



LABSYSTEM™ PRO

EP Recording System
Hệ thống máy tính - Hệ thống thăm dò và ghi nhận điện sinh lý tim

MỤC LỤC

Mô tả thiết bị	1
Chỉ định / Mục đích sử dụng	1
Chống chỉ định	2
Phản ứng bất lợi	2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản	2
Hướng dẫn vận hành	2
Cảnh báo	8
Thận trọng	8
Bảo hành	8

LABSYSTEM™ PRO

EP Recording System
Hệ thống máy tính - Hệ thống thăm dò và ghi nhận điện sinh lý tim

Thiết bị kê đơn Rx

Lưu ý: Luật liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán theo chỉ định hay yêu cầu của bác sỹ

Lưu ý: Thiết bị được ghi trong tờ hướng dẫn này được cung cấp không phải là thiết bị vô trùng và không thể tiệt trùng. Thiết bị được thiết kế để tái sử dụng cho nhiều bệnh nhân.

Đọc toàn bộ tài liệu này trước khi sử dụng.

Lưu ý: Bản phát hành phần mềm này bao gồm các tính năng để thiết lập và sử dụng Bộ khuếch đại CLEARSIGN™ / CLEARSIGN™ II với Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM™ PRO EP.

Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II khác nhau có thể không các sẵn tùy theo quốc gia. Vui lòng kiểm tra với đại diện bán hàng địa phương của bạn để biết sản phẩm có sẵn không.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hệ thống thăm dò và ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO là một máy tính và phần mềm thu thập và phân tích dữ liệu dựa sử dụng cùng với Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II trong các thủ thuật điện sinh lý để thu được dữ liệu về Điện tâm đồ (ECG), trong tim (IC) và huyết áp. Hệ thống thăm dò và ghi nhận điện sinh lý tim EP LABSYSTEM PRO có thể tích hợp với các thiết bị khác để thu thập dữ liệu kỹ thuật số, ví dụ: hệ thống fluoroscopic và máy cắt đốt điện sinh lý.

Các thành phần của hệ thống thăm dò và ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP

Máy tính LABSYSTEM PRO

Máy tính LABSYSTEM PRO là một hệ thống được thiết lập cấu hình sẵn bao gồm phần cứng máy tính (ví dụ: máy tính, bàn phím, chuột), phần mềm và phụ kiện. Máy tính chạy Phần mềm LABSYSTEM PRO và phần mềm hệ điều hành và có thể ghi nhận, truy xuất và xuất dữ liệu nghiên cứu.

Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II

Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II được thiết kế để khuếch đại và điều chỉnh tín hiệu điện tim có nguồn gốc sinh học và đầu vào của bộ chuyển đổi áp suất, truyền thông tin này đến một máy tính chủ (Máy tính LABSYSTEM PRO) có thể ghi và hiển thị thông tin.

Phần mềm của hệ thống

Phần mềm của Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP chạy trên Máy tính LABSYSTEM PRO và cung cấp giao diện người dùng để vận hành hệ thống và các chức năng chính sau:

- Hiển thị và ghi nhận dữ liệu điện sinh lý tim và dữ liệu cảm biến áp suất từ Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II.
- Khi được kết nối với các thiết bị bên ngoài khác, hiển thị và ghi nhận dữ liệu như hình ảnh (ví dụ: soi chụp huỳnh quang, siêu âm, lập bản đồ tim), cắt đốt và thông tin sinh lý.
- Khi được kết nối với máy kích thích, định vị, hiển thị và ghi lại dữ liệu nhịp độ kích thích.
- Cung cấp giao diện người dùng để bác sĩ xem xét và phân tích dữ liệu.
- Cung cấp phân tích dạng sóng tự động (ví dụ: Phát hiện kích hoạt, Phát hiện kích thích, Khớp mẫu, Trừ sóng T và Độ dài chu kỳ AF).

- Tạo báo cáo thủ tục điện sinh lý.

- In các dạng sóng ECG và IC.

- Cung cấp giao diện HL7 hai chiều qua EPLink.

Tham khảo phần Hướng dẫn từng bước để biết thêm thông tin

Phụ kiện

- Màn hình
- Dây nguồn
- Cáp truyền tín hiệu Ethernet
- Cáp giao diện nối tiếp RS-232
- Cáp truyền tín hiệu hình ảnh
- Máy in

- Cáp giao diện máy in cổng USB
- Biến áp cách ly
- Công tắc video

Thông tin người dùng

Chỉ các bác sĩ được đào tạo đầy đủ về quy trình điện sinh lý tim, nhân viên được phê duyệt và đại diện Boston Scientific được ủy quyền được phép vận hành Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM™ PRO EP. Chỉ nhân viên được đào tạo thích hợp mới được phép hỗ trợ để chuẩn bị và vận hành Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP. Trước khi sử dụng ệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP, người dùng phải đọc và hiểu kỹ hướng dẫn sử dụng này.

Thành phần

Máy tính LABSYSTEM PRO với Phần mềm LABSYSTEM PRO (1), bàn phím (1), chuột (1), bộ chuyển đổi MDP sang VGA (2), bàn phím chuột (1), phương tiện lưu trữ DVD (1 bộ 5), khóa sản phẩm để cài đặt năng suất công cụ (1)

CHỈ ĐỊNH / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

- Hệ thống ghi LABSYEC PRO EP là một máy thu thập dữ liệu được điều khiển bằng máy tính và phần mềm và công cụ phân tích được thiết kế để thu thập, hiển thị, phân tích bởi bác sĩ, lập bản đồ tạo nhịp và lưu trữ dữ liệu điện sinh lý trong tim.
- Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II nhằm mục đích khuếch đại và tạo điều kiện cho các tín hiệu điện tâm đồ nguồn gốc sinh học và đầu vào của đầu dò áp lực, truyền tải thông tin này tới máy tính chủ (Hệ thống thu ghi LABSYSTEM PRO EP) có thể ghi lại và hiển thị thông tin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa có thông tin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tham khảo Sổ tay Thông tin Cảnh báo và Thận trọng để biết danh sách đầy đủ các cảnh báo và thận trọng cụ thể cho việc cài đặt, thiết lập và vận hành Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP và Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Chưa có thông tin.

QUY CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN

Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP được đóng gói và cung cấp trong thùng carton do một hãng vận tải thông thường xử lý. Không sử dụng nếu thùng đã bị mở hoặc bị hư hỏng. Không sử dụng nếu nhãn không đầy đủ hoặc không đọc được.

1. Mở thùng vận chuyển và gỡ hệ thống ra.
2. Kiểm tra trực quan hệ thống xem có bất kỳ hư hỏng nào có thể xảy ra trong quá trình vận chuyển hay không.
3. Không sử dụng nếu gói bị hư hỏng. Nếu không có thiệt hại nào được ghi nhận trong quá trình vận chuyển, hãy loại bỏ vật liệu đóng gói. Nếu không, hãy sử dụng bao bì ban đầu để chuyển hệ thống bị hỏng trở lại Boston Scientific để thay thế.

Xử lý và bảo quản

Thông số môi trường	Điều kiện vận hành	Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Nhiệt độ	10°C (50°F) đến 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) đến 60°C (140°F)
Độ ẩm tương đối	20% đến 80% (không ngưng tụ)	15% đến 90% (không ngưng tụ)
Áp suất không khí	Độ cao không điều áp tối đa 10.000 ft	Độ cao không điều áp tối đa 40.000 ft

CÁC THÀNH PHẦN PHÂN CỨNG

Hình 1 cho thấy các thành phần phân cứng tạo nên Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM™ PRO EP.

1. Màn hình
2. Bàn phím
3. Máy tính
4. Chuột
5. Máy in
6. Bộ khuếch đại CLEARSIGN™ / CLEARSIGN™ II
7. Máy biến áp cách ly
8. Công tắc Video (không hiển thị)

Lưu ý: Hình ảnh hiển thị bên dưới chỉ mang tính chất đại diện. Sản phẩm thực tế có thể thay đổi một chút.



Hình 1. Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP với Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II và Bộ kích thích tim Micropace StimCor™.

HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

Hướng dẫn từng bước một

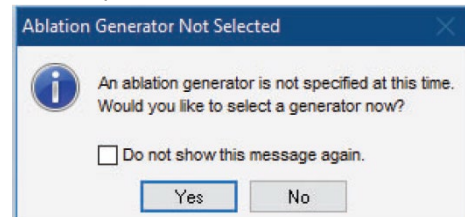
Để được hướng dẫn thêm về cách sử dụng và các tính năng của Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP, hãy tham khảo phần trợ giúp trực tuyến bằng cách nhấn phím HELP.



1. Nếu hệ thống chưa được bật nguồn, hãy bật công tắc nguồn.
2. Nếu chưa đăng nhập vào hệ thống, hãy nhập tên người dùng và mật khẩu khi được nhắc.
3. Xác nhận không có ứng dụng nào khác đang chạy. Nếu có bất kỳ chương trình nào khác đang chạy, hãy thoát chúng trước khi bắt đầu chương trình LABSYSTEM PRO.
4. Để bắt đầu Chương trình LABSYSTEM PRO, nhấp đúp vào Biểu tượng LABSYSTEM PRO.

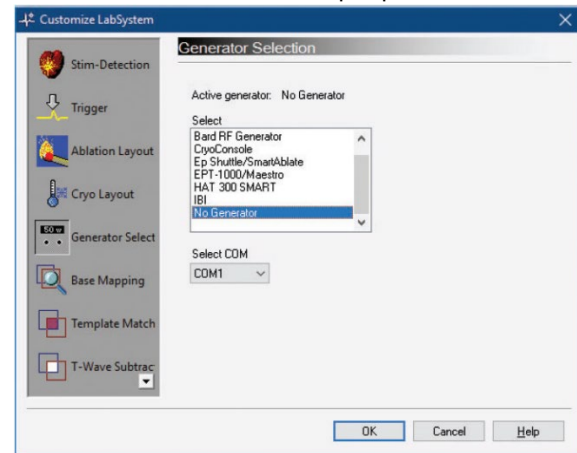


5. Lần đầu tiên mỗi người dùng mới đăng nhập vào hệ thống và khởi động Chương trình LABSYSTEM PRO, một thông báo cảnh báo sẽ xuất hiện.



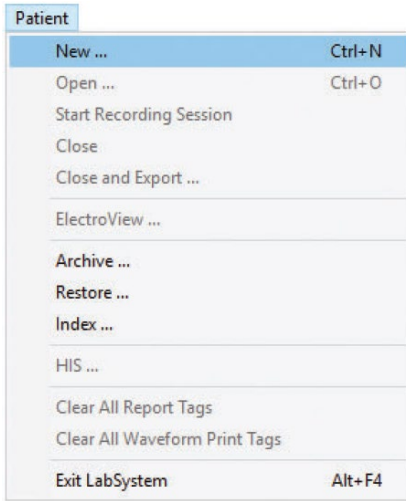
Nếu bạn không thực hiện Ablation Generator, hãy chọn tùy chọn “Do not show this message again”. Sau đó nhấp vào nút **[No]** và Ứng dụng LABSYSTEM™ PRO sẽ bắt đầu.

Nếu bạn đang thực hiện quy trình Ablation Generator, hãy nhấp vào nút **[Yes]** và chọn một trình tạo từ danh sách. Trước khi chọn, hãy xác nhận rằng Ablation Generator được kết nối với LABSYSTEM PRO và Ablation Generator đã được bật.



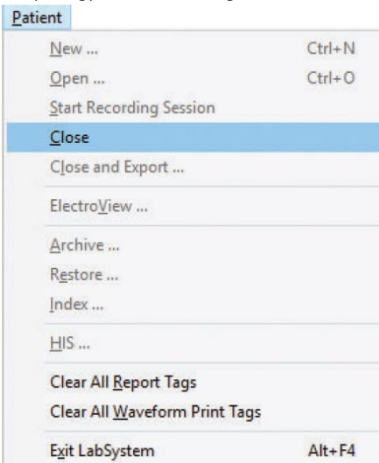
Nhấp vào nút **[OK]** để tiếp tục sử dụng Ứng dụng LABSYSTEM PRO.

6. Tạo hồ sơ bệnh nhân mới. Trên màn hình xem lại, bấm vào Patient menu (Danh sách bệnh nhân), rồi bấm New (Mới).



Nhập tất cả dữ liệu bệnh nhân cần thiết, và tùy ý chọn một quy trình từ danh sách.

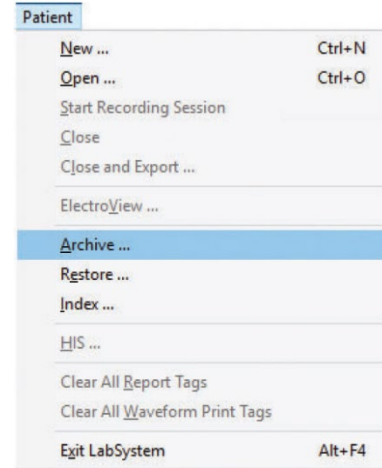
7. Nhấp vào **[OK]** khi hoàn tất.
8. Thực hiện một trong các thao tác sau để bắt đầu ghi:
 - Bấm “Start Recording Session” (Bắt đầu Phiên ghi âm) trên Patient menu (Danh sách bệnh nhân).
 - Bấm vào cửa sổ xem lại để biến nó thành cửa sổ hoạt động, rồi nhấn **Alt + P, S**.
 - Nhấn **F7** hoặc **F8**.
 - Nhấp đúp vào bất kỳ đâu trong vùng hiển thị dạng sóng của Real- Time screen (Màn hình Thời gian thực)
9. Để dừng ghi, hãy nhấp vào **Stop Recording Session** (Dừng Ghi Phiên Làm Việc) trên Patient menu (Danh sách bệnh nhân).
10. Trên Patient menu (Danh sách bệnh nhân), nhấp vào **Close** (Đóng) để kết thúc nghiên cứu.



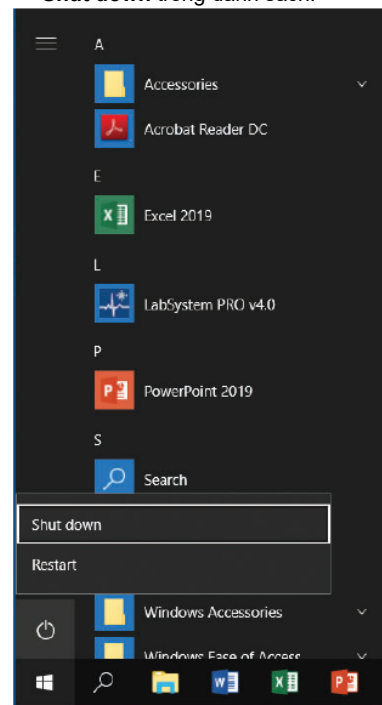
Sau khi bạn đóng hồ sơ bệnh nhân, dữ liệu sẽ có sẵn để lưu trữ.
 11. Tham khảo phần trợ giúp trực tuyến để biết thêm thông tin về lưu trữ. Nhấn phím **Help** (F1).



12. Để lưu trữ dữ liệu, hãy nhấp vào lựa chọn **Archive** từ Patient menu (Danh sách Bệnh nhân) và chọn dữ liệu bệnh nhân sẽ được lưu trữ.

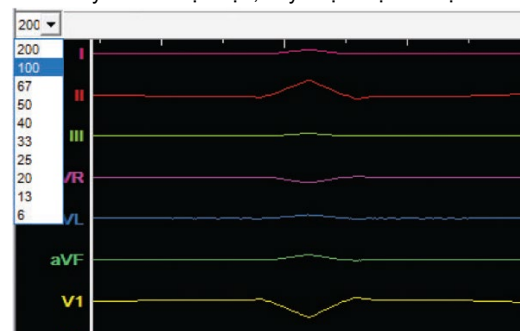


13. Để tắt hệ thống, hãy nhấp vào **Start** trên thanh tác vụ ở cuối màn hình xem lại, nhấp vào **Power Options**, sau đó nhấp vào **Shut down** trong danh sách.



Những thao tác chung

- Để thay đổi tốc độ cuộn, hãy chọn một tốc độ từ menu thả xuống:



Bạn có thể chỉ định tốc độ cuộn cho cả Màn hình thời gian thực và màn hình xem lại.

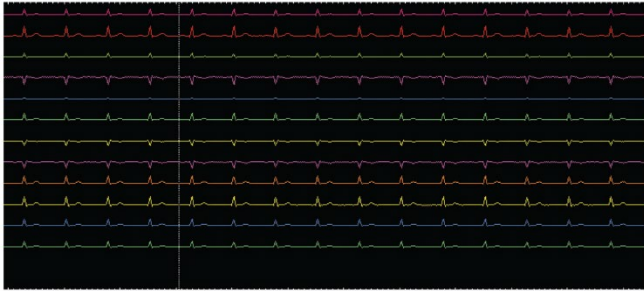
- Để đánh dấu một sự kiện Thời gian thực, hãy nhấn phím **Log RT** (F8).



- Để in Real-Time 12-Lead, hãy nhấn phím **Print RT 12-LD** (F12).



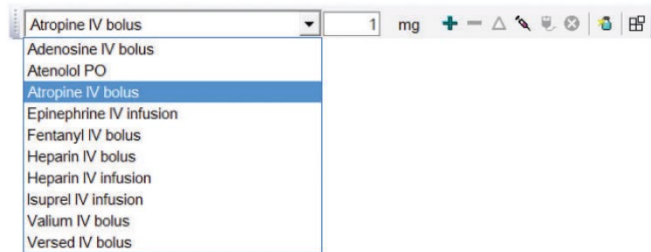
- Để đo khoảng thời gian, hãy nhấp chuột trái vào dạng sóng để đánh dấu điểm bắt đầu, di chuyển con trỏ và nhấp chuột trái một lần nữa để đánh dấu điểm kết thúc.
- Để cuộn các dạng sóng, hãy sử dụng nút bánh xe trên chuột hoặc sử dụng thanh cuộn và các mũi tên cuộn ở cuối màn hình.



- Để thay đổi các trang, hãy nhấp vào các tab trang ở cuối màn hình. Bạn có thể chỉ định các trang cho Màn hình thời gian thực và màn hình xem lại.



Để nhập một loại thuốc, hãy chọn từ danh sách trên thanh công cụ thuốc, sau đó nhấp vào biểu tượng được đánh dấu, sử dụng thuốc hoặc bắt đầu truyền dịch , được liên kết với loại thuốc đã chọn.



- Để chú thích một dạng sóng, hãy sử dụng thanh công cụ chú thích.



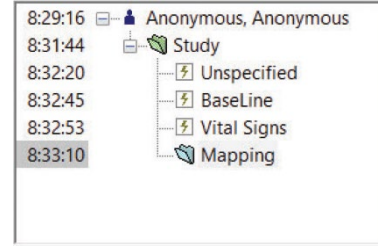
- Để mở tính năng Bản đồ 3D ELECTROVIEW™, hãy nhấp vào trên thanh công cụ ELECTROVIEW.



- Để xem lại một sự kiện, hãy nhấp đúp vào mục nhập mong muốn trong Patient Tree (Cây bệnh nhân) hoặc Patient Grid area (khu vực Lưới bệnh nhân) của Nhật ký bệnh nhân.

Cây bệnh nhân

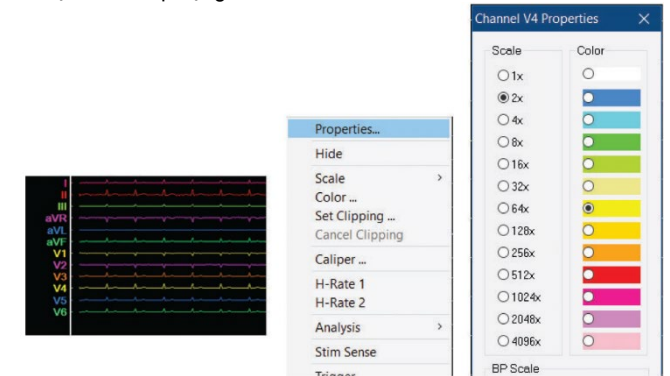
Nhấp chuột trái một lần vào Giao thức Protocol (thư mục màu xanh nước biển) để tắt cả các sự kiện trong Giao thức đó hiển thị trong Lưới bệnh nhân.



Lưới bệnh nhân

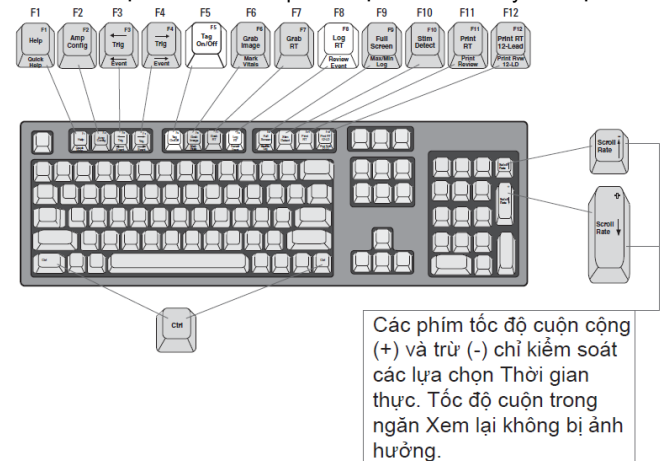
Study	Time	Comment	QTc (R)	CSM side	Symptoms	O2Sat	NIBP Systolic	NIBP Diastolic	NIBP Mean
○ Unspecified	10:47:18								
⊗ Baseline	10:47:30	n/a							
⊗ CSM	10:47:36								
⊗ Vital Signs	10:47:42								

- Để thay đổi các thuộc tính của kênh Xem lại hoặc Thời gian thực, hãy gạch dưới kênh đó và nhấp chuột phải để hiển thị các tùy chọn có thể áp dụng cho kênh đó.



Các phím tắt bàn phím

Tất cả các phím tắt chỉ cần một lần nhấn phím hoặc tổ hợp phím để thực hiện một lệnh. Dưới đây là danh sách các phím tắt khả dụng bằng các phím Chức năng trên đầu bàn phím của bạn. Tham khảo trợ giúp trực tuyến để có danh sách đầy đủ tất cả các phím tắt. Lưu ý: Hình ảnh bàn phím và các phím hiển thị bên dưới chỉ mang tính chất minh họa. Màu sắc sản phẩm thực tế có thể thay đổi một chút.



Mở phần trợ giúp trực tuyến để biết hướng dẫn về cách sử dụng và các tính năng của Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM™ PRO EP và khác phục sự cố



Mở hộp thoại Cấu hình Bộ khuếch đại.



Hiện thị hành động kích hoạt trước đó.



Hiện thị hành động kích hoạt tiếp theo.



Bắt đầu hoặc kết thúc đánh dấu liên tục để lưu trữ.



Chụp ảnh (fluoro hoặc loại khác), đặt điểm đánh dấu cho sự kiện trong cửa sổ hoặc ngăn đang hoạt động của Không gian làm việc Đánh giá và chèn sự kiện vào cuối danh sách Nhật ký Bệnh nhân.



Lấy dạng sóng Thời gian thực và hiển thị nó trong cửa sổ dạng sóng đang hoạt động mà không cần chèn sự kiện vào Nhật ký bệnh nhân.



Chèn Sự kiện không xác định theo thời gian thực ở cuối Nhật ký bệnh nhân và cập nhật màn hình đánh giá với dữ liệu Thời gian thực.



Phóng to ngăn hiện hoạt trong Không gian làm việc Đánh giá để lấp đầy toàn bộ màn hình (toàn màn hình) hoặc khôi phục chế độ xem toàn màn hình về kích thước trước đó.



Mở hoặc đóng Chế độ xem Kích thích trong cửa sổ hoặc ngăn dạng sóng đang hoạt động.



Tạo bản in Thời gian thực của các dạng sóng được hiển thị trong cửa sổ Thời gian thực.



Tạo bản in Real-Time 12-Lead.



Tăng tốc độ cuộn trong cửa sổ Thời gian thực.



Giảm tốc độ cuộn trong cửa sổ Thời gian thực.



Mở phần Trợ giúp nhanh (Hướng dẫn từng bước) của trợ giúp trực tuyến.



Chuyển từ sự kiện hiện đang hiển thị trong cửa sổ hoặc ngăn dạng sóng đang hoạt động sang sự kiện trước đó được liệt kê trong Nhật ký bệnh nhân.



Chuyển từ sự kiện hiện đang hiển thị trong cửa sổ hoặc ngăn dạng sóng đang hoạt động sang sự kiện tiếp theo được liệt kê trong Nhật ký bệnh nhân.



Đánh dấu sự kiện Dấu hiệu quan trọng trong thời gian thực trong cửa sổ hoặc ngăn đang hoạt động của Không gian làm việc đánh giá và chèn sự kiện vào cuối Nhật ký Bệnh nhân



Chèn một sự kiện không xác định vào bản ghi trùng với vị trí của điểm đánh dấu căn chỉnh trong cửa sổ hoặc ngăn đang hoạt động của Không gian làm việc Đánh giá và đặt tiêu điểm vào trường nhận xét.



Tối đa hóa Nhật ký bệnh nhân hoặc khôi phục nó về kích thước trước đó.



Tạo bản in dạng sóng của cửa sổ hoặc ngăn đang hoạt động trong Không gian làm việc Đánh giá cho sự kiện hiện được chọn.



Tạo bản in 12-Lead dựa trên dữ liệu dạng sóng cho sự kiện hiện được chọn.



SƠ ĐỒ VÀ MÔ TẢ ĐI CÁP MÁY TÍNH

Các hướng dẫn này nhằm hiển thị cấu hình thích hợp cho các loại cáp và thành phần được sử dụng với Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM™ PRO EP.

Thiết bị phụ kiện được kết nối với giao diện tương tự và kỹ thuật số phải được chứng nhận theo các tiêu chuẩn hiện hành (ví dụ: IEC 60950 đối với thiết bị xử lý dữ liệu và IEC 60601-1 đối với thiết bị y tế).

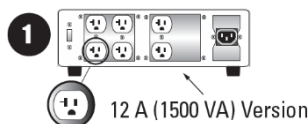
Hơn nữa, tất cả các cấu hình phải tuân theo tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1. Bất kỳ ai kết nối thiết bị bổ sung với cổng đầu vào tín hiệu hoặc cổng đầu ra tín hiệu đều đang định cấu hình hệ thống y tế và do đó có trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1.

THIẾT BỊ ĐIỆN VÀ CÁP

Máy biến áp cách ly 115 V

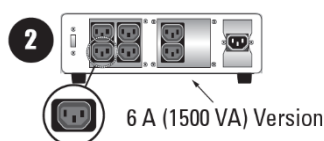
- Được sử dụng với Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP 115 V được trang bị Bộ khuếch đại CLEARSIGN™ / CLEARSIGN™ II.
- Cung cấp cách ly an toàn điện cần thiết để thiết bị máy tính có thể được sử dụng trong môi trường bệnh nhân.

- Liên hệ với đại diện Boston Scientific tại địa phương của bạn để xác định thiết bị chính xác để sử dụng trong khu vực địa lý của bạn.
- Tải tối đa nối với máy biến áp cách ly không được vượt quá 1500 VA



Máy biến áp cách ly 220 V

- Được sử dụng với Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP 220 V được trang bị Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II.
- Cung cấp cách ly an toàn điện cần thiết để thiết bị máy tính có thể được sử dụng trong môi trường bệnh nhân.
- Cung cấp bộ lọc để chặn nhiễu tần số vô tuyến dẫn qua dây nguồn
- Tải tối đa nối với máy biến áp cách ly không được vượt quá 1500 VA



Dây nguồn (115 VAC)

- Bao gồm phích cắm được thiết kế đặc biệt trên một đầu để sử dụng với Máy biến áp cách ly 115 V.
- Đầu dây đối diện kết nối với ổ cắm đầu vào nguồn điện tiêu chuẩn IEC 320 ở mặt sau của Máy tính LABSYSTEM PRO.



Dây nguồn (220 VAC)

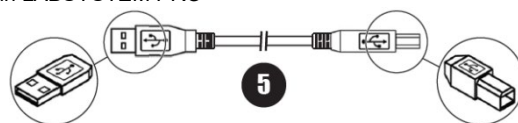
- Bao gồm phích cắm được thiết kế đặc biệt trên một đầu để sử dụng với Biến áp cách ly 220 V.
- Đầu dây đối diện kết nối với ổ cắm đầu vào nguồn điện tiêu chuẩn IEC 320 ở mặt sau của Máy tính LABSYSTEM™ PRO.



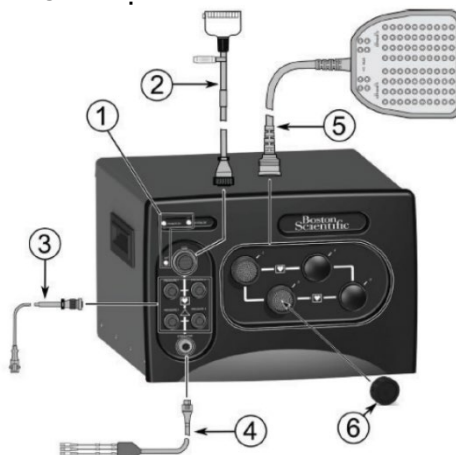
CÁP MÁY IN

Cáp USB (10ft)

Cáp cổng USB-A đến cổng USB-B được sử dụng để kết nối máy in với Máy tính LABSYSTEM PRO

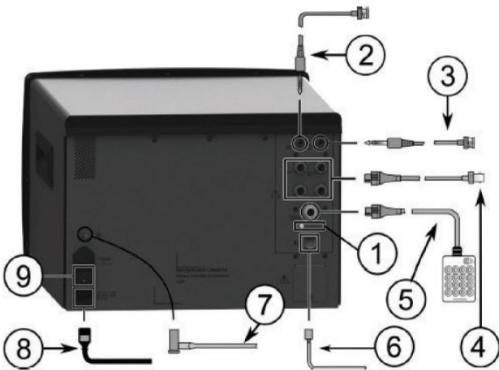


CÁP BỘ KHUẾCH ĐẠI



Các kết nối mặt trước bảng điều khiển

1. Đèn báo LED
 - Bật nguồn, Hệ thống OK, SAT
2. Cáp điện tâm đồ ECG 12-Lead
3. Cáp huyết áp
4. Cáp kích thích
5. Cáp hộp nối 40 kênh
6. Nắp bảo vệ cho đầu nối IC



Các kết nối phía sau bảng điều khiển

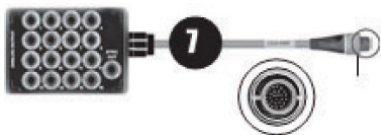
1. Đèn báo LED
 - Liên kết, TX
 2. Cáp đầu ra tín hiệu
 3. Cáp đầu ra SYNC
 4. Cáp đầu vào tín hiệu
 5. Lắp ráp cáp đầu ra tín hiệu (Hộp RTO)
 6. Cáp Ethernet
 7. Cáp điện thế
 8. Cáp đầu vào nguồn
 9. Công tắc BẬT / TẮT nguồn
- Cáp, Ethernet**



- Kết nối giữa đầu nối ethernet phía sau bảng điều khiển của Bộ khuếch đại CLEARSIGN™/CLEARSIGN™ II và Máy tính LABSYSTEM™ PRO.
- Cáp này và các ổ cắm của nó rất dễ vỡ và cần được kiểm tra hư hỏng thường xuyên và thay thế nếu cần.
- Cáp Ethernet định mức CAT 5 E được che chắn có sẵn ở các độ dài 10 ft, 25 ft, 50 ft và 100 ft.

Cáp đầu ra tín hiệu / Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II

- Cung cấp quyền truy cập vào 17 kênh đầu ra tín hiệu (mười sáu dữ liệu và một đồng bộ hóa) từ Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM™ PRO EP và Bộ khuếch đại CLEARSIGN™/CLEARSIGN™ II.
- Được trang bị đầu nối 27 chân cắm vào đầu nối "SYNC & ANALOG OUT" ở phía sau của Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II.
- Trên cùng của cụm này kết thúc với mười bảy giắc cắm điện thoại 0,25 inch.

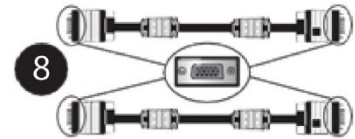


- Các loại cáp chuyển đổi có sẵn: Cụm BNC Male-Male; Bộ chuyển đổi BNC từ Female đến Điện thoại; và Cáp nối Điện thoại-phích cắm- đến - BNC để sử dụng với hộp nối này.

BỘ CHUYỂN ĐỔI VÀ CÁP VIDEO

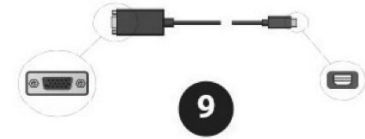
Cáp VGA sang VGA

- Được sử dụng để kết nối các cổng đầu ra video trên Máy tính LABSYSTEM PRO với Cổng vào 1 trên Màn hình hiển thị video LCD Thời gian thực và Chính.
- Có sẵn cáp bổ sung để đường dây mở rộng.



Bộ chuyển đổi MDP sang VGA

- Chuyển đổi video từ MDP sang VGA.



BỘ CHUYỂN ĐỔI DVI HÌNH ẢNH

Cáp video Fluoro

- Được sử dụng để gắn bo mạch ghi hình DVI với tín hiệu đến.



CÁC CÁP GIAO ĐIỆN MÁY PHÁT CẮT ĐỐT

Cáp giao điện Máy phát cắt đốt được sử dụng để kết nối Máy phát cắt đốt với cổng COM của Máy tính LABSYSTEM PRO. Cáp có sẵn với ba chiều dài (25 foot, 50 foot, 100 - foot) và có thể được mua như một cáp RS-232C tiêu chuẩn hoặc như một cáp modem rỗng RS-232C.

Bảng dưới đây liệt kê các Máy phát cắt đốt hiện được hỗ trợ bởi Hệ thống ghi LABSYSTEM™ PRO EP và Cần có Cáp giao điện Máy phát cắt đốt để kết nối mỗi máy phát trong danh sách này với Máy tính LABSYSTEM PRO.

BARD™ RF Cardiac Ablation Generator ¹	DB9-DB9, nối tiếp, male/female, chuẩn RS-232C
EP Technologies EPT1000TC™	DB9-DB9, nối tiếp, male/female, chuẩn RS-232C
EP Technologies EPT1000XP™	DB9-DB9, nối tiếp, male/female, chuẩn RS-232C
Boston Scientific Corp. Maestro™	DB9-DB9, nối tiếp, male/female, chuẩn RS-232C
Medtronic Atakr1™/Atakr II™	DB9-DB9, nối tiếp, male/female, modem rỗng, chuẩn RS-232C
Osypka™, HAT 300 Smart	DB9-DB9, nối tiếp, male/female, modem rỗng, chuẩn RS-232C
St. Jude Medical IBI™-1500 T9 and T11	DB9-DB9, nối tiếp, male/female, modem rỗng, chuẩn RS-232C
Medtronic CryoConsole™	DB9-DB9, nối tiếp, female/female, modem rỗng, chuẩn RS-232C
*Stockert™ RF Generators (70 W and 100 W)	DB9-DB9, nối tiếp, female/female, modem rỗng RS-232C *Lưu ý: Cáp này phải được kết nối với đầu nối male trên Cổng Global Stockert EP Shuttle có nhãn "PC".
SmartAblate™	Cáp truyền dữ liệu nối tiếp cho hệ thống CARTO™ với hệ thống ghi điện sinh lý. Cung cấp bởi Biosense Webster. Có các chiều dài 3m, 5m và 15m.

¹Sản phẩm có sẵn khác nhau tùy theo quốc gia. Vui lòng kiểm tra với đại diện Boston Scientific tại địa phương của bạn để biết tính khả dụng.

Máy tính LS10K Win10, (Xem Hình 2)

Bốn cổng COM (COM 1, COM 2, COM 3 và COM 4) có sẵn trên máy tính này.

- Tham khảo hướng dẫn kèm theo Máy phát cắt đốt để xác định đúng cổng nối tiếp để sử dụng khi kết nối cáp với máy phát điện.

DB9-DB9, Nối tiếp, Male / Female, Chuẩn RS-232

Được sử dụng để kết nối Máy phát cắt đốt với một trong các cổng COM trên Máy tính LABSYSTEM PRO.



DB9-DB9, Nối tiếp, Female / Female, modem rỗng RS-232C

Được sử dụng để kết nối Máy phát RF Stockert với Cổng Global Stockert EP Shuttle với một trong các cổng COM trên Máy tính LABSYSTEM PRO.



Bộ chuyển đổi Màn hình bệnh nhân của Philips “RS232” (Ethernet RJ45) sang Bộ chuyển đổi DB9



CÁC THIẾT BỊ BÊN NGOÀI

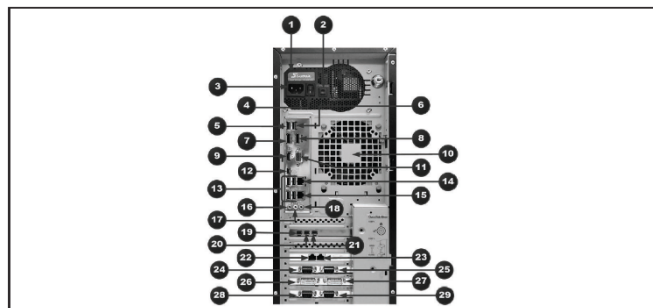
Bàn phím

Thiết bị đầu vào căn bản cho Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM™ PRO EP.



Chuột

Thiết bị trợ và chọn cho Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim EP LABSYSTEM PRO.



Hình 2. Máy tính LS10K Win10

Mô tả bộ phận sản phẩm

Tất cả các kết nối cáp, đường dẫn định tuyến và số tham chiếu chéo được liên kết với các thành phần được mô tả bên dưới được trình bày chi tiết trong Hình 2.

Cổng #	Thành phần / Cổng	Kết nối với	Loại Cấp
1	Nhãn nguồn: 100-240VAC, 50/60 Hz	N/A	
2	Công tắc chế độ quạt cấp nguồn	N/A	
3	Đầu vào nguồn	Dây nguồn	2 3
4	Công tắc BẬT-TẮT nguồn	N/A	
5	Đầu vào cổng USB 3.0 (Trái)	Bàn phím cổng USB	12
6	Đầu vào cổng USB 3.0 (Phải)	Chuột cổng USB	13
7	Cổng hiển thị đầu ra (Trái) (Đồ họa tích hợp / trên bo mạch)	--Không được sử dụng--	

8	Cổng hiển thị đầu ra (Phải) (Đồ họa tích hợp / trên bo mạch)	--Không được sử dụng--	
9	Đầu ra HDMI (Đồ họa tích hợp / trên bo mạch)	--Không được sử dụng--	
10	Hệ thống quạt	N/A	
11	Đầu ra VGA (Đồ họa tích hợp / trên bo mạch)	--Không được sử dụng--	
12	Cổng USB 3.1	--Không được sử dụng--	
13	4 cổng USB 3.0 (Trên bo mạch / Tích hợp)	Máy in	5
14	Cổng thẻ giao diện mạng - NIC 1 (Trên bo mạch / Tích hợp)	Hệ thống thông tin bệnh viện (HIS) -HOẶC- Máy chủ mạng lưới tập (NFS) -HOẶC- Máy chủ LDAP (Nhà cung cấp dịch vụ thư mục)	6
15	Cổng thẻ giao diện mạng - NIC 2 (Trên bo mạch / Tích hợp)	Hệ thống thông tin bệnh viện (HIS) -HOẶC- Máy chủ mạng lưới tập (NFS) -HOẶC- Máy chủ LDAP (Nhà cung cấp dịch vụ thư mục)	6
16	Đầu vào âm thanh - Mic-Vào	--Không được sử dụng--	
17	Đầu ra âm thanh – Đầu ra loa ngoài / tai nghe	--Không được sử dụng--	
18	Đầu vào âm thanh -Đường-Vào	--Không được sử dụng--	
19	Đầu ra cổng hiển thị mini (Trái) (Thẻ đồ họa chuyên dụng)	--Không được sử dụng--	
20	Đầu ra cổng hiển thị mini (Giữa) (Thẻ đồ họa chuyên dụng)	Màn hình 1 – Xem lại (Trái)	9
21	Đầu ra cổng hiển thị mini (Phải) (Thẻ đồ họa chuyên dụng)	Màn hình 2 – Thời gian thực (Phải)	9
22	Cổng thẻ giao diện mạng lưới - CLEARSIGN (Trên bo mạch / Tích hợp)	Bộ khuếch đại CLEARSIGN™/CLEARSIGN™	6
23	Cổng thẻ giao diện mạng lưới – NIC 4 (Trên bo mạch / Tích hợp)	Hệ thống thông tin bệnh viện (HIS) -HOẶC- Máy chủ mạng lưới tập (NFS) -HOẶC- Máy chủ LDAP (Nhà cung cấp dịch vụ thư mục)	6
24	Cổng nối tiếp - COM-1	Máy phát cắt đốt RF -HOẶC- Cắt đốt CRYO	11
25	Cổng nối tiếp - COM-2	Máy phát cắt đốt RF -HOẶC- Cắt đốt CRYO	11

26	Đầu vào ghi hình DVI - EMS Xtreme RGB Ex2 + (Trái)	Đầu vào Video RGB #2	
27	Đầu vào ghi hình DVI - EMS Xtreme RGB Ex2 + (Phải)	Đầu vào Video RGB #1	
28	Cổng nối tiếp - COM-4	Màn hình Vitals không xâm lấn (Dòng Philips IntelliVue™ MP / MX)	
29	Cổng nối tiếp - COM-3	Máy kích thích nhịp	

DỊCH VỤ VÀ BẢO TRÌ

Chú ý

Các thành phần và phụ kiện của Hệ thống ghi âm LABSYSTEM™ PRO EP có trong gói này chỉ được lắp đặt bởi đại diện Boston Scientific được ủy quyền.

CẢNH BÁO

- Chỉ được sử dụng nhiều ổ cắm ổ cắm điện trên máy biến áp cách ly để cung cấp điện cho thiết bị được thiết kế để tạo thành một phần của Hệ thống ghi nhận điện sinh lý tim EP LABSYSTEM PRO. Điều này không bao gồm Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II, được kết nối trực tiếp với ổ cắm điện trên tường.
- Không kết nối các mục không được chỉ định như một phần của hệ thống.
- Không kết nối thêm nhiều ổ cắm di động hoặc dây nối dài vào hệ thống.
- Kết nối tất cả các thiết bị y tế và phi y tế dự định với nhiều ổ cắm điện có sẵn trên máy biến áp cách ly như được chỉ định trong Hướng dẫn Bắt đầu sử dụng Hệ thống Ghi nhận điện sinh lý tim LABSYSTEM PRO EP. Điều này không bao gồm Bộ khuếch đại CLEARSIGN / CLEARSIGN II, được kết nối trực tiếp với ổ cắm điện trên tường.

THẬN TRỌNG

- Người sử dụng phải kiểm tra xem thiết bị hoạt động an toàn và xác nhận rằng thiết bị đang ở trong tình trạng hoạt động tốt trước khi sử dụng.
- Thiết bị phụ kiện được kết nối với giao diện analog and digital phải được chứng nhận theo các tiêu chuẩn hiện hành (ví dụ: IEC 950 đối với thiết bị xử lý dữ liệu và IEC 60601-1 đối với thiết bị y tế). Hơn nữa, tất cả các cấu hình phải tuân theo tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1. Bất kỳ ai kết nối thiết bị bổ sung với cổng đầu vào tín hiệu hoặc cổng đầu ra tín hiệu đều đang định cấu hình hệ thống y tế có trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1. Nếu nghi ngờ, tham khảo ý kiến bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Boston Scientific (800-872-3527) hoặc đại diện Boston Scientific tại địa phương của bạn.
- Không phun hoặc đổ chất lỏng vào bất kỳ thành phần nào của Hệ thống ghi nhận điện sinh lý LABSYSTEM PRO EP. Trong trường hợp điều này xảy ra, hãy dừng thiết bị, rút phích cắm thiết bị khỏi nguồn điện AC và liên hệ với bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Boston Scientific (800-872-3527) hoặc đại diện Boston Scientific tại địa phương của bạn.
- Sản phẩm LABSYSTEM PRO được cung cấp đầy đủ và sẵn sàng để sử dụng. Để đảm bảo khả năng tương thích và giao diện phù hợp / thích hợp, việc cài đặt hoặc kết nối phần cứng, phần mềm hoặc bản cập nhật bổ sung dưới bất kỳ hình thức nào đối với Nền tảng LABSYSTEM PRO, ngoài nền tảng được cung cấp bởi và / hoặc được chấp thuận bởi Boston Scientific, đều bị cấm.
- Phù hợp với hướng dẫn của IEC 62353 - Thiết bị điện y tế - kiểm tra định kỳ và thử nghiệm sau khi sửa chữa thiết bị điện y tế phải được thực hiện theo quy định của địa phương bởi người có thẩm quyền. Boston Scientific có thể thay mặt khách hàng cung cấp thử nghiệm định kỳ, bao gồm cả thử nghiệm an toàn điện, phù hợp với các thỏa thuận đã thiết lập.
- Điều quan trọng là bạn phải thường xuyên xóa (các) hồ sơ bệnh nhân được lưu trữ trong thư mục sao lưu nếu chúng không còn cần thiết. Hiệu suất hệ thống sẽ bị ảnh hưởng khi có quá nhiều hồ sơ bệnh nhân được lưu trữ trong thư mục sao lưu.
- Thiết bị và phụ kiện nên được tái chế theo luật pháp địa phương và quốc gia sau thời gian sử dụng hữu ích.
- Bạn nên thường xuyên sao lưu các cài đặt ưu tiên của người dùng vào phương tiện lưu trữ bên ngoài. Khi khôi phục toàn bộ hệ thống được thực hiện, cài đặt tùy chọn người dùng sẽ được khôi

phục từ phương tiện bên ngoài này. Tham khảo phần Trợ giúp Trực tuyến về sao lưu cài đặt tùy chọn người dùng để biết thêm thông tin.

- Thiết bị điện y tế cần có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong phần Bảng hướng dẫn về phát thải và miễn dịch của tài liệu này.
- Đặc tính khí thải của thiết bị này làm cho nó phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện. Nếu nó được sử dụng trong môi trường khu dân cư, thiết bị này có thể không bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị.
- Việc sử dụng các phụ kiện, bộ chuyển đổi và / hoặc cáp khác với những phụ kiện được chỉ định, ngoại trừ những phụ kiện được nhà sản xuất bán làm bộ phận thay thế cho các bộ phận bên trong, có thể làm tăng lượng khí thải hoặc giảm khả năng tự bảo vệ của thiết bị hoặc hệ thống.
- Không nên sử dụng thiết bị hoặc hệ thống liên kết hoặc xếp chồng với thiết bị khác và nếu cần thiết phải sử dụng thiết bị hoặc hệ thống liên kết, thiết bị hoặc hệ thống cần được quan sát để xác minh hoạt động bình thường trong cấu hình mà nó sẽ được sử dụng.
- Các dây cáp được sử dụng với Hệ thống LABSYSTEM PRO dễ gãy và cần được kiểm tra hư hỏng thường xuyên và thay thế nếu cần.
- Không cần cắm Bộ khuếch đại CLEARSIGN™/CLEARSIGN™ II vào máy biến áp cách ly. Đảm bảo rằng tất cả các thiết bị Hệ thống LABSYSTEM PRO khác được kết nối theo hướng dẫn vận hành Phần mềm LABSYSTEM PRO.
- Để tránh các vấn đề về hiệu suất hệ thống, hãy tắt toàn bộ hệ thống về trạng thái tắt nguồn mỗi tuần một lần. Để đảm bảo hiệu suất tối ưu và tránh việc Phần mềm LABSYSTEM™ PRO có thể bị ngưng bất thường, Boston Scientific khuyến nghị những điều sau:
 - Khởi động lại Máy tính LABSYSTEM PRO mỗi ngày.
 - Khởi động lại Phần mềm EP LABSYSTEM PRO sau các bước sau:
 - Tắt cả các thủ tục
 - Lưu trữ và khôi phục dữ liệu bệnh nhân
 - Báo cáo
- Bảo mật mạng máy tính là trách nhiệm của người sử dụng. Mọi công cụ chống phần mềm gián điệp, tường lửa hoặc phần mềm khác được yêu cầu để bảo vệ Máy tính LABSYSTEM PRO phải được cài đặt trên (các) máy tính không phải Máy tính LABSYSTEM PRO. Máy tính LABSYSTEM PRO sẽ hỗ trợ phần mềm chống vi-rút, cập nhật hệ điều hành và kết nối với mạng theo các hướng dẫn sau:
 - Người dùng chỉ có thể cài đặt phần mềm, các bản cập nhật phần mềm và các bản cập nhật định nghĩa vi rút đã được Boston Scientific phê duyệt bằng cách sử dụng các hướng dẫn do Boston Scientific cung cấp.
 - Người dùng phải tiến hành cập nhật phần mềm và định nghĩa vi rút bên ngoài hoạt động của Hệ thống LABSYSTEM PRO.
 - Người dùng phải tắt cập nhật tự động cho tất cả các ứng dụng phần mềm được hỗ trợ.
 - Người dùng phải tiến hành quét hệ thống thủ công chống vi-rút bên ngoài hoạt động của Hệ thống LABSYSTEM PRO.
 - Người dùng phải đảm bảo phần mềm chống vi-rút đang chạy chính xác sau mỗi lần khởi động Máy tính LABSYSTEM PRO. Liên hệ với bộ phận CNTT của bệnh viện nếu phát hiện bất kỳ vấn đề nào.
 - Người dùng nên liên hệ với bộ phận CNTT của bệnh viện và Boston Scientific nếu thông báo chống vi-rút được hiển thị trong quá trình vận hành Hệ thống LABSYSTEM PRO.
- Không khởi động hoặc kết nối phần mềm truy cập từ xa (ví dụ: Quick Assist, Symantec™, pcAnywhere™) khi Phần mềm LABSYSTEM PRO và Bộ khuếch đại CLEARSIGN™ / CLEARSIGN™ II được kết nối với bệnh nhân.

BẢO HÀNH

Công ty Boston Scientific (BSC) bảo đảm quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này được thực hiện với sự cẩn trọng phù hợp. **Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo hành khác không**

được nêu tại đây, cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi luật pháp hoặc bằng cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể. Các hoạt động xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các tác nhân khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác nằm ngoài sự kiểm soát của BSC mà trực tiếp ảnh hưởng đến thiết bị và kết quả từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của BSC về bảo hành giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị và BSC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ mất mát, hư hỏng ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào, cũng như những chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng thiết bị này. BSC không thừa nhận, cũng không uỷ quyền cho bất cứ ai thừa nhận thay công ty bất kỳ ràng buộc hay trách nhiệm pháp lý nào khác hoặc bổ sung liên quan đến thiết bị này. **BSC không chịu trách nhiệm về những thiết bị tái sử dụng hoặc tái chế hoặc tiết trùng lại, và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với những thiết bị đó.**

BARD là thương hiệu của C.R. Bard.

Osyпка là thương hiệu của Osypka Medical GmbH.

CryoConsole, Atakr và Atakr II là các thương hiệu của Medtronic, Inc.

SMARTABLATE và CARTO là các thương hiệu của Biosense Webster, Inc.

Stockert là thương hiệu của Tập đoàn Sorin.

IBI là thương hiệu của St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc

Symantec và pcAnywhere là thương hiệu của Symantec Corporation.

StimCor™ là thương hiệu đã đăng ký của Micropace PTY LTD.

Intellivue là thương hiệu của Koninklijke Philips Electronics N.V.

Không có nhà sản xuất máy phát cắt đốt được đề cập nào ở trên có

bất kỳ liên kết nào với Hệ thống ghi nhận điện sinh lý LabSystem

Pro EP này và Cáp giao diện máy phát cắt đốt của Boston Scientific.

Hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt này là bản rút gọn chứa những thông tin theo yêu cầu về nhãn hàng hóa của Việt Nam. Xin hãy tham khảo bản gốc Tiếng Anh để có thông tin đầy đủ