTEM™ PRO bilgisayardaki **(C)** bir COM portu **(B)** ve RF ablasyon jeneratördeki **(E)** bir 9-pin DSub seri konektör **(D)** arasına bağlayın (aşağıdaki Notlara bakın). Bu bilgisayarların her ikisinde de üç COM portu (COM 1, COM 3 ve COM 4) mevcuttur.

- Kabloyu jeneratöre bağlarken kullanılacak doğru seri portu belirlemek için RF jeneratörü ile verilen talimatlara bakın.
- LABSYSTEM bilgisayar Stockert EP Shuttle Global Portu olan bir Stockert RF Jeneratörü ile kullanılmak için yapılandırılacaksa aşağıdaki şekilde kesikli çizgi ile temsil edilen RF Jeneratörü Arabirim kablosuna **(A)** bakın. Sadece bu yapılandırma için, bu kablo Stockert EP Shuttle Global Port **(G)** üstündeki DB9 erkek konektöre **(F)** bağlanmalıdır. Stockert RF Jeneratörü LABSYSTEM bilgisayarına bağlarken COM 1 kullanılması tavsiye edilir.



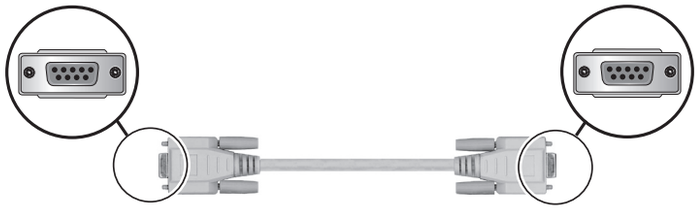
DB9-DB9, seri, erkek/dişi, standart RS-232

RF Ablasyon jeneratörünü LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi bilgisayarındaki COM portlarından birine bağlamak için kullanılır.



DB9-DB9, seri, dişi/dişi, kukla modem RS-232C

Stockert EP Shuttle Global Portu olan bir Stockert RF Jeneratörünü LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi bilgisayarındaki COM portlarından birine bağlamak için kullanılır.



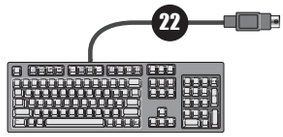
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÇEVRE BİRİMLERİ

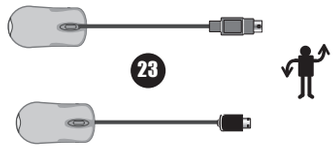
Klavye

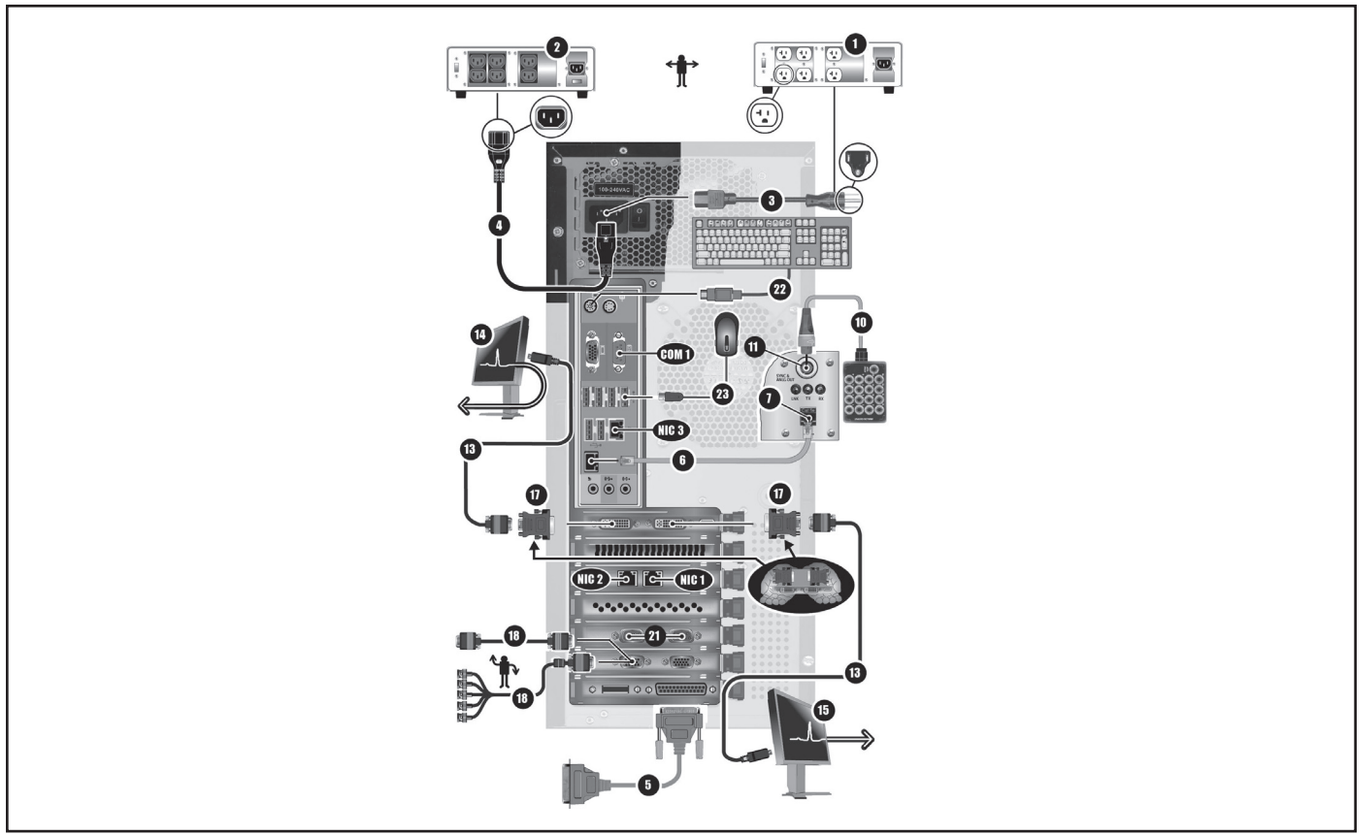
LABSYSTEM™ PRO EP Kayıt Sistemi için birincil giriş aygıtı.



Fare

LABSYSTEM PRO EP Kayıt Sistemi için gösterme ve seçme aygıtı.





Şekil 2. LS8900 Win7 Bilgisayar 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTİ

Boston Scientific Corporation (BSC), bu cihazın tasarımı ve üretimi sırasında yeterli özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, zımni ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, açık şekilde ifade edilerek veya zımni olarak kanun marifetiyle düzenlenmiş, bu belgede özellikle belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve BSC'nin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. BSC'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve BSC doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. BSC, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **BSC, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ortalama kalite garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

INDICAÇÕES DE USO **290**
CONTRAINDICAÇÕES **290**
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES **290**
SÍMBOLOS IMPORTANTES **290**
APRESENTAÇÃO **290**
Manuseio e armazenamento **291**
COMPONENTES DO HARDWARE **291**
Figura 1. Amplificador CLEARSIGN™ apresentado com outros componentes do hardware LABSYSTEM™ PRO **291**
TUTORIAL PASSO A PASSO **292**
Tarefas comuns **295**
Atalhos do teclado **298**
DIAGRAMAS E DESCRIÇÃO DO CABEAMENTO DO COMPUTADOR **300**
Símbolos **300**
Descrições das peças do produto **300**
CABOS E DISPOSITIVOS DE ENERGIA **301**
Transformador de isolamento de 115 V **301**
Transformador de isolamento de 220 V **301**
Cabo de energia (115 VCA) **301**
Cabo de Energia (220 VCA) **301**
CABO DA IMPRESSORA **302**
Interface do cabo da impressora **302**
CABOS DO AMPLIFICADOR **302**
Cabo, Ethernet **302**
Cabo de saída analógica/CLEARSIGN **302**
CABOS E ADAPTADORES DE VÍDEO **302**
Cabo VGA para VGA **302**
Adaptador DVI para VGA (fornecido com a placa de vídeo) **303**
CABOS DE CAPTURA DE IMAGEM (FLUORO) **303**
Cabo de vídeo Fluoro **303**
CABOS DE INTERFACE DO GERADOR DE RF **303**
PERIFÉRICOS **305**
Teclado **305**
Mouse **305**
Figura 2. Computador LS8900 Win7 220 V/115 V. **305**
GARANTIA **306**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Leia este documento na íntegra antes do uso.

℞ ONLY

Atenção: De acordo com a lei federal norte americana, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou por indicação destes.

Obs.: Esta versão do software inclui recursos de configuração e uso do Amplificador CLEARSIGN™ com o Sistema de gravação LABSYSTEM™ PRO EP.

A disponibilidade do Amplificador CLEARSIGN pode variar entre países. Verifique a disponibilidade com o representante local.

INDICAÇÕES DE USO

- O Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP é destinado ao uso como uma ferramenta de aquisição de dados que facilita a coleta, exibição, análise pelo médico, mapeamento de passo e armazenamento de dados eletrofisiológicos cardíacos.

  Quando integrado ao sistema Biosense Webster® CARTO® 3, o Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP: a) envia os dados demográficos do paciente ao Biosense Webster CARTO 3, e b) coleta (do Biosense Webster CARTO 3), armazena e exibe: i) eventos sincronizados de mapeamento em 3D, ii) dados de passo de estimulação, e iii) imagens de mapas eletroanatômicos concluídos em 3D do coração humano. As imagens e os eventos de mapeamento em 3D são criados pelo dispositivo Biosense Webster CARTO 3 e armazenados no Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP para análise e inserção no relatório clínico final. A integração também apoia a comunicação bidirecional da seleção do canal de passo de estimulação e o compartilhamento de informações entre os dois sistemas.
- O Amplificador CLEARSIGN é destinado a amplificar e condicionar os sinais eletrocardiográficos de origem biológica e a entrada do transdutor de pressão, transmitindo essas informações a um computador hospedeiro (o Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP) que pode gravar e exibir as informações.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Consulte o Folheto de Informações de Avisos e Precauções para obter uma lista abrangente de avisos e precauções específicos da instalação, configuração e operação do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP e do Amplificador CLEARSIGN.

SÍMBOLOS IMPORTANTES

Consulte o Folheto de Informações de Avisos e Precauções para obter uma lista abrangente dos símbolos utilizados no hardware e no rótulo do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP e do Amplificador CLEARSIGN.

APRESENTAÇÃO

1. Abra a embalagem de transporte e retire o sistema.
2. Faça uma inspeção visual no sistema à procura de danos que possam ter ocorrido durante o transporte.
3. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Se não for observado nenhum dano decorrente do transporte, descarte o material da embalagem. Caso contrário, use a embalagem original para retornar o sistema danificado à Boston Scientific para substituição.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manuseio e armazenamento

Guarde em local fresco e seco.

Consulte o Folheto de Informações de Avisos e Precauções para obter condições ambientais adicionais.

COMPONENTES DO HARDWARE

A **Figura 1** mostra os componentes do hardware que compõem o Sistema de gravação LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Monitor
2. Teclado
3. Computador
4. Mouse
5. Impressora
6. Amplificador CLEARSIGN™
7. Transformador de isolamento (não mostrado)

O Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP utiliza um mouse óptico IntelliMouse Explorer. O mouse contém cinco botões; **botão esquerdo** e **direito, botão grande do polegar, botão pequeno do polegar** e **um botão de rolagem central.**

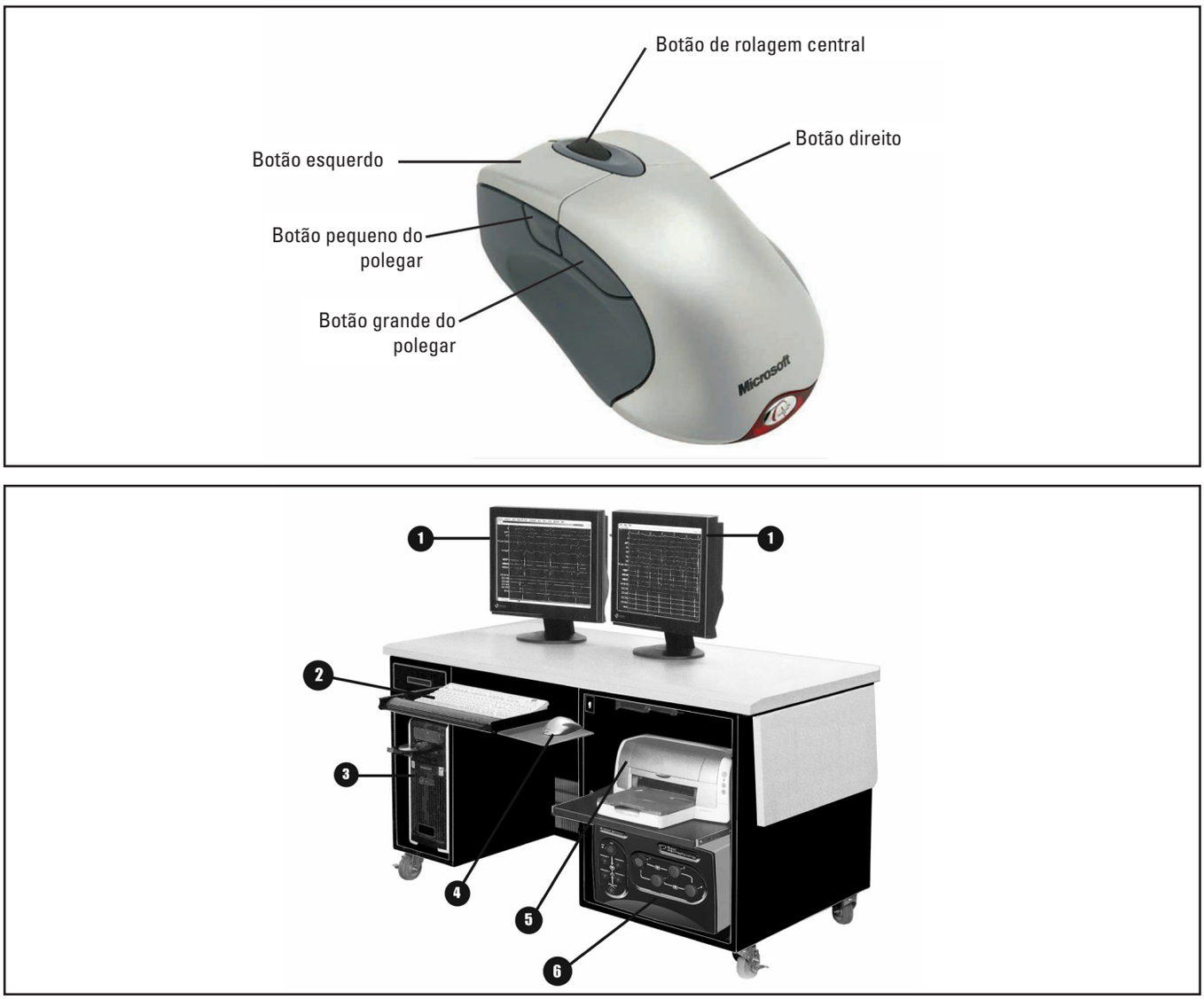


Figura 1. Amplificador CLEARSIGN apresentado com outros componentes do hardware LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TUTORIAL PASSO A PASSO

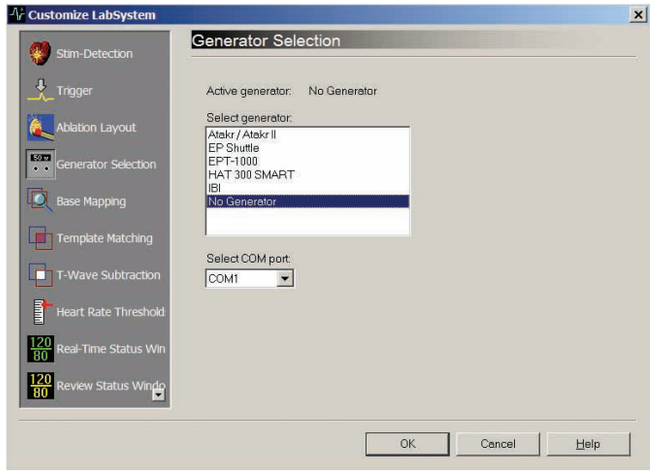
Para obter mais instruções sobre o uso e as características do Sistema de gravação LABSYSTEM™ PRO EP, consulte a ajuda online pressionando a tecla **HELP**

.

1. Se o sistema ainda não estiver ligado, ligue o interruptor de energia.
2. Se ainda não tiver efetuado o login no sistema, insira seu nome de usuário e senha quando solicitado.
3. Confirme se não há outros aplicativos em execução. Se houver outro programa em execução, feche-o antes de iniciar o programa LABSYSTEM.
4. Para iniciar o programa LABSYSTEM, dê duplo clique no ícone LABSYSTEM .
5. Aparecerá uma mensagem de alerta na primeira vez que um novo usuário entrar no sistema e iniciar o programa LABSYSTEM.

Caso não esteja usando um gerador, marque a opção “Não mostrar esta mensagem novamente” e clique no botão **[No]** para iniciar o aplicativo LABSYSTEM.

Escolha um gerador RF clicando no botão **[Yes]** e selecionando um gerador da lista.

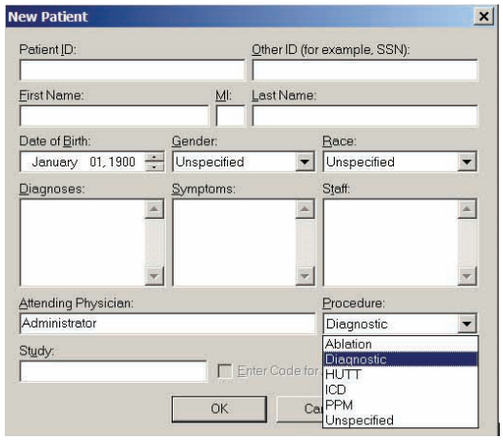


Clique no botão **[OK]** para continuar usando o aplicativo LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Crie um novo registro de paciente. Na tela de revisão, clique no menu Paciente e, em seguida, clique em ***New***.

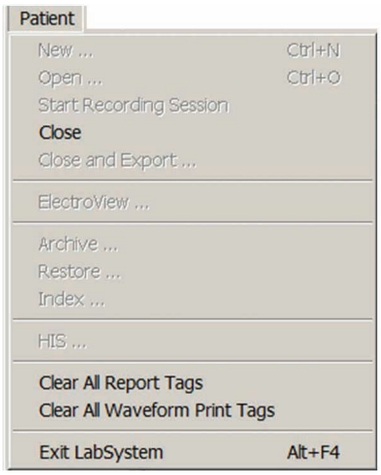
Insira todos os dados necessários do paciente e, opcionalmente, selecione um procedimento da lista.



7. Clique em **[OK]** após a conclusão.
8. Execute uma das seguintes ações para iniciar uma gravação:
   - Clique em Iniciar sessão de gravação no menu Paciente.
   - Clique na janela de revisão para torná-la a janela ativa e, em seguida, pressione Alt+P, S.
   - Pressione F7 ou F8.
   - Dê duplo clique em qualquer lugar da área de exibição da forma de onda na tela de tempo real.
9. Consulte a ajuda online para obter mais informações sobre arquivamento.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

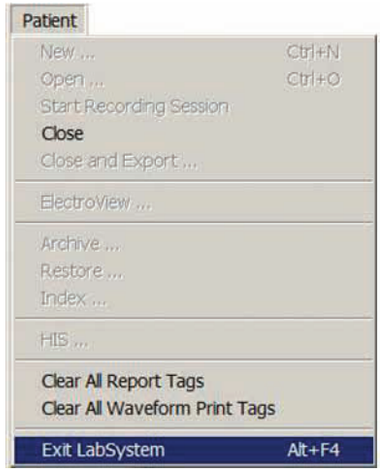
10. No menu Paciente, clique em ***Close*** para encerrar o estudo.



Uma vez fechado o registro do paciente, os dados estarão disponíveis para arquivamento.

11. Para salvar os dados, clique na opção ***Archive*** do menu Paciente e selecione os dados do paciente a serem arquivados.

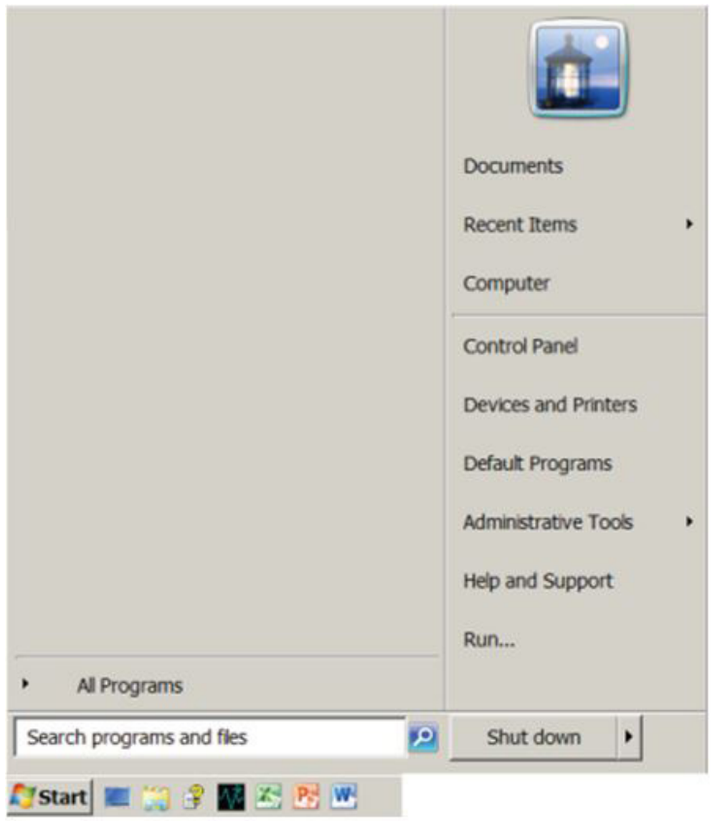
12. Para sair do programa LABSYSTEM™, clique em ***Exit LabSystem*** no menu Paciente.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Para desligar o sistema, clique em ***Start*** na barra de tarefas na parte inferior da tela de revisão e, em seguida, clique em ***Shutdown***.



Tarefas comuns

- Para alterar as taxas de rolagem, selecione uma taxa no menu suspenso:

Você pode especificar as taxas de rolagem para as telas de tempo real e de revisão.

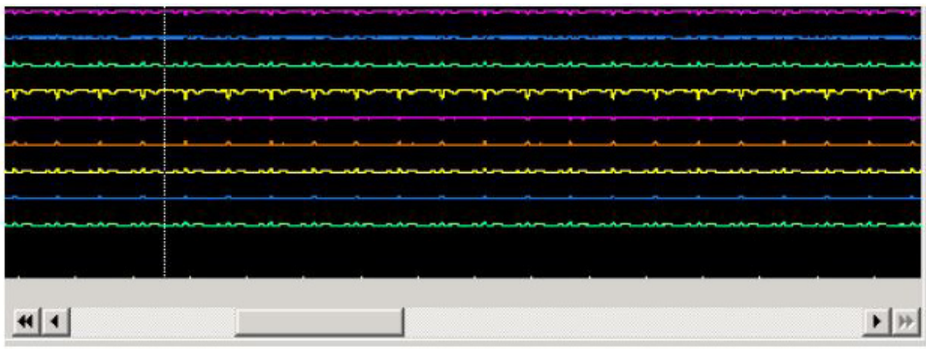
- Para marcar um evento de tempo real, pressione a tecla Log RT.

- Para imprimir 12 derivações em tempo real, pressione a tecla Print RT 12-LD.

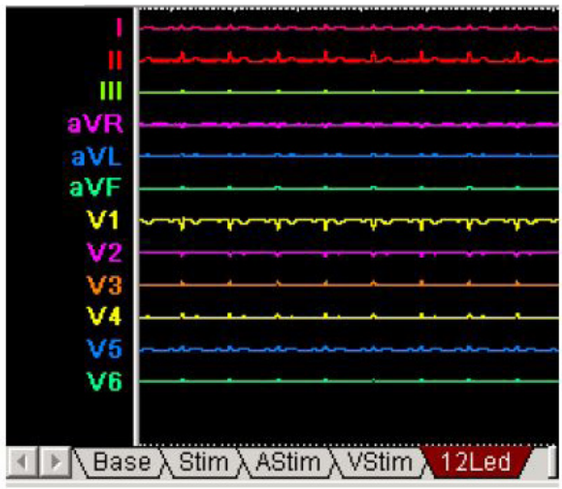
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

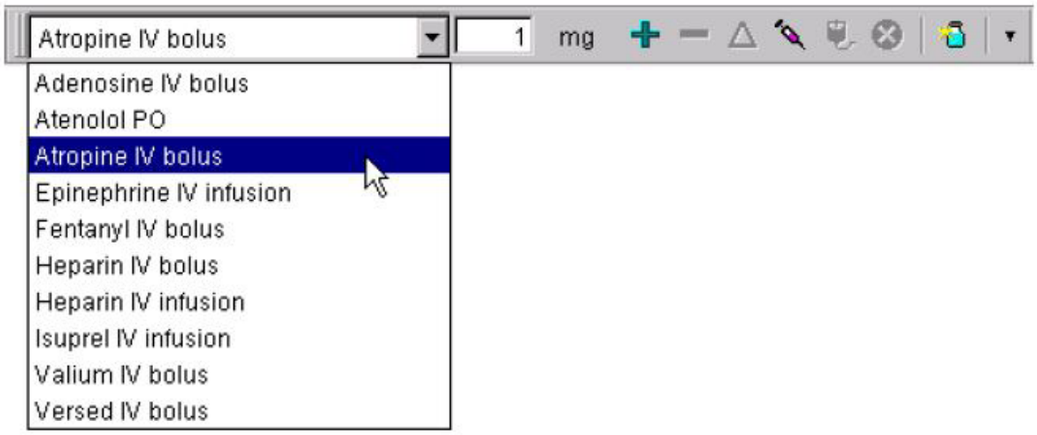
- Para medir um intervalo, clique com o botão esquerdo na forma da onda para marcar o ponto de início, mova o ponteiro e clique novamente com o botão esquerdo para marcar o ponto final.
- Para rolar entre formas de onda, use o botão de rolagem do mouse ou a barra e as setas de rolagem localizadas na parte inferior da tela.



- Para mudar de página, clique nas abas da página localizadas na parte inferior da tela. É possível especificar as páginas para as telas de tempo real e de revisão.



- Para inserir uma medicação, selecione uma da lista na barra de ferramentas de medicação e, em seguida, clique no ícone destacado, administrar medicação ou iniciar infusão, associado à medicação selecionada.



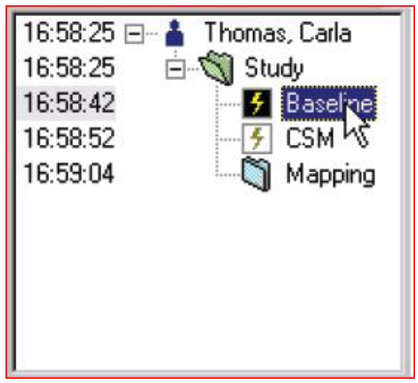
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Para anotar uma forma de onda, use a barra de ferramentas Anotações.

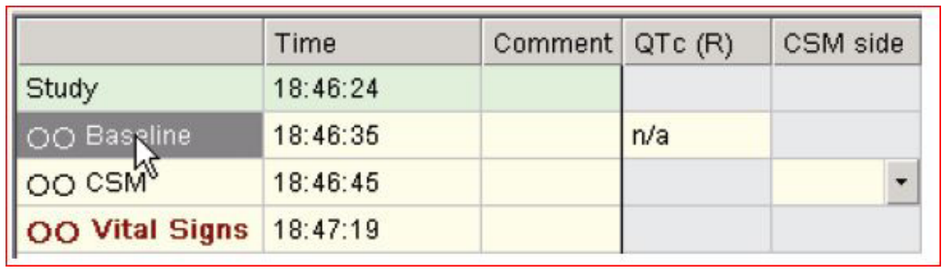
- Para abrir a função mapeamento ELECTROVIEW™ 3D, clique na barra de ferramentas ELECTROVIEW.

- Para revisar um evento, dê duplo clique na entrada desejada na árvore do paciente ou na área da grade do paciente do registro do paciente.

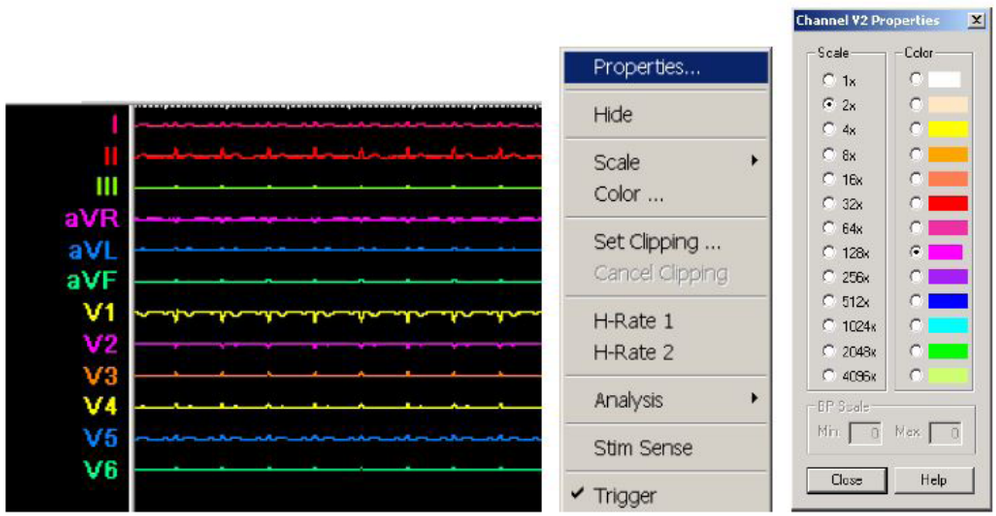
Árvore do paciente



Grade do paciente



- Para alterar as propriedades de um canal de tempo real, clique com o botão direito em uma aba do canal na tela de tempo real.

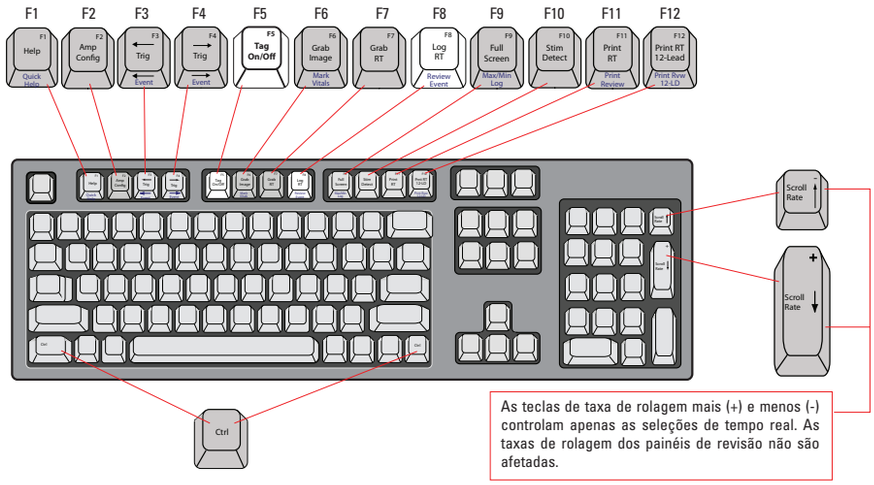


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Atalhos do teclado

Todos os atalhos do teclado precisam de um único toque ou de uma combinação de toques para realizar um comando. Segue uma listagem de atalhos disponíveis usando as teclas de Função na parte superior do teclado. Consulte a ajuda online para obter uma lista completa de atalhos.



Abre a ajuda online.

Abre a caixa de diálogo de configuração do amplificador.

Mostra o desencadeador anterior.

Mostra o próximo desencadeador.

Inicia ou encerra a marcação contínua para arquivamento.

Captura uma imagem (Fluoro ou outra), coloca um marcador para esse evento na janela ativa ou no painel da área de trabalho de revisão e insere o evento na parte inferior da lista de registros do paciente.

Pega uma forma de onda tempo real e a exibe na janela ativa da forma de onda sem inserir um evento do registro do paciente.

Insere um evento não especificado em tempo real na parte inferior do registro do paciente e atualiza a tela de revisão com dados em tempo real.

Maximiza o painel ativo na área de trabalho de revisão para preencher toda a tela (tela cheia) ou restaura a visualização de tela cheia para seu tamanho anterior.

Abre ou fecha a visualização Stim na janela ou painel ativo da forma de onda.

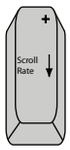
Gera uma impressão em tempo real das formas de onda exibidas na janela de tempo real.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

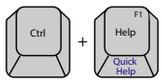
Black (K) ΔE ≤5.0

Gera uma impressão de 12 derivações em tempo real.

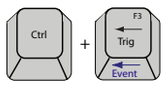
Aumenta a taxa de rolagem na janela de tempo real.



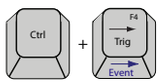
Reduz a taxa de rolagem na janela de tempo real.



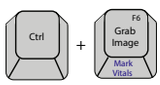
Abre a seção Ajuda Rápida (Tutorial Passo a Passo) da ajuda online.



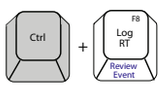
Altera do evento atualmente exibido na janela ou painel ativo da forma de onda para o evento anterior listado no registro do paciente.



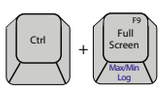
Altera do evento atualmente exibido na janela ou painel ativo da forma de onda para o próximo evento listado no registro do paciente.



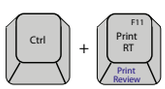
Marca um evento de sinais vitais em tempo real na janela ou painel ativo da área de trabalho de revisão e insere o evento na parte inferior do registro do paciente.



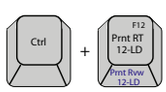
Insere um evento não especificado na gravação coincidente com a posição do marcador de alinhamento na janela ou painel ativo da área de trabalho de revisão e enfoca o campo de comentário.



Maximiza o registro do paciente ou o restaura ao tamanho anterior.



Gera uma impressão da forma de onda da janela ou painel ativo da área de trabalho de revisão do evento atualmente selecionado.



Gera uma impressão de 12 derivações com base nos dados de forma de onda do evento atualmente selecionado.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

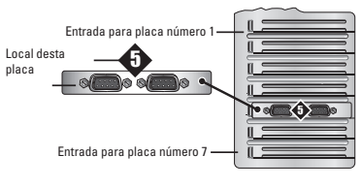
DIAGRAMAS E DESCRIÇÃO DO CABEAMENTO DO COMPUTADOR

Estas instruções são destinadas a mostrar a configuração adequada dos cabos e componentes utilizados com o Sistema de gravação LABSYSTEM™ PRO EP. Confira a seção Instalação para obter as descrições de cada peça.

Os equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas aplicáveis (ou seja, IEC 950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a norma do sistema IEC 60601-1. Qualquer pessoa que conectar equipamentos adicionais à porta de entrada ou saída do sinal está configurando um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema atenda aos requisitos da norma do sistema IEC 60601-1.

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados na Figura 2.

Símbolo	Descrição
	Opções atualmente disponíveis para cabos e/ou placas
	Adaptador(es) / cabo(s) adaptador(es) fornecido(s) com a(s) placa(s) do computador. O exemplo mostra dois adaptadores fornecidos com a Placa de vídeo LS8900
	Cabo(s) fornecido(s) com o(s) monitor(es)
	Monitor de LCD principal/de revisão de forma de onda
	Monitor LCD de Tempo Real
 "N" representa o local da placa do computador	Local da(s) placa(s) exibido na(s) visualização(ões) expandida(s) 
	Números de referência cruzada listados nas "Descrições das peças do produto" e na "Figura 2." Use estes números para encontrar as descrições dos cabos exibidos.

Descrições das peças do produto

Todas as conexões de cabeamento, vias de encaminhamento e números de referência cruzada (❶, ❷, etc.) associados aos componentes descritos a seguir estão detalhados na **Figura 2.**

Obs.: Os cabos e adaptadores adicionais - não indicados abaixo ou mostrados na Figura localizada no final deste folheto - estão disponíveis para conectar o Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP com o tipo análogo de monitores CRT (tubo de raios catódicos). Entre em contato com o representante local da Boston Scientific para obter mais informações sobre a obtenção e conexão destes componentes.

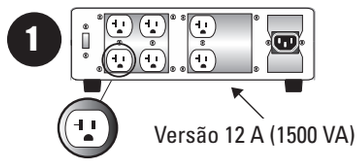
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CABOS E DISPOSITIVOS DE ENERGIA

Transformador de isolamento de 115 V

- Utilizado com o Sistema de gravação LABSYSTEM™ PRO EP de 115 V equipado com o Amplificador CLEARSIGN™.
- Disponível nas versões de 10,0 A (1200 VA) ou 12 A (1500 VA).
- Fornece o isolamento elétrico de segurança necessário para que o equipamento do computador possa ser utilizado no ambiente do paciente.
- Entre em contato com o representante local da Boston Scientific para determinar o dispositivo correto a ser utilizado em sua área geográfica.



Transformador de isolamento de 220 V

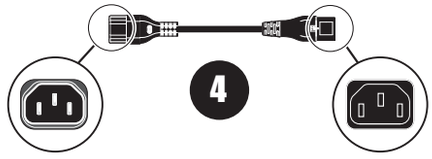
- Utilizado com o Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP de 220 V equipado com o Amplificador CLEARSIGN.
- Fornece o isolamento elétrico de segurança necessário para que o equipamento do computador possa ser utilizado no ambiente do paciente.
- Fornece a filtragem para bloquear a interferência por frequência de rádio por meio do cabo de energia.

Cabo de energia (115 VCA)

- Fornecido com o computador PRO do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.
- Inclui plug especialmente projetado em uma das extremidades para uso com transformadores de isolamento de 115 V.
- A extremidade oposta do cabo se conecta ao receptor de entrada de energia IEC 320 na parte posterior do computador do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.

Cabo de Energia (220 VCA)

- Inclui plug especialmente projetado em uma das extremidades para uso com transformadores de isolamento de 220 V.
- A extremidade oposta do cabo se conecta ao receptor de entrada de energia IEC 320 na parte posterior do computador do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.

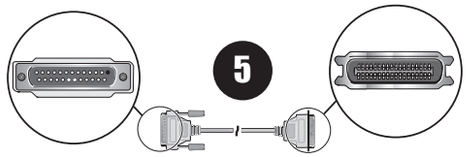


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

CABO DA IMPRESSORA

Interface do cabo da impressora

Utilizado para conectar a impressora ao computador do Sistema de gravação LABSYSTEM™ PRO EP.



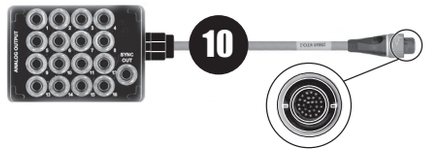
CABOS DO AMPLIFICADOR

Cabo, Ethernet

- Conectado entre o conector de Ethernet localizado na parte posterior do Amplificador CLEARSIGN™ (❼) e o computador do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.
- Este cabo e seus receptáculos são frágeis e devem ser inspecionados frequentemente à procura de danos e substituídos, se necessário.
- Classificado como CAT 5 E.

Cabo de saída analógica/CLEARSIGN

- Permite acesso aos 17 canais de saída analógica (dezesseis dados e um sync) do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP e do Amplificador CLEARSIGN.
- Ajustado com o conector de 27 pinos que se liga ao conector “SYNC & ANALOG OUT” na parte posterior do amplificador CLEARSIGN (⓫).
- A parte superior dessa montagem termina em dezessete tomadas de telefone de 0,25 inch.

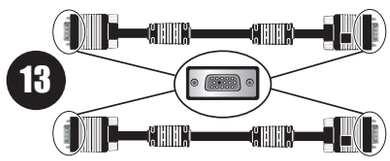


- Cabos de adaptador disponíveis: montagem macho-macho BNC; adaptador fêmea-telefone BNC; e Cabo de telefone plugue-BNC para o uso com esta caixa de derivação.

CABOS E ADAPTADORES DE VÍDEO

Cabo VGA para VGA

- São fornecidos dois cabos VGA para VGA com os monitores de vídeo de LCD do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.
- Utilizado para conectar as portas de saída de vídeo ao computador do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP na porta de entrada 1 dos monitores de vídeo de LCD principal (⓮) e de tempo real (⓯).
- Cabos adicionais estão disponíveis para execuções prolongadas.

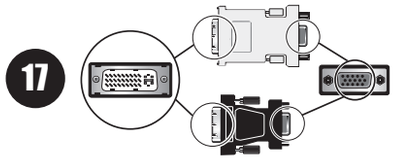


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Adaptador DVI para VGA (fornecido com a placa de vídeo)

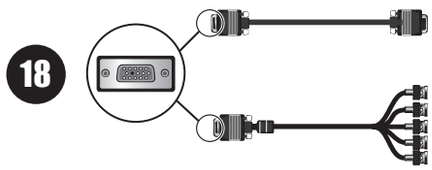
- Converte vídeo de DVI para VGA.



CABOS DE CAPTURA DE IMAGEM (FLUORO)

Cabo de vídeo Fluoro

- Utilizado para anexar a placa de captura de vídeo a um dispositivo de imagem fluoro.
- Dois cabos estão disponíveis para suportar os diversos requerimentos de imagem: VGA para VGA e Cabo 5 BNC VGA.



CABOS DE INTERFACE DO GERADOR DE RF

O cabo de interface do gerador de RF é utilizado para conectar um gerador de ablação de frequência de rádio (RF) a uma porta COM do computador LABSYSTEM™. O cabo está disponível em três comprimentos (25 foot, 50 foot e 100 foot) e pode ser comprado como um cabo RS-232C padrão ou como um cabo nulo de modem RS-232C.

A tabela abaixo lista os geradores de ablação de RF atualmente suportados pelo LABSYSTEM e o cabo de interface do gerador de RF necessário para conectar cada gerador desta lista ao computador LABSYSTEM.

Gerador de ablação cardíaca de RF BARD®[1,2]	DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232C
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232C
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 e T11[1]	DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232C
*Geradores de RF Stockert (70 W e 100 W)	DB9-DB9, serial, fêmea/fêmea, modem nulo RS-232C ***Obs.:** Este cabo deve ser conectado ao conector macho da Stockert EP Shuffle Global Port[1] rotulado "PC".

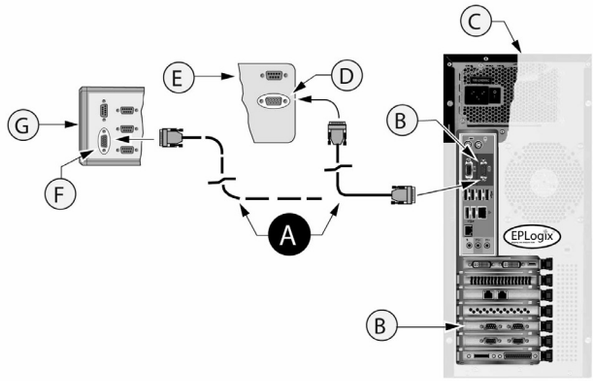
[1] Todas as marcas comerciais ou marcas comerciais registradas dos geradores relacionados acima são de propriedade de seus respectivos titulares.
[2] A disponibilidade do produto varia entre países. Verifique a disponibilidade com o representante local da Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Computador LS8900 Win7 (consulte a figura abaixo)

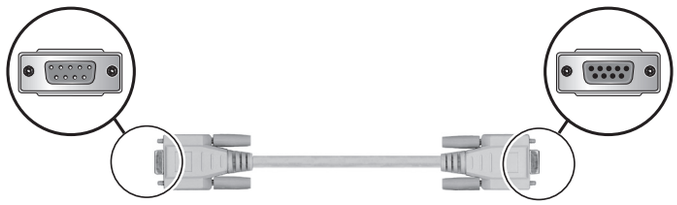
Conecte o Cabo RS-232 **(A)** entre qualquer porta COM **(B)** do computador LABSYSTEM™ PRO **(C)** e um conector serial DSub de 9 pinos **(D)** no gerador de ablação de RF **(E)** (consulte Obs. abaixo). Três portas COM (COM 1, COM 3 e COM 4) estão disponíveis em ambos os computadores.

- Consulte as informações fornecidas com o gerador de RF para identificar a porta serial correta a ser utilizada quando conectar o cabo ao gerador.
- Se o computador LABSYSTEM for configurado para uso com um gerador de RF Stockert com a Stockert EP Shuttle Global Port, consulte o cabo de interface do gerador de RF **(A)** representado pelas linhas pontilhadas na figura abaixo. Apenas para esta configuração, o cabo deve ser conectado ao conector macho DB9 **(F)** rotulado "PC" na Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. Recomenda-se utilizar a COM 1 quando conectar o gerador de RF Stockert RF Generator ao computador LABSYSTEM.



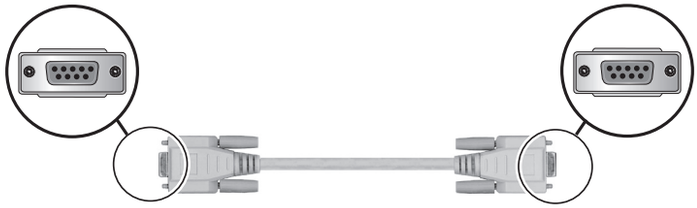
DB9-DB9, serial, macho/fêmea, padrão RS-232

Utilizado para conectar um gerador de ablação de RF a uma das portas COM do computador do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.



DB9-DB9, serial, fêmea/fêmea, modem nulo RS-232C

Utilizado para conectar um gerador de RF Stockert com Stockert EP Shuttle Global Port a uma das portas COM do computador do Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.



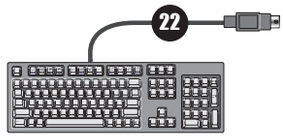
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PERIFÉRICOS

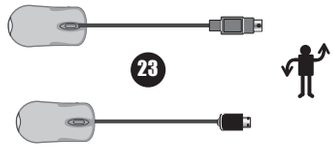
Teclado

Dispositivo primário de entrada do Sistema de gravação LABSYSTEM™ PRO EP.



Mouse

Dispositivo de apontador e seleção para o Sistema de gravação LABSYSTEM PRO EP.



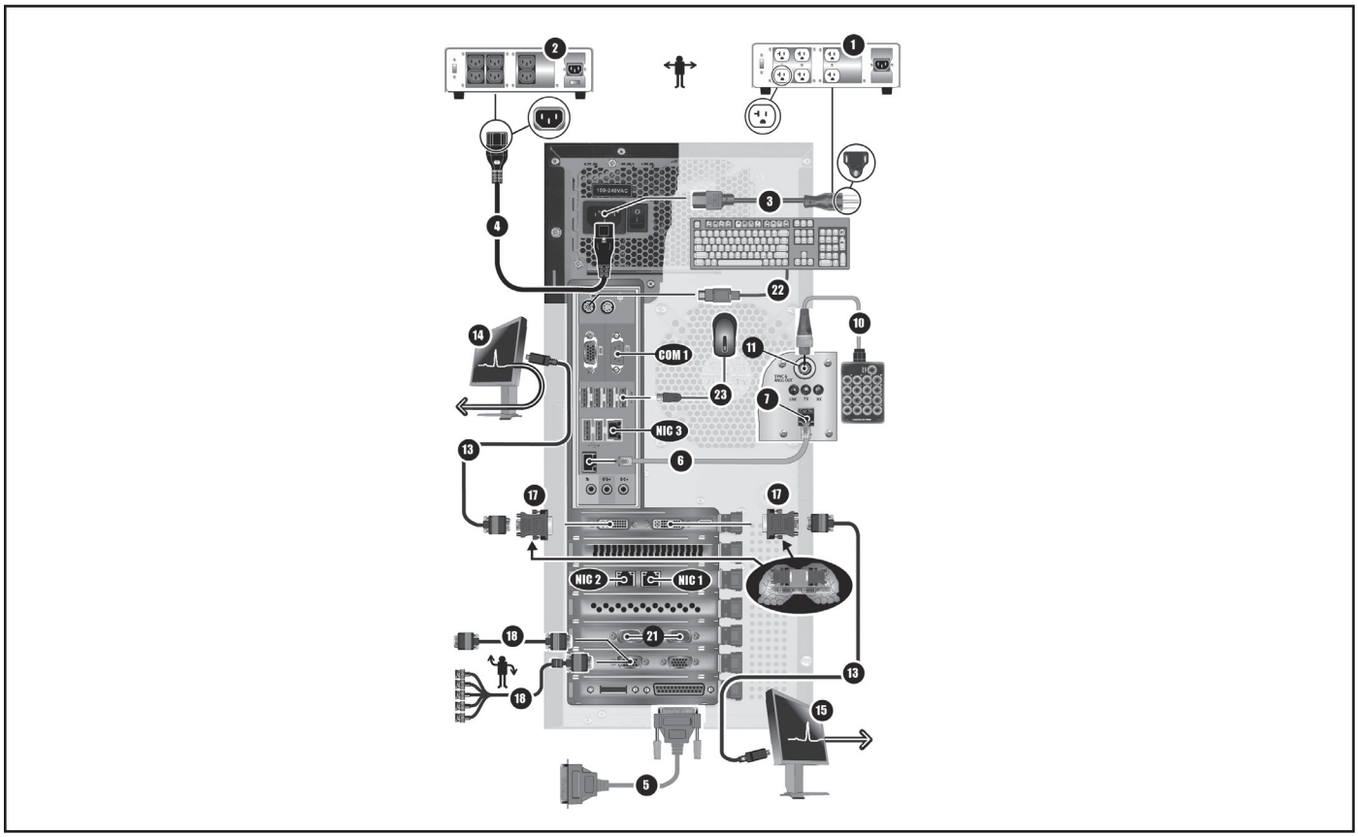


Figura 2. Computador LS8900 Win7 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabricação deste instrumento. **Esta garantia é soberana e exclui quaisquer outras garantias não descritas expressamente no presente documento, sejam elas expressas ou implícitas pelo exercício da lei ou de outra forma incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequabilidade para uma finalidade específica.** O manuseio, armazenagem, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como outros fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões além do controle da BSC afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos a partir de seu uso. A obrigação da BSC sob essa garantia se limita ao reparo ou substituição deste instrumento, sendo que a BSC não deve ser responsabilizada por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, danos ou despesas derivados direta ou indiretamente do uso deste instrumento. A BSC não assume nem autoriza quaisquer terceiros a assumir qualquer outra responsabilidade adicional relacionada a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade referente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e se isenta de qualquer garantia, expressa ou implícita, entre outras, a comercialização ou adequação para uma finalidade específica, no que diz respeito aos mesmos.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖAIHEET **308**

VASTA-AIHEET **308**

VAROITUKSET JA VAROTOIMET **308**

TÄRKEÄT SYMBOLIT **308**

TOIMITUSTAPA **308**

Käsittely ja säilytys **308**

LAITTEISTOKOMPONENTIT **309**

Kuva 1. CLEARSIGN™-vahvistin kuvattuna yhdessä muiden LABSYSTEM™ PRO -laitteistokomponenttien kanssa. **309**

YKSITYISKOHTAINEN OHJE **310**

Yleiset tehtävät **313**

Pikanäppäimet **316**

TIETOKONEEN JOHTOJEN KUVAUS JA KAAVIOT **318**

Symbolit **318**

Tuotteen osien kuvaukset **318**

VIRTALAITTEET JA -JOHDOT **319**

115 V:n erotusmuuntaja **319**

220 V:n erotusmuuntaja **319**

Virtajohto (115 VAC) **319**

Virtajohto (220 VAC) **319**

TULOSTINKAAPELI **320**

Tulostimen liitäntäkaapeli **320**

VAHVISTINJOHDOT **320**

Ethernet-kaapeli **320**

Analogialähtöjohto/CLEARSIGN **320**

VIDEOKAAPELIT JA -ADAPTERIT **320**

VGA-VGA-kaapeli **320**

DVI-VGA-adapteri (toimitetaan videokortin mukana) **321**

KUVANSIIRTO (FLUORO) -JOHDOT **321**

Fluorovideokaapeli **321**

SUURTAAJUUSGENERAATTORIN LIITÄNTÄKAAPELIT **321**

OHEISLAITTEET **323**

Näppäimistö **323**

Hiiri **323**

Kuva 2. LS8900 Win7 -tietokone 220 V / 115 V. **323**

TAKUU **324**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Lue opas kokonaan ennen tuotteen käyttöä.

℞ ONLY

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomautus: Tähän ohjelmistoversioon sisältyy ominaisuuksia, joilla CLEARSIGN™-vahvistin otetaan käyttöön ja joiden avulla sitä käytetään yhdessä LABSYSTEM™ PRO EP -tallennusjärjestelmän kanssa.

CLEARSIGN-vahvistimen saatavuus vaihtelee maittain. Saatavuus tulee tarkistaa paikalliselta edustajalta.

KÄYTTÖAIHEET

- LABSYSTEM PRO EP -taltiointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tiedonhankintavälineenä, joka helpottaa sydämensisäisten elektrofysiologisten tietojen keräystä, näyttöä ja tallennusta sekä lääkärin tekemää analyysia ja rytmihäiriöiden kartoitusta.

  Biosense Webster® CARTO® 3 -järjestelmään yhdistettynä LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän tarkoituksena on a) lähettää potilaan demografiset tiedot Biosense Webster CARTO 3:een ja b) hankkia (Biosense Webster CARTO 3:sta), tallentaa ja näyttää: i) synkronoidut 3D-kartoitustapahtumat, ii) stimulaation aikaiset tahdistustiedot ja iii) kuvat ihmissydämen valmiista kolmiulotteisista elektroanatomisista kartoituksista. 3D-kartoitustapahtumat ja kuvat luodaan Biosense Webster CARTO 3 -laitteella ja tallennetaan LABSYSTEM PRO EP -taltiointijärjestelmään tarkistettaviksi ja lopulliseen kliiniseen lausuntoon lisättäviksi. Integraatio tukee myös stimuloinnin tahdistuksen kanavavalinnan kaksisuuntaista tiedonsiirtoa sekä tietojen jakamista molempien järjestelmien kesken.
- CLEARSIGN-vahvistin on tarkoitettu vahvistamaan ja käsittelemään alkuperältään biologisia elektrokardiografisia ja paineanturin signaaleja. Se lähettää nämä tiedot isäntätietokoneeseen (LABSYSTEM PRO EP -taltiointijärjestelmä), joka voi taltioida ja näyttää tiedot.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Katso varoitukset ja varotoimet sisältävästä kirjasesta kattava luettelo LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän ja CLEARSIGN-vahvistimen asennusta, käyttöönottoa ja käyttöä koskevista varoituksista ja varotoimista.

TÄRKEÄT SYMBOLIT

Katso varoitukset ja varotoimet sisältävästä kirjasesta kattava luettelo LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän ja CLEARSIGN-vahvistimen laitteistossa ja päällysmerkinnöissä käytetyistä symboleista.

TOIMITUSTAPA

1. Avaa kuljetuslaatikko ja ota laite esille.
2. Tarkasta silmävaraisesti, onko laitteeseen tullut vaurioita kuljetuksen aikana.
3. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos kuljetuksen aiheuttamia vaurioita ei ole, hävitä pakkausmateriaali. Lähetä muussa tapauksessa vaurioitunut laite alkuperäisessä kuljetuspakkauksessa takaisin Boston Scientificille vaihdettavaksi.

Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Katso varoitukset ja varotoimet sisältävästä kirjasesta ympäristöolosuhteita koskevia lisätietoja.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

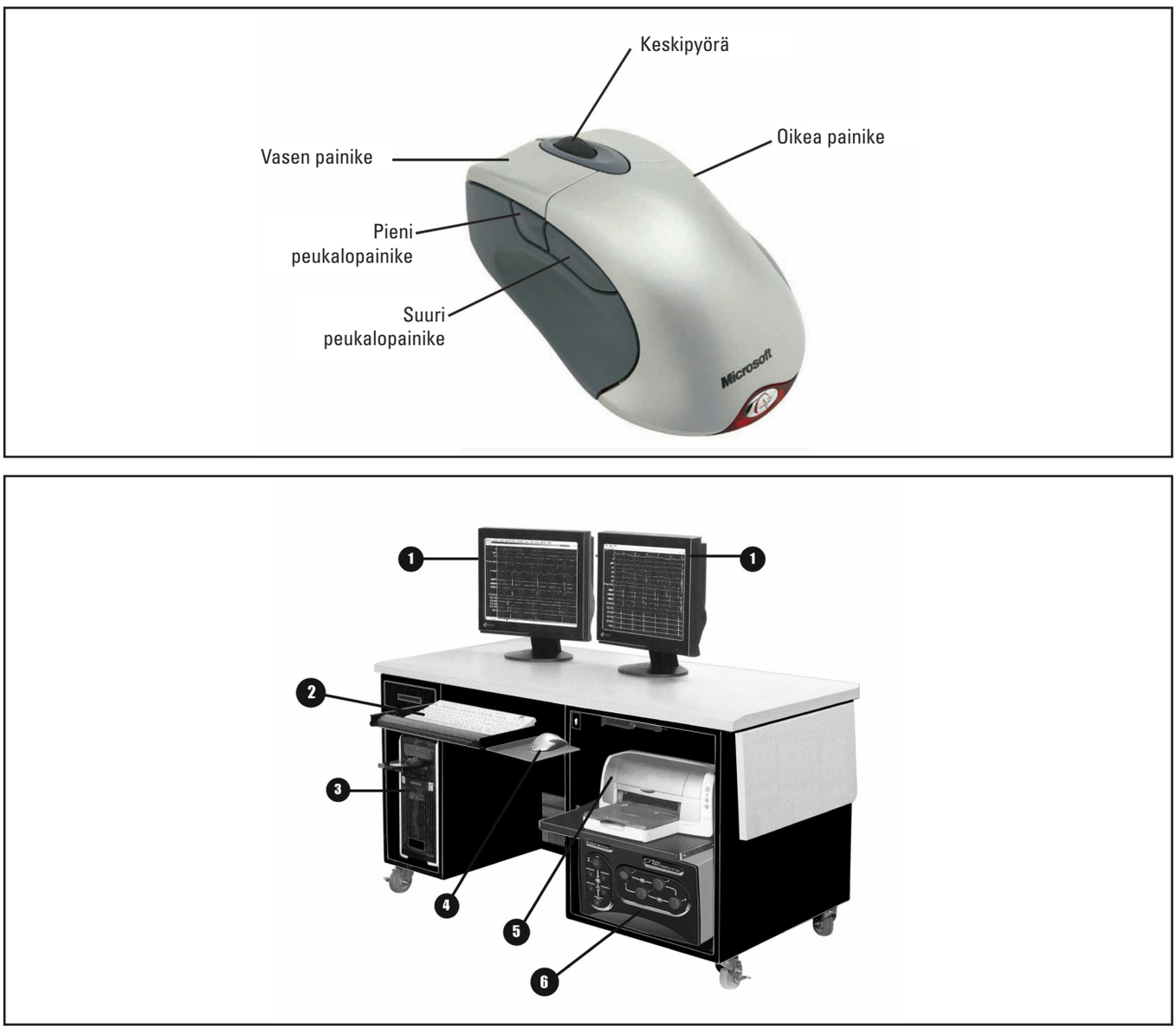
Black (K) ΔE ≤5.0

LAITTEISTOKOMPONENTIT

Kuva 1 näyttää LABSYSTEM™ PRO EP -tallennusjärjestelmän laitteistokomponentit.

1. Monitori
2. Näppäimistö
3. Tietokone
4. Hiiri
5. Tulostin
6. CLEARSIGN™-vahvistin
7. Erotusmuuntaja (ei kuvassa)

LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmä käyttää optista IntelliMouse Explorer -hiirtä. Hiiressä on viisi painiketta; **vasen** ja **oikea painike, suuri peukalopainike, pieni peukalopainike** ja **keskipyörä.**



Kuva 1. CLEARSIGN-vahvistin kuvattuna yhdessä muiden LABSYSTEM PRO -laitteistokomponenttien kanssa.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

YKSITYISKOHTAINEN OHJE

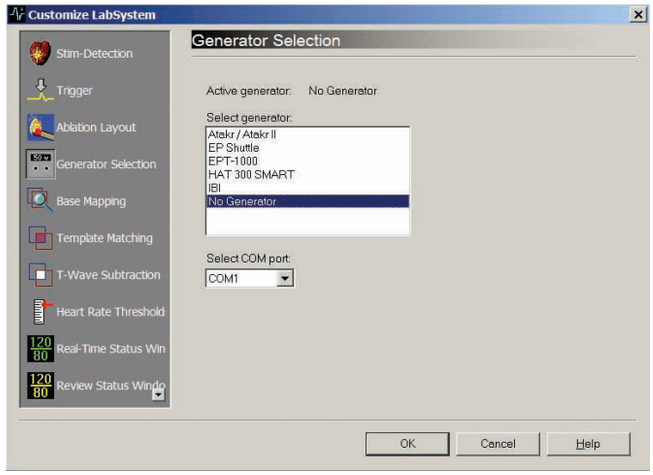
Lisäohjeita LABSYSTEM™ PRO EP -tallennusjärjestelmän käytöstä ja toiminnoista saat online-ohjeesta painamalla **HELP**-näppäintä

.

1. Jos järjestelmässä ei ole vielä virtaa, kytke virtakytkin päälle.
2. Jos et ole vielä kirjautunut järjestelmään, syötä nimesi ja salasanasi pyydettäessä.
3. Vahvista, ettei muita sovelluksia ole käynnistä. Jos muita ohjelmia on käynnissä, poistu niistä ennen LABSYSTEM-ohjelman käynnistämistä.
4. Käynnistä LABSYSTEM-ohjelma kaksoisnapsauttamalla LABSYSTEM-kuvaketta .
5. Kun uusi käyttäjä kirjautuu järjestelmään ensimmäistä kertaa ja käynnistää LABSYSTEM-ohjelman, hälytysviesti tulee näkyviin.

Jos et käytä generaattoria, pane merkki kohtaan “Do not show this message again” (älä näytä tätä viestiä uudelleen) ja napsauta **[No]** (ei) -painiketta, jolloin LABSYSTEM-sovellus käynnistyy.

Valitse radiotaajuusgeneraattori napsauttamalla **[Yes]** (kyllä) -painiketta ja valitsemalla generaattori listalta.

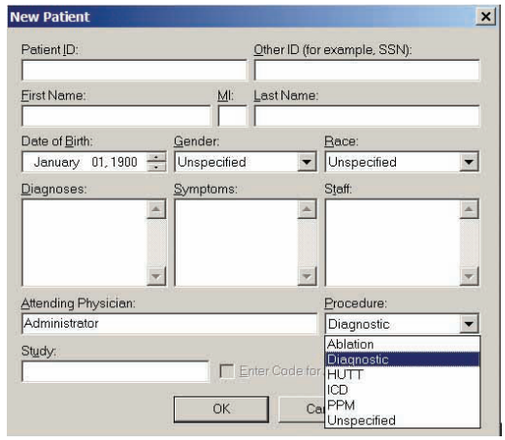


Napsauttamalla **[OK]**-painiketta voit jatkaa LABSYSTEM-sovelluksen käyttöä.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Luo uusi potilastietue. Napsauta tarkastelunäytöstä potilasvalikkoa ja napsauta sitten ***New*** (uusi).

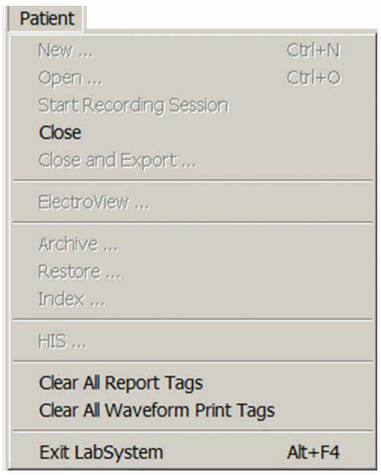
Syötä kaikki tarvittavat potilastiedot ja valinnaisesti valitse toimenpide listalta.



7. Napsauta **[OK]**, kun olet valmis.
8. Käynnistä tallennus jollakin seuraavista menettelyistä:
   - Napsauta potilasvalikosta Start Recording Session (käynnistä tallennusjakso).
   - Napsauta tarkasteluikkunaa, jotta siitä tulee aktiivinen ikkuna, ja paina sitten Alt+P, S.
   - Paina F7 tai F8.
   - Kaksoisnapsauta reaaliaikaisen näytön aaltomuodon näyttöaluetta mistä kohdasta tahansa.
9. Katso lisätietoja arkistoinnista online-ohjeesta.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

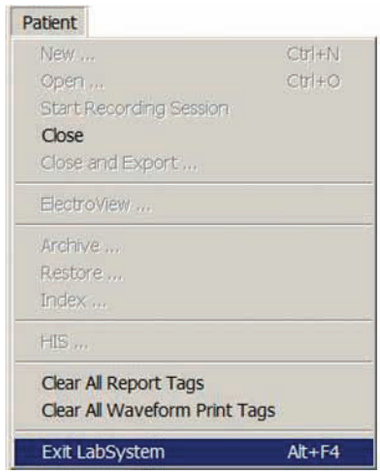
10. Napsauta potilasvalikosta ***Close*** (sulje) testin lopettamiseksi.



Kun olet sulkenut potilastietueen, tiedot voidaan arkistoida.

11. Arkistoi tiedot napsauttamalla potilasvalikon ***Archive*** (arkistoi) -valintaa ja valitse arkistoitavat potilastiedot.

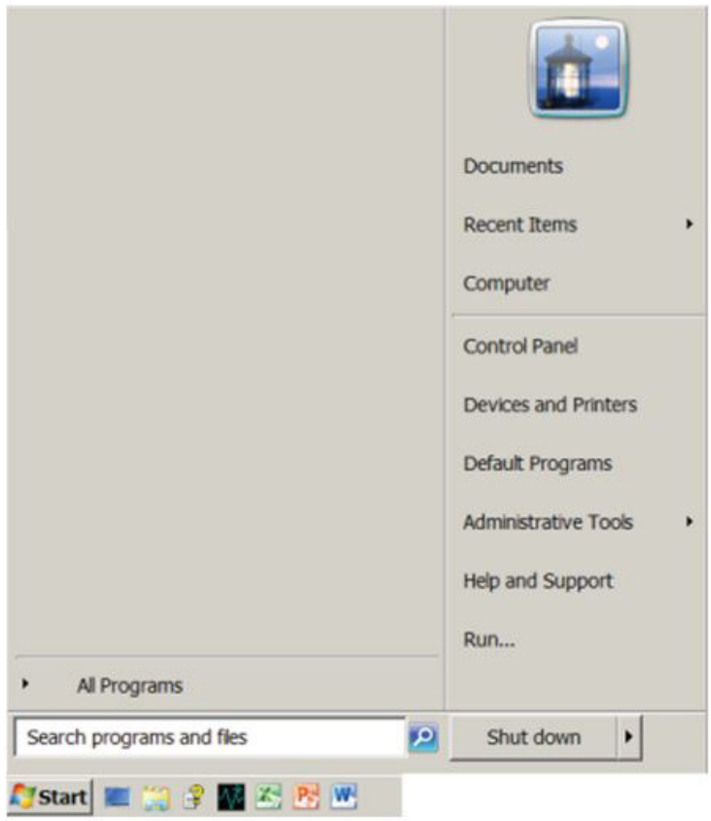
12. Poistu LABSYSTEM™-ohjelmasta napsauttamalla potilasvalikosta ***Exit LabSystem*** (poistu LabSystemistä).



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Sulje laite napsauttamalla ***Start*** (käynnistä) tarkastelunäytön alareunassa olevasta tehtäväpalkista ja napsauta sitten ***Shutdown*** (sammuta).



Yleiset tehtävät

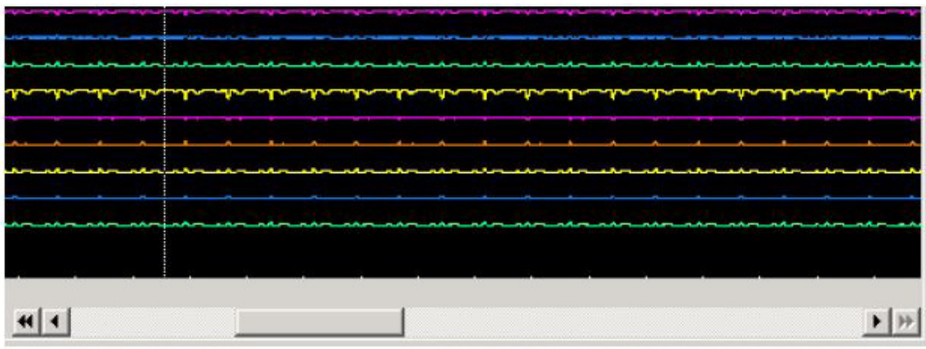
- Voit muuttaa vieritysnopeutta valitsemalla nopeuden pudotusvalikosta:

  Voit valita vieritysnopeudet sekä reaaliaikaiselle että tarkastelunäytölle.
- Voit merkitä reaaliaikaisen tapahtuman painamalla Log RT -näppäintä.

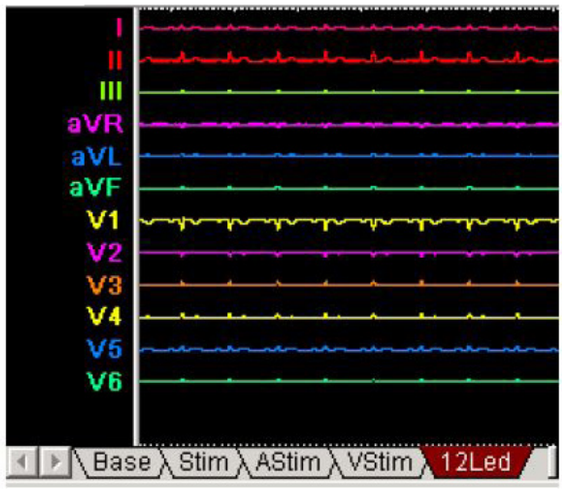
- Voit tulostaa reaaliaikaisen 12-johtimisen painamalla Print RT 12-LD -näppäintä.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

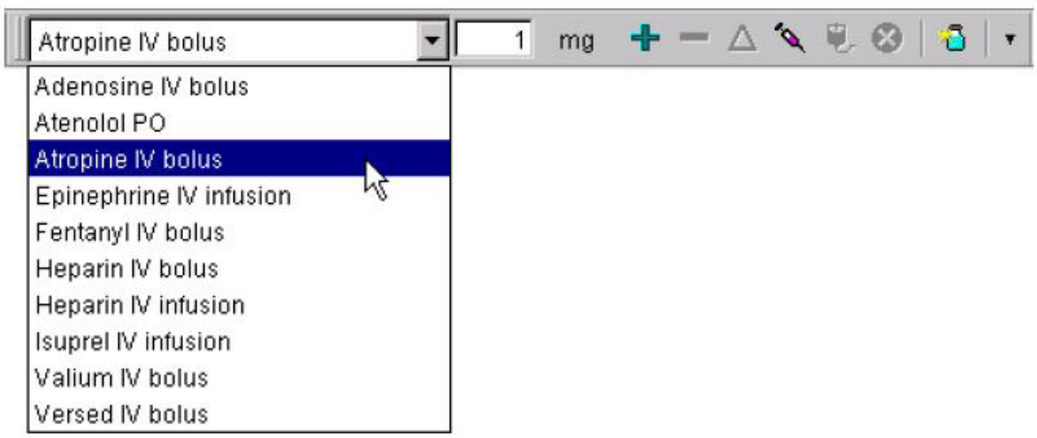
- Voit mitata välin napsauttamalla vasemmalla painikkeella aaltomuotoa aloituskohdan merkitsemiseksi, siirtämällä osoitinta ja napsauttamalla vasenta painiketta uudelleen lopetuskohdan merkitsemiseksi.
- Voit selata aaltomuotoja hiiren pyöräpainikkeella tai näytön alareunassa olevalla vierityspalkilla ja vieritysnuolilla.



- Voit vaihtaa sivua napsauttamalla näytön alareunassa olevia sivuvälilehtiä. Voit valita sivut sekä reaaliaikaiselle että tarkastelunäytölle.



- Voit syöttää lääkkeen valitsemalla sen lääketyökalurivin listalta. Napsauta sitten korostettua kuvaketta ja anna lääkettä tai käynnistä infuusio, joka liittyy valittuun lääkkeeseen.



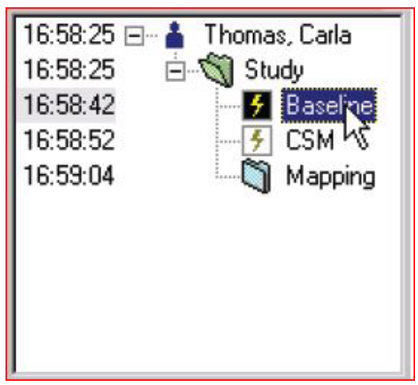
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Voit merkitä aaltomuodon käyttämällä muistiinpanotyökaluriviä.

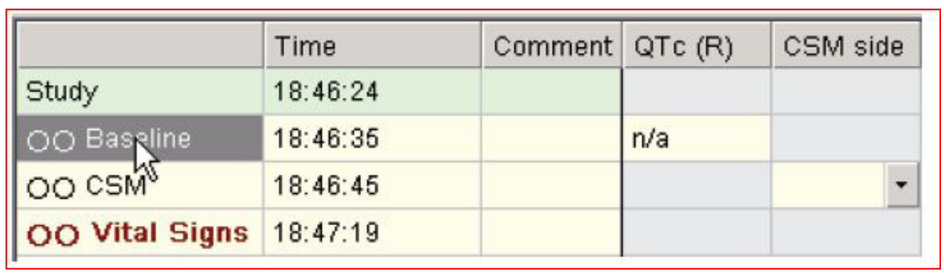
- Voit avata ELECTROVIEW™ 3D -kartoitustoiminnon napsauttamalla ELECTROVIEW-työkaluriviä.

- Voit tarkastella tapahtumaa kaksoisnapsauttamalla sitä potilashakemistossa tai potilaslokin potilasristikkoalueella.

Potilashakemisto



Potilasristikko



	Time	Comment	QTc (R)	CSM side
Study	18:46:24			
Baseline	18:46:35		n/a	
CSM	18:46:45			
Vital Signs	18:47:19			

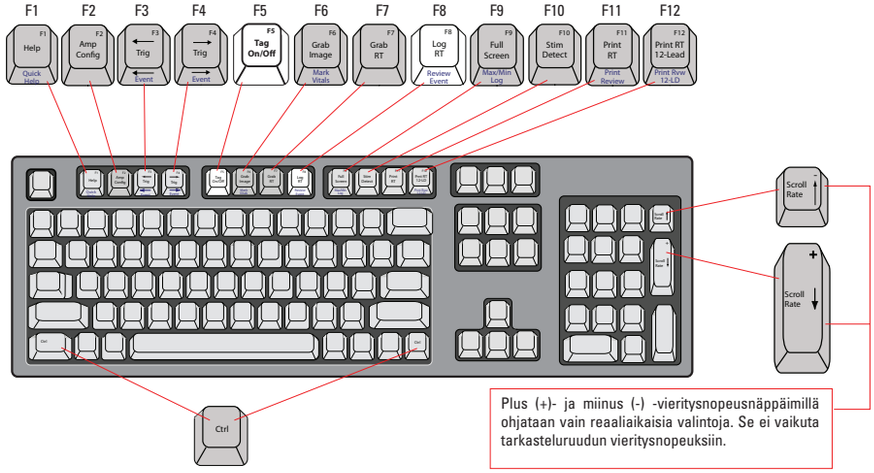
- Voit muuttaa reaaliaikaisen kanavan ominaisuuksia napsauttamalla reaaliaikaisen näytön kanavaetikettiä hiiren oikealla painikkeella.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Pikanäppäimet

Pikanäppäimien avulla komento voidaan suorittaa pelkästään yhdellä näppäimen tai näppäinyhdistelmän painalluksella. Seuraavassa on luettelo pikanäppäimistä, jotka ovat käytettävissä näppäimistön yläreunassa olevien toimintonäppäimien avulla. Katso online-ohjeesta kattava luettelo kaikista pikanäppäimistä.



Avaa online-ohje.

Avaa vahvistimen konfigurointi-ikkuna.

Näytä edellinen liipaisin.

Näytä seuraava liipaisin.

Aloita tai lopeta jatkuva merkitseminen arkistointia varten.

Ota kuva (fluoro tai muu), aseta merkki tälle tapahtumalle aktiiviseen ikkunaan tai tarkastelualueen ruutuun ja lisää tapahtuma potilaslokilistan alareunaan.

Tartu reaaliaikaiseen aaltomuotoon ja näytä se aktiivisessa aaltomuotoikkunassa lisäämättä tapahtumaa potilaslokiin.

Lisää reaaliaikainen määrittelemätön tapahtuma potilaslokin alareunaan ja päivitä tarkastelunäyttö reaaliaikaisilla tiedoilla.

Maksimoi tarkastelualueen aktiivinen ruutu täyttämään koko näyttö (kokoruutu) tai palauta kokoruutunäkymä aiempaan kokoon.

Avaa tai sulje stimulaationäkymä aktiivisen aaltomuodon ikkunassa tai ruudussa.

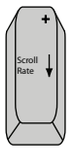
Tuota reaaliaikainen tuloste reaaliaikaisessa ikkunassa näkyvistä aaltomuodoista.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

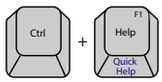
Black (K) ΔE ≤5.0

Tuota reaaliaikainen 12-johtimisen tuloste.

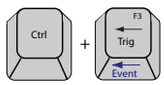
Lisää vieritysnopeutta reaaliaikaisessa ikkunassa.



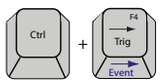
Vähennä vieritysnopeutta reaaliaikaisessa ikkunassa.



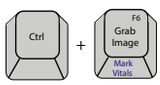
Avaa online-ohjeen pikaohjeosa (yksityiskohtainen ohje).



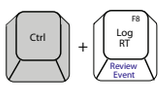
Vaihda aktiivisessa aaltomuotoikkunassa tai -ruudussa parhaillaan näkyvästä tapahtumasta potilaslokissa aiemmin mainittuun tapahtumaan.



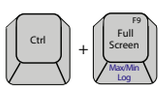
Vaihda aktiivisessa aaltomuotoikkunassa tai -ruudussa parhaillaan näkyvästä tapahtumasta potilaslokissa seuraavaan mainittuun tapahtumaan.



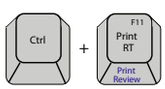
Merkitse reaaliaikainen vitaalimerkkitapahtuma aktiiviseen ikkunaan tai tarkastelualueen ruutuun ja lisää tapahtuma potilaslokin alareunaan.



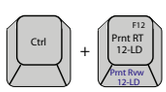
Lisää määrittämätön tapahtuma tallennukseen yhtäpitävästi aktiivisessa ikkunassa tai tarkastelualueen ruudussa olevan kohdistusmerkin kanssa ja aseta painopiste kommenttikenttään.



Maksimoi potilasloki tai palauta se aiempaan kokoon.



Tuota valitulle tapahtumalle aaltomuototuloste aktiivisesta ikkunasta tai tarkastelualueen ruudusta.



Tuota 12-johtimisen tuloste valitun tapahtuman aaltomuototietojen perusteella.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

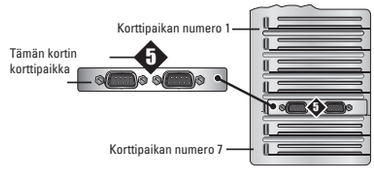
TIETOKONEEN JOHTOJEN KUVAUS JA KAAVIOT

Näiden ohjeiden tarkoituksena on näyttää LABSYSTEM™ PRO EP -tallennusjärjestelmän kanssa käytettävien johtojen ja komponenttien oikea konfiguraatio. Katso kunkin osan kuvaus asennusosasta.

Analogia- ja digitaaliliitäntöihin kytkettyjen lisävarusteiden täytyy olla sertifioitu soveltuvien standardien mukaan (näitä ovat esim. IEC 950 tietojenkäsittelylaitteille ja IEC 60601-1 lääkintälaitteille). Lisäksi kaikkien konfigurointien pitää noudattaa järjestelmästandardia IEC 60601-1. Lisälaitteita tulosignaaliporttiin tai lähtösignaaliporttiin kytkevä henkilö konfiguroi lääkinnällistä järjestelmää, ja hänen vastuullaan on siten sen varmistaminen, että järjestelmä täyttää järjestelmästandardin IEC 60601-1 vaatimukset.

Symbolit

Seuraavia symboleja käytetään kuvassa 2.

Symboli	Kuvaus
	Johdoille ja/tai korteille tällä hetkellä saatavissa olevat vaihtoehdot
	Tietokonekort(t)i(e)n kanssa toimitettava(t) adapteri(t) / adapterijohto/-johdot. Esimerkissä on kaksi adapteria, jotka toimitetaan LS8900-videokortin mukana
	Monitori(e)n mukana toimitettava(t) johto/johdot
	LCD-päämonitori / aaltomuodon tarkastelumonitori
	Reaaliaikainen LCD-monitori
 ”N” osoittaa tietokonekortin sijainnin	Kort(t)i(e)n sijainti kuvassa laajennetu(i)ssa näytö(i)ssä 
	Viitenumerot on mainittu kohdassa ”Tuotteiden osien kuvaukset” ja ”Kuva 2.” Käytä näitä numeroita kuvassa olevien johtojen kuvausten löytämiseen.

Tuotteen osien kuvaukset

Kaikki seuraavassa kuvattuihin komponentteihin liittyvät johtoliitännät, reititystiet ja viitenumerot (❶, ❷ jne.) on esitetty **kuvassa 2.**

Huomautus: muita johtoja ja adaptereita – joita ei ole mainittu seuraavassa eikä näytetty tämän kirjasen lopussa olevassa kuvassa – on saatavissa LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmätietokoneen liittämiseksi analogiatyyppisiin CRT (katodisädeputki) -monitoreihin. Pyydä näiden komponenttien hankkimista ja liittämistä koskevia lisätietoja paikalliselta Boston Scientificin edustajalta.

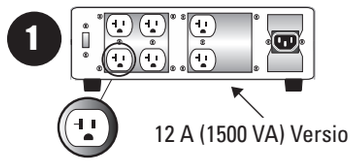
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VIRTALAITTEET JA -JOHDOT

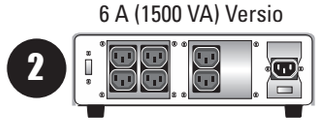
115 V:n erotusmuuntaja

- Käytetään 115 V:n LABSYSTEM™ PRO EP -tallennusjärjestelmään, jossa on CLEARSIGN™-vahvistin.
- Saatavana joko 10,0 A:n (1200 VA) tai 12 A:n (1500 VA) malleina.
- Antaa tarvittavan sähköeristyksen, jotta tietokonelaitteistoa voidaan käyttää potilasympäristössä.
- Kysy paikalliselta Boston Scientificin edustajalta neuvoa oikean laitteen määrittämiseen omalle paikkakunnallesi.



220 V:n erotusmuuntaja

- Käytetään 220 V:n LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän kanssa, jossa on CLEARSIGN-vahvistin.
- Antaa tarvittavan sähköeristyksen, jotta tietokonelaitteistoa voidaan käyttää potilasympäristössä.
- Laite suodattaa pois virtajohdon kautta tulevat johtuvat suurtaajuuksiset häiriöt.

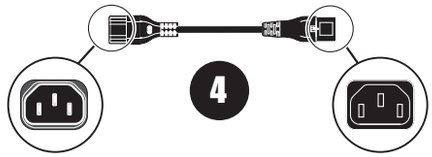


Virtajohto (115 VAC)

- Mukana LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän PRO-tietokone.
- Sisältää toisessa päässä erityisen pistokkeen käytettäväksi 115 V:n erotusmuuntajien kanssa.
- Johdon toinen pää voidaan liittää LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän tietokoneen takaosassa olevaan vakioon IEC 320 -virtaliittimeen.

Virtajohto (220 VAC)

- Sisältää toisessa päässä erityisen pistokkeen käytettäväksi 220 V:n erotusmuuntajien kanssa.
- Johdon toinen pää voidaan liittää LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän tietokoneen takaosassa olevaan vakioon IEC 320 -virtaliittimeen.

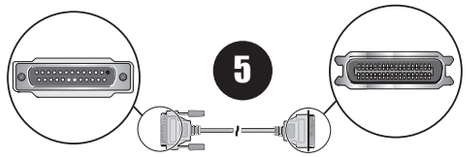


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

TULOSTINKAAPELI

Tulostimen liitäntäkaapeli

Käytetään tulostimen liittämiseen LABSYSTEM™ PRO EP -tallennusjärjestelmän tietokoneeseen.



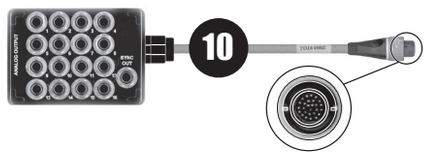
VAHVISTINJOHDOT

Ethernet-kaapeli

- Liittää CLEARSIGN™-vahvistimen takapaneelissa olevan Ethernet-liittimen (❼) LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän tietokoneeseen.
- Tämä johto ja sen liittimet ovat hauraita, ja ne pitää tarkastaa usein vaurioiden varalta ja vaihtaa tarvittaessa.
- CAT 5 E -nimellisarvo.

Analogialähtöjohto/CLEARSIGN

- Antaa pääsyn 17 analogialähtökanavaan (16 data- ja yhteen synkronointikanavaan) LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmästä ja CLEARSIGN-vahvistimesta.
- Sisältää 27-napaisen liittimen, joka liitetään CLEARSIGN-vahvistimen (⓫) takaosassa olevaan ”SYNC & ANALOG OUT” -liittimeen.
- Tämän asennelman yläosassa on 0,25 inch puhelinliittimet.

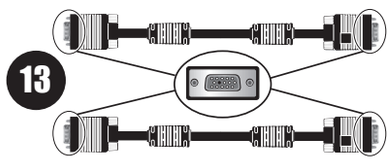


- Käytettävissä olevat adapterijohdot: uros-uros BNC-asennelma; naaras-puhelin BNC -adapteri; ja puhelinliitin-BNC-kaapeli käytettäväksi tämän liitosrasian kanssa.

VIDEOKAAPELIT JA -ADAPTERIT

VGA-VGA-kaapeli

- Kaksi VGA-VGA-kaapelia toimitetaan LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän LCD-videomonitorien kanssa.
- Käytetään liittämään LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän tietokoneen videolähtöportit pää- (⓮) ja reaaliaikaisen (⓯) LCD-videomonitorin tuloporttiin 1.
- Lisäjohtoja on saatavissa pitemmille etäisyyksille.

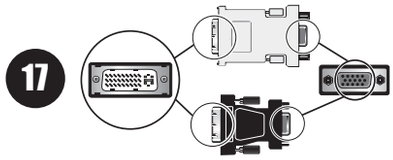


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

DVI-VGA-adapteri (toimitetaan videokortin mukana)

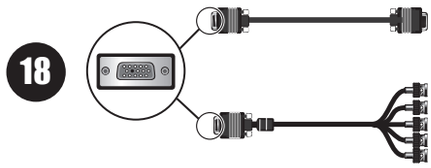
- Muuntaa videon DVI:stä VGA:han.



KUVANSIIRTO (FLUORO) -JOHDOT

Fluorovideokaapeli

- Käytetään liittämään videonsiirtolevy fluorokuvannuslaitteeseen.
- Eri kuvannustarpeiden tueksi on käytettävissä kaksi johtoa: VGA-VGA ja 5 BNC VGA -johto.



SUURTAAJUUSGENERAATTORIN LIITÄNTÄKAAPELIT

Suurtaajuusgeneraattorin liitäntäkaapelia käytetään liittämään suurtaajuuksinen (RF) -ablaatiogeneraattori LABSYSTEM™-tietokoneen COM-porttiin. Johto on saatavissa kolmella eri pituudella (25 foot, 50 foot, 100 foot), ja ne voidaan hankkia vakiona RS-232C-kaapelina tai RS-232C-nollamodeemikaapelina.

Seuraavassa taulukossa on mainittu LABSYSTEM-järjestelmän tukemat suurtaajuusablaatiogeneraattorit sekä suurtaajuusgeneraattorin liitäntäkaapeli, jota tarvitaan kunkin generaattorin liittämiseksi LABSYSTEM-tietokoneeseen.

BARD®- sydämen suurtaajuusablaatiogeneraattori[1,2]	DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232C
EP Technologiesin EPT1000TC[1]	DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232C
EP Technologiesin EPT1000XP[1]	DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 ja T11[1]	DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232C
*Stockertin suurtaajuusgeneraattorit (70 W ja 100 W)	DB9-DB9, sarja, naaras/naaras, nollamodeemi RS-232C ***Huomautus:** tämä kaapeli on liitettävä Stockert EP Shuffle Global -portin[1] urosliittimeen, johon on merkitty ”PC”.

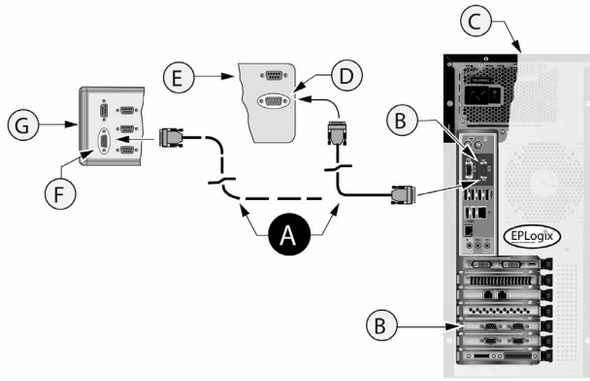
[1] Kaikki edellä mainittujen generaattoreiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.
[2] Tuotteiden saatavuus vaihtelee maittain. Saatavuus tulee tarkistaa Boston Scientificin paikalliselta edustajalta.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

LS8900 Win7 -tietokone (katso seuraavaa kuvaa)

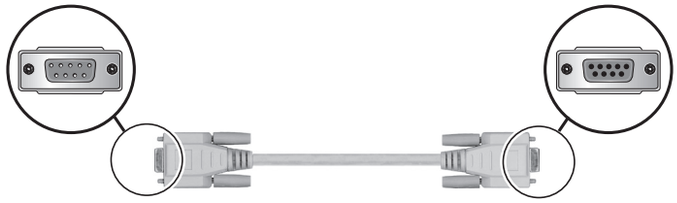
Liitä RS-232 -kaapeli **(A)** minkä tahansa **(C)** LABSYSTEM™ PRO -tietokoneen COM-portin **(B)** ja suurtaajuusablaatiogeneraattorin **(E)** 9-napaiseen DSub-sarjaliittimeen **(D)** (katso seuraavat huomautukset). Kolme COM-porttia (COM 1, COM 3 ja COM 4) on käytettävissä kummassakin näistä tietokoneista.

- Katso suurtaajuusgeneraattorin mukana toimitetuista ohjeista oikean sarjaportin tunnistaminen käyttöä varten, kun kaapeli liitetään generaattoriin.
- Jos LABSYSTEM-tietokone konfiguroidaan käytettäväksi Stockert EP Shuttle Global -portilla varustetun Stockertin suurtaajuusgeneraattorin kanssa, katso seuraavasta kuvasta suurtaajuusgeneraattorin kaapeli **(A)**, jota esitetään katkoviivoilla. Vain tässä kokoonpanossa kaapeli on liitettävä Stockert EP Shuttle Global -portin **(G)** DB9-urosliittimeen **(F)**, johon on merkitty "PC". COM 1 -portin käyttö on suositeltavaa liitettäessä Stockertin suurtaajuusgeneraattori LABSYSTEM-tietokoneeseen.



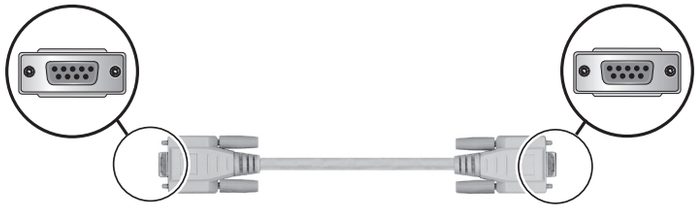
DB9-DB9, sarja, uros/naaras, vakio RS-232

Käytetään liittämään suurtaajuusablaatiogeneraattori johonkin LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän tietokoneen COM-porttiin.



DB9-DB9, sarja, naaras/naaras, nollamodeemi RS-232C

Käytetään liittämään Stockert EP Shuttle Global -portilla varustettu Stockertin suurtaajuusgeneraattori johonkin LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän tietokoneen COM-porttiin.

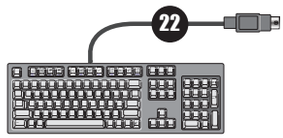


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

OHEISLAITTEET

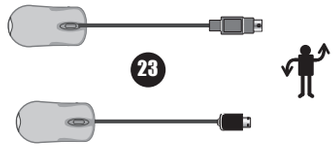
Näppäimistö

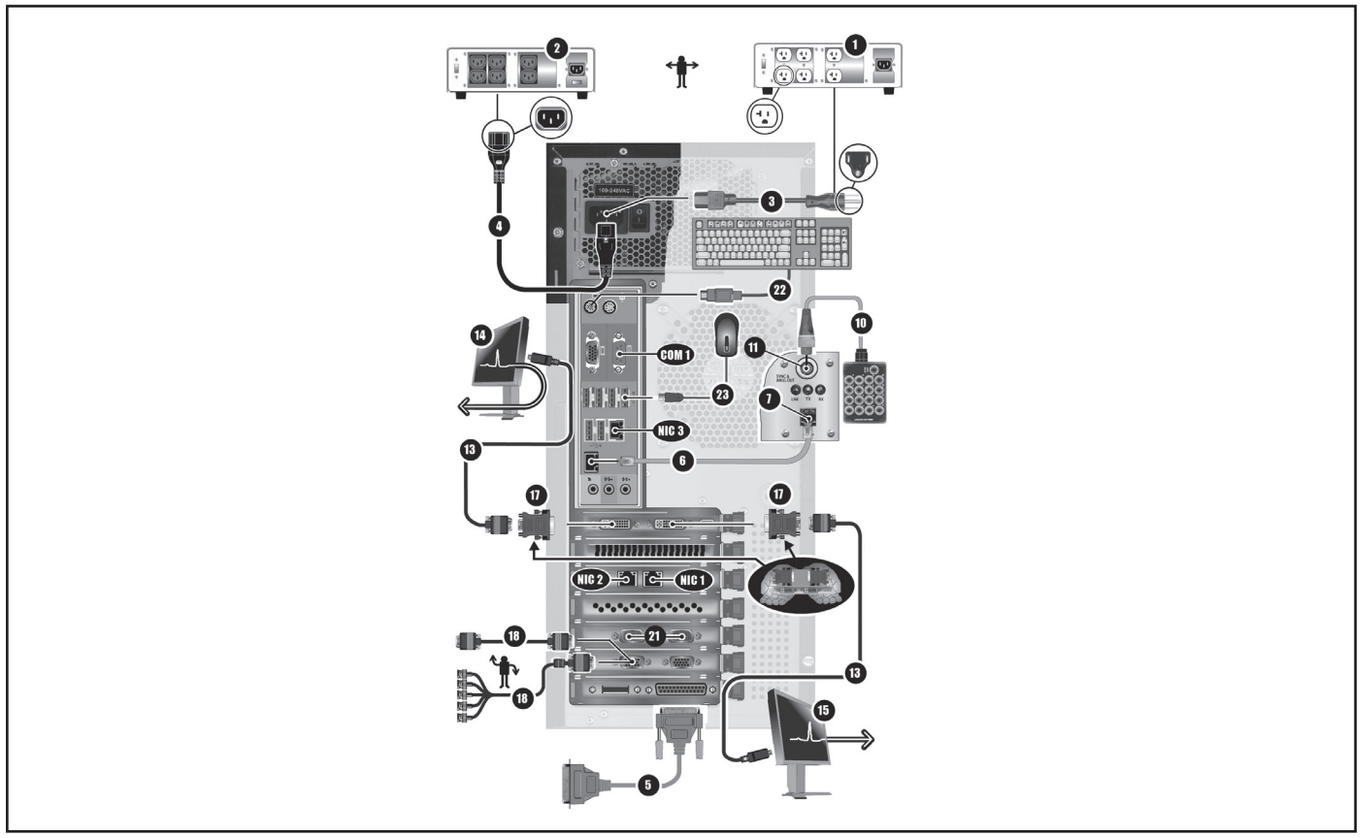
LABSYSTEM™ PRO EP -tallennusjärjestelmän ensisijainen syöttölaite.



Hiiri

LABSYSTEM PRO EP -tallennusjärjestelmän osoitus- ja valintalaite.





Kuva 2. LS8900 Win7 -tietokone 220 V / 115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TAKUU

Boston Scientific Corporation (BSC) takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu on ainoa myönnetty takuu, ja sitä sovelletaan kaikkien muiden tässä nimenomaisesti mainitsemattomien takuiden sijasta, jotka voivat olla nimenomaisesti ilmaistuja tai epäsuorasti lakiin tai muuhun perustuvia takuita käsittäen, niihin kuitenkaan rajoittumatta, oletetun takuun tuotteen myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät muut tekijät, jotka eivät ole BSC:n valvottavissa, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Tämän takuun mukaan BSC:n velvollisuus rajoittuu instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä BSC ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän instrumentin käytöstä. BSC ei itse ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan BSC:n puolesta mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta tai velvollisuutta. **BSC ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna näille instrumenteille mitään nimenomaista tai hiljaista takuuta, mukaan lukien – mutta niihin rajoittumatta – takuuta myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CUPRINS

INDICAȚII DE UTILIZARE 326
CONTRAINDICAȚII 326
AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII 326
SIMBOLURI IMPORTANTE 326
MOD DE PREZENTARE 326
Manipulare şi depozitare **327**
COMPONENTE HARDWARE 327
Figura 1. Amplificatorul CLEARSIGN™ prezentat împreună cu alte componente hardware ale LABSYSTEM™ PRO. **327**
TUTORIAL PAS CU PAS 328
Activități frecvente **331**
Comenzi rapide de pe tastatură **334**
DESCRIEREA ŞI DIAGRAMELE CABLAJULUI COMPUTERULUI 336
Simboluri **336**
Descrierile pieselor produsului **336**
DISPOZITIVE ŞI CABLURI DE ALIMENTARE 337
Transformator izolant de 115 V **337**
Transformator izolant de 220 V **337**
Cablu de alimentare (115 V c.a.) **337**
Cablu de alimentare (220 V c.a.) **337**
CABLUL IMPRIMANTEI 338
Cablul interfeței imprimantei **338**
CABLURILE AMPLIFICATORULUI 338
Cablu, ethernet **338**
Cablu de ieşire analogică/CLEARSIGN **338**
CABLURI ŞI ADAPTOARE VIDEO 338
Cablu VGA-VGA **338**
Adaptor DVI-VGA (furnizat împreună cu cardul video) **339**
CABLURI DE CAPTARE A IMAGINII (FLUOROSCOPICE) 339
Cablu videofluoroscopic **339**
CABLURILE INTERFEȚEI GENERATORULUI RF 339
PERIFERICE 341
Tastatură **341**
Mouse **341**
Figura 2. Computerul LS8900 Win7 de 220 V/115 V. **341**
GARANȚIE 342

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Citiți acest document în întregime înainte de utilizare.

℞ ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

Notă: Această versiune a software-ului include caracteristici pentru configurarea şi utilizarea amplificatorului CLEARSIGN™ împreună cu sistemul de înregistrare LABSYSTEM™ PRO EP.

Disponibilitatea amplificatorului CLEARSIGN variază în funcție de țară. Vă rugăm să vă adresați reprezentantului dvs. local pentru informații privind disponibilitatea.

INDICAȚII DE UTILIZARE

- Sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP este destinat utilizării ca instrument de preluare a datelor, conceput pentru a facilita colectarea, afişarea, analizarea de către un medic, cartografierea ritmului şi stocarea datelor electrofiziologice cardiace.

  Atunci când este integrat cu sistemul Biosense Webster® CARTO® 3, sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP este conceput pentru: a) a trimite datele demografice ale pacientului către Biosense Webster CARTO 3 şi b) a prelua (de la Biosense Webster CARTO 3), a stoca şi a afişa: i) evenimente de cartografiere 3D sincronizate, ii) date privind ritmul stimulării şi iii) imagini ale hărților electro-anatomice 3D finalizate ale inimii umane. Evenimentele şi imaginile de cartografiere 3D sunt create de către dispozitivul Biosense Webster CARTO 3 şi sunt stocate în sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP pentru verificare şi introducere în raportul clinic final. Integrarea acceptă, de asemenea, comunicarea bidirecțională a selecției canalului de ritm al stimulării şi partajarea de informații între cele două sisteme.
- Amplificatorul CLEARSIGN este conceput să amplifice şi să condiționeze semnalele electrocardiografice de origine biologică şi datele de intrare ale transductorului de tensiune şi să transmită aceste informații unui computer gazdă (sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP) care poate înregistra şi afişa informațiile.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

Consultați informațiile din secțiunea Avertismente şi precauții din broşură pentru o listă cuprinzătoare a avertismentelor şi precauțiilor specifice instalării, configurării şi operării sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP şi amplificatorului CLEARSIGN.

SIMBOLURI IMPORTANTE

Consultați informațiile din secțiunea Avertismente şi precauții din broşură pentru o listă cuprinzătoare a simbolurilor utilizate pe echipamentul hardware şi etichetele sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP şi amplificatorului CLEARSIGN.

MOD DE PREZENTARE

1. Desfaceți ambalajul din carton şi scoateți sistemul.
2. Inspectați vizual sistemul pentru a identifica orice defect care ar fi putut apărea în timpul transportului.
3. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Dacă nu se observă niciun defect cauzat de transport, aruncați ambalajul. În caz contrar, folosiți ambalajul original pentru a expedia sistemul înapoi la Boston Scientific pentru a fi înlocuit.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manipulare şi depozitare

A se depozita într-un loc răcoros şi uscat.

Consultaţi informaţiile din secţiunea Avertismente şi precauţii din broşură pentru condiţiile de mediu suplimentare.

COMPONENTE HARDWARE

Figura 1 prezintă componentele hardware care alcătuiesc sistemul de înregistrare LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Monitor
2. Tastatură
3. Computer
4. Mouse
5. Imprimantă
6. Amplificator CLEARSIGN™
7. Transformator izolant (nu este prezentat în figură)

Sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP utilizează un mouse optic IntelliMouse Explorer. Mouse-ul este prevăzut cu cinci butoane; butoanele **stânga** şi **dreapta, butonul lateral mare, butonul lateral mic** şi **o rotiţă centrală.**

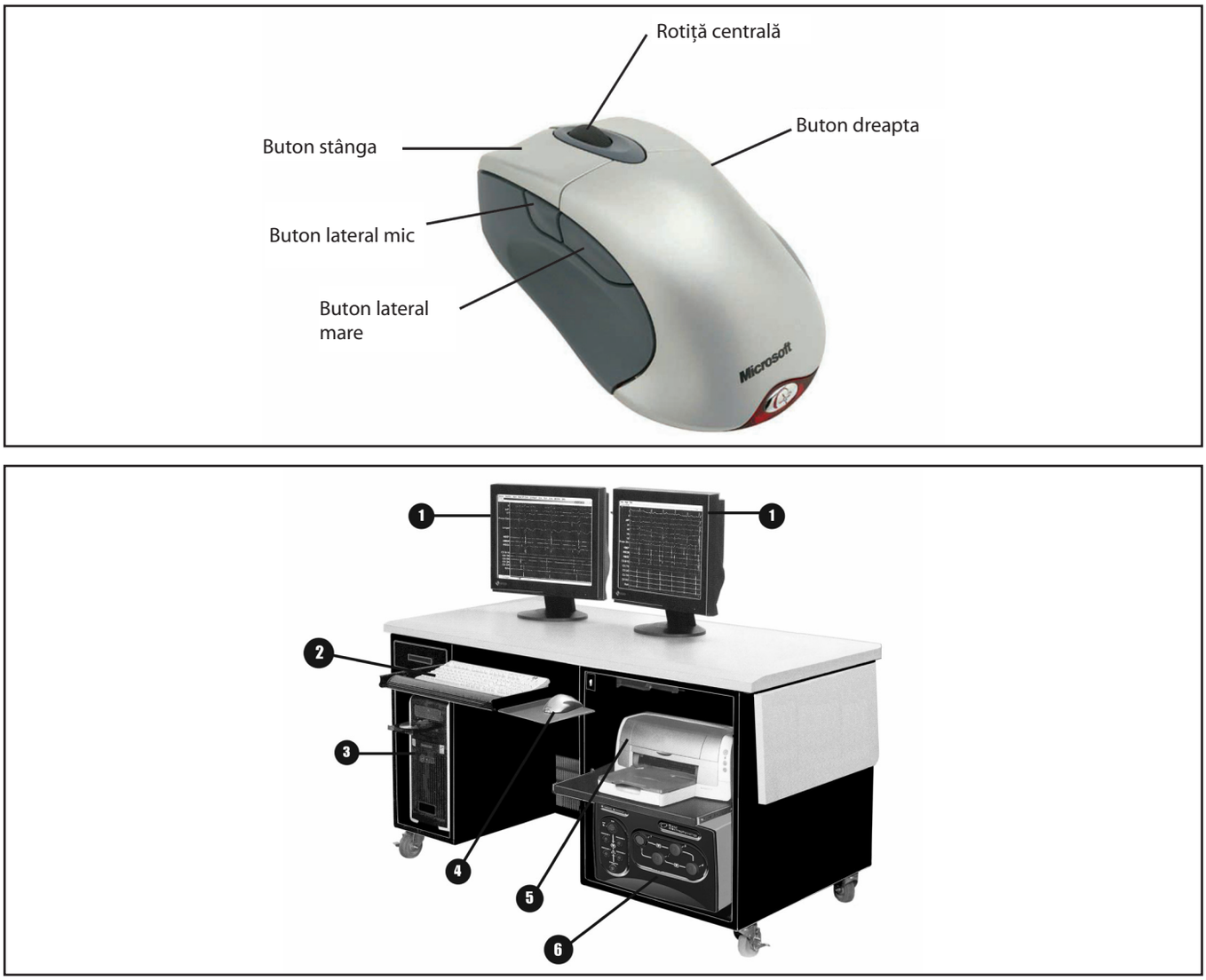


Figura 1. Amplificatorul CLEARSIGN prezentat împreună cu alte componente hardware ale LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

TUTORIAL PAS CU PAS

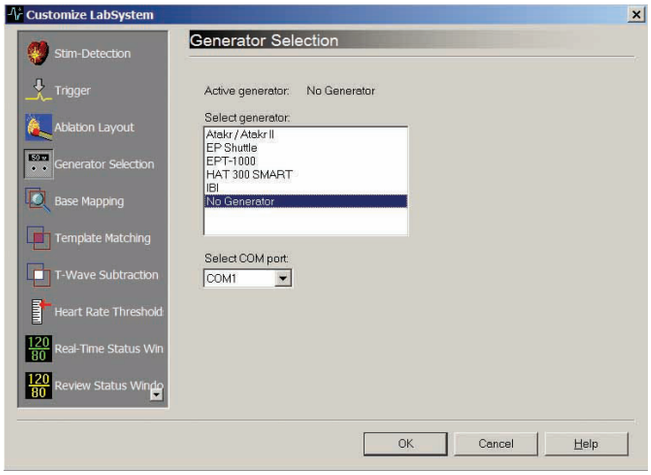
Pentru instrucțiuni suplimentare privind utilizarea şi caracteristicile sistemului de înregistrare LABSYSTEM™ PRO EP, consultați ajutorul online apăsând tasta **HELP** (AJUTOR)

.

1. Dacă sistemul nu este deja pornit, comutați butonul Pornit/Oprit în poziția Pornit.
2. Dacă nu v-ați autentificat deja în sistem, introduceți numele dvs. de utilizator şi parola atunci când vi se solicită.
3. Asigurați-vă că nu mai sunt deschise alte aplicații. Dacă mai sunt orice alte programe deschise, închideți-le înainte de a porni programul LABSYSTEM.
4. Pentru a porni programul LABSYSTEM, faceți dublu-clic pe pictograma LABSYSTEM .
5. De fiecare dată când un utilizator nou se autentifică în sistem şi porneşte programul LABSYSTEM, va apărea un mesaj de alertă.

Dacă nu utilizați un generator, bifați opțiunea „Do not show this message again” („Nu mai afişa din nou acest mesaj”), faceți clic pe butonul **[No]** [Nu] şi aplicația LABSYSTEM va porni.

Alegeți un generator RF făcând clic pe butonul **[Yes]** [Da] şi selectând un generator din listă.

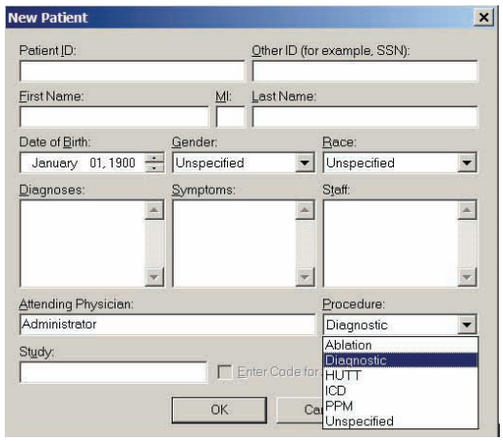


Faceți clic pe butonul **[OK]** pentru a continua utilizarea aplicației LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Creaţi o nouă fişă a pacientului. Pe ecranul de verificare, faceţi clic pe meniul Patient (Pacient) şi apoi faceţi clic pe ***New*** (Nou).

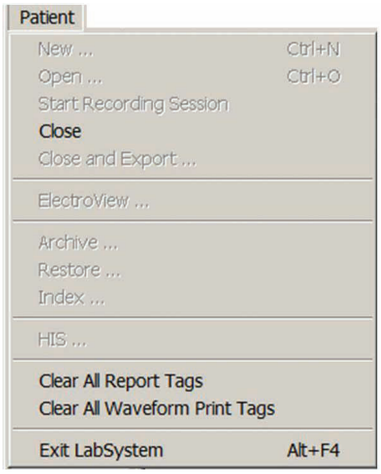
Introduceţi toate datele necesare ale pacientului şi, opţional, selectaţi o procedură din listă.



7. Faceţi clic pe **[OK]** când aţi terminat.
8. Pentru a începe o înregistrare, întreprindeţi una dintre următoarele acţiuni:
   - Faceţi clic pe Start Recording Session (Începere sesiune de înregistrare) în meniul Patient (Pacient).
   - Faceţi clic pe fereastra de verificare pentru a o face fereastra activă, apoi apăsaţi Alt+P, S.
   - Apăsaţi F7 sau F8.
   - Faceţi dublu-clic oriunde în zona de afişare a formei de undă de pe ecranul în timp real.
9. Consultaţi ajutorul online pentru informaţii suplimentare cu privire la arhivare.

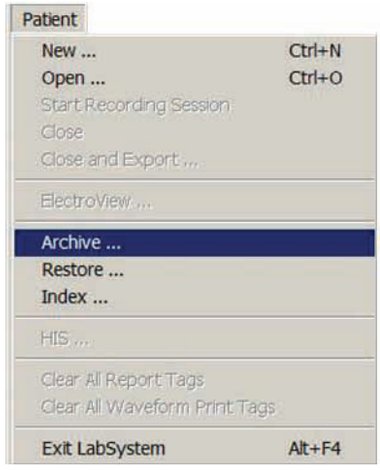
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. În meniul Patient (Pacient), faceți clic pe ***Close*** (Închidere) pentru a încheia studiul.

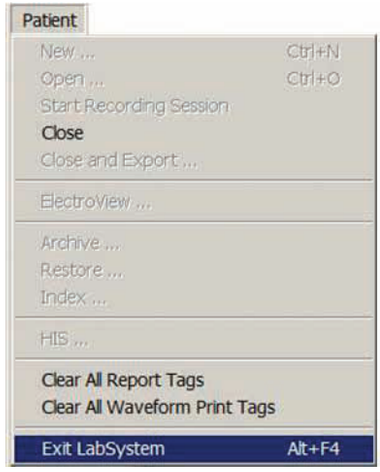


După închiderea fişei pacientului, datele vor fi disponibile pentru arhivare.

11. Pentru a arhiva datele, faceți clic pe opțiunea ***Archive*** (Arhivare) din meniul Patient (Pacient) şi selectați datele pacientului care vor fi arhivate.

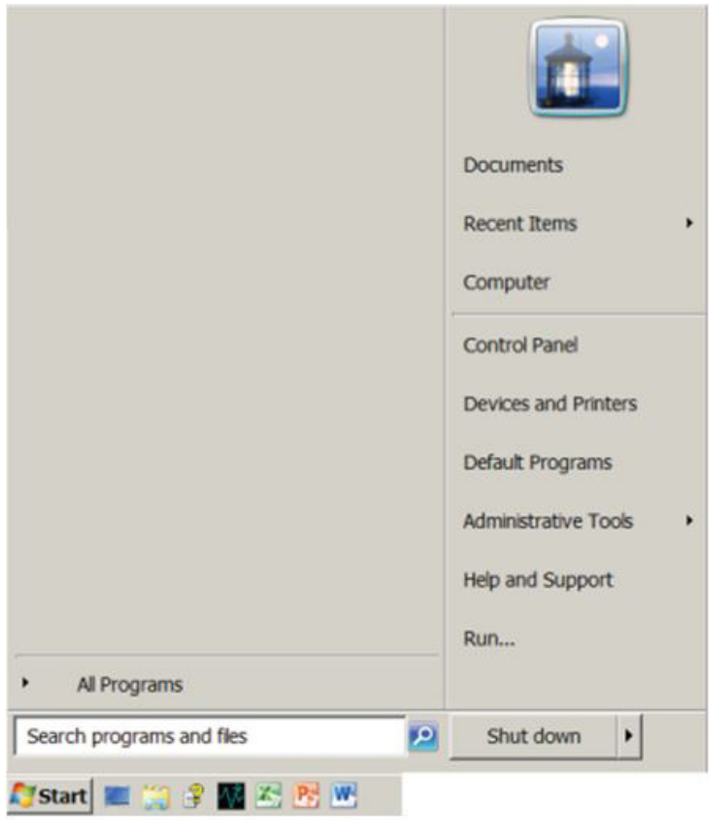


12. Pentru a ieşi din programul LABSYSTEM™, faceți clic pe ***Exit LabSystem*** (Ieşire din LabSystem) din meniul Patient (Pacient).



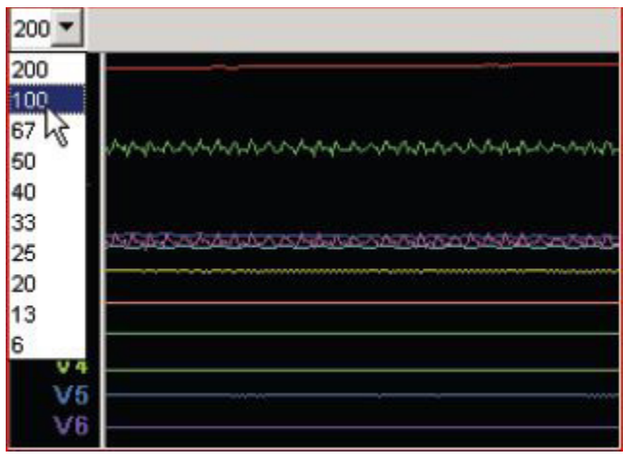
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

13. Pentru închidere sistemul, faceți clic pe ***Start*** în bara de activități din partea de jos a ecranului de verificare, apoi faceți clic pe ***Shutdown*** (Închidere sistem).



Activități frecvente

- Pentru a modifica ratele de defilare, selectați o rată din meniul derulant:



  Puteți specifica rate de defilare atât pentru ecranul în timp real, cât şi pentru ecranul de verificare.

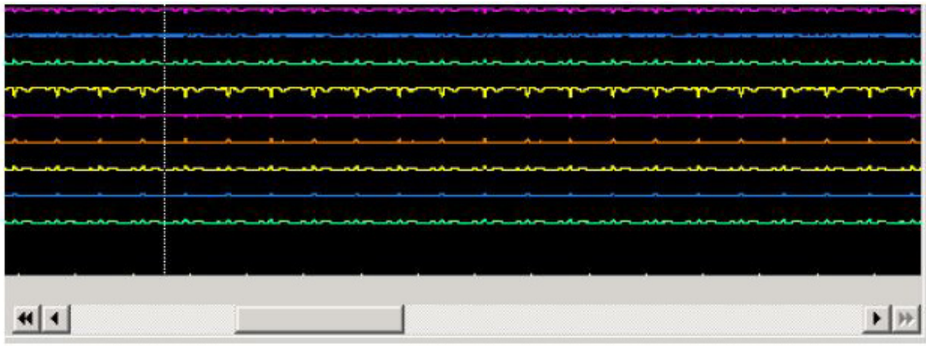
- Pentru a marca un eveniment în timp real, apăsați tasta Log RT (Jurnal RT).

- Pentru a imprima o procedură cu 12 derivații în timp real, apăsați tasta Print RT 12-LD (Imprimare RT 12 derivații).

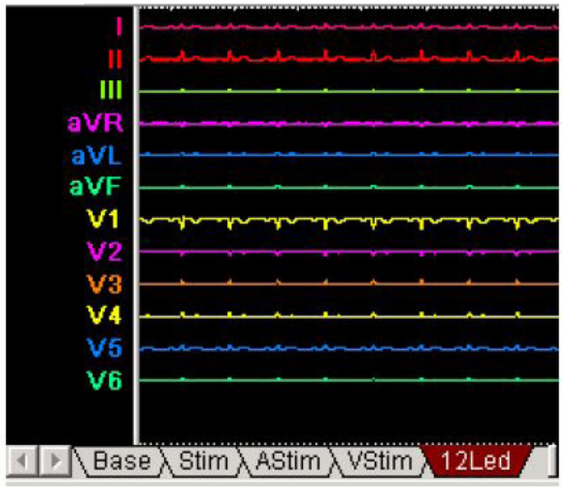
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

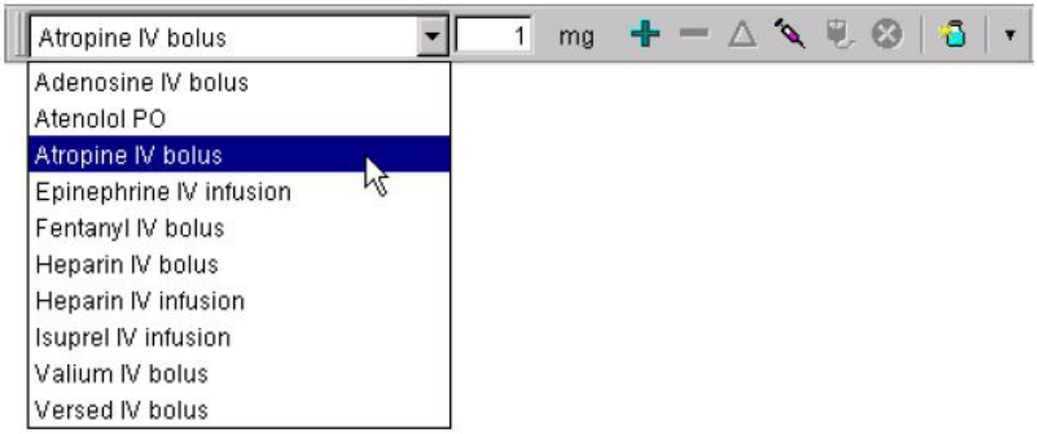
- Pentru a măsura un interval, faceți clic-stânga pe forma de undă pentru a marca punctul de început, mutați cursorul şi faceți din nou clic-stânga pentru a marca punctul de sfârşit.
- Pentru a defila prin forma de undă, utilizați butonul-rotiță de pe mouse sau utilizați bara de defilare şi săgețile de defilare din partea de jos a ecranului.



- Pentru a schimba paginile, faceți clic pe filele paginii din partea de jos a ecranului. Puteți specifica pagini atât pentru ecranul în timp real, cât şi pentru ecranul de verificare.



- Pentru a introduce o medicație, selectați din lista de pe bara de instrumente pentru medicație şi apoi faceți clic pe pictograma evidențiată, fie administrare medicație, fie începere perfuzie, care este asociată cu medicația selectată.



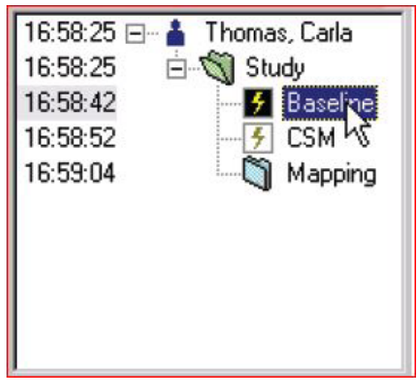
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Pentru a adnota o formă de undă, utilizați bara de instrumente Annotations (Adnotări).

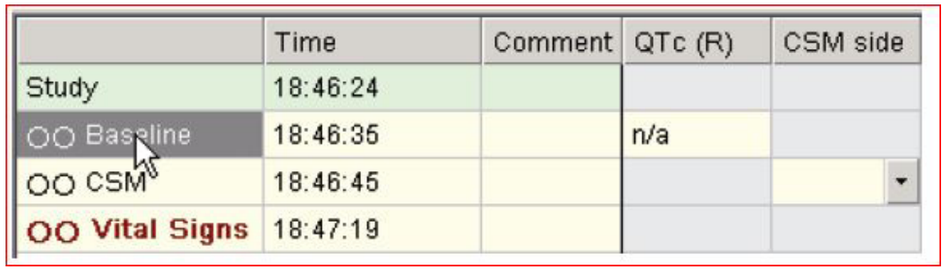
- Pentru a deschide caracteristica ELECTROVIEW™ 3D Mapping (Cartografiere ELECTROVIEW 3D), faceți clic pe bara de instrumente ELECTROVIEW.

- Pentru a verifica un eveniment, faceți dublu-clic pe intrarea dorită din zona Patient Tree (Arbore pacient) sau Patient Grid (Grilă pacient) din Patient Log (Jurnal pacient).

Patient Tree (Arbore pacient)

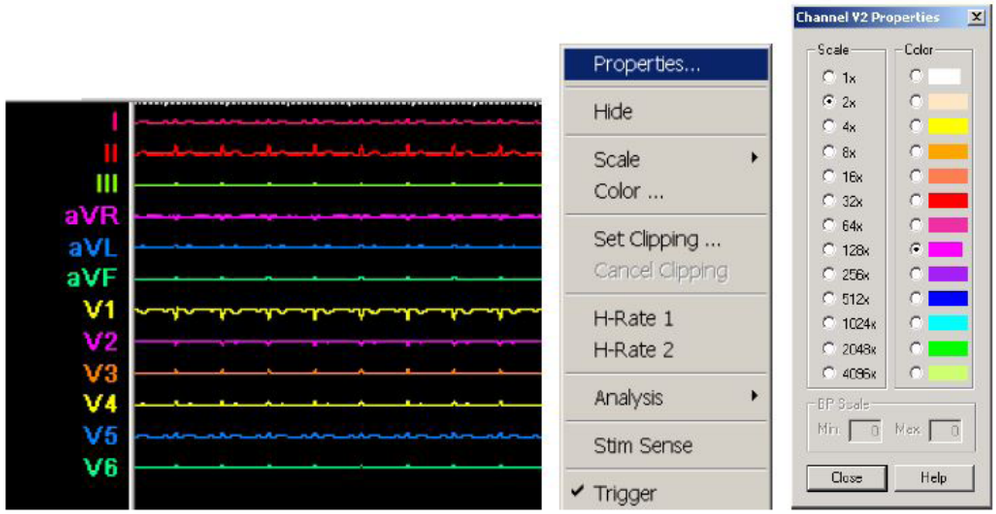


Patient Grid (Grilă pacient)



	Time	Comment	QTc (R)	CSM side
Study	18:46:24			
Baseline	18:46:35		n/a	
CSM	18:46:45			
Vital Signs	18:47:19			

- Pentru a modifica proprietățile unui canal în timp real, faceți clic-dreapta pe eticheta unui canal din ecranul în timp real.

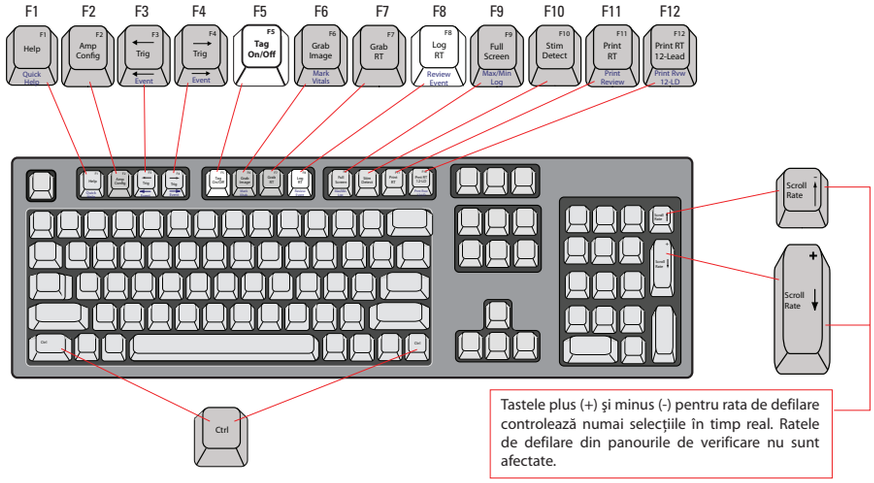


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Comenzi rapide de pe tastatură

Toate comenzile rapide de pe tastatură necesită atingerea unei singure taste sau atingerea unei combinații de taste pentru a executa o comandă. Mai jos găsiți o listă a comenzilor rapide disponibile utilizând tastele de funcții din partea de sus a tastaturii. Consultați ajutorul online pentru o listă completă a tuturor comenzilor rapide.



Deschideți ajutorul online.

Deschideți fereastra de dialog Amplifier Configuration (Configurare amplificator).

Afişați declanşatorul anterior.

Afişați următorul declanşator.

Începeți sau încheiați marcarea continuă pentru arhivare.

Captați o imagine (fluoroscopică sau de altă natură), plasați un marcaj pentru acest eveniment în fereastra activă sau în panoul activ din spațiul de lucru pentru verificare şi introduceți un eveniment în partea de jos a listei Patient Log (Jurnal pacient).

Captați forma de undă în timp real şi afişați-o în fereastra activă pentru forma de undă, fără a introduce un eveniment în Patient Log (Jurnal pacient).

Introduceți un eveniment nespecificat în timp real în partea de jos a listei Patient Log (Jurnal pacient) şi actualizați ecranul de verificare cu datele în timp real.

Maximizați panoul activ în spațiul de lucru pentru verificare pentru a acoperi întregul ecran (ecran complet) sau restabiliți vizualizarea pe ecran complet la dimensiunea anterioară.

Deschideți sau închideți Stim View (Vizualizare stim.) în fereastra activă sau în panoul activ pentru forma de undă.

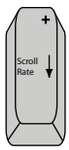
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

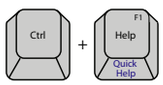
Generați o imprimare în timp real a formei de undă afișate în fereasta în timp real.

Generați o imprimare a procedurii cu 12 derivații în timp real.

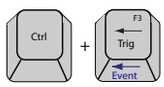
Creşteți rata de defilare în fereastra în timp real.



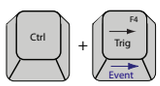
Scădeți rata de defilare în fereastra în timp real.



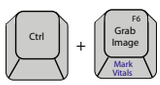
Deschideți secțiunea Quick Help (Ajutor rapid - tutorialul pas cu pas) a ajutorului online.



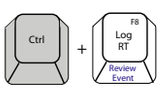
Comutați de la evenimentul afişat în momentul respectiv în fereastra activă sau în panoul activ pentru forma de undă la evenimentul anterior enumerat în Patient Log (Jurnal pacient).



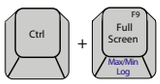
Comutați de la evenimentul afişat în momentul respectiv în fereastra activă sau în panoul activ pentru forma de undă la evenimentul următor enumerat în Patient Log (Jurnal pacient).



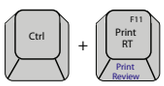
Marcați un eveniment de semne vitale în timp real în fereastra activă sau în panoul activ din spațiul de lucru pentru verificare şi introduceți un eveniment în partea de jos a listei Patient Log (Jurnal pacient).



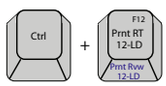
Introduceți un eveniment nespecificat în înregistrarea care coincide cu poziția marcajului de aliniere din fereastra activă sau panoul activ din spațiul de lucru pentru verificare şi plasați un text în câmpul de comentarii pentru a atrage atenția.



Maximizați Patient Log (Jurnal pacient) sau restabiliți secțiunea la dimensiunea sa anterioară.



Generați o imprimare a formei de undă din fereastra activă sau panoul activ din spațiul de lucru pentru verificare pentru evenimentul selectat în momentul respectiv.



Generați o imprimare a unei proceduri cu 12 derivații pe baza datelor formei de undă aferente evenimentului selectat în momentul respectiv.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

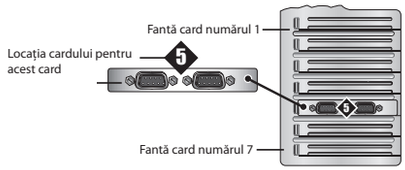
DESCRIEREA ŞI DIAGRAMELE CABLAJULUI COMPUTERULUI

Aceste instrucţiuni sunt concepute pentru a prezenta configuraţia corespunzătoare a cablurilor şi a componentelor utilizate cu sistemul de înregistrare LABSYSTEM™ PRO EP. Vă rugăm să consultaţi secţiunea Instalare pentru descrierile fiecărei piese.

Echipamentele-accesoriu conectate la interfeţele analogice şi digitale trebuie să fie certificate în conformitate cu standardele aplicabile (de exemplu, IEC 950 pentru echipamentele de procesare a datelor şi IEC 60601-1 pentru echipamentele medicale). În plus, toate configuraţiile trebuie să respecte standardul IEC 60601-1 privind sistemele. Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la portul de intrare a semnalului sau la portul de ieşire a semnalului configurează un sistem medical şi, prin urmare, are responsabilitatea de a se asigura că sistemul respectă toate cerinţele standardului IEC 60601-1 privind sistemele.

Simboluri

În Figura 2 sunt utilizate următoarele simboluri.

Simbol	Descriere
	Opţiuni disponibile în prezent pentru cabluri şi/sau carduri
	Adaptor(oare)/Cablu(uri)-adaptor furnizat(e) împreună cu cardul(urile) de computer. Exemplul prezintă două adaptoare furnizate împreună cu cardul video LS8900
	Cablu(uri) inclus(e) împreună cu monitorul(oarele)
	Monitor cu afişaj LCD principal/pentru verificarea formei de undă
	Monitor cu afişaj LCD în timp real
 „N" reprezintă locaţia cardului de computer	Locaţia cardului(urilor) este prezentată în vizualizarea(ările) extinsă(e) 
	Verificaţi între ele numerele enumerate în „Descrierile pieselor produsului" şi în „Figura 2". Utilizaţi aceste numere pentru a găsi descrierile cablurilor prezentate.

Descrierile pieselor produsului

Toate conexiunile de cablare, căile de rutare şi numerele de referinţă încrucişată (❶, ❷, etc.) asociate cu componentele descrise mai jos sunt detaliate în **Figura 2.**

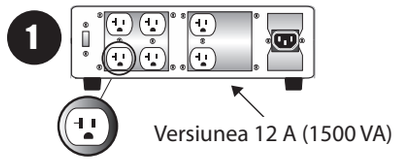
Notă: Cablurile şi adaptoarele suplimentare – care nu sunt indicate mai jos sau nu sunt prezentate în figura de la sfârşitul acestei broşuri – sunt disponibile pentru conectarea computerului sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP la monitoare cu afişaj CRT (tuburi cu raze catodice) de tip analog. Contactaţi reprezentantul Boston Scientific local pentru informaţii suplimentare cu privire la obţinerea şi conectarea acestor componente.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

DISPOZITIVE ŞI CABLURI DE ALIMENTARE

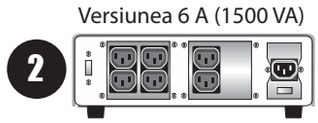
Transformator izolant de 115 V

- Se utilizează împreună cu sistemul de înregistrare LABSYSTEM™ PRO EP de 115 V, echipat cu amplificatorul CLEARSIGN™.
- Disponibil în versiunile de 10,0 A (1200 VA) sau 12 A (1500 VA).
- Asigură izolarea electrică de siguranţă necesară, astfel încât echipamentul computerizat să poată fi utilizat în mediul pacientului.
- Contactaţi reprezentantul Boston Scientific local pentru a stabili care este dispozitivul corect de utilizat în zona dvs. geografică.



Transformator izolant de 220 V

- Se utilizează împreună cu sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP de 220 V, echipat cu amplificatorul CLEARSIGN.
- Asigură izolarea electrică de siguranţă necesară, astfel încât echipamentul computerizat să poată fi utilizat în mediul pacientului.
- Asigură filtrare pentru a bloca interferenţa de radiofrecvenţă condusă prin cablul de alimentare.

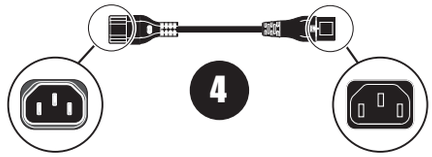


Cablu de alimentare (115 V c.a.)

- Furnizat împreună cu computerul sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP.
- Include, la un capăt, o mufă special concepută pentru utilizarea împreună cu transformatoarele izolante de 115 V.
- Capătul opus al cablului se conectează la priza de intrare standard IEC 320, aflată în partea din spate a computerului sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP.

Cablu de alimentare (220 V c.a.)

- Include, la un capăt, o mufă special concepută pentru utilizarea împreună cu transformatorul izolant de 220 V.
- Capătul opus al cablului se conectează la priza de intrare standard IEC 320, aflată în partea din spate a computerului sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP.

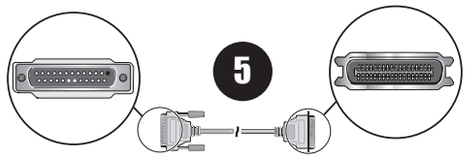


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

CABLUL IMPRIMANTEI

Cablul interfeței imprimantei

Se utilizează pentru a conecta imprimanta la computerul sistemului de înregistrare LABSYSTEM™ PRO EP.



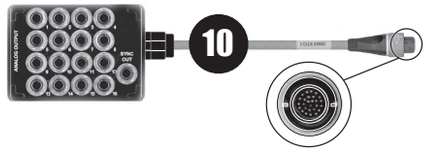
CABLURILE AMPLIFICATORULUI

Cablu, ethernet

- Realizează conexiunea între conectorul ethernet de pe panoul din spate al amplificatorului CLEARSIGN™ (❼) şi computerul sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP.
- Acest cablu şi orificiile sale sunt fragile şi trebuie inspectate frecvent pentru a depista eventualele deteriorări şi înlocuite după necesități.
- Cotat CAT 5 E.

Cablu de ieşire analogică/CLEARSIGN

- Asigură accesul la 17 canale de ieşire analogică (16 de date şi unul pentru sincronizare) din sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP şi amplificatorul CLEARSIGN.
- Prevăzut cu un conector cu 27 de pini, care se introduce în conectorul „SYNC & ANALOG OUT” (SINCRONIZARE ŞI IEŞIRE ANALOGICĂ) din partea din spate a amplificatorului CLEARSIGN (⓫).
- Partea de sus a acestui ansamblu se termină cu 17 prize pentru telefon de 0,25 inch.

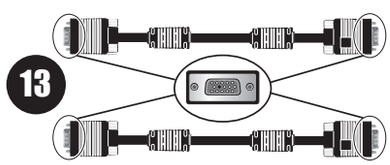


- Cabluri-adaptor disponibile: ansamblu BNC tată-tată; adaptor BNC mamă-la-telefon; şi cablu de telefon mufă-la-BCN pentru utilizare împreună cu această cutie de joncțiune.

CABLURI ŞI ADAPTOARE VIDEO

Cablu VGA-VGA

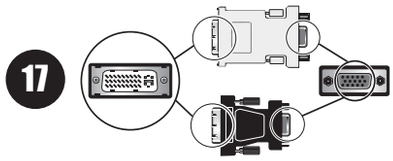
- Împreună cu monitoarele cu afişaj LCD ale sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP, sunt furnizate două cabluri VGA-VGA.
- Se utilizează pentru a conecta porturile de ieşire video de pe computerul sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP la portul de intrare 1 de pe monitorul cu afişaj LCD principal (⓮) şi cel în timp real (⓯).
- Sunt disponibile cabluri suplimentare pentru utilizare extinsă.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Adaptor DVI-VGA (furnizat împreună cu cardul video)

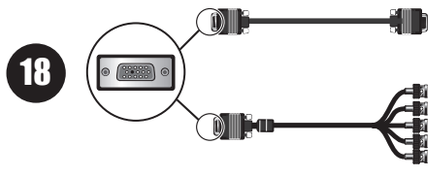
- Converteşte datele video din DVI în VGA.



CABLURI DE CAPTARE A IMAGINII (FLUOROSCOPICE)

Cablu videofluoroscopic

- Se utilizează pentru a ataşa panoul de captură video la un dispozitiv de imagistică fluoroscopică.
- Sunt disponibile două cabluri pentru a răspunde diverselor cerințe de imagistică: VGA-VGA şi cablu VGA cu 5 BNC.



CABLURILE INTERFEȚEI GENERATORULUI RF

Cablul interfeței generatorului RF se utilizează pentru a conecta un generator de ablație prin radiofrecvență (RF) la un port COM al computerului LABSYSTEM™. Cablul este disponibil în trei lungimi (25 foot, 50 foot, 100 foot) şi poate fi achiziționat drept cablu RS-232C standard sau drept cablu RS-232C cu modem nul.

Tabelul de mai jos enumeră generatoarele de ablație prin RF care sunt în prezent compatibile cu LABSYSTEM şi cablul interfeței generatorului RF necesar pentru a conecta fiecare generator din această listă la computerul LABSYSTEM.

Generator de ablație cardiacă prin RF BARD®[1,2]	DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232C standard
EPT1000TC[1] de la EP Technologies	DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232C standard
EPT1000XP[1] de la EP Technologies	DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232C standard
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232C standard
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232C standard
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232C standard
St. Jude Medical IBI-1500 T9 şi T11[1]	DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232C standard
*Generatoare RF Stockert (70 W şi 100 W)	DB9-DB9, serial, mamă/mamă, RS-232C cu modem nul ***Notă:** Acest cablu trebuie conectat la conectorul-tată al Stockert EP Shuffle Global Port[1], etichetat „PC”.

[1] Toate mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate pentru generatoarele enumerate mai sus sunt proprietatea deținătorilor lor corespunzători.

[2] Disponibilitatea produsului variază în funcție de țară. Vă rugăm să vă adresați reprezentantului Boston Scientific local pentru informații privind disponibilitatea.

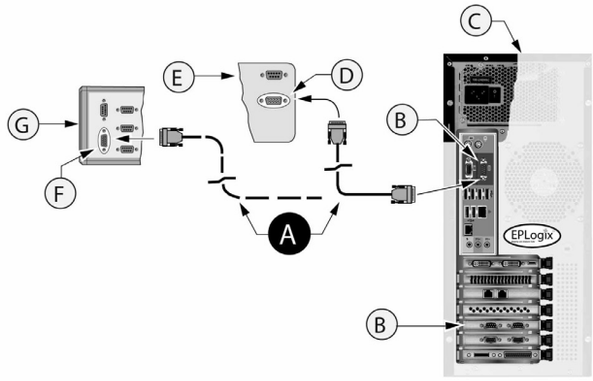
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Computer LS8900 Win7 (a se vedea figura de mai jos)

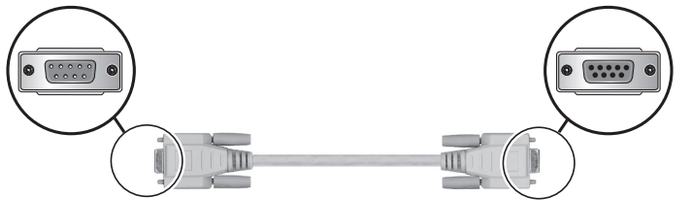
Conectați cablul RS-232 **(A)** între orice port COM **(B)** de pe computerul LABSYSTEM™ PRO **(C)** şi un conector serial DSub cu 9 pini **(D)** de pe generatorul de ablație prin RF **(E)** (a se vedea secțiunea Note de mai jos). Pe ambele computere, sunt disponibile trei porturi COM (COM 1, COM 3, şi COM 4).

- Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu generatorul RF pentru a identifica portul serial corect de utilizat atunci când conectați cablul la generator.
- În cazul în care computerul LABSYSTEM va fi configurat pentru a fi utilizat împreună cu un generator RF Stockert prevăzut cu Stockert EP Shuttle Global Port, consultați cablul interfeței generatorului RF **(A)** reprezentat prin linii punctate în figura de mai jos. Numai pentru această configurație, cablul trebuie conectat la conectorul-tată DB9 **(F)**, etichetat „PC" pe Stockert EP Shuttle Global Port **(G)**. Se recomandă ca, atunci când se conectează generatorul RF la computerul LABSYSTEM, să se utilizeze portul COM 1.



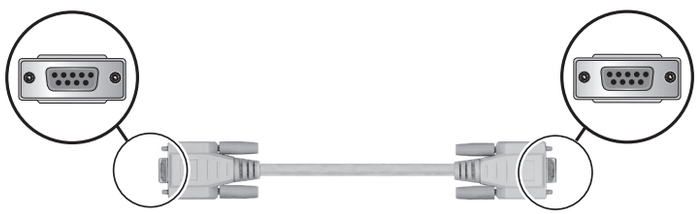
DB9-DB9, serial, tată/mamă, RS-232 standard

Se utilizează pentru a conecta un generator de ablație prin RF la unul dintre porturile COM de pe computerul sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP.



DB9-DB9, serial, mamă/mamă, RS-232C cu modem nul

Se utilizează pentru a conecta un generator RF Stockert prevăzut cu Stockert EP Shuttle Global Port la unul dintre porturile COM de pe computerul sistemului de înregistrare LABSYSTEM PRO EP.



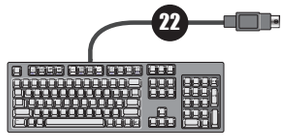
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PERIFERICE

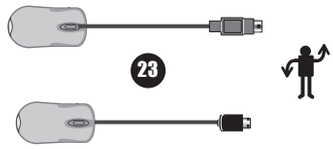
Tastatură

Dispozitiv primar de introducere a datelor pentru sistemul de înregistrare LABSYSTEM™ PRO EP.



Mouse

Dispozitiv de indicare şi selectare pentru sistemul de înregistrare LABSYSTEM PRO EP.



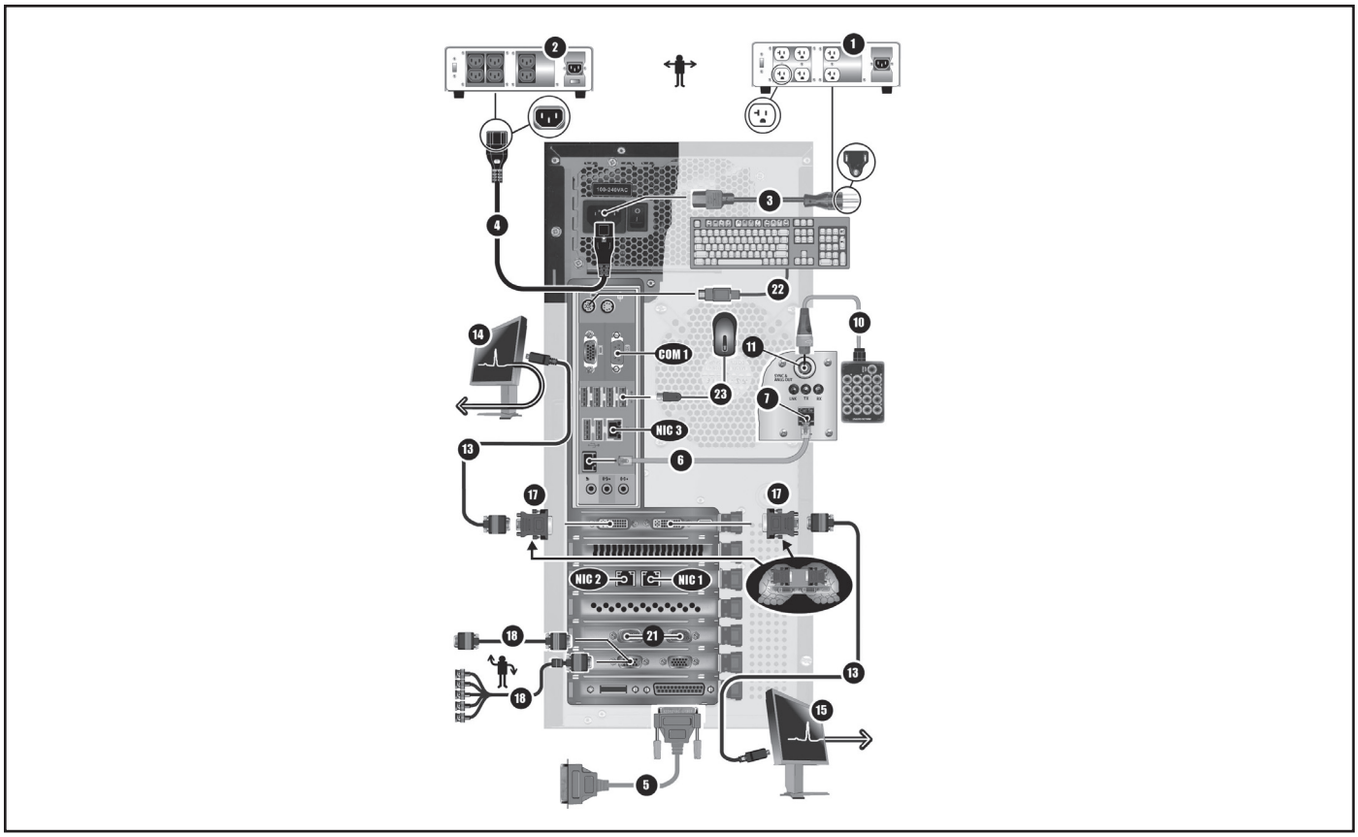


Figura 2. Computerul LS8900 Win7 de 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANȚIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantează că s-a procedat cu o atenție rezonabilă la proiectarea şi fabricarea acestui instrument. **Această garanție înlocuieşte şi exclude oricare alte garanții neexprimate în mod expres în cele de față, fie exprimate sau implicate de legislație sau în alt mod, incluzând, dar nefiind limitate la, orice garanții implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop.** Manipularea, depozitarea, curățarea şi sterilizarea acestui instrument, precum şi alți factori ce țin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte în afara controlului BSC, afectează în mod direct instrumentul şi rezultatele obținute prin utilizarea acestuia. Obligația BSC potrivit prezentei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument şi BSC nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere incidentală sau consecutivă, defecțiune sau daune ce rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. BSC nu îşi asumă şi nici nu autorizează nicio altă persoană să îşi asume în locul ei nicio altă responsabilitate sau răspundere în ceea ce priveşte instrumentul. **BSC nu îşi asumă responsabilitatea în ceea ce priveşte instrumentele refolosite, reprocesate sau resterilizate şi nu oferă garanții, explicite sau implicite, incluzând, dar nefiind limitate la vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop în ceea ce priveşte aceste instrumente.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

СОДЕРЖАНИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 344
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 344
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 344
ВАЖНЫЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 344
ФОРМА ПОСТАВКИ 344
Обращение и хранение **345**
КОМПОНЕНТЫ АППАРАТНОЙ ЧАСТИ 345
Рис. 1. Усилитель CLEARSIGN™ и прочие компоненты аппаратной части системы LABSYSTEM™ PRO. **345**
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ВВОДНОЕ РУКОВОДСТВО 346
Общие задачи **349**
Клавиши быстрого доступа **352**
ОПИСАНИЕ И СХЕМЫ КАБЕЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ КОМПЬЮТЕРА 354
Условные обозначения **354**
Описание компонентов изделия **354**
СИЛОВЫЕ УСТАНОВКИ И КАБЕЛИ 355
Изолирующий трансформатор 115 V 355
Изолирующий трансформатор 220 V 355
Шнур электропитания (115 VAC) 355
Шнур электропитания (220 VAC) 355
КАБЕЛЬ ПРИНТЕРА 356
Кабель интерфейса принтера 356
КАБЕЛИ УСИЛИТЕЛЯ 356
Кабель сети Ethernet 356
Кабель аналогового выхода / CLEARSIGN 356
ВИДЕОКАБЕЛИ И АДАПТЕРЫ 356
Кабель VGA-VGA 356
Адаптер DVI-VGA (поставляется с видеоплатой) 357
КАБЕЛИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ (РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО) 357
Рентгенографический видеокабель 357
КАБЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА РЧ-ГЕНЕРАТОРА 357
ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА 359
Клавиатура 359
Мышь 359
Рис 2. Компьютер LS8900 Win7 220 V / 115 V. **359**
ГАРАНТИЯ 360

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Перед использованием полностью прочтите данный документ.

℞ ONLY

Предостережение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Примечание. Данная версия программного обеспечения включает в себя параметры для настройки и использования усилителя CLEARSIGN™ с регистрационной системой LABSYSTEM™ PRO EP.

Наличие усилителя CLEARSIGN зависит от конкретной страны. Проконсультируйтесь с местным представителем по поводу наличия усилителя.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Регистрационная система LABSYSTEM PRO EP предназначена для использования в качестве инструмента для получения данных, разработанного для облегчения сбора, отображения, врачебного анализа, хранения интракардиальных электрофизиологических данных и картирования стимуляции сердечного ритма.

  При интеграции в систему Biosense Webster® CARTO® 3 регистрационная система LABSYSTEM PRO EP предназначена для: a) отправки демографических данных пациента на Biosense Webster CARTO 3 и б) получения (с Biosense Webster CARTO 3), хранения и отображения: i) событий синхронного 3D-картирования; ii) данных стимуляции ритма; и iii) изображений полных электроанатомических 3D-карт сердца человека. События 3D-картирования и изображения создаются устройством Biosense Webster CARTO 3 и хранятся в регистрационной системе LABSYSTEM PRO EP для просмотра и вставки в итоговый клинический отчет. Интеграция также способствует двусторонней связи для выбора канала стимуляции ритма и обмена информацией между двумя системами.
- Усилитель CLEARSIGN предназначен для усиления и регулировки электрокардиографических сигналов биологического происхождения и ввода информации с датчиков давления, передавая эту информацию на хост-компьютер (регистрационная система LABSYSTEM PRO EP), который способен регистрировать и отображать данную информацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности в отношении установки, настройки и эксплуатации регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP и усилителя CLEARSIGN см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

ВАЖНЫЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Полный перечень условных обозначений, используемых на аппаратной части и маркировке регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP и усилителя CLEARSIGN см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

ФОРМА ПОСТАВКИ

1. Откройте транспортную картонную упаковку и извлеките систему.
2. Осмотрите систему на предмет возможных повреждений при транспортировке.
3. Не использовать, если упаковка повреждена. Если повреждений при транспортировке не обнаружено, утилизируйте материал упаковки. В противном случае используйте оригинальную упаковку для обратной отправки поврежденной системы в компанию Boston Scientific для замены.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Обращение и хранение

Хранить в прохладном и сухом месте.

Дополнительные условия окружающей среды указаны в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

КОМПОНЕНТЫ АППАРАТНОЙ ЧАСТИ

На **Рис. 1** показаны компоненты аппаратной части регистрационной системы LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Монитор
2. Клавиатура
3. Компьютер
4. Мышь
5. Принтер
6. Усилитель CLEARSIGN™
7. Изолирующий трансформатор (не показан)

В регистрационной системе LABSYSTEM PRO EP используется оптическая мышь IntelliMouse Explorer. Мышь имеет пять кнопок: **левая** и **правая кнопки, большая клавиша, маленькая клавиша** и **центральное колесо прокрутки.**

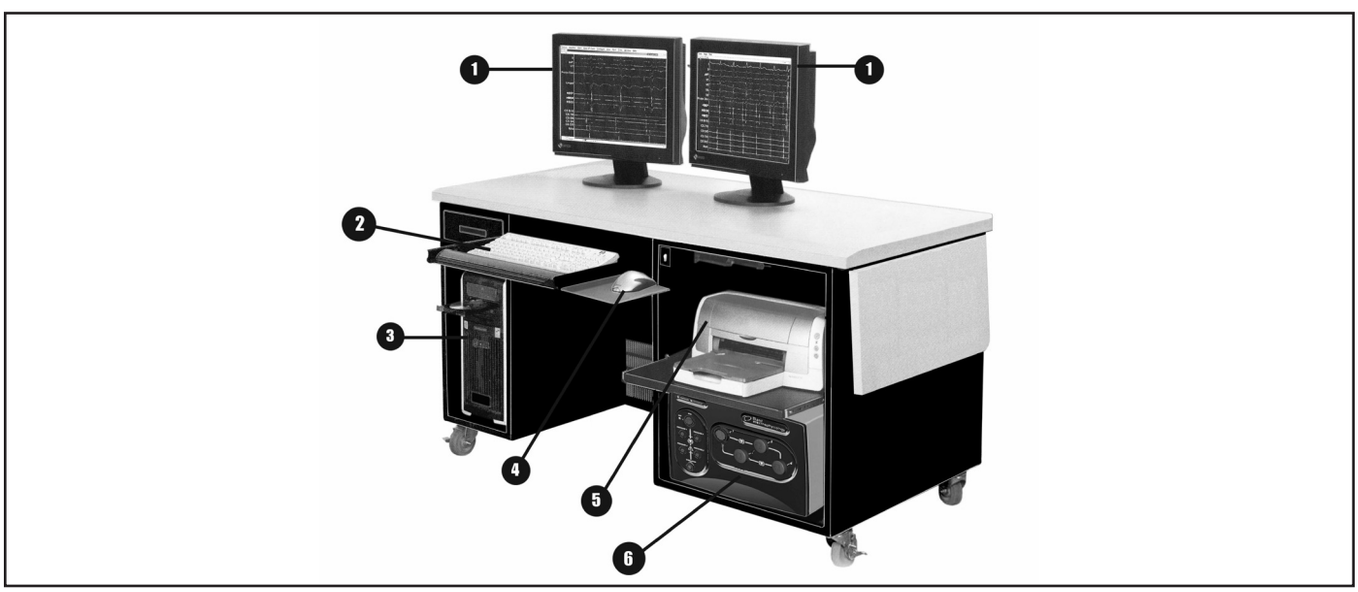


Рис. 1. Усилитель CLEARSIGN и прочие компоненты аппаратной части системы LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ВВОДНОЕ РУКОВОДСТВО

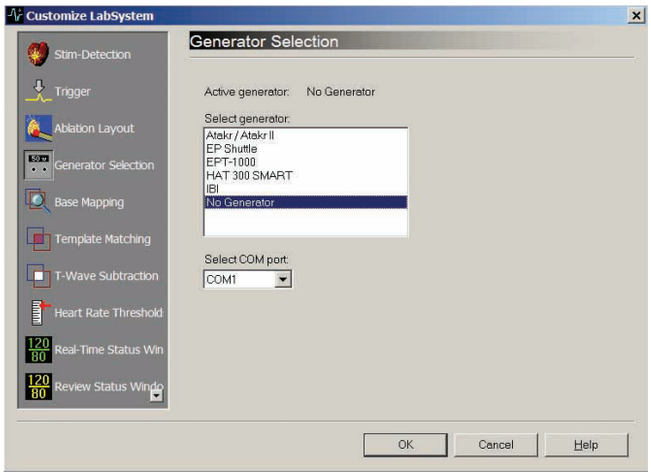
Для получения дальнейших инструкций по использованию и характеристикам регистрационной системы LABSYSTEM™ PRO EP см. онлайн-справку, нажав клавишу **HELP** (СПРАВКА)

.

1. Если система еще не включена, включите переключатель питания.
2. Если вы еще не вошли в систему, введите после запроса свое имя пользователя и пароль.
3. Убедитесь в отсутствии других запущенных приложений. Если запущены какие-либо другие программы, закройте их перед запуском программы LABSYSTEM.
4. Для запуска программы LABSYSTEM дважды нажмите на пиктограмму LABSYSTEM .
5. При первом входе в систему любого нового пользователя и запуске программы LABSYSTEM появляется предупреждающее сообщение.

Если не используется генератор, выберите вариант «Do not show this message again» (Больше не показывать это сообщение), нажмите кнопку **[No]** (Нет), после чего произойдет запуск приложения LABSYSTEM.

Чтобы выбрать РЧ-генератор, нажмите кнопку **[Yes]** (Да) и выберите генератор из списка.

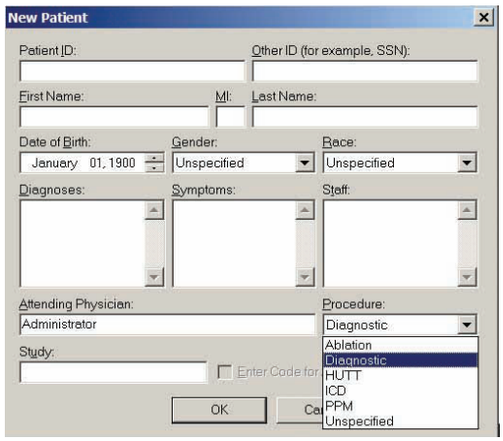


Нажмите кнопку **[OK]**, чтобы продолжить работу с приложением LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Создайте новую запись пациента. На экране просмотра выберите меню «Patient» (Пациент) и нажмите ***«New»*** (Новый).

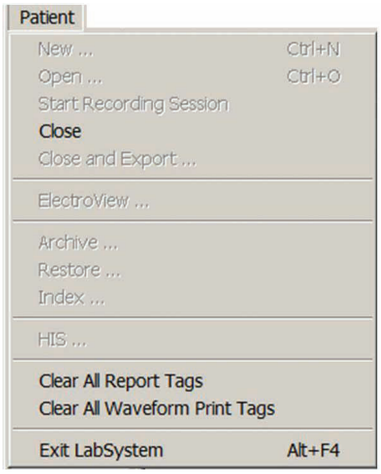
Введите все необходимые данные пациента и по желанию выберите процедуру из списка.



7. После завершения нажмите **[OK]**.
8. Для начала регистрации выполните одно из следующего:
   - Нажмите «Start Recording Session» (Начать сеанс регистрации) в меню «Patient» (Пациент).
   - Нажмите на окно просмотра, чтобы сделать его активным, и затем нажмите Alt+P, S.
   - Нажмите F7 или F8.
   - Дважды нажмите в любом месте области отображения кривой экрана отображения в реальном времени.
9. Для получения дополнительной информации об архивировании см. онлайн-справку.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. Чтобы закончить исследование, в меню «Patient» (Пациент) нажмите ***«Close»*** (Закрыть).



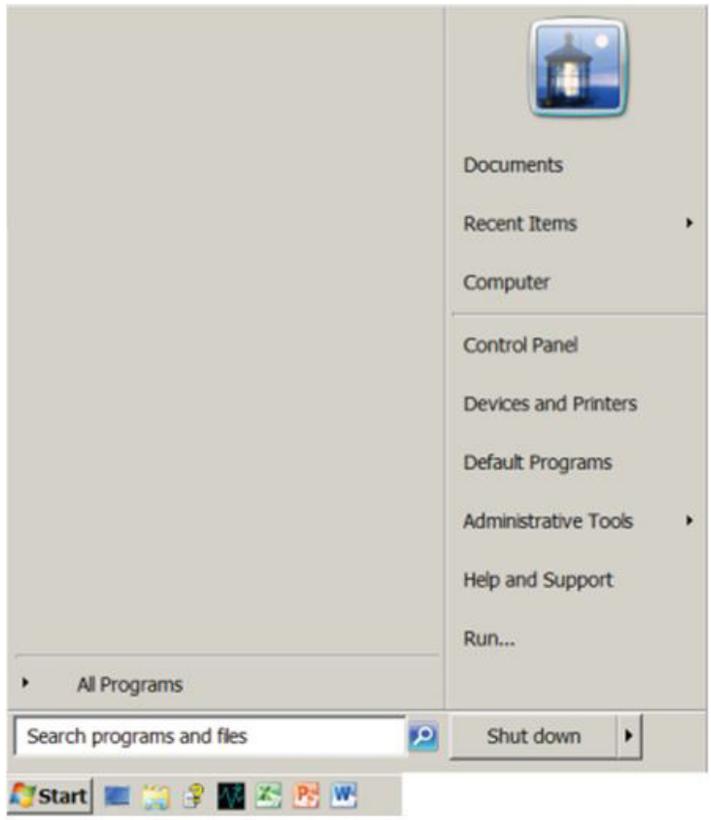
После закрытия записи пациента данные будут доступны для архивирования.

11. Чтобы архивировать данные, нажмите ***«Archive»*** (Архивировать) в меню «Patient» (Пациент) и выберите данные пациента, которые следует архивировать.

12. Чтобы выйти из программы LABSYSTEM™, нажмите ***«Exit LabSystem»*** (Выйти из LabSystem) в меню «Patient» (Пациент).

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

13. Для выключения системы нажмите ***«Start»*** (Пуск) на панели задач внизу экрана просмотра и затем нажмите ***«Shutdown»*** (Завершение работы).



Общие задачи

- Чтобы изменить скорость прокрутки, выберите скорость из выпадающего меню:

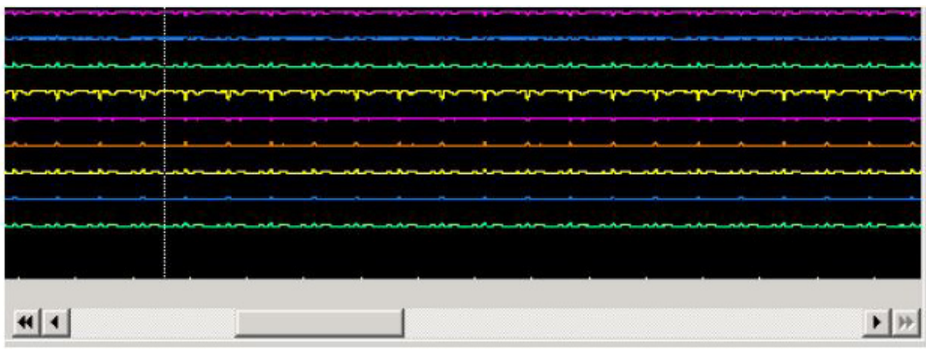
  Можно задать скорость прокрутки как для экрана отображения в реальном времени, так и для экрана просмотра.

- Чтобы отметить событие в реальном времени, нажмите клавишу «Log RT».

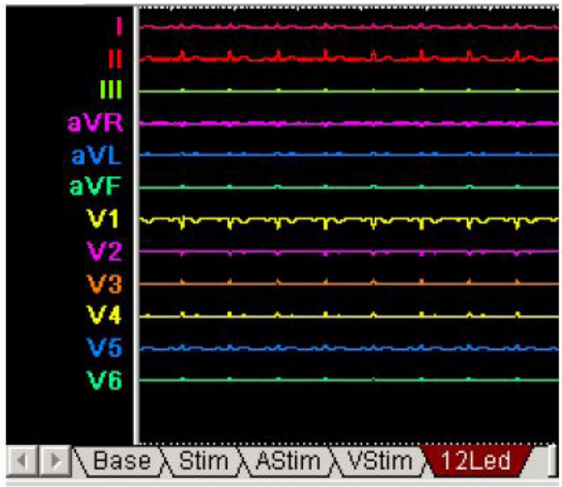
- Чтобы распечатать данные ЭКГ в 12 отведениях в реальном времени, нажмите клавишу «Print RT 12-LD».

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

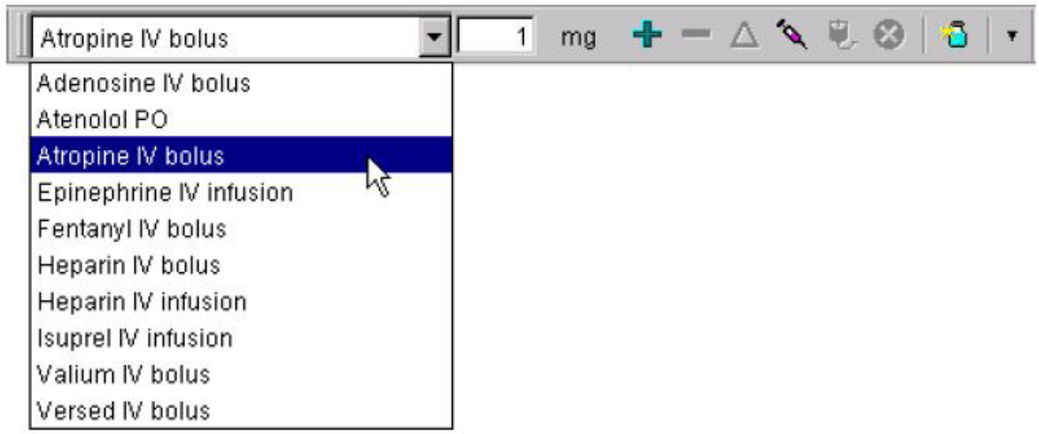
- Чтобы измерить интервал, нажмите левой кнопкой мыши на кривую, чтобы отметить начальную точку, переместите курсор и снова нажмите левой кнопкой мыши, чтобы отметить конечную точку.
- Чтобы прокручивать кривые, используйте колесо прокрутки мыши или полосу прокрутки и стрелки прокрутки внизу экрана.



- Чтобы менять страницы, нажимайте на вкладки страниц внизу экрана. Можно задать страницы как для экрана отображения в реальном времени, так и для экрана просмотра.



- Для введения лекарственного препарата выберите вариант из списка панели инструментов для введения лекарственных препаратов и затем нажмите на выделенную пиктограмму, либо «ввести лекарственный препарат», либо «начать инфузию», связанную с выбранным лекарственным препаратом.



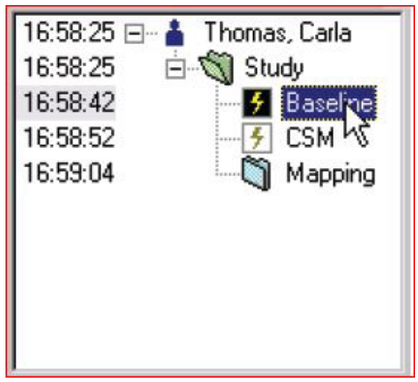
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Для комментирования кривой используйте панель инструментов «Annotations» (Комментарии).

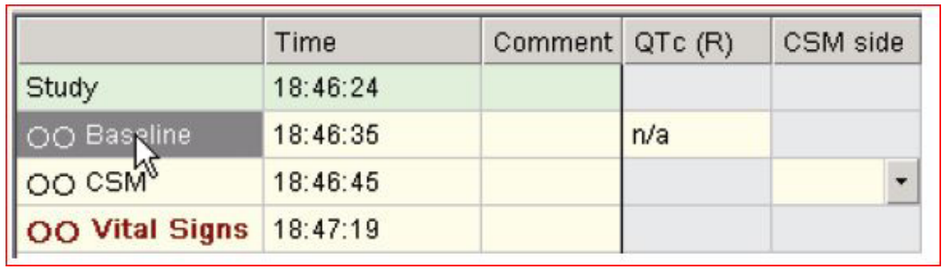
- Чтобы открыть возможность 3D-картирования ELECTROVIEW™, нажмите на на панели инструментов «ELECTROVIEW».

- Чтобы просмотреть событие, дважды нажмите на желаемую запись в области «Patient Tree» (Дерево пациента) или «Patient Grid» (Сетка пациента) журнала пациента (Patient Log).

«Patient Tree» (Дерево пациента)

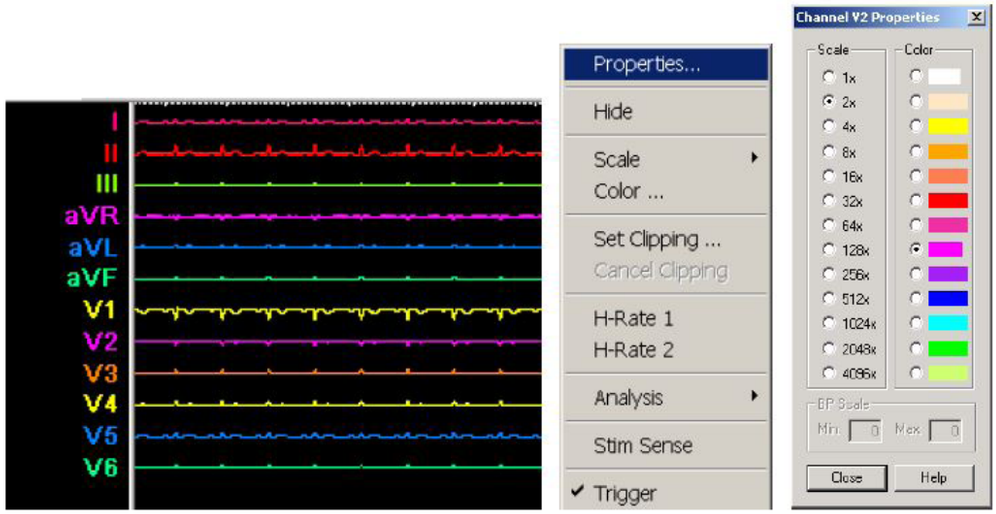


«Patient Grid» (Сетка пациента)



	Time	Comment	QTc (R)	CSM side
Study	18:46:24			
Baseline	18:46:35		n/a	
CSM	18:46:45			
Vital Signs	18:47:19			

- Чтобы изменить свойства канала реального времени, нажмите правой кнопкой мыши на значок канала на экране отображения в реальном времени.

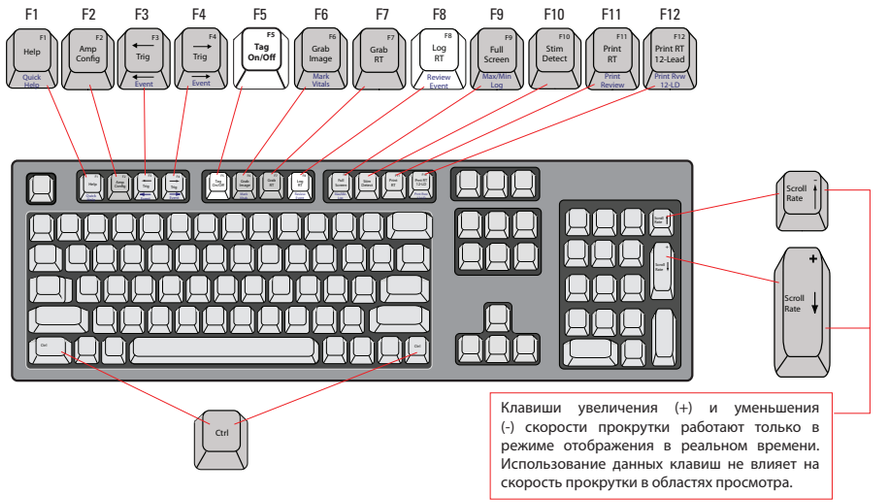


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Клавиши быстрого доступа

При использовании клавиш быстрого доступа для выполнения команды требуется нажатие всего одной клавиши или комбинации клавиш. Ниже приведен перечень клавиш быстрого доступа, представленных функциональными клавишами, расположенными в верхней части клавиатуры. Полный перечень клавиш быстрого доступа приведен в онлайн-справке.



Открыть онлайн-справку.

Открыть диалоговое окно «Amplifier Configuration» (Конфигурация усилителя).

Отобразить предыдущий триггер.

Отобразить следующий триггер.

Начать или закончить непрерывную маркировку для архивирования.

Получить изображение (рентгеноскопическое или другое), поместить отметку для этого события в активное окно или область рабочей зоны просмотра и вставить это событие в нижнюю часть перечня «Patient Log» (Журнал пациента).

Захватить кривую в реальном времени и отобразить ее в активном окне кривой, не вставляя в «Patient Log» (Журнал пациента).

Вставить не отмеченное событие реального времени в нижнюю часть перечня «Patient Log» (Журнал пациента) и обновить данные реального времени на экране просмотра.

Максимально увеличить область рабочей зоны просмотра на весь экран (полноэкранный режим) или вернуться из полноэкранного режима к предыдущему размеру экрана.

Открыть или закрыть режим «Stim View» (Вид стимуляции) в активном окне или области кривой.

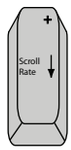
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

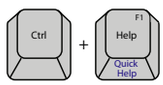
Вывести на печать в реальном времени кривую, отображаемую в окне отображения в реальном времени.

Вывести на печать в реальном времени ЭКГ в 12 отведениях.

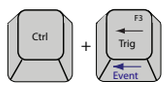
Увеличить скорость прокрутки в окне отображения в реальном времени.



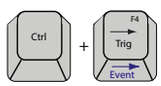
Уменьшить скорость прокрутки в окне отображения в реальном времени.



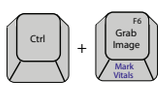
Открыть раздел «Quick Help» (Краткая справка) (Пошаговое руководство) в онлайн-справке.



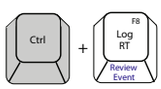
Перейти от события, отображаемого в активном окне или области кривой, к предыдущему событию из списка «Patient Log» (Журнал пациента).



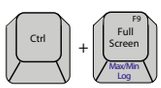
Перейти от события, отображаемого в активном окне или области кривой, к следующему событию из списка «Patient Log» (Журнал пациента).



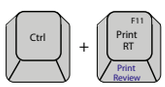
Отметить событие реального времени «Vital Signs» (Показатели жизненно важных функций) в активном окне или области рабочей зоны просмотра и вставить это событие в нижнюю часть «Patient Log» (Журнала пациента).



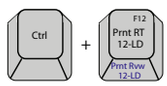
Вставить не обозначенное событие в записи, совпадающее с положением выравнивающего маркера в активном окне или области рабочей зоны просмотра и поместить фокус в поле комментариев.



Максимально увеличить размер «Patient Log» (Журнала пациента) или вернуться к прежнему размеру.



Вывести на печать кривую активного окна или области рабочей зоны просмотра с текущим выбранным событием.



Вывести на печать ЭКГ в 12 отведениях на основании кривой с текущим выбранным событием.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

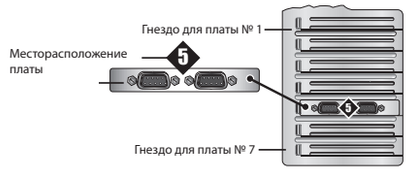
ОПИСАНИЕ И СХЕМЫ КАБЕЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ КОМПЬЮТЕРА

Данная инструкция предназначена для демонстрации правильной конфигурации кабелей и компонентов, используемых с регистрационной системой LABSYSTEM™ PRO EP. Описание каждого из компонентов приведено в разделе «Установка».

Вспомогательное оборудование, подсоединяемое к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с применимыми стандартами (например, стандарт IEC 950 для оборудования для обработки данных и стандарт IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Любой, кто подсоединяет дополнительное оборудование к порту входа сигналов или порту выхода сигналов, таким образом задает конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия данной системы требованиям системного стандарта IEC 60601-1.

Условные обозначения

На Рис. 2 показаны следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
	Доступные в настоящее время варианты кабелей и/или плат
	Адаптеры / кабели с адаптером, поставляемые с компьютерной платой. В качестве примера показаны два адаптера, поставляемые с видеоплатой LS8900
	Кабели, поставляемые с монитором
	Монитор с ЖК-дисплеем для основного просмотра / отображения кривой
	Монитор с ЖК-дисплеем для отображения в реальном времени
 «N» обозначает месторасположение компьютерной платы	Месторасположение плат в развернутом виде 
	Перекрестные ссылки, указанные в разделе «Описание компонентов изделия» и на Рис. 2. Используйте номера ссылок, чтобы найти описание изображенных кабелей.

Описание компонентов изделия

Все соединения кабелей, направления маршрутизации и перекрестные ссылки (❶, ❷ и т. д.), касающиеся описанных ниже компонентов, детально показаны на **Рис. 2.**

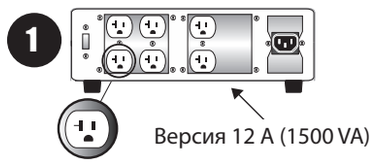
Примечание. Имеются дополнительные кабели и адаптеры, не указанные ниже или показанные на рисунке в конце данной брошюры, для соединения компьютера регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP с мониторами с аналоговым ЭЛТ-дисплеем (электронно-лучевой трубкой). Для получения дополнительной информации о получении и подсоединении данных компонентов свяжитесь с местным представителем компании Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

СИЛОВЫЕ УСТАНОВКИ И КАБЕЛИ

Изолирующий трансформатор 115 V

- Используется с регистрационной системой LABSYSTEM™ PRO EP 115 V, оборудованной усилителем CLEARSIGN™.
- Имеется в модификациях 10,0 A (1200 VA) или 12 A (1500 VA).
- Обеспечивает необходимую безопасную электроизоляцию для возможности использования компьютерного оборудования в окружающей пациента среде.
- Для определения устройства, подходящего для использования в вашей географической зоне, свяжитесь с местным представителем компании Boston Scientific.



Изолирующий трансформатор 220 V

- Используется с регистрационной системой LABSYSTEM PRO EP 220 V, оборудованной усилителем CLEARSIGN.
- Обеспечивает необходимую безопасную электроизоляцию для возможности использования компьютерного оборудования в окружающей пациента среде.
- Обеспечивает фильтрование с целью блокировки проведения по шнуру электропитания радиочастотных помех.

Шнур электропитания (115 VAC)

- Поставляется с компьютером регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP.
- С одного конца имеет специально сконструированную вилку для использования с изолирующими трансформаторами 115 V.
- Противоположный конец шнура подсоединяется к стандартной розетке питания IEC 320 в задней части компьютера регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP.

Шнур электропитания (220 VAC)

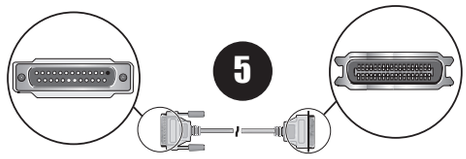
- С одного конца имеет специально сконструированную вилку для использования с изолирующим трансформатором 220 V.
- Противоположный конец шнура подсоединяется к стандартной розетке питания IEC 320 в задней части компьютера регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

КАБЕЛЬ ПРИНТЕРА

Кабель интерфейса принтера

Используется для подсоединения принтера к компьютеру регистрационной системы LABSYSTEM™ PRO EP.



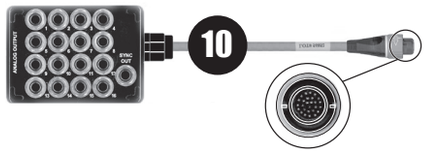
КАБЕЛИ УСИЛИТЕЛЯ

Кабель сети Ethernet

- Соединяет разъем для подсоединения сети Ethernet на задней панели усилителя CLEARSIGN™ (❼) и компьютер регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP.
- Кабели и их гнезда являются хрупкими, поэтому должны часто осматриваться на предмет отсутствия повреждений и, при необходимости, заменяться.
- CAT 5 E номинальный.

Кабель аналогового выхода / CLEARSIGN

- Обеспечивает доступ к 17 каналам аналогового выхода (шестнадцать для данных и один для синхронизации) регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP и усилителя CLEARSIGN.
- Оснащен 27-штыревым разъемом для подсоединения к разъему «SYNC & ANALOG OUT» (СИНХРОННЫЙ И АНАЛОГОВЫЙ ВЫХОД) на задней панели усилителя CLEARSIGN (⓫).
- Сверху данного узла имеется телефонный разъем на семнадцать гнезд размером 0,25 inch.

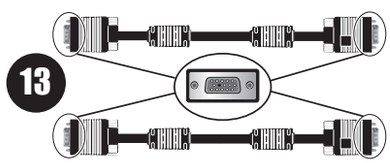


- Имеющиеся адаптеры кабелей: штекерно-штекерный сборный BNC, гнездово-телефонный BNC и кабель с телефонной вилкой и BNC для использования с данной распределительной коробкой.

ВИДЕОКАБЕЛИ И АДАПТЕРЫ

Кабель VGA-VGA

- Два кабеля VGA-VGA поставляются с мониторами с ЖК-дисплеем регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP.
- Используются для соединения портов выхода видеосигнала на компьютере регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP с входным портом 1 на мониторах с ЖК-дисплеем для основного просмотра (⓮) и просмотра в реальном времени (⓯).
- Для удлинения имеются дополнительные кабели.

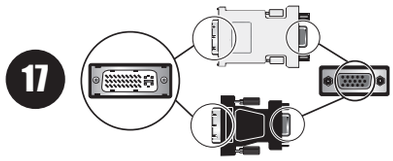


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Адаптер DVI-VGA (поставляется с видеоплатой)

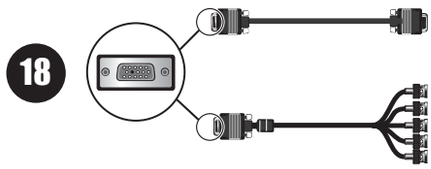
- Преобразует видеосигнал из формата DVI в формат VGA.



КАБЕЛИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ (РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО)

Рентгенографический видеокабель

- Используется для подсоединения платы захвата видеосигнала к устройству рентгенографической визуализации.
- Имеется два кабеля для поддержания различных видеоформатов: VGA-VGA и 5 BNC VGA.



КАБЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА РЧ-ГЕНЕРАТОРА

Кабель интерфейса РЧ-генератора используется для подсоединения радиочастотного (РЧ) абляционного генератора к порту COM компьютера LABSYSTEM™. Кабель имеет три варианта длины (25 foot, 50 foot, 100 foot) и может приобретаться как стандартный кабель RS-232C или как нуль-модемный кабель RS-232C.

В таблице ниже перечислены абляционные РЧ-генераторы, которые в настоящее время поддерживаются системой LABSYSTEM, и кабели интерфейса РЧ-генератора, необходимые для подсоединения каждого из перечисленных генераторов к компьютеру LABSYSTEM.

Сердечный абляционный РЧ-генератор BARD® [1,2]	DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232C
EP Technologies EPT1000TC[1]	DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232C
EP Technologies EPT1000XP[1]	DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 и T11[1]	DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232C
*РЧ-генераторы Stockert (70 W и 100 W)	DB9-DB9, серийный, гнездово-гнездовой, нуль-модемный RS-232C ***Примечание.** Данный кабель следует подсоединять к штекерному разъему порта Stockert EP Shuffle Global[1], помеченному как «PC».

[1] Все товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки вышеперечисленных генераторов являются собственностью их производителей.

[2] Наличие изделия зависит от конкретной страны. Проконсультируйтесь с местным представителем компании Boston Scientific по поводу наличия изделия.

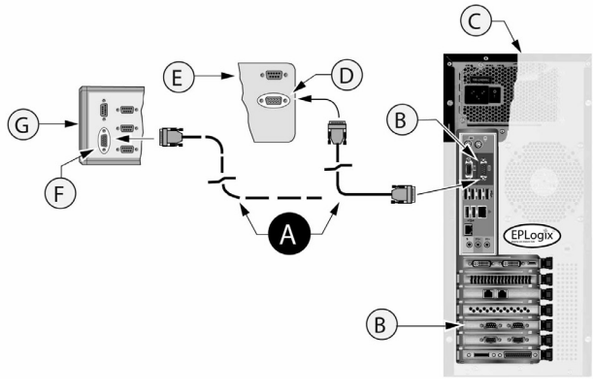
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Компьютер LS8900 Win7 (см. рис. ниже)

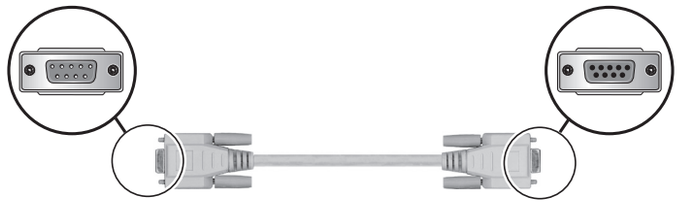
При помощи кабеля RS-232 **(A)** соедините любой порт COM **(B)** на компьютере LABSYSTEM™ PRO **(C)** с 9-штыревым серийным разъемом DSub **(D)** на абляционном РЧ-генераторе **(E)** (см. примечания ниже). На обоих компьютерах имеется по три порта COM (COM 1, COM 3 и COM 4).

- Для определения правильного серийного порта, который следует использовать при подсоединении кабеля к генератору, см. инструкцию по эксплуатации РЧ-генератора.
- Если компьютер LABSYSTEM следует сконфигурировать для использования с РЧ-генератором Stockert, имеющим порт Stockert EP Shuttle Global, см. схематическое изображение кабеля интерфейса РЧ-генератора **(A)**, показанное пунктирными линиями на рисунке ниже. Только при такой конфигурации данный кабель следует подсоединять к штекерному разъему DB9 **(F)**, помеченному как «PC», порта Stockert EP Shuttle Global **(G)**. При подсоединении РЧ-генератора Stockert к компьютеру LABSYSTEM рекомендуется использовать порт COM 1.



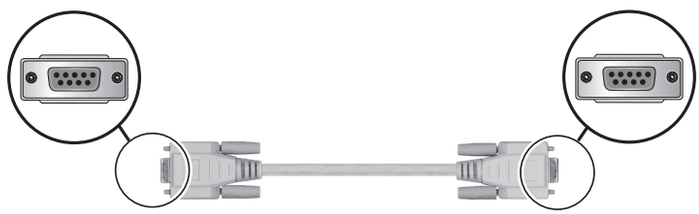
DB9-DB9, серийный, штекерно-гнездовой, стандартный RS-232

Используется для подсоединения абляционного РЧ-генератора к одному из портов COM на компьютере регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP.



DB9-DB9, серийный, гнездово-гнездовой, нуль-модемный RS-232C

Используется для подсоединения РЧ-генератора Stockert, имеющего порт Stockert EP Shuttle Global, к одному из портов COM на компьютере регистрационной системы LABSYSTEM PRO EP.



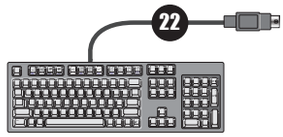
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА

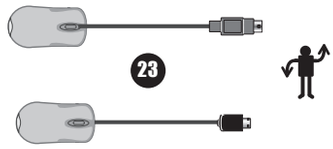
Клавиатура

Главное устройство ввода информации в регистрационную систему LABSYSTEM™ PRO EP.



Мышь

Устройство наведения и выбора при работе с регистрационной системой LABSYSTEM PRO EP.



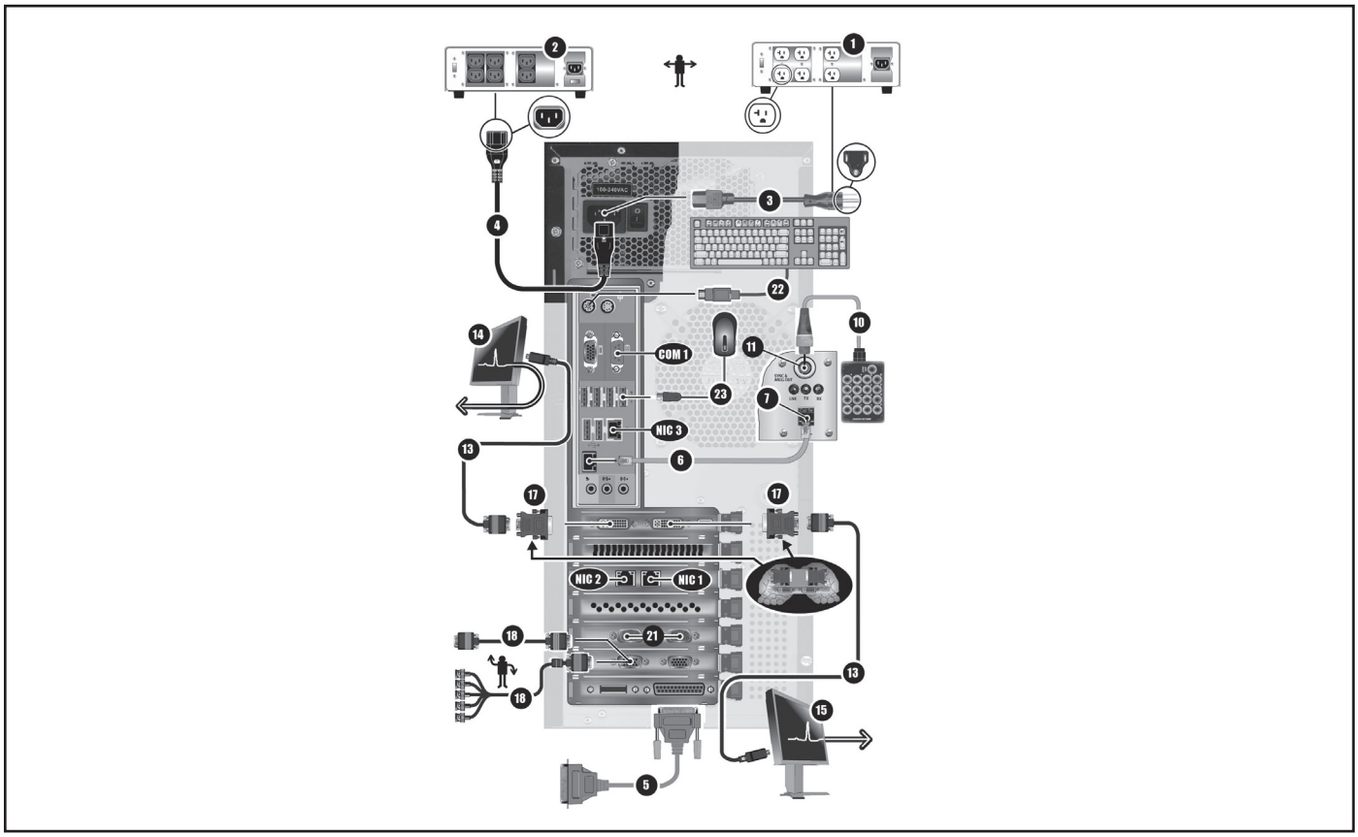


Рис 2. Компьютер LS8900 Win7 220 V / 115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OBSAH

INDIKÁCIE **362**
KONTRAINDIKÁCIE **362**
VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA **362**
DÔLEŽITÉ SYMBOLY **362**
SPÔSOB DODANIA **362**
Manipulácia a skladovanie **363**
KOMPONENTY HARDVÉRU **363**
Obrázok č. 1. Zosilňovač CLEARSIGN™ zobrazený s inými komponentmi hardvéru LABSYSTEM™ PRO. **363**
SPRIEVODCA V JEDNOTLIVÝCH KROKOCH **364**
Bežné úlohy **367**
Klávesové skratky **370**
OPIS A DIAGRAMY KÁBLOVÉHO ZAPOJENIA POČÍTAČA **372**
Symboly **372**
Popisy častí produktov **372**
ELEKTRICKÉ ZARIADENIA A KÁBLE **373**
115 V izolačný transformátor **373**
220 V izolačný transformátor **373**
Napájací kábel (115 V AC) **373**
Napájací kábel (220 V AC) **373**
KÁBEL TLAČIARNE **374**
Kábel rozhrania tlačiarne **374**
KÁBLE ZOSILŇOVAČA **374**
Kábel, Ethernet **374**
Kábel analógového výstupu/CLEARSIGN **374**
VIDEOKÁBLE A ADAPTÉRY **374**
Kábel na prepojenie dvoch portov VGA **374**
Adaptér na pripojenie konektora DVI ku konektoru VGA (dodáva sa s videokartou) **375**
KÁBLE NA ZÁZNAM SNÍMOK (SKIASKOPICKÝ) **375**
Skiaskopický videokábel **375**
KÁBLE ROZHRANIA RF GENERÁTORA **375**
PERIFÉRNE ZARIADENIA **377**
Klávesnica **377**
Myš **377**
Obrázok č. 2. Počítač LS8900 Win7 220 V/115 V. **377**
ZÁRUKA **378**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Pred použitím si prečítajte celý tento dokument.

℞ ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

Poznámka: Táto verzia softvéru obsahuje funkcie na nastavenie a používanie zosilňovača CLEARSIGN™ so záznamovým systémom LABSYSTEM™ PRO EP.

Dostupnosť zosilňovača CLEARSIGN sa líši v závislosti od krajiny. Dostupnosť si overte u miestneho zástupcu.

INDIKÁCIE

- Záznamový systém LABSYSTEM PRO EP je určený na použitie ako zberný nástroj dát, ktorý je navrhnutý na zjednodušenie zberu, zobrazenia a analýzy lekárom, mapovanie srdcového tepu a uskladnenie kardiálnych elektrofyziologických údajov.

  Keď sa integruje so systémom Biosense Webster® CARTO® 3, záznamový systém LABSYSTEM PRO EP je navrhnutý na: a) odosielanie demografických údajov pacienta do Biosense Webster CARTO 3 a b) získavanie (z Biosense Webster CARTO 3), ukladanie a zobrazovanie: i) synchronizovaných 3D mapovacích udalostí, ii) údajov o stimulácii srdcového tepu a iii) obrázkov dokončených 3D elektro-anatomických máp ľudského srdca. 3D mapovacie udalosti a obrázky vytvára zariadenie Biosense Webster CARTO 3 a ukladá ich v záznamovom systéme LABSYSTEM PRO EP s cieľom prehliadania a založenia do konečnej klinickej správy. Integrácia tiež podporuje obojsmernú komunikáciu výberu kanála stimulačného srdcového tepu a zdieľanie informácií medzi dvomi systémami.
- Zosilňovač CLEARSIGN je určený na zosilnenie a podmienenie elektrokardiografických signálov biologického pôvodu a vstupu snímača tlaku, pričom tieto informácie sa prenášajú do hostiteľského počítača (záznamového systému LABSYSTEM PRO EP), ktorý dokáže zaznamenávať a zobrazovať informácie.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pozrite si informačnú brožúrku výstrah a bezpečnostných opatrení, kde nájdete kompletný zoznam výstrah a bezpečnostných opatrení, ktoré sú špecifické pre inštaláciu, nastavenie a prevádzku záznamového systému LABSYSTEM PRO EP a zosilňovača CLEARSIGN.

DÔLEŽITÉ SYMBOLY

Pozrite si informačnú brožúrku výstrah a bezpečnostných opatrení, kde nájdete kompletný zoznam symbolov použitých na hardvéri záznamového systému LABSYSTEM PRO EP a zosilňovača CLEARSIGN.

SPÔSOB DODANIA

1. Otvorte prepravnú škatuľu a vyberte systém.
2. Vizuálne skontrolujte systém, či sa počas prepravy nepoškodil.
3. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Ak si nevšimnete žiadne poškodenie spôsobené prepravou, odstráňte baliaci materiál. V opačnom prípade použite originálne balenie na prepravu poškodeného systému naspäť do spoločnosti Boston Scientific s cieľom jeho výmeny.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Manipulácia a skladovanie

Uskladnite na chladnom a suchom mieste.

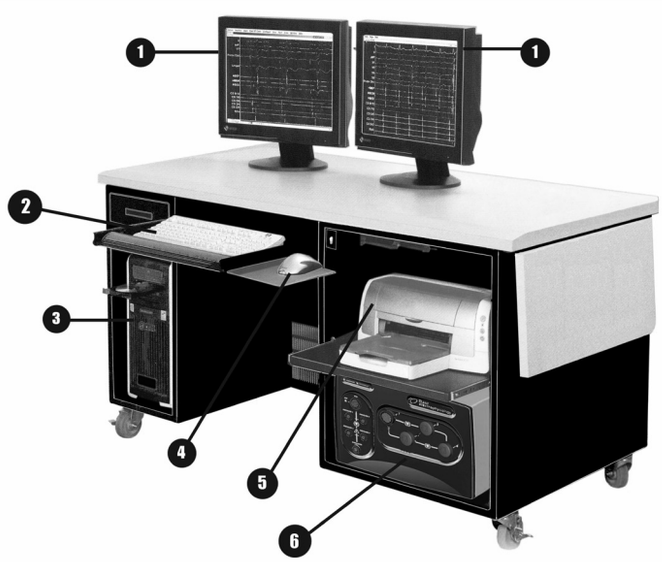
Ďalšie podmienky prostredia si pozrite v informačnej brožúrke výstrah a bezpečnostných opatrení.

KOMPONENTY HARDVÉRU

Na **obrázku 1** sú zobrazené komponenty hardvéru tvoriaceho záznamový systém LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Monitor
2. Klávesnica
3. Počítač
4. Myš
5. Tlačiareň
6. Zosilňovač CLEARSIGN™
7. Izolačný transformátor (nie je zobrazený)

Záznamový systém LABSYSTEM PRO EP používa optickú myš IntelliMouse Explorer. Myš má päť tlačidiel: **ľavé** a **pravé tlačidlo, veľké tlačidlo pre palec, malé tlačidlo pre palec** a **stredné koliesko.**



Obrázok č. 1. Zosilňovač CLEARSIGN zobrazený s inými komponentmi hardvéru LABSYSTEM PRO.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

SPRIEVODCA V JEDNOTLIVÝCH KROKOCH

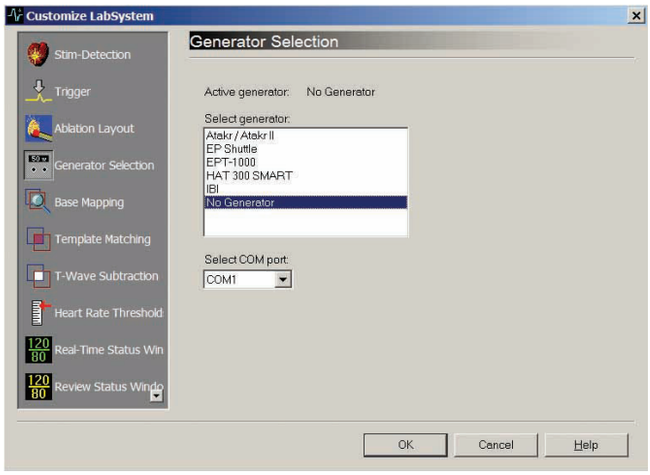
Ďalšie pokyny týkajúce sa používania a funkcií záznamového systému LABSYSTEM™ PRO EP si pozrite v on-line pomocníkovi stlačením klávesu **HELP** (Pomocník)

.

1. Ak systém ešte nie je zapnutý, zapnite spínač napájania.
2. Ak ešte nie ste prihlásení do systému, po zobrazení výzvy napíšte svoje používateľské meno a heslo.
3. Skontrolujte, či nie sú spustené žiadne iné aplikácie. Ak sú zapnuté iné programy, pred spustením programu LABSYSTEM ich ukončite.
4. Program LABSYSTEM spustíte dvojitým kliknutím na ikonu LABSYSTEM .
5. Pri prvom prihlásení každého používateľa do systému a spustení programu LABSYSTEM sa zobrazí správa s výstrahou.

Ak nepoužívate generátor, kliknite na možnosť „Nezobrazujte túto správu znovu“, kliknite na tlačidlo **[No]** (Nie) a aplikácia LABSYSTEM sa spustí.

Vyberte generátor RF kliknutím na tlačidlo **[Yes]** (Áno) a výberom generátora zo zoznamu.

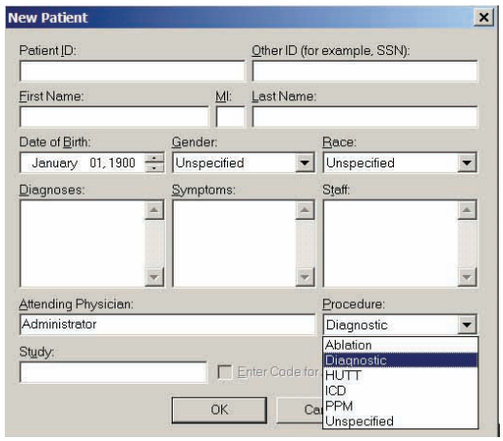


Kliknutím na tlačidlo **[OK]** budete pokračovať v používaní aplikácie LABSYSTEM.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Vytvoriť nový záznam pacienta. Na obrazovke náhľadu kliknite na ponuku Patient (Pacient) a potom na možnosť ***New*** (Nový).

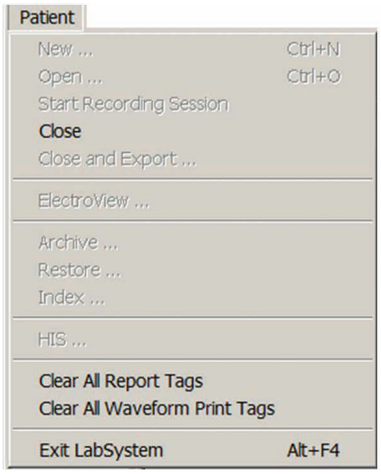
Vložte všetky potrebné údaje o pacientovi a zo zoznamu môžete vybrať aj zákrok.



7. Po dokončení kliknite na tlačidlo **[OK]**.
8. Záznam spustíte jednou z nasledujúcich možností:
   - kliknite na možnosť Start Recording Session (Spustiť záznam relácie) v ponuke Patient (Pacient),
   - kliknite na okno náhľadu, čím sa stane okno aktívnym, a potom stlačte klávesy Alt+P, S,
   - stlačte kláves F7 alebo F8,
   - kliknite dvakrát kdekoľvek v oblasti zobrazenia krivky na obrazovke zobrazenia v reálnom čase.
9. Ďalšie informácie o archivácii si prečítajte v on-line pomocníkovi.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

10. Kliknutím na položku ***Close*** (Zatvoriť) v ponuke Patient (Pacient) ukončíte vyšetrenie.



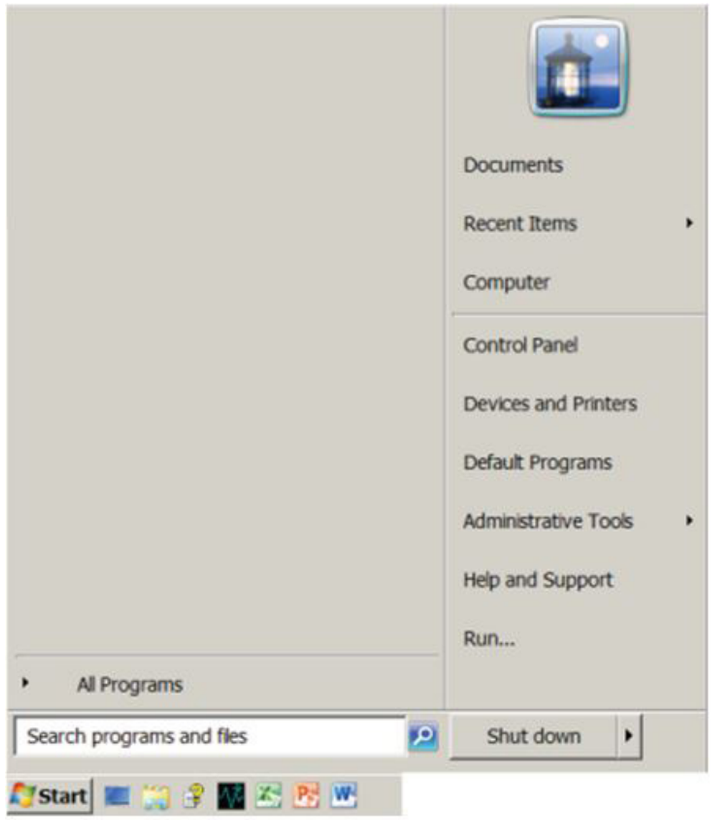
Po zatvorení záznamu pacienta budú údaje k dispozícii na archiváciu.

11. Ak chcete archivovať údaje, kliknite na položku ***Archive*** (Archivovať) v ponuke Patient (Pacient) a vyberte údaje pacienta, ktoré sa majú archivovať.

12. Program LABSYSTEM™ ukončíte kliknutím na položku ***Exit LabSystem*** (Ukončiť LabSystem) v ponuke Patient (Pacient).

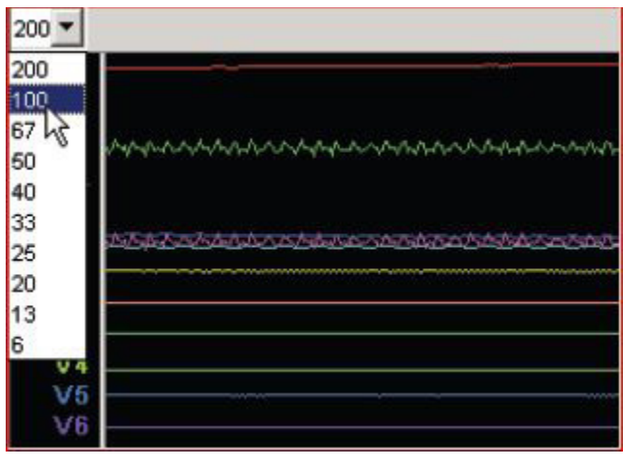
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

13. Systém vypnete kliknutím na tlačidlo ***Start*** (Štart) na paneli úloh v spodnej časti obrazovky náhľadu a následným kliknutím na položku ***Shutdown*** (Vypnúť).



Bežné úlohy

- Rýchlosť posúvania zmeníte výberom rýchlosti v rozbaľovacej ponuke.

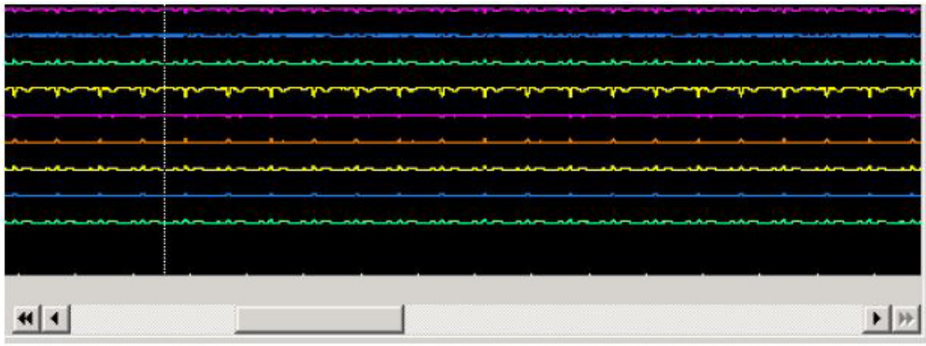


  Rýchlosť posúvania môžete špecifikovať pre zobrazovanie v reálnom čase aj pre obrazovku náhľadu.
- Udalosť v zobrazení v reálnom čase označíte stlačením klávesu Log RT.

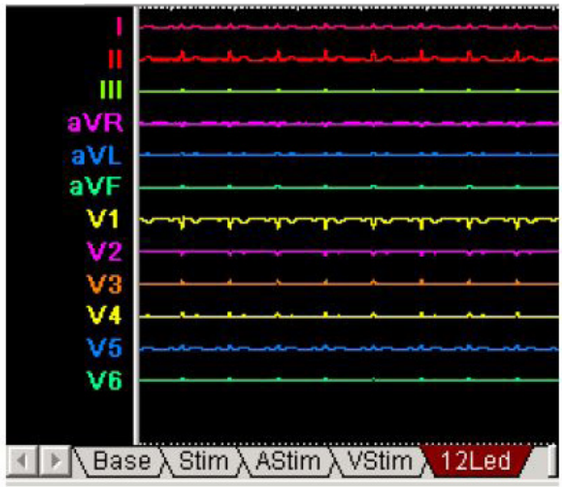
- Záznam z 12-zvodového EKG v reálnom čase vytlačíte stlačením klávesu Print RT 12-LD.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

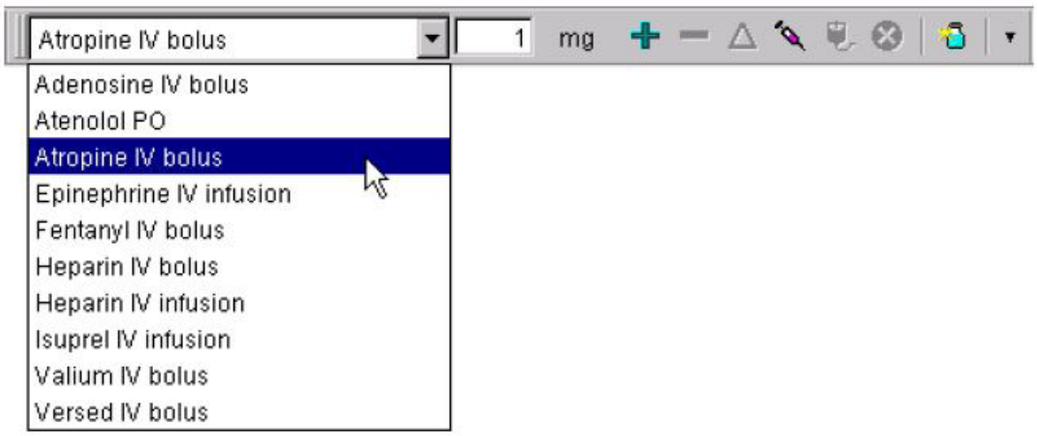
- Ak chcete odmerať interval, kliknutím ľavým tlačidlom na krivku označíte začiatočný bod a posunutím ukazovateľa a opätovným ľavým kliknutím označíte koncový bod.
- Krivky môžete posúvať pomocou tlačidla kolieska na myši alebo pomocou posúvača a šípok na posúvanie v spodnej časti obrazovky.



- Stránky zmeníte kliknutím na karty stránok v spodnej časti obrazovky. Stránky môžete špecifikovať pre zobrazovanie v reálnom čase aj pre obrazovku náhľadu.



- Na zadanie lieku vyberte liek zo zoznamu na paneli nástrojov liekov a potom kliknite na zvýraznenú ikonu podania lieku alebo spustenia infúzie, ktoré prislúchajú zvolenému lieku.



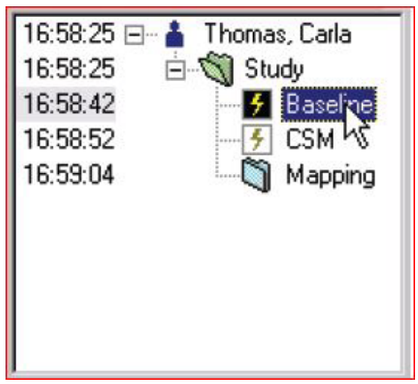
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

- Ak chcete pridať anotáciu na krivku, použite panel nástrojov Annotations (Anotácie).

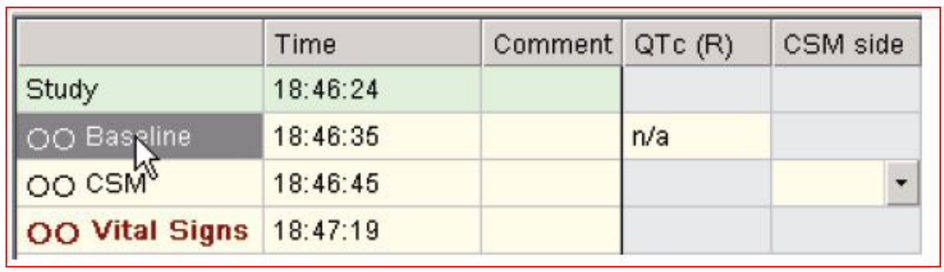
- Na otvorenie funkcie mapovania 3D ELECTROVIEW™ kliknite na panel nástrojov ELECTROVIEW.

- Udalosť zobrazíte dvojitým kliknutím na želaný záznam v oblasti stromu pacienta alebo mriežky pacienta v protokole pacienta.

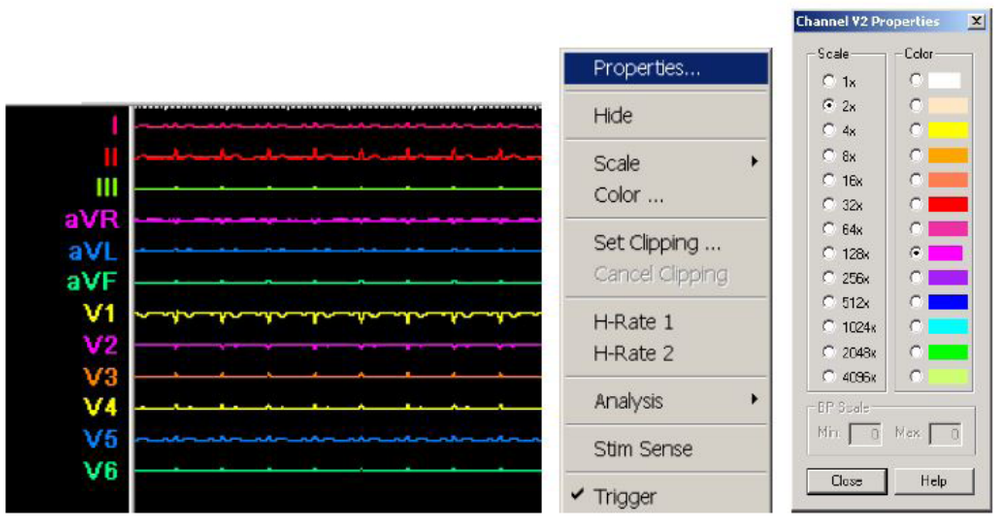
Strom pacienta



Mriežka pacienta



- Vlastnosti kanála zobrazovania v reálnom čase zmeníte kliknutím pravým tlačidlom na značku kanála na obrazovke zobrazenia v reálnom čase.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Klávesové skratky

Pri použití klávesových skratiek stačí na vykonanie príkazu stlačiť jeden kláves alebo kombináciu klávesov. Ďalej je uvedený zoznam dostupných klávesových skratiek, ktoré sú k dispozícii pomocou funkčných klávesov v hornej časti vašej klávesnice. Úplný zoznam všetkých klávesových skratiek nájdete v on-line pomocníkovi.

Otvoriť on-line pomocníka.

Otvoriť dialógové okno konfigurácie zosilňovača.

Zobraziť predchádzajúci spúšťací impulz.

Zobraziť nasledujúci spúšťací impulz.

Začiatok alebo koniec nepretržitého označovania na archiváciu.

Zachytiť obraz (skiaskopický alebo iný), umiestniť značku pre túto udalosť do aktívneho okna alebo na aktívny panel pracovného priestoru prehliadania a vložiť udalosť na koniec zoznamu záznamu pacienta.

Chytiť krivku zobrazenia v reálnom čase a zobraziť ju v aktívnom okne vlny bez vkladania udalosti do záznamu pacienta.

Vložiť nešpecifickú udalosť na koniec protokolu pacienta a aktualizovať obrazovku prehliadania o údaje v reálnom čase.

Zväčšiť aktívny panel v pracovnom priestore prehliadania tak, aby vyplnil celú obrazovku (celá obrazovka), alebo obnoviť zobrazenie na celej obrazovke na pôvodnú veľkosť.

Otvoriť alebo zatvoriť zobrazenie stimulácie v aktívnom okne alebo na aktívnom paneli krivky.

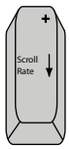
Generovať tlač v reálnom čase kriviek zobrazených v okne zobrazenia v reálnom čase.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

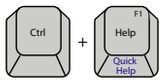
Black (K) ΔE ≤5.0

Generovať tlač záznamu 12-zvodového EKG v reálnom čase.

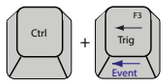
Zvýšiť rýchlosť posúvania v okne zobrazenia v reálnom čase.



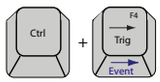
Znížiť rýchlosť posúvania v okne zobrazenia v reálnom čase.



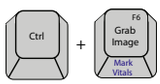
Otvoriť časť Rýchly pomocník (Sprievodca v jednotlivých krokoch) on-line pomocníka.



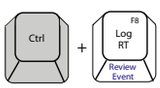
Prepnúť z aktuálne zobrazenej udalosti v aktívnom okne alebo na aktívnom paneli vlny na predchádzajúcu udalosť uvedenú v zozname záznamu pacienta.



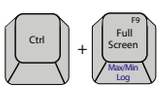
Prepnúť z aktuálne zobrazenej udalosti v aktívnom okne alebo na aktívnom paneli vlny na nasledujúcu udalosť uvedenú v zozname záznamu pacienta.



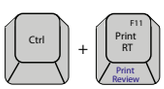
Označiť udalosť týkajúcu sa životnej funkcie do aktívneho okna alebo na aktívny panel pracovného priestoru prehliadania a vložiť udalosť na koniec záznamu pacienta.



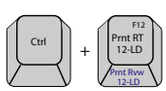
Vložte nešpecifikovanú udalosť do záznamov, ktorý koinciduje s polohou značky zarovnania v aktívnom okne alebo na aktívnom paneli pracovného priestoru prehliadania a umiestnite ohnisko do poľa komentára.



Zväčšite záznam pacienta na maximálnu veľkosť alebo ho obnovte na jeho pôvodnú veľkosť.



Generujte tlač krivky aktívneho okna alebo panela v pracovnom priestore prehliadania pre aktuálne zvolenú udalosť.



Generujte tlač záznamu 12-zvodového EKG na základe údajov krivky pre aktuálne zvolenú udalosť.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

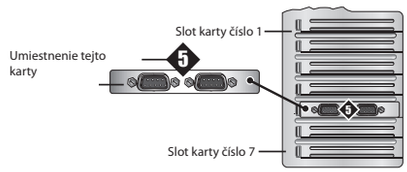
OPIS A DIAGRAMY KÁBLOVÉHO ZAPOJENIA POČÍTAČA

Tieto pokyny sú určené na zobrazenie správneho nastavenia káblov a komponentov použitých so záznamovým systémom LABSYSTEM™ PRO EP. Opis a účel použitia jednotlivých častí si pozrite v časti o inštalácii.

Vybavenie príslušenstva pripojené k analógovým a digitálnym rozhraniam musí byť certifikované v súlade s platnými normami (napr. IEC 950 pre zariadenia na spracovanie údajov a IEC 60601-1 pre zdravotnícke zariadenia). Okrem toho musia byť všetky konfigurácie v súlade s normou systému IEC 60601-1. Každý, kto pripája ďalšie zariadenie k portu na vstup signálu alebo portu na výstup signálu konfiguruje zdravotnícky systém, a preto je zodpovedný za zaistenie, aby bol systém v súlade s požiadavkami normy pre systémy IEC 60601-1.

Symboly

Na obrázku č. 2 sú použité tieto symboly.

Symbol	Popis
	Možnosti, ktoré sú aktuálne k dispozícii pre káble a/alebo karty
	Adaptér (adaptéry)/kábel (káble) adaptéra dodávané s kartou (kartami) počítača. Na príklade sú zobrazené dva adaptéry dodávané s videokartou LS8900
	Kábel (káble), ktorý(-é) sú súčasťou monitora (monitorov)
	Hlavný LCD displej/LCD displej na zobrazovanie kriviek
	LCD displej na zobrazovanie v reálnom čase
 „N“ predstavuje miesto počítačovej karty	Miesto karty (kariet) zobrazené v rozšírenom zobrazení (zobrazeniach) 
	Čísla krížových odkazov uvedené v časti „Opisy časti produktu“ a na „obrázku č. 2“. Pomocou týchto čísel nájdete opisy zobrazených káblov.

Popisy častí produktov

Všetky káblové spojenia, dráhy smerovania a čísla krížových odkazov (❶, ❷ atď.) spojené s komponentmi opísanými ďalej sú uvedené na **obrázku č. 2.**

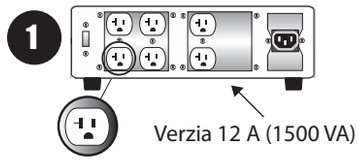
Poznámka: Ďalšie káble a adaptéry, ktoré nie sú uvedené ďalej ani zobrazené na obrázku na konci tejto brožúry, sú k dispozícii na pripojenie počítača záznamového systému LABSYSTEM PRO EP k monitorom s obrazovkami CRT (obrazovkami s katódovými trubicami). Ďalšie informácie o získaní a pripojení týchto komponentov vám poskytne zástupca spoločnosti Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

ELEKTRICKÉ ZARIADENIA A KÁBLE

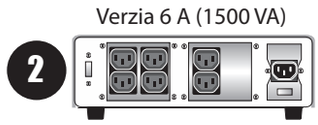
115 V izolačný transformátor

- Používa sa so záznamovým systémom 115 V LABSYSTEM™ PRO EP vybaveným zosilňovačom CLEARSIGN™.
- Dostupný vo verzii 10,0 A (1200 VA) alebo 12 A (1500 VA).
- Poskytuje potrebnú bezpečnostnú elektrickú izoláciu, aby sa vybavenie počítača mohlo použiť v prostredí pacienta.
- Obráťte sa na príslušného miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific, aby určil správne zariadenie, ktoré sa môže používať vo vašej geografickej oblasti.



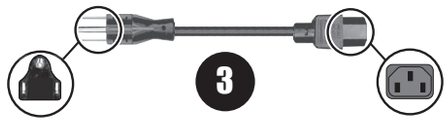
220 V izolačný transformátor

- Používa sa so záznamovým systémom 220 V LABSYSTEM PRO EP vybaveným zosilňovačom CLEARSIGN.
- Poskytuje potrebnú bezpečnostnú elektrickú izoláciu, aby sa vybavenie počítača mohlo použiť v prostredí pacienta.
- Zabezpečuje filtrovanie na blokovanie vedeného rušenia rádiových frekvencií prostredníctvom napájacieho kábla.



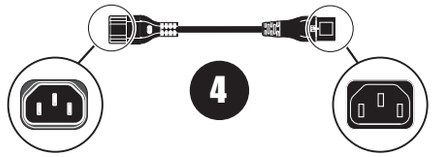
Napájací kábel (115 V AC)

- Dodáva sa s počítačom záznamového systému LABSYSTEM PRO EP PRO.
- Obsahuje špeciálne navrhnutú zástrčku na jednom konci na používanie s 115 V izolačnými transformátormi.
- Opačný koniec kábla sa pripája k štandardnej elektrickej zásuvke IEC 320 na zadnej strane počítača záznamového systému LABSYSTEM PRO EP.



Napájací kábel (220 V AC)

- Obsahuje špeciálne navrhnutú zástrčku na jednom konci na používanie s 220 V izolačným transformátorom.
- Opačný koniec kábla sa pripája k štandardnej elektrickej zásuvke IEC 320 na zadnej strane počítača záznamového systému LABSYSTEM PRO EP.

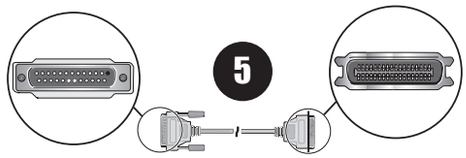


Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

KÁBEL TLAČIARNE

Kábel rozhrania tlačiarne

Používa sa na pripojenie tlačiarne k počítaču záznamového systému LABSYSTEM™ PRO EP.



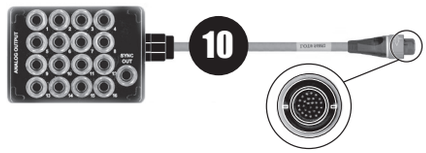
KÁBLE ZOSILŇOVAČA

Kábel, Ethernet

- Spája ethernetový konektor na zadnom paneli zosilňovača CLEARSIGN™ (❼) a počítač záznamového systému LABSYSTEM PRO EP.
- Tento kábel a lôžka sú krehké a je potrebné ich pravidelne kontrolovať, či nie sú poškodené, a v prípade potreby ich vymeniť.
- Hodnotenie CAT 5 E.

Kábel analógového výstupu/CLEARSIGN

- Poskytuje prístup k 17 analógovým výstupným kanálom (šesťnásť dátových a jeden synchronizačný) zo záznamového systému LABSYSTEM PRO EP a zosilňovača CLEARSIGN.
- Vybavený 27-kolíkovým konektorom, ktorý sa zapája do konektora SYNC & ANALOG OUT zosilňovača CLEARSIGN (⓫).
- Vrchná strana tejto zostavy je zakončená sedemnástimi 0,25-inch telefónnymi konektormi.

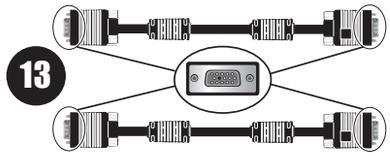


- Dostupné káble adaptéra: zostava BNC dvoch samčích konektorov, adaptér BNC pripojenia samičieho konektora k telefónu a kábel na zapojenie telefónneho konektora do pripojenia BNC na použitie s touto spojovacou skriňou.

VIDEOKÁBLE A ADAPTÉRY

Kábel na prepojenie dvoch portov VGA

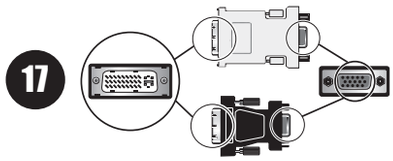
- Dva káble na prepojenie dvoch portov VGA sa dodávajú s LCD displejmi záznamového systému LABSYSTEM PRO EP.
- Používajú sa na pripojenie portov video výstupu na počítači záznamového systému LABSYSTEM PRO EP k vstupnému portu č. 1 na hlavnom LCD displeji (⓮) a LCD displeji na zobrazovanie v reálnom čase (⓯).
- Ďalšie káble sú k dispozícii pre rozšírené záznamy.



Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Adaptér na pripojenie konektora DVI ku konektoru VGA (dodáva sa s videokartou)

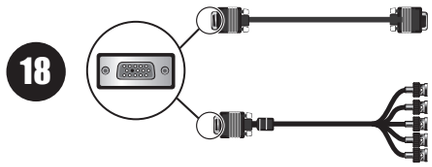
- Konvertuje video z formátu DVI na formát VGA.



KÁBLE NA ZÁZNAM SNÍMOK (SKIASKOPICKÝ)

Skiaskopický videokábel

- Používa sa na pripojenie dosky na zaznamenávanie snímok k zariadeniu na skiaskopické zobrazovanie.
- Dva káble sú k dispozícii na podporu rôznych požiadaviek zobrazovania: kábel na pripojenie dvoch konektorov VGA a kábel 5 BNC VGA.



KÁBLE ROZHRANIA RF GENERÁTORA

Kábel rozhrania RF generátora sa používa na pripojenie rádiofrekvenčného ablačného generátora k portu COM počítača LABSYSTEM™. Kábel sa dodáva s tromi dĺžkami (25 foot, 50 foot, 100 foot) a predáva sa ako štandardný kábel RS-232C alebo ako kábel nulového modemu RS-232C.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené rádiofrekvenčné ablačné generátory, ktoré sú v súčasnosti podporované systémom LABSYSTEM a káblom rozhrania rádiofrekvenčného generátora potrebného na pripojenie každého generátora v tomto zozname k počítaču LABSYSTEM.

Rádiofrekvenčný generátor BARD® na srdcovú abláciu[1,2]	DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232C
EPT1000TC od spoločnosti EP Technologies[1]	DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232C
EPT1000XP od spoločnosti EP Technologies[1]	DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro 3000[1]	DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232C
Medtronics Atakr1/Atakr II[1]	DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232C
Osypka, HAT 300 Smart	DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232C
St. Jude Medical IBI-1500 T9 a T11[1]	DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232C
*RF generátory Stockert (70 W a 100 W)	DB9-DB9, sériový, samičí/samičí, nulový modem RS-232C ***Poznámka:** Tento kábel musí byť pripojený k samčiemu konektoru na porte Stockert EP Shuffle Global[1] označenom ako „PC“.

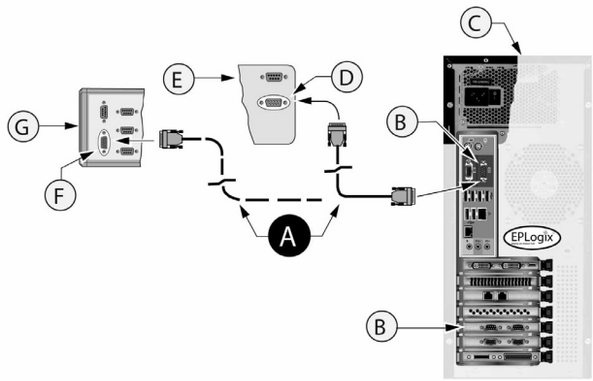
[1] Všetky ochranné známky alebo registrované ochranné známky generátorov uvedených vyššie sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
[2] Dostupnosť produktu sa líši v závislosti od krajiny. Dostupnosť si overte u miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Počítač LS8900 Win7 (pozrite si nasledujúci obrázok)

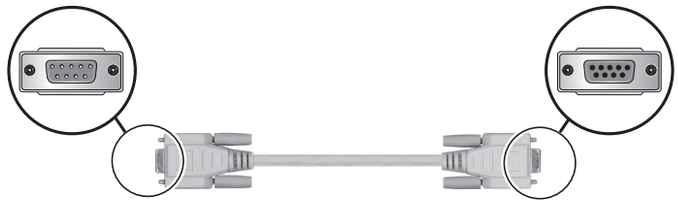
Prepojte kábel RS-232 **(A)** medzi akýmkoľvek portom COM **(B)** na počítači LABSYSTEM™ PRO **(C)** a 9-kolíkovým sériovým konektorom DSub **(D)** na rádiofrekvenčnom ablačnom generátore **(E)** (pozrite si nasledujúce poznámky). Na oboch počítačoch sú k dispozícii tri porty COM (COM 1, COM 3 a COM 4).

- Pozrite si pokyny dodávané s rádiofrekvenčným generátorom na stanovenie správneho sériového portu, ktorý sa má použiť na zapojenie kábla do generátora.
- Ak sa má počítač LABSYSTEM konfigurovať na použitie s rádiofrekvenčným generátorom Stockert s portom Stockert EP Shuttle Global, pozrite si kábel rozhrania rádiofrekvenčného generátora **(A)** znázornený prerušovanou čiarou na nasledujúcom obrázku. Len pre túto konfiguráciu musí byť tento kábel pripojený k samčiemu konektoru DB9 **(F)** označenému ako „PC“ na porte Stockert EP Shuttle Global **(G)**. Odporúča sa, aby sa pri pripájaní rádiofrekvenčného generátora Stockert k počítaču LABSYSTEM používal port COM 1.



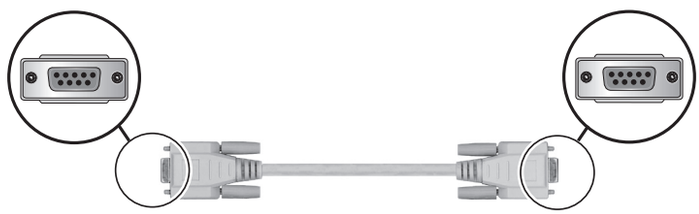
DB9-DB9, sériový, samčí/samičí, štandardný RS-232

Používa sa na pripojenie rádiofrekvenčného ablačného generátora k jednému z portov COM na počítači záznamového systému LABSYSTEM PRO EP.



DB9-DB9, sériový, samičí/samičí, nulový modem RS-232C

Používa sa na pripojenie rádiofrekvenčného generátora Stockert ku portu Stockert EP Shuttle Global na počítači záznamového systému LABSYSTEM PRO EP.



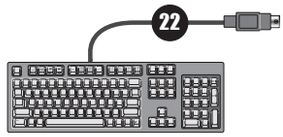
Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PERIFÉRNE ZARIADENIA

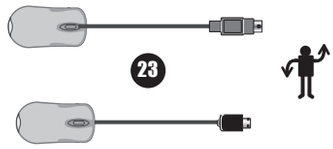
Klávesnica

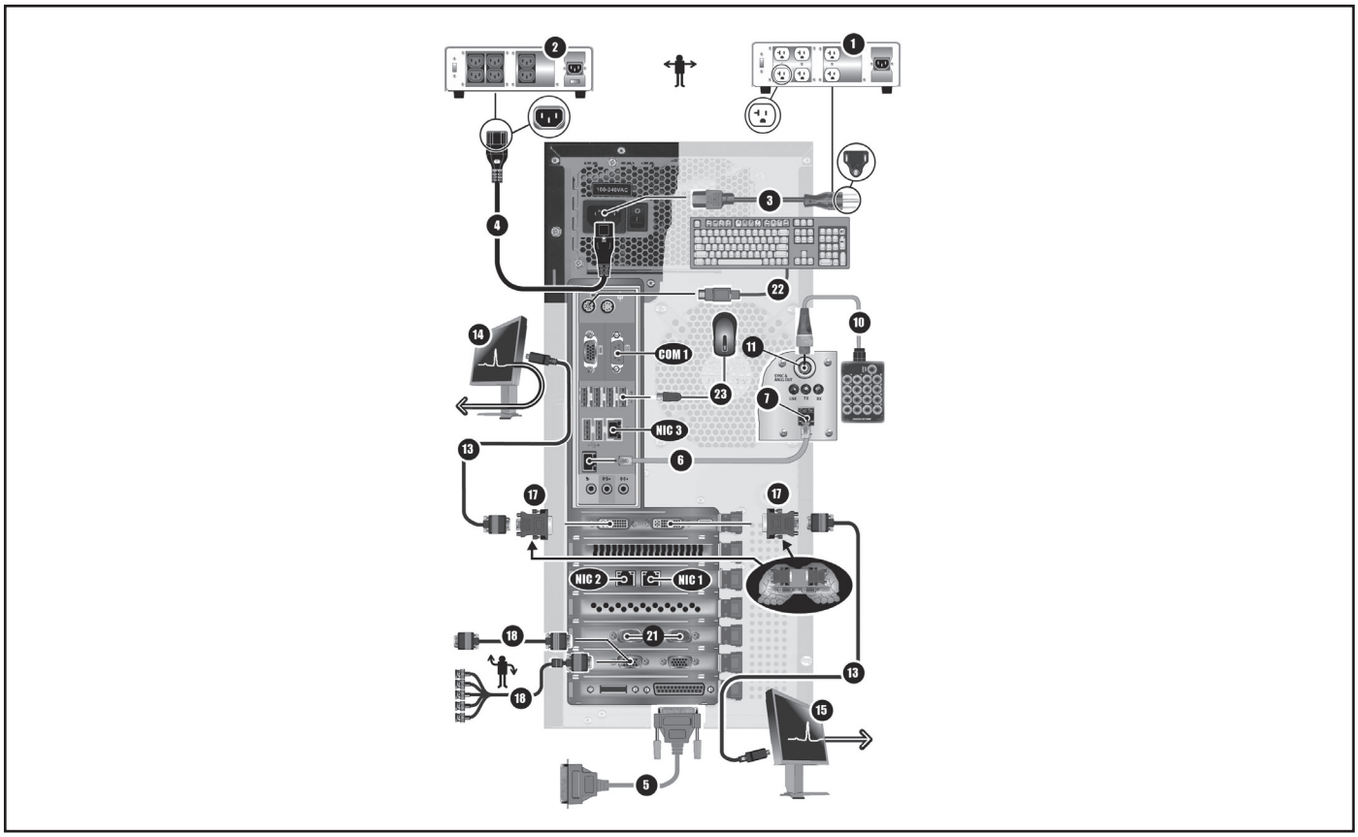
Primárne vstupné zariadenie záznamového systému LABSYSTEM™ PRO EP.



Myš

Zariadenie na ukazovanie a výber pre záznamový systém LABSYSTEM PRO EP.





Obrázok č. 2. Počítač LS8900 Win7 220 V/115 V.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ZÁRUKA

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý a vyrobený s primeranou starostlivosťou. **Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ďalšie záruky, ktoré nie sú výslovne definované v tomto dokumente, či už výslovné alebo mlčky predpokladané, vyplývajúce zo zákona alebo iného právneho základu, vrátane, ale bez obmedzenia na, akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia s týmto prístrojom, jeho uchovávanie, čistenie a sterilizácia, rovnako ako ďalšie faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, ktoré nie sú pod kontrolou spoločnosti BSC, môžu mať priamy vplyv na prístroj a na výsledky jeho použitia. Záväzky spoločnosti BSC vyplývajúce z tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tohto prístroja a spoločnosť BSC nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady spôsobené používaním tohto prístroja, či už priamo alebo nepriamo. Spoločnosť BSC neprijíma v súvislosti s týmto prístrojom žiadnu ďalšiu zodpovednosť ani záväzky a ani neoprávňuje žiadnu tretiu osobu k ich prijatiu. **Spoločnosť BSC neprijíma žiadne záväzky v súvislosti s prístrojmi, ktoré boli opakovane použité, uvedené do znovupoužiteľného stavu či opakovane sterilizované, a neposkytuje v súvislosti s takýmito prístrojmi žiadne záruky, výslovné ani mlčky predpokladané, vrátane záruk obchodovateľnosti či vhodnosti na konkrétny účel, avšak bez obmedzení na vyššie uvedené.**

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Globa), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación
Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom Typ CF
Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione
Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
耐除細動CFタイプ装着部
Defibrilleringssikker type CF anvendt del
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
Peça Aplicada de Tipo CF à Prova de Desfibrilhação
Defibrilleringssäker applicerad del, typ CF
Defibrillálás-biztos, CF típusú alkalmazott rész
Aplikovaná časť typu CF odolná vůči defibrilaci
Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF
防除顫 CF 类应用部件
제세동 방지 유형 CF 적용 부품
Defibrilasyona dayanıklı, CF Tipi Uygulanan Parça
Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
Defibrillaation kestävä tyypin CF sovellettu osa
Piesă aplicată de tip CF protejată împotriva şocurilor de defibrilaţie
Рабочая часть для дефибриллятора типа CF
Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii

Power On
Encender
Mettre sous tension
Netz EIN
Accendere
Voeding aan
電源オン
Tænder
Ενεργοποίηση
Ligar
Ström på
Bekapcsolás
Zapnout
Zasilanie Wł.
Slå på
打开电源
전원 켜기
Aç
Ligar
Virta päälle
Pornire
Включение питания
Zapnúť

Earth (Ground)
Toma a tierra
Terre (masse)
Schutzerdung
Messa a terra (massa)
Aarde (massa)
アース（接地）
Jordforbindelse (jordstik)
Γείωση
Terra (massa)
Jord
Földelés
Uzemnění
Uziemienie
Jording
接地
접지
Toprak (toprak hattı)
Terra (aterramento)
Maadoitus
Împământare
Заземление (земля)
Uzemnenie

[blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[símbolo azul de seguridad]
Seguir las instrucciones de uso
[symbole de sécurité bleu]
Suivre les instructions du mode d'emploi
[blaues Sicherheitszeichen]
Gebrauchsanweisung befolgen
[simbolo di sicurezza blu]
Attenersi alle Istruzioni per l'uso
[blauw veiligheidsteken]
Volg de instructies voor gebruik
[青の安全標識]
取扱説明書に従うこと。
[blåt sikkerhedsskilt]
Følg brugsanvisningen
[μπλε σήμα ασφαλείας]
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
[sinal de segurança azul]
Siga as Instruções de Utilização
[blå säkerhetssymbol]
Följ bruksanvisningen
[kék biztonsági jel]
Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el
[modrý bezpečnostní symbol]
Dodržujte návod k použití.
[niebieski znak bezpieczeństwa]
Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
[blått sikkerhetssymbol]
Følg bruksanvisningen
[藍色安全标志]
请遵照使用说明
[청색 안전 표지]
사용 지침을 따르십시오
[mavi güvenlik işareti]
Kullanım Talimatlarını İzleyin
[símbolo de segurança azul]
Siga as instruções de uso
[sininen turvallisuusmerkintä]
Noudata käyttöohjeita
[simbol de siguranță albastru]
Urmați instrucțiunile de utilizare
[синий знак безопасности]
Соблюдайте инструкции по применению
[modré bezpečnostné označenie]
Dodržiavajte pokyny na používanie

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
法定製造元
Lovmæssig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal
Laglig tillverkare
Hivatalos gyártó
Oprávněný výrobce
Producent uprawniony
Lovmessig produsent
合法制造商
법적 제조사
Yasal Üretici
Fabricante Legal
Laillinen valmistaja
Producător legal
Законный изготовитель
Výrobca

Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
イーサネット
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Sieć Ethernet
Ethernet
以太网
이더넷
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Сеть Ethernet
Ethernet

CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints.
VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten.
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI.
LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN.
注意，注意：附属の説明書を参照のこと。
FORSIGTIG. Obs! Se MEDFØLGENDE DOKUMENTER.
ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.
CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. Obs! Se MEDFÖLJANDE DOKUMENTATION.
FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOKAT.
UPOZORNĚNÍ. Upozornění: Nahlédněte DO PŘILOŽENÝCH DOKUMENTŮ.
OSTRZEZENIE. Uwaga: proszę zapoznać się z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ.
FORSIKTIG. Viktig! Les MEDFØLGENDE DOKUMENTER.
警示。注意：请参阅随附文档。
조심. 주의: 관련 문서를 참조하십시오.
İKAZ. Dikkat: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE başvurun.
CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.
VAROITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN ASIAKIRJOIHIN.
AVERTIZARE. Atenție: Consultați DOCUMENTAȚIA ÎNSOȚITOARE.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
UPOZORNENIE. Pozor: Pozri SPRIEVODNÉ DOKUMENTY.

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
カタログ番号
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Referência
Katalognummer
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy
Katalognummer
目录编号
카탈로그 번호
Katalog Numarası
Número de catálogo
Kataloginumero
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalógové číslo

Equipotentiality
Equipotencialidad
Équipotentialité
Potenzialgleichheit
Equipotenzialità
Equipotentialiteit
等電位
Ækvipotentiale
Ισοδυναμικότητα
Equipotencialidade
Ekvipotentialitet
Ekvipotenciális felület
Ekvipotencialita
Ekwipotencjalność
Ekvipotensialitet
等电位
등위성
Eşpotansiyellilik
Equipotencialidade
Tasapainopotentiaalisuus
Echipotențialitate
Эквипотенциальность
Ekvipotenciál

Power Off
Apagar
Mettre hors tension
Netz AUS
Spegnere
Voeding uit
電源オフ
Slukker
Απενεργοποίηση
Desligar
Ström av
Kikapcsolás
Vypnout
Zasilanie Wył.
Slå av
关闭电源
전원 끄기
Kapat
Desligar
Virta pois päältä
Oprire
Выключение питания
Vypnúť

Protective earth (ground)
Toma a tierra de protección
Mise à la terre (masse) de protection
Schutzleiter (Schutzerdung)
Messa a terra di protezione (massa)
Beschermende aarde (massa)
保護アース（接地）
Jordledning
Προστατευτική γείωση
Ligação à terra (massa)
Skyddsjord
Védőföldelés
Ochranné uzemnění
Uziemienie ochronne
Vernejording
保护性接地
보호 접지
Koruyucu toprak (toprak hattı)
Condutor de proteção (terra)
Suojamaadoitus
Cablu de împământare
Защитное заземление (земля)
Ochranné uzemnenie

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
内容物
Indhold
Περιεχόμενα
Conteúdo
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhold
包装内容
내용물
İçindekiler
Conteúdo
Sisältö
Conținut
Состав
Obsah

Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
别途回收
Indsamles separat
Ξεχωριστή συλλογή
Recolha Separada
Separat avfallshantering
Elkülönített gyűjtés
Shromažďovat oddělně
Usuwać do odpadów segregowanych
Spesialavfall
分类回收
분리 수집
Ayrılması Gereken Atık
Coleta separada
Erilliskeräys
Colectare separată
Раздельный сбор
Separovaný zber

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0

Fuse
Fusible
Fusible
Sicherung
Fusibile
Zekering
ヒューズ
Sikring
Ασφάλεια
Fusível
Säkring
Biztosíték
Pojistka
Bezpiecznik
Sikring
保险丝
퓨즈
Sigorta
Fusível
Sulake
Siguranță fuzibilă
Предохранитель
Poistka

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
EU認定代理店
Autoriseret repræsentant i EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na U.E.
Auktoriserad EU-representant
Hivatalos képviselet az EU-ban
Autorizovaný zástupce pro EU
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Autorisert representant i EU
欧盟授权代表
EU 공인 대리점
AB Yetkili Temsilcisi
Representante Autorizado na UE
EU-valtuutettu edustaja
Reprezentantul Autorizat UE
Уполномоченный представитель в ЕС
Autorizovaný zástupca pre EÚ

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
ロット
Parti
Παρτίδα
Lote
Sats
Tételszám
Šarže
Seria
Parti
批号
로트
Parti
Lote
Erä
Lot
Партия
Šarža

GTIN

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
リサイクル可能包装
Genanvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning
Újrahasznosítható csomagolás
Recyklovatelný obal
Opakowanie przeznaczone do recyklingu
Emballasjen kan resirkuleres
可回收再利用包装
재활용 포장재
Geri Dönüşümlü Ambalaj
Embalagem Reciclável
Kierrätettävä pakkaus
Ambalaj reciclabil
Упаковка, подлежащая вторичной переработке
Recyklovateľný obal

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
オーストラリア認定代理店住所
Australsk sponsoradresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Adress till australisk sponsor
Az ausztrál szponzor címe
Adresa australského zadavatele
Adres sponsora australijskiego
Australsk sponsors adresse
澳大利亚赞助商地址
호주 후원인 주소
Avustralyalı Sponsor Adresi
Endereço do Patrocinador Australiano
Australialaisen toimeksiantajan osoite
Adresa sponsorului australian
Адрес австралийского спонсора
Adresa austrálskeho zadávateľa

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
アルゼンチン現地連絡先
Lokal kontakt i Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina
Helyi kapcsolattartó (Argentína)
Místní kontaktní osoba v Argentině
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
Lokal kontakt for Argentina
阿根廷当地联络人
아르헨티나 현지 문의처
Arjantin Yerel İletişim
Contato local na Argentina
Argentiina – paikalliset yhteystiedot
Reprezentant local Argentina
Представительство в Аргентине
Miestny zástupca v Argentíne

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
ブラジル現地連絡先
Lokal kontakt i Brasilien
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
Contacto local no Brasil
Lokal kontakt, Brasilien
Helyi kapcsolattartó (Brazília)
Místní kontaktní osoba v Brazílii
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
Lokal kontakt for Brasil
巴西当地联络人
브라질 현지 문의처
Brezilya Yerel İletişim
Contato local no Brasil
Brasilia – paikalliset yhteystiedot
Reprezentant local Brazilia
Представительство в Бразилии
Miestny zástupca v Brazílii

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
トルコ現地連絡先
Lokal kontakt i Tyrkiet
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία
Contacto local na Turquia
Lokal kontakt, Turkiet
Helyi kapcsolattartó (Törökország)
Místní kontaktní osoba v Turecku
Miejscowy przedstawiciel w Turcji
Lokal kontakt for Tyrkia
土耳其当地联络人
터키 현지 문의처
Türkiye Yerel İletişim
Contato local na Turquia
Turkki – paikalliset yhteystiedot
Reprezentant local Turcia
Представительство в Турции
Miestny zástupca v Turecku

NON STERILE

Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
未滅菌
Ikke-steril
Μη αποστειρωμένο
Não esterilizado
Icke-steril
Nem steril
Nesterilní
Niejałowy
Ikke-steril
非无菌
비멸균
Steril Değildir
Não estéril
Epästeriili
Non-steril
Не стерильно
Nesterilný

SN

Serial Number
Número de serie
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Serienummer
シリアル番号
Serienummer
Σειριακός αριθμός
Número de série
Serienummer
Gyári szám
Sériové číslo
Numer seryjny
Serienummer
序列号
일련 번호
Seri Numarası
Número serial
Sarjanumero
Număr de serie
Серийный номер
Sériové číslo

Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
製造日
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data de Fabrico
Tillverkningsdatum
A gyártás időpontja
Datum výroby
Data produkcji
Produksjonsdato
生产日期
제조일
Üretim Tarihi
Data de Fabricação
Valmistuspäivämäärä
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
包装が破損している場合は使用しないこと。
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Använd inte om förpackningen är skadad.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
包装如有损坏，请勿使用。
패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Не использовать, если упаковка повреждена.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Boston Scientific (Master Brand User's Manual Template 8.5in x 11in Global), Manual, Users, LS PRO, MB, Global, 90981973-01B
Black (K) ΔE ≤5.0