

RHYTHMIA HDx™

Kortlægningsssystem

Brugsanvisning for hardware	2
-----------------------------	---

INDHOLD

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	6
1.1 Indhold	6
1.1.1 Signalstation	6
1.1.2 Systemsoftware	6
1.1.3 Arbejdsstation	6
1.1.4 Tilbehør	6
1.1.5 Beregnet anvendte dele	7
1.2 Funktionsprincip	7
1.2.1 Kontinuerlig kortlægning	7
1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing	7
1.3 Brugerprofil	7
2. BEREGNET ANVENDELSE	8
3. INDIKATIONER FOR BRUG	8
4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE	8
5. KONTRAINDIKATIONER	8
6. ADVARSLER	8
7. FORSİGTİGHEDSREGLER	10
7.1 Generelt	10
7.2 Signalstation	10
7.3 Dele til brug sammen med systemet	10
7.4 Arbejdsstation	10
7.5 Kabler	11
7.6 Elektricitet	11
7.7 Overfladeelektroder til kroppen	11
7.8 Miljømæssigt	11
7.9 Magnetlokaliseringsystem	12
7.10 Rengøring og desinficering	12
7.11 Udskiftning og reparation	13
7.12 Bortskaffelse	13
8. BIVIRKNINGER	13
8.1 Arytmier	13
8.2 Fejlfortolkning af data	13
8.3 Fare for elektrisk stød	14
9. OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER	14
10. LEVERING	14

11. BETJENINGSANVISNINGER	15
11.1 Opsætning og installation	15
11.2 Vigtige hardwarekomponenter	15
11.3 Signalstation	15
11.4 Beskrivelse af signalstationens frontpanel	16
Tabel 1. Elementer på signalstationens frontpanel	17
Tabel 2. ☼ Signalstationens indikatortilstandslys	18
11.5 Indgange på signalstationens frontpanel	18
11.5.1 Katetre i IntellaMap Orion-serien	18
11.5.2 Breakout-boksen	19
11.5.3 EKG-indgangskabler	20
11.5.4 Ablationstilslutningsboks	20
11.5.4.1 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre uden kraft	21
11.5.4.2 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre med kraft	22
11.5.5 Stimulatorkoblingskabler	23
11.5.6 Rygpatch til placeringsreference	23
11.6 Udgange på signalstationens frontpanel	24
11.6.1 Direkte IC-tilslutningskabler	24
11.6.2 Direkte tilsluttede EKG-kabler	25
11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kablet	25
11.6.4 EKG-boks med udgange	26
11.7 Beskrivelse af signalstationens bagpanel	26
Tabel 3. Dele på signalstationens bagpanel	27
11.8 Tilslutningsmulighederne på signalstationens bagpanel	29
11.8.1 Indgangsport til lokaliseringsgeneratoren	29
11.8.2 Dataforbindelse fra arbejdsstationen	30
11.8.3 Fodkontakt	30
11.8.4 Strømforsyning	30
11.9 Beskrivelse af arbejdsstationen	31
11.10 Arbejdsstationens systemkrav	31
11.11 Opsætning af arbejdsstationen	31
12. FORBEREDELSE TIL EN KORTLÆGNINGSUNDERSØGELSE	32
12.1 Før patienten kommer	32
12.1.1 Opsætning af hardwaren og tilslutning af kabler	32
12.1.2 Klargøring af arbejdsstationen	33

12.2	Ved patientens ankomst.....	33
12.2.1	Tilslutning af de nødvendige kabler og katetre	33
12.2.2	Yderligere opkoblingsmuligheder ved brug af katetre i IntellaMap Orion-serien	33
12.3	Vigtige overvejelser i løbet af undersøgelsen	34
12.4	Afslutning af undersøgelsen	34
13.	ENKELTE KABLER HØRENDE TIL SYSTEMET	35
14.	OVERSIGT OVER KANALER MED DIREKTE TILSLUTNING	37
15.	KLARGØRING AF KATETRE I INTELLAMAP ORION-SERIEN	38
16.	RENGØRING	38
16.1	Rengørings- og desinficeringsrutiner	38
16.2	Desinficering af udstyret før afsendelse	38
17.	FEJLFINDING FOR SIGNALSTATIONEN	39
	Tabel 4. Statusindikering	39
18.	ELEKTROMAGNETISKE UDLEDNINGER OG IMMUNITET	40
	Tabel 5. Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner	40
	Tabel 6. Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet	41
19.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	43
20.	SERVICEOPLYSNINGER	44
21.	GARANTI	44
22.	KONTAKTELEMENTER	44
23.	SOFTWARELICENS	45

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

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

Bemærk: Det udstyr, som denne vejledning omhandler (signalstation, tilbehørsboks og -kabler, lokaliseringsgenerator samt arbejdsstation) er ikke sterile ved leveringen og kan ikke steriliseres. Udstyret er beregnet til at blive anvendt til flere patienter.

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemet (systemet) er et 3D-kortlægnings- og navigationssystem, der anvendes til elektrofysiologiske (EP) procedurer.

1.1 Indhold

Pakkens indhold varierer afhængigt af geografi og bestilte varer. Følgende liste omfatter alle komponenter i hele RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemet.

1.1.1 Signalstation

Signalstationen (SiS) modtager signaler fra de intrakardielle katetre og EKG-elektroder, der anvendes under elektrofysiologiske procedurer. Den forstærker og digitaliserer disse signaler og sender dem videre til arbejdsstationen til behandling og visning i realtid. SiS understøtter også lokalisering/sporing af katetre og diagnostisk stimulation.

1.1.2 Systemsoftware

Rhythmia-softwaren køres på arbejdsstationen. Den behandler data, der modtages fra SiS, og skaber en brugerflade til betjening af systemet. Den udfører også følgende vigtige funktioner:

- Visning af EKG og intrakardielle signaler
- Kateterlokalisering og -sporing
- 3D-kortlægning og -visualisering
- Diagnostisk stimuleringsindstilling

Se brugsanvisningen til RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemets software for yderligere oplysninger.

1.1.3 Arbejdsstation

Arbejdsstationen består af både computerhardware (dvs. computer, skærm, tastatur, mus og ledninger) og systemsoftware. Foruden betjening af systemsoftwaren kan arbejdsstationen også gemme, registrere og eksportere undersøgelsesdata.

1.1.4 Tilbehør

- SiS-strømforsyning
- EKG-indgangs-/udgangskabler, AAMI- og IEC-varianter
- Breakout-bokse og forbindelseskabler
- Intrakardielle udgangskabler
- Ablationstilslutningsbokse
- Koblingskabler til stimulatorindgang
- Patch-kabel
- Lokaliseringsgenerator og forbindelseskabel
- Kabel til ækvipotentiaforbindelse
- Fodkontakt

- Fiberoptisk datakabel
- Arbejdsstationens computer, skærm og ledninger
- Arbejdsstationens eksterne enheder til ablationsdata

1.1.5 Beregnet anvendte dele

Følgende engangsdele er beregnet til anvendelse sammen med systemet, men følger ikke med systemet:

- EP-katetre, inklusive kateterserien IntellaMap Orion
- Placeringsreferencepatch-sæt

Bemærk: Læs de respektive enheders brugsanvisninger nøje inden anvendelse af disse komponenter til en elektrofysiologisk undersøgelse.

1.2 Funktionsprincip

RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemet (systemet) er et 3D-kortlægnings- og navigationssystem, der anvendes til elektrofysiologiske (EP) procedurer. Systemet udfører 3D-kortlægning og -navigation ved hjælp af to mekanismer: (a.) kontinuerlig kortlægning baseret på patientens hjertesignaler, der fås fra intrakardielle katetre og EKG-overfladeelektroder, samt (b.) kontinuerlig lokalisering af katetre, der spores magnetisk og med impedans. Disse mekanismer beskrives udførligt nedenfor.

1.2.1 Kontinuerlig kortlægning

Den kontinuerlige kortlægningsfunktion anvender brugerdefineret accept af hjerteslagskriterier til at afgøre, hvilke hjerteslag, der skal inkluderes i kortet. Efterhånden som brugeren flytter kortlægningskateteret rundt i kammeret, vil softwaren kontinuerligt tilføje eller afvise hjerteslag til kortet baseret på overensstemmelse med de accepterede hjerteslagskriterier. Kortene vises med farvekoder.

1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing

Systemet giver mulighed for sporing af katetre ved hjælp af magnet- og impedansbaseret lokaliseringsteknologi.

Magnetbaseret lokalisering bruger en magnetisk lokaliseringssensor, der er integreret i magnetisk sporede katetre, til at måle de magnetfelter, der genereres via en lokaliseringsgenerator, der er anbragt under patientlejet. Disse magnetfelter, der aflæses af sensorerne, sendes til systemets software, som derefter bruger dataene til at bestemme og vise kateterets position.

Impedansbaseret lokalisering virker ved at lede svag strøm mellem flere overfladeelektroder og måle spændingen på hver elektrode på et sporet impedanskateter. Disse spændingsværdier sendes til systemets software, som derefter bruger dataene til at bestemme og vise kateterets position.

1.3 Brugerprofil

Systemet må kun betjenes af autoriserede læger og kortlægningsspecialister fra Boston Scientific. Kun brugere, der opfylder disse kriterier, må anvende systemet.

2. BEREGNET ANVENDELSE

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystem (systemet) er et kortlægnings- og navigationssystem i 3D, der anvendes til elektrofysiologiske procedurer. Signalstationen og dertil hørende tilbehør danner dataforbindelsesbaner for eksterne indgangs- og udgangsenheder (dvs. katetre og registreringssystemer) og fungerer som dataledning til systemets arbejdsstation og software.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet og dets tilbehør er beregnet til kateterbaseret atrial og ventrikulær kortlægning. Kortlægningssystemet giver mulighed for visualisering af intrakardielle katetre i realtid samt visning af kortlægninger af hjertet i forskellige formater. De indhentede patientsignaler, inklusive kropsoverflade-EKG og intrakardielle elektrogrammer, kan også optages og vises på systemets skærm.

4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet er et effektivt diagnostisk værktøj til hjerteelektrofysiologiske (EP) procedurer. Når det anvendes sammen med IntellaMap Orion-kortlægningskatetre eller IntellaNav-ablationskatetre, giver RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet visualisering i realtid af intrakardiale katetre og en visning af hjerterafbildninger i udvalgte formater ved minimalt invasive procedurer for at hjælpe lægen med at finde frem til årsagen til arytmi inde i hjertekammeret. Optagelse af elektroanatomiske afbildninger i 3D og andre patientoplysninger, såsom overflade-EKG og intrakardiale elektrogrammer på en skærm, giver lægen diagnostiske oplysninger, der samlet giver en klinisk fordel med henblik på at finde frem til og behandle hjerterytmier. Omvendt kan manglende behandling af hjerterytmier resultere i symptomer såsom stakåndethed, palpitationer, svimmelhed, synkope, bryst smerter, slagtilfælde eller pludseligs dødsfald på grund af hjerrestop.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

6. ADVARSLER

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet (systemet) er beregnet til brug med andet medicinsk udstyr i et EP-laboratorium. Brugsanvisningerne for alt det medicinske udstyr, der vil blive brugt under en undersøgelse, skal læses nøje igennem inden hver undersøgelse. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler. Undladelse heraf kan resultere i skade på brugeren, sygdom for patienten, personskaade eller død.

- Læs hele dette dokument og brugsanvisninger for andre produkter nøje igennem, inden du starter kortlægningsundersøgelsen. Sørg for at sætte dig grundigt ind i og konsekvent følge alle advarsler, forholdsregler og instruktioner. Hvis instruktionerne ikke følges, kan det forårsage skader på udstyr, systemsvigt eller skade på patient eller bruger.
- Diagnose og behandling af hjerterytmier ved hjælp af systemet i forbindelse med radiofrekvent (RF) ablation og andet medicinsk udstyr kan medføre risiko for bivirkninger. Bivirkninger (fx hjerterperforation, nye arytmier, forværring af eksisterende arytmier) kan kræve yderligere intervention.
- Systemet må ikke anvendes til at sende livsopretholdende pacingsignaler. Der må kun sendes diagnostiske stimulationssignaler (fx induktion) gennem systemet.
- Stimulering startes og standses altid ved brug af betjeningsknapperne på den eksterne stimulator. Systemet leder kun eksternt genererede og kontrollerede stimulationssignaler til den valgte elektrode og kanal.
- Hvis indstillingen af stimulationssignalet gennem kortlægningssystemets software mislykkes, kan direkte stimulation blive nødvendig. Slut stimulatorkoblingskablerne til et af de enkelte par af de direkte stimulationsporte, der findes over indgangsportene **M**, **A**, **B** eller **ABL**. De direkte stimulationsporte over

indgangsportene **M**, **A** og **B** slutter en ekstern stimulator til kanal 61 og 62 i den tilsluttede breakout-boks. De direkte stimulationsporte over **ABL**-porten er tilsluttet kanal 1 og 2 på ablationskateteret.

- IntellaMap Orion-kortlægningskateteret må ikke klargøres, når det er i kontakt med patienten, det være sig eksternt eller indlagt.
- Systemet må ikke bruges i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler.
- Alle enheder, der er tilsluttet systemets hardware, skal overholde IEC 60601-1 og alle andre relevante sikkerhedsstandarder. Den kombinerede hardwarekonfiguration skal også overholde IEC 60601-1. Anvendelse af systemets hardware sammen med tilbehør og enheder, der ikke overholder relevante standarder, kan mindske systemsikkerheden, forårsage skader på udstyr eller systemsvigt eller skader på patient eller bruger.
- Systemets hardware må kun tilsluttes en velfungerende og gennemprøvet strømforsyning med jordforbindelse. Brug ikke forlængerkabler eller adaptere til udgange uden jordforbindelse. Anvendelse af en defekt ikke-jordet strømforsyning øger risikoen for elektrisk stød og systemsvigt.
- Brug kun Maestro-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE- eller EP-Shuttle RF-ablationsgeneratorer sammen med systemet. Systemet må ikke anvendes sammen med andre RF-ablationsgeneratorer. Kompatibilitet med andre RF-ablationsgeneratorer er ikke påvist.
- Læs brugsanvisningerne til de forskellige RF-ablationsgeneratorer grundigt igennem, før kortlægningsundersøgelsen påbegyndes. Overskrid ikke den effektbegrænsning, producenten har angivet.
- Der må ikke sluttes mere end ét ablationskateter til ablationstilslutningsboksene ad gangen. Dette kan føre til skade på patienten.
- For at mindske risikoen for elektrisk stød eller skader på udstyret, må systemets hardware ikke rengøres, når det er tilsluttet strøm, tændt eller forbundet med en patient. Rengøring af systemet, når det er i brug og tilsluttet strøm, kan forårsage elektrisk stød, der kan medføre, at patienten eller brugeren kvæstes eller dør.
- Kontrollér, at der ikke er EKG-kabler eller elektroder, der er i berøring med andre ledende dele, inkl. jordforbindelse, for at reducere risikoen for elektrisk stød.
- For at mindske risikoen for elektrisk stød under defibrillering, skal de blotlagte spidser på stikkene i udgangene på EKG-boksen altid være dækket med det beskyttende, ikke-ledende dæksel, der er monteret på EKG-udgangsboksene. EKG-udgangsboksen må ikke bruges, hvis det beskyttende dæksel er beskadiget.
- Systemet genererer elektriske impedansfelter som en del af den normale drift. Der må ikke anvendes andre systemer, der også genererer elektriske impedansfelter i samme procedure, da dette kan gribe forstyrrende ind i systemets normale drift og forringe kvaliteten af kateterlokalisering og -signaler.
- Lokaliseringsgeneratoren må ikke bruges mindre end 200 mm fra en implanterbar, elektronisk hjerteenhed (CIED), da det vil kunne påvirke hjerteenhedens pacing, medføre midlertidig afbrydelse af takykardibehandlingen eller ubehag for patienten.

7. FORSIGTIGHEDSREGLER

7.1 Generelt

- Efterse alle systemets komponenter omhyggeligt, før systemhardwaren tages i brug. Brug ikke komponenter, der viser tegn på at være beskadiget eller defekt.
- Pas på ikke at tabe systemkomponenter eller udsætte dem for hårde stød. Hvis komponenter tabes eller slås kraftigt mod hårde genstande, kan det forårsage skader på komponenterne og systemsvigt. Kontakt Boston Scientific Support for at få enheden repareret eller udskiftet.
- Vær forsigtig ved indsættelse eller udtagning af komponenter for at minimere risikoen for at tabe eller beskadige udstyret. Sørg evt. for at være to personer om at fastgøre eller fjerne udstyr som fx lokaliseringsgeneratoren.
- Oplysninger om EMC-interferens kan findes i Tabel 5 og Tabel 6.

7.2 Signalstation

- Placér ikke signalstationen (SiS) på en måde, så det vil være vanskeligt at afbryde strømforsyningen fra netforsyningen. Tag ledningsstikket ud, hvis der er brug for at isolere signalstationen fra netforsyningen.
- Før brug af systemhardwaren tilsluttes den ækvipotentielle port på signalstationens bagpanel til en ækvipotentiel modtagerboks for at mindske risikoen for elektrisk stød. Denne forbindelse skal altid være tilsluttet.
- Brug kun signalstationens strømforsyning og kabel leveret af Boston Scientific sammen med systemet. Hvis der bruges anden strømforsyning eller kabel, kan signalstationen tage skade.
- Signalstationen må ikke kobles til og fra en strømforsyning, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.
- Signalstationen skal kobles fra strømforsyningen før rengøring for at minimere risikoen for elektrisk stød.
- Undlad at placere beholdere med vand eller anden væske direkte på eller i nærheden af signalstationen eller andre systemkomponenter. Dette reducerer risikoen for elektrisk stød og/eller skader på signalstationen.
- Undlad at blokere udluftningshuller på signalstationen under anvendelse. Hvis udluftningshullerne blokeres, kan signalstationen blive overophedet, hvilket kan påvirke brugen af systemet.
- Undlad at stable andre enheder eller andet udstyr oven på signalstationen.
- Bær altid signalstationen med to hænder.
- Signalstationen og dens tilbehør skal altid placeres på et fladt, stabilt underlag. Dette vil minimere risikoen for, at udstyret falder ned eller vælter.

7.3 Dele til brug sammen med systemet

- Brug ikke ablationskatetrene IntellaNav XP eller IntellaNav MiFi XP sammen med EP-Shuttle ablationstilslutningsboksen.

7.4 Arbejdsstation

- Undlad at placere beholdere med vand eller anden væske direkte på eller i nærheden af arbejdsstationen eller andre systemkomponenter. Dette reducerer risikoen for elektrisk stød og/eller skader på arbejdsstationen.

- Brug kun en plan, stabil overflade til at opbevare eller transportere arbejdsstationen og det relaterede tilbehør. Dette vil minimere risikoen for, at udstyret falder ned eller vælter.

7.5 Kabler

- Anvend kun de EKG-kabler, der leveres af Boston Scientific, til brug sammen med systemet. EKG-kabler leveret af Boston Scientific er designet og testet til at beskytte signalstationen mod defibrilleringsenergi. Hvis der anvendes andre EKG-kabler, kan det forårsage alvorlig beskadigelse af systemets hardware.
- Efterse alle eksterne forbindelser og kabler, før signalstationen bruges, og fastgør evt. løse dele. Løse forbindelser kan forringe kortlægningsresultaternes nøjagtighed.
- Der må ikke bruges for stor kraft, når kabelstikkene tages ud eller sættes i. For stor kraft kan beskadige stikkene, hvilket kan medføre systemsvigt.
- Kablerne må ikke slå bugter eller bøjes. Bugtninger og skarpe bøjninger kan beskadige kablerne, hvilket kan medføre systemsvigt.
- Opbevar kabler til systemet, der ikke er i brug, et rent, tørt og sikkert sted i overensstemmelse med retningslinjerne for opbevaring for at minimere risikoen for skader. For nærmere oplysninger om opbevaring og håndtering, se afsnit 19.

7.6 Elektricitet

- Brug kun jordede elektriske udgange til strømforsyning af systemkomponenter. Brug ikke forlængerkabler eller adaptere til udgange uden jordforbindelse. Anvendelse af udgange, forlængerkabler eller adaptere uden jordforbindelse kan forårsage skader på udstyret, systemfejl eller -svigt.

7.7 Overfladeelektroder til kroppen

- Vær forsigtig, når overfladeelektroder til kroppen fastgøres til ledningsforbindelser. For at minimere risikoen for elektrisk stød, må stik til elektroder og ledningsforbindelser ikke have kontakt med hinanden eller berøre jorden.
- For at undgå dårlig signalkvalitet fra overfladeelektroderne på kroppen, skal huden klargøres korrekt, inden elektroderne sættes på. Undlad at anvende for megen gel, da dette kan medføre signalovergang mellem elektroderne.
- Før overflade EKG-kabler hen over overkroppen i stedet for langs med den for at minimere interferens fra signalet.

7.8 Miljømæssigt

- Undgå at udsætte systemet for overdreven fugt, varme eller kulde. Hvis systemet anvendes i omgivelser, der ikke overholder anbefalingerne, kan det påvirke brugen af systemet.
- Når systemkabler kobles til eller fra, skal kabelstikkene beskyttes mod vand eller fugt. Våde stik kan påvirke systemdrift.
- Læg ikke kabelstik i vand eller væske. Nedsænkning i vand eller væske kan beskadige stikkene, hvilket kan forårsage systemsvigt.
- Følg altid retningslinjerne for opbevaring og transport af udstyr. Opbevaring eller transport under ekstreme forhold kan beskadige systemets komponenter. For nærmere oplysninger om opbevaring og håndtering, se Tekniske specifikationer (afsnit 19).

7.9 Magnetlokaliseringssystem

- Hvis lokaliseringsgeneratoren deaktiveres manuelt, deaktiveres alle katetervisualiserings- og lokaliseringsfunktioner, inkl. impedanssporing.
- Placér ikke kabler, der anvendes sammen med systemet mindre end 30 mm fra lokaliseringsgeneratorkablet. Hvis disse kabler er inden for 30 mm fra hinanden, og især hvis de er parallelle i forhold til hinanden, kan der opstå unøjagtig sporing eller "støjende" signaler.
- Lokaliseringsgeneratorkablet må ikke rulles sammen. Dette kan forstyrre lokaliseringsgeneratorens magnetfelt, hvilket kan føre til unøjagtig sporing.
- Brug ikke magnetlokaliseringssystemet ved tilstedeværelse af andre magnetiske felter eller store jernmetalgenstande. Dette kan føre til unøjagtig sporing.
- Der må ikke slukkes og tændes for strømmen til lokaliseringsgeneratoren fra signalstationen, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.
- Lokaliseringsgeneratoren kan også forårsage interferens med andre systemer, som anvender magnetfeltbaseret teknologi. Forhør nærmere hos leverandørerne af de systemer, før de bruges i nærheden af magnetlokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan påvirke fluoroskopi eller andre former for billeddannelse. Forhør nærmere hos leverandørerne af de systemer, før de bruges i nærheden af magnetlokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forårsage interferens med installerede hjerteimplanterbare elektroniske enheder (CIED'er). Når en patient med sådan en enhed kortlægges, skal det overvejes at interrogere enheden før og efter proceduren. Dette vil identificere eventuelle ændringer i programmerede parametre, som derefter kan korrigeres, før patienten overføres fra procedurerummet. Se vejledningen fra CIED-producenten for yderligere information.
- Hvis det er nødvendigt at interrogere eller programmere en implanteret CIED, mens systemet anvendes, skal der midlertidigt slukkes for lokaliseringsgeneratoren ved hjælp af skærmknappen på værktøjslinjen for kommentering og redigering af kortlægning.

7.10 Rengøring og desinficering

- Sænk ikke systemkomponenter ned i vand, rengøringsopløsninger eller væske. Undgå, at der kommer væske ind i udluftningshullerne. Sørg for, at stikkene altid er tørre. Hvis retningslinjerne for rengøring ikke følges, kan det medføre skader på udstyret eller systemsvigt, og dette kan ugyldiggøre garantier eller serviceaftaler.
- For at undgå skader på udstyr eller systemsvigt, må der ikke gøres forsøg på at sterilisere udstyr, der ikke er sterilt ved levering.
- For at undgå skader på komponenter eller systemsvigt, må der ikke indsættes genstande (f.eks. vattamponer eller -pinde) i kabelstik eller porte eller andre åbninger på udstyret.
- For at minimere risikoen for elektrisk stød, skal eldrevet udstyr altid først slukkes og stikket tages ud før rengøring.
- Forsøg ikke at rengøre systemkomponenter, mens systemet er i brug. Hvis udstyr rengøres under brug, øges risikoen for elektrisk stød og fejlfunktion, samt at udstyret tabes.
- Anvend ikke EKG-kablerne eller andre kabler eller systemkomponenter, hvis de er snavsede eller kontamineret med smittefarlige eller potentielt smittefarlige materialer. Hvis der anvendes snavsede eller kontamineret artikler øges risikoen for, at patienter får alvorlige infektioner eller smitter andre patienter eller brugere. Snavsede eller kontamineret kabler og udstyr må ikke bruges og skal udskiftes eller rengøres ifølge stedets regler.

- Genanvendeligt udstyr skal altid rengøres ifølge stedets regler før genbrug.
- Brug ikke desinfektionsmidler som glutaraldehyd eller brintoverilte til at rengøre systemkomponenterne.
- Brug ikke opløsningsmidler som acetone til rengøring af systemkomponenter.

7.11 Udskiftning og reparation

- Anvend kun udstyr, artikler og tilbehør leveret eller anbefalet af Boston Scientific. Anvendelse af andet udstyr, tilbehør og andre artikler kan forårsage skader på udstyret eller systemsvigt.
- Forsøg ikke at reparere, ændre eller åbne nogen del af systemets hardware. Forsøg på reparation foretaget af personer, der ikke er bemyndiget eller uddannet til det, kan medføre skader på brugere og udstyr eller systemsvigt. Kontakt Boston Scientific Support for at få anordningen repareret eller udskiftet.

7.12 Bortskaffelse

Alle udvendige og tilgængelige overflader på dette system skal rengøres og desinficeres i henhold til desinficeringsinstruktionerne i 16.2. Dette gælder for alle fælles, aftagelige kabler (ledning, videokabler, tilbehør osv.). Enheden må ikke brændes, nedgraves eller bortskaffes sammen med almindeligt affald. Systemet skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

8. BIVIRKNINGER

Eventuelle kliniske komplikationer forventes i vid udstrækning at være relateret til tilbehørsdiagnostik eller ablationskatetre, der anvendes med systemet, snarere end selve systemet. For at kunne identificere potentielle bivirkninger skal brugeren læse de brugsanvisninger, der hører til de katetre og ablationsgenerators, der vil blive anvendt under en kortlægningssession.

Lige som for andre kortlægningssystemer gælder det, at RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet tilfældigt kan blive knyttet til mere eller mindre alvorlige kliniske komplikationer, der er en naturlig følge af intrakardielle procedurer. Potentielle bivirkninger forbundet med brugen af systemet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

8.1 Arytmier

På grund af den programmerede elektriske stimulation, der udføres under EP-diagnostiske procedurer samt katetermanipulationer, har patienter, der undergår EP-procedurer risiko for at få arytmier. Patienter kan opleve ubehag i forbindelse med hurtig pacing og/eller initiering af en arytmie. Selv om systemet ikke er aktivt ved RF-ablation, er der en risiko for, at en RF-ablationsprocedure er suboptimal og medfører, at den målrettede arytmie opstår igen.

8.2 Fejlfortolkning af data

Lokalisering

Dårlig kateterplacering kan føre til fejlfortolkning af kliniske data og risiko for efterfølgende patientskade. For at sikre korrekte kliniske beslutninger skal lægen anvende fluoroskopi, ultralyd, pace-kortlægning eller andre visualiseringsteknikker for at kontrollere 3D-kortlægningsresultater og kateterplacering.

Forkerte kraftmålinger

Forkert vist kraftmåling eller fejlfortolkning af den viste kraft kan medføre, at brugeren kommer til at anvende mere kraft end ønsket under kortlægning eller ablation. Brugeren skal følge alle systemmeddelelser, der vises. Hvis brugeren anvender mere kraft end ønsket under kortlægning eller ablation, kan der opstå myokardiel perforation, myokardiekontusion eller myokardiel skade.

8.3 Fare for elektrisk stød

Alle elektriske systemer giver risiko for elektrisk stød for brugeren, patienten og serviceteknikeren.

Bemærk: I tilfælde af en alvorlig hændelse, der kan relateres til enheden, herunder alle tilfælde, hvor en patient er død i forbindelse med anvendelse af et produkt fra BSC, skal hændelsen indberettes til BSC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller den pågældende patient er bosiddende.

9. OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER

Systemets hardwarekomponenter overholder følgende standarder

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 62366:2007+A1:2014
- CISPR 11:2009+A1:2010, gruppe 1, klasse A
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- EN 55011:2009+A1:2010, gruppe 1, klasse A

10. LEVERING

Systemet er pakket og leveres i et antal transportkartoner af et almindeligt transportfirma.

Må ikke bruges, hvis kartonerne har været åbnet eller er beskadiget før brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

11. BETJENINGSANVISNINGER

11.1 Opsætning og installation

Opsætning og installation af RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemet (systemet) skal foretages af en autoriseret repræsentant for Boston Scientific. Kun personale, som er godkendt dertil, må åbne den forseglede produktemballage.

11.2 Vigtige hardwarekomponenter

Systemet består af to hovedgrupper hardware:

- Signalstationen (SiS) med tilbehør, som typisk er placeret i nærheden af undersøgelseslejet i EP-laboratoriet.
- Arbejdsstationen og dens tilbehør, som typisk bruges i kontrolområdet af EP-laboratoriet.

11.3 Signalstation

Funktion

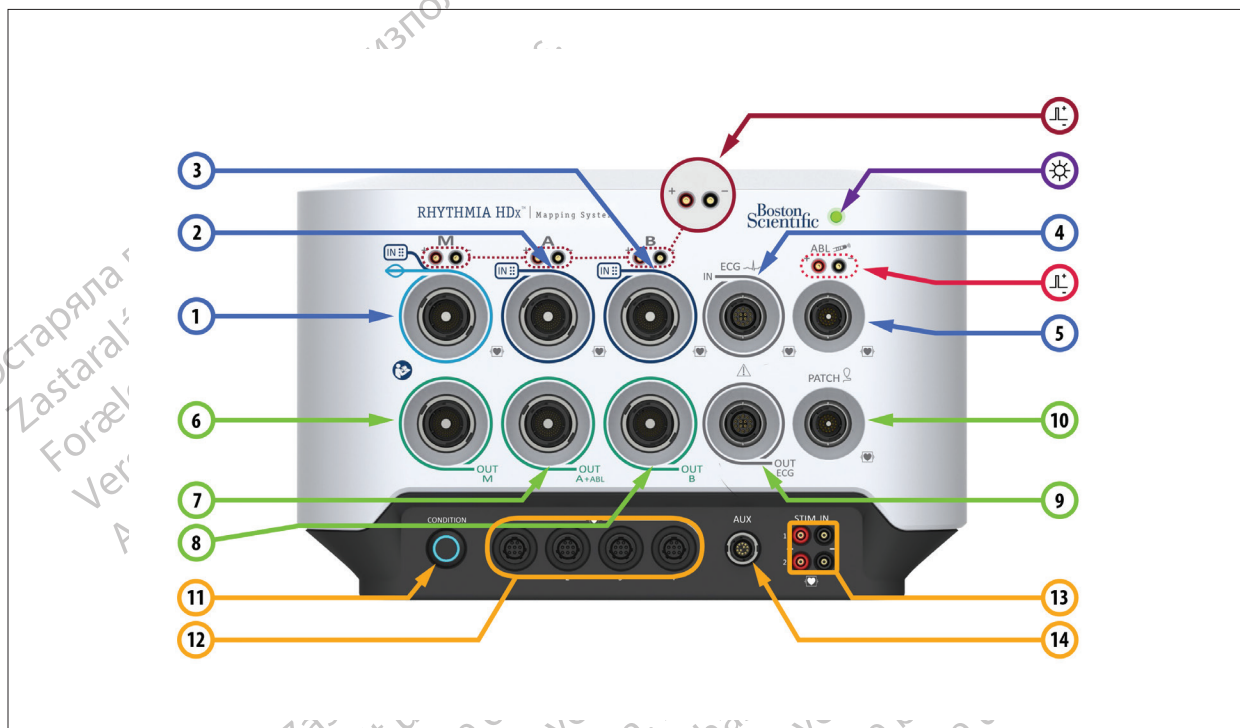
Signalstationen (SiS) (Figur 1) modtager signaler fra de intrakardielle katetre og EKG-elektroder, der anvendes under EP-procedurer. Intrakardielle signaler indsamles fra Boston Scientifics magnetsporede katetre og andre katetre, der er tilsluttet systemet via breakout-bokse (Figur 3). Signalstationen forstærker og digitaliserer kateter- og EKG-signaler og sender dem videre til arbejdsstationen til behandling og visning i realtid. Signalstationen kan samtidigt generere og indsamle signaler, der anvendes til placering og sporing af katetre (Figur 1).



Figur 1. Overblik over signalstationen

11.4 Beskrivelse af signalstationens frontpanel

Særlige ind- og udgangskabler er tilsluttet de dertil beregnede porte på signalstationens frontpanel (Figur 2 og Tabel 1). Port 1-5 på Figur 2 er indgangsporte. Port 6, 7, 8 og 9 er udgangsporte. De tre porte mærket **M**, **A** og **B** i øverste række er indgangsporte til intrakardielle signaler. **EKG**-indgangsporten ligger lige til højre for port **B**. Hver indgangsport har en tilsvarende udgang lige under sig. De otte ind- og udgangsporte er farvekodede med ringe, der svarer til kabelstikkene. Forbindelseskablet med lyseblå ring, der bruges til et IntellaMap Orion-kortlægningskateter, kan kun kobles til indgangsport **M**. Breakout-boksens kabel med mørkeblå ring (Figur 1) kan tilsluttes indgangsport **M**, **A** og **B**. EKG-kablet med grå ring (Figur 4) tilsluttes **EKG**-indgangsporten med grå ring.



Figur 2. Signalstationens frontpanel

Direkte IC-tilslutningskabler (Figur 10) og kablet til Rhythmia IC Out 72 (Figur 12) kan sættes i udgangsportene i nederste række **M**, **A** og **B**, så de intrakardielle indgangssignaler kan føres fra signalstationen til et registreringssystem. Der kan enten sluttes et direkte EKG-tilslutningskabel (Figur 11) eller en EKG-udgangsboks (Figur 13) til den nederste **EKG**-port, så EKG-overfladedata kan overføres til et registreringssystem.

Andre dele af signalstationens frontpanel er beskrevet i Tabel 1 og Tabel 2.

Tabel 1. Elementer på signalstationens frontpanel

	Direkte indgang for ekstern stimulator	Direkte indgang for signal fra ekstern simulator tilsluttet port 61 og 62 på breakout-boks
	Statuslys	Angiver, om signalstationen er klar Se (Tabel 2) vedr. beskrivelse af, hvordan statuslyset virker. Brug ikke signalstationen, hvis lyset ikke virker som beskrevet. Kontakt Boston Scientific Support.
	Direkte indgang for ekstern stimulator	Direkte indgang for signal fra ekstern stimulator til elektrode 1 og 2 på ablationskateteret
1	Indgangsport M	- Indsamler kortlægningssignaler fra IntellaMap Orion-kortlægningskateteret via forbindelseskablet - Indsamler signaler fra katetre, der er tilsluttet breakout-boksen
2	Indgangsport A	Indsamler signaler fra katetre, der er tilsluttet breakout-boksen
3	Indgangsport B	Indsamler signaler fra katetre, der er tilsluttet breakout-boksen
4	EKG-indgang	Indsamler signaler fra kroppens overfladeelektroder tilsluttet EKG-kablet. FORSIGTIG: Brug kun EKG-kabler leveret med signalstationen fra Boston Scientific. EKG-kassen er en del af signalstationens defibrilleringsbeskyttelse.
5	Indgang fra ablationstilslutningsboks	Tilslutning til kabel fra ablationstilslutningsboks
6	Udgangsport M	Signaludgang til registreringssystemet fra port M : IntellaMap Orion-kortlægningskateter eller katetre tilsluttet breakout-boksen
7	Udgangsport A + ABL	Signaludgang til registreringssystemet fra katetre, der er sluttet til port A på breakout-boksen samt ablationskateteret
8	Udgangsport B	Signaludgang til registreringssystemet fra katetre, der er sluttet til port B på breakout-boksen
9	EKG-udgang	Leverer EKG-signaler til et registreringssystem enten gennem et direkte tilslutningskabel eller EKG-udgangsboksen (Figur 13)
10	Patchindgang	Tilslutning for patchkabel
11	Klargøringsknap	Starter klaringsprocessen for IntellaMap Orion-kortlægningskatetre
12	Reserveret fremtidig brug	Bruges ikke pt.
13	Stimulatorindgang	Opretter forbindelse til udgang fra den eksterne stimulator ADVARSEL: Kun stimulatorer, der er IEC 60601-certificeret, må anvendes sammen med RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet.
14	Reserveret fremtidig brug	Bruges ikke pt.

Tabel 2. ☀ Signalstationens indikortilstandslys

Indikortilstand	Betydning	Påkrævet handling
 MØRK	Der er slukket for strømmen	Ingen
 BLINKER	Initialisering af signalstationens hardware er i gang	Kontakt Boston Scientific Support, hvis initialiseringen af signalstationen varer mere end 2 minutter.
 BLINKER	Initialisering af hardwaren er færdig. Signalstationen er klar til at kommunikere med arbejdsstationen.	1. Slut det fiberoptiske datakabel til signalstationen og arbejdsstationen 2. Start en LIVE (direkte) kortlægningssession på arbejdsstationen
 GENNEMFARVET	RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet er driftsklar	Ingen
 GENNEMFARVET	Der er fundet en fejl	Brug ikke signalstationen. Kontakt support hos Boston Scientific.

Bemærk: Tilslutning af det fiberoptiske datakabel og start af en direkte (LIVE) kortlægningssession kan foregå i vilkårlig rækkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelse kan også oprettes, før der tændes for hardwaren.

11.5 Indgange på signalstationens frontpanel

11.5.1 Katetre i IntellaMap Orion-serien

Der kan bruges et IntellaMap Orion-kortlægningsskateter sammen med systemet ved at koble dets forbindelseskabel til **IN-M**. Dette kateter skal klargøres før brug, se afsnit 15.

11.5.2 Breakout-boksen

Breakout-boksen og det tilhørende forbindelseskabel (Figur 3) udgør den fysiske grænseflade mellem signalstationen og diagnostiske katetre. Den ene af endemufferne på forbindelseskablet er forsynet med en mørkeblå ring, den anden er uden farvet ring. Den farvede ende sættes i signalstationen, den anden i breakout-boksen. Breakout-boksen består af flere rækker af almindelige 2 mm berøringssikre indgange (i alt 64) og en enkelt udgangsport med flere ben. Ben 1 (grønt) på breakout-boksen er forbundet med port A og bliver indgangen for systemets referenceelektrode.

Der kan tilsluttes mange katetre eller enheder samtidigt via en enkelt breakout-boks, afhængigt af proceduren og brugerbehovene. På hver enkelt breakout-boks angives den tilsluttede indgangsport på signalstationen ved, at den tilhørende indikator **M**, **A**, eller **B** lyser på breakout-boksen.

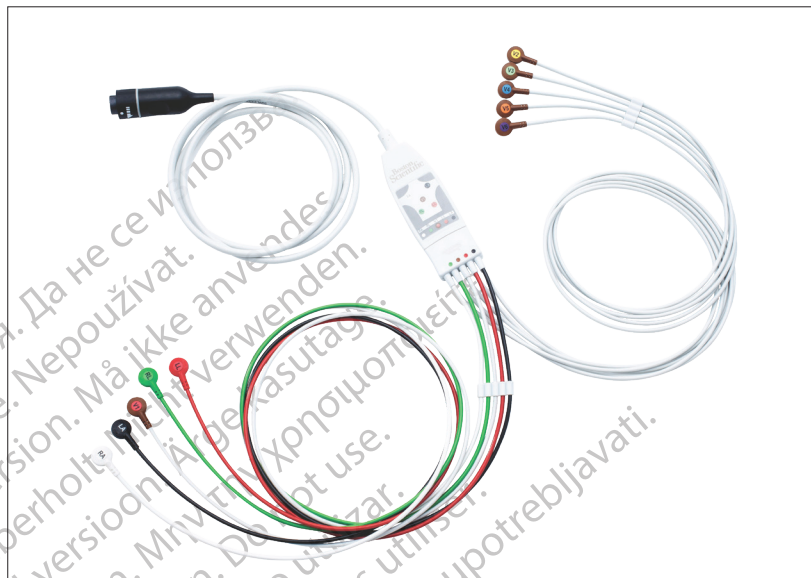
To af de 64 tilhørende stik kan også bruges til eksterne stimulatorer. Stik 61 (rødt) og 62 (sort) er fast forbundet til de direkte stimulatorstik på signalstationen placeret over (og tilhørende) indgangsport **M**, **A** og **B**. Stik 61 og 62 bruges til stimulation, når breakout-boksen er tilsluttet systemet, og en ekstern simulator er tilsluttet de indgangsporte for direkte virkende eksterne stimulatorer tilhørende den enkelte port **M**, **A** eller **B**, der er i brug. Disse forbindelser kan anvendes til evt. manuelt at tilslutte et intrakardialt kateter til stimulatorsignalet.



Figur 3. Breakout-boks og -kabel

11.5.3 EKG-indgangskabler

EKG-kablet (Figur 4) består af to underkabler (kabler til ekstremiteter og bryst), der er koblet til et tredje kabel (torsokablet). Hele EKG-kabelsættet samler elektrodesignalerne fra kroppens overflade for signalstationen. Signalerne sendes til signalstationen via porten **IN-ECG** på signalstationens frontpanel. Der følger EKG-kabler med i enten AAMI- eller IEC-udgaver.



Figur 4. EKG-indgangskabel (AAMI)

11.5.4 Ablationstilslutningsboks

Selve systemet afgiver ikke RF-ablationsenergi. Til dette skal der bruges eksterne RF-generatorer.

ADVARSEL: Brug kun Maestro-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE- eller EP-Shuttle

RF-ablationsgeneratorer sammen med systemet. Systemet må ikke anvendes sammen med andre RF-ablationsgeneratorer. Kompatibilitet med andre RF-ablationsgeneratorer er ikke påvist.

Der skal bruges en ablationstilslutningsboks, når der kobles et ablationskateter til systemet. Ablationstilslutningsboksen sender intrakardielle signaler og oplysninger om lokaliteten, som registreres af ablationskateteret, til kortlægningsystemet, og forhindrer RF-energi i at påvirke kateterplaceringen og andre kortlægningsystemfunktioner. Ablationstilslutningsboksen sender også oplysninger om kateterspidsens temperatur og impedans, samt RF-energi mellem RF-generatoren og ablationskateteret.

Ablationstilslutningsboksen forbindes med

- RF-generatoren
- Ablationskateterets forlænger kabel
- Ablationskateterets indgangsport på signalstationen (del 5 på både Figur 2 og Tabel 1).

11.5.4.1 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre uden kraft

Der er fire forskellige varianter af tilslutningsbokse til RF-generatorer af et andet mærke. Se Figur 5 for hvilke generatormærker, der er kompatible med den enkelte tilslutningsboks. Katetertilslutningsportene kan ses i Figur 6.

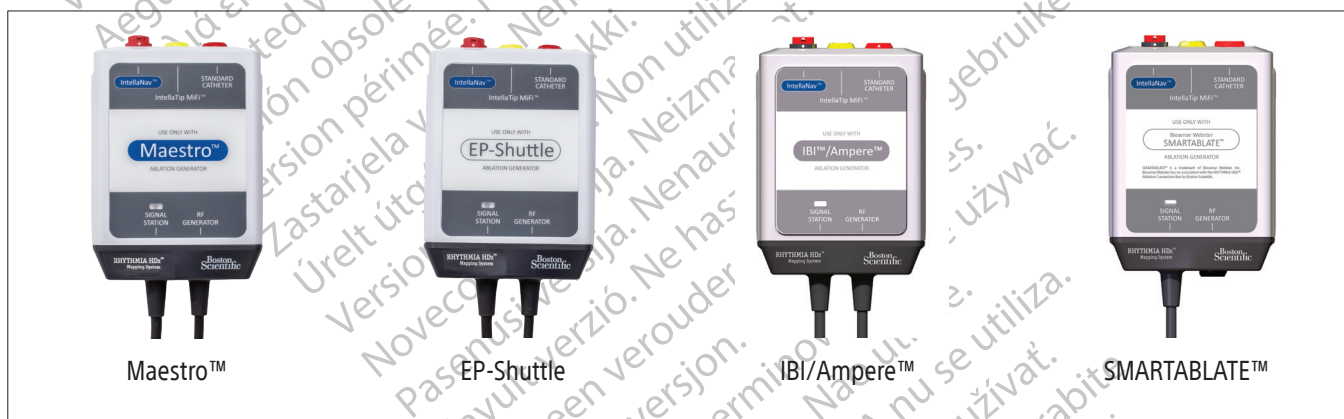
IntellaNav-katetre tilsluttes stikket mærket **IntellaNav**. Ablationskatetre af andre mærker tilsluttes forbindelsen stikket **STANDARD CATHETER** (Standardkateter).

Når der anvendes et IntellaTip MiFi-kateter, er det todelt kateterforlængerkabel sluttet til de stik, der er mærket **STANDARD CATHETER** (Standardkateter) og **IntellaTip MiFi** på ablationstilslutningsboksen. Enderne af det todelte kabel er farvekodede, så de passer til stikkene på tilslutningsboksen.

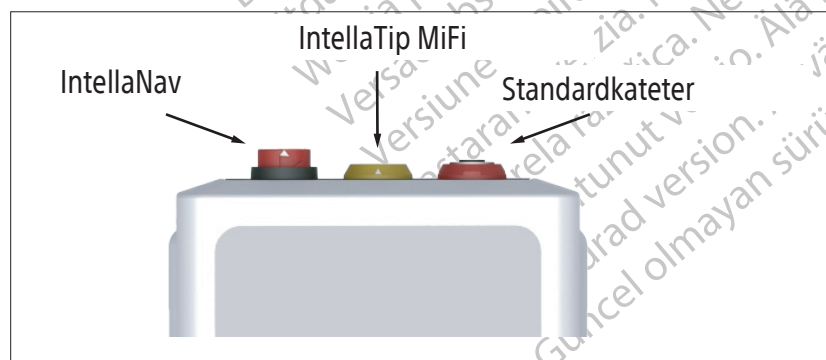
FORSIGTIG: Brug ikke ablationskatetrene IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP eller IntellaNav ST sammen med EP Shuttle-ablationstilslutningsboksen.

ADVARSEL: Der må ikke sluttes mere end ét ablationskateter til ablationstilslutningsboksene ad gangen. Dette kan føre til skade på patienten.

Bemærk: SMARTABlate-ablationstilslutningsboksen er sluttet til SMARTABlate RF-generatoren med SMARTABlate-ablationskateteret fra SMARTABlate-systemet til CELSIUS-kateteret (TC/THR).



Figur 5. Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre uden kraft



Figur 6. Stik på ablationstilslutningsboksen

11.5.4.2 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre med kraft

RHYTHMIA HDx-ablationstilslutningsboksen - IntellaNav Stablepoint gør det muligt at bruge RF-generatoren og IntellaNav StablePoint-ablationskateteret sammen med kortlægningssystemet. Denne ablationstilslutningsboks dirigerer kraftoplysninger, som er registreret af ablationskateteret til kortlægningssystemet, foruden de øvrige funktioner i en ablationstilslutningsboks.

Ablationstilslutningsboksen (Figur 7) tilsluttes

- RF-generatoren via det fastgjorte kabel mærket "RF-GENERATOR" (RF-generator).
- Ablationsindgangsporten på kortlægningssystemet via det fastgjorte kabel mærket "SIGNAL STATION" (Signalstation).
- IntellaNav StablePoint-ablationskateter via IntellaNav StablePoint-kateterkablet



Figur 7. Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre med kraft

11.5.5 Stimulatorkoblingskabler

Stimulatorkoblingskablerne (Figur 8) bruges til at slutte en ekstern stimulator til enten de almindelige stimulatorindgangsporte (del 13 på både Figur 2 og Tabel 1) eller til de direkte stimulatorindgangsporte (angivet med symbolet $\perp$ på både Figur 2 og Tabel 1). Der er følgende forskel på indgangene:

- De almindelige stimulatorindgangsporte er placeret i nederste højre hjørne af signalstationen. Rhythmia-softwaren giver mulighed for at føre indgangsstimulationssignaler til særlige intrakardielle elektroder.
- Porte til direkte indgangssignaler er placeret over indgangsport **M**, **A**, **B** og **ABL**. Signaler, der modtages via en af portene til direkte indgangssignaler **M A B**, føres til port 61 og 62 på de tilhørende breakout-bokse. Signaler, der modtages via porten **ABL** til direkte indgangssignaler føres til elektrode 1 og 2 på ablationskateteret via ablationstilslutningsboksen.



Figur 8. Koblingskabler til stimulatorindgang

11.5.6 Rygpatch til placeringsreference

Rygpatch til placeringsreference (rygpatch) placeres midt på patientens ryg, så det sidder godt fast og virker som placeringsreference for sporingssystemet. Rygpatchet har et kabel og et stik, der forbindes med patchkablet (Figur 9). Patchkablet slutter **PATCH** (Patch)-porten på signalstationens frontpanel (del 10 på både Figur 2 og Tabel 1) til rygpatchen via et dertil beregnet stik.



Figur 9. Patchkabel og stik

11.6 Udgange på signalstationens frontpanel

Grøn kodning angiver tre af de nederste stik som IC-udgangsporte til eksterne registreringssystemer. De tre porte er mærket fra venstre mod højre: **OUT-M** (UD-M), **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL) og **OUT-B** (UD-B). Datasignalerne sendes til registreringssystemerne enten med direkte tilslutningskabler eller et Rhythmia IC Out 72-kabel.

11.6.1 Direkte IC-tilslutningskabler

Direkte IC-udgangskabler (Figur 10) er afmærket med grønne ringe på de stik, der skal sættes ind i signalstationen. Disse kabler bruges til Clearsign-forstærkeren og det eksterne registreringssystem CardioLab. De to systemer bruger forskellige kabler og tilslutningsmuligheder se afsnit 14.

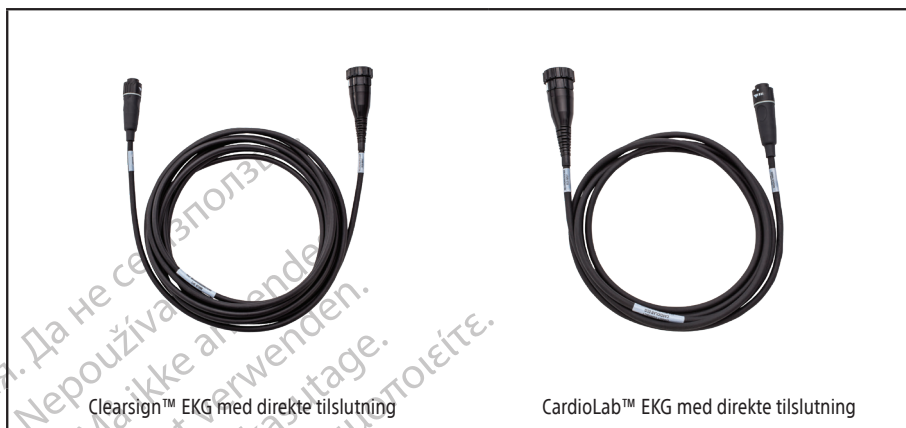
- CLEARSIGN-forstærkeren - det grå Clearsign intrakardiel Orion-kabel med direkte tilslutning sættes i port **OUT-M** (UD-M) når der bruges et IntellaMap Orion-kortlægningskateter. Det sorte Clearsign intrakardiel A/B-kabel med direkte tilslutning sættes i en af de tre udgangsporte, når der bruges katetre, der er koblet til breakout-boksen. Når det sorte kabel med direkte tilslutning er sat i porten **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL) overføres ablationsdataene på udgangsport 65-72.
- CardioLab-registreringssystemet - CardioLab intrakardiel kabel med direkte tilslutning kan sættes i en vilkårlig af de tre udgangsporte. Bemærk, at sættes kablet i port **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL), tilsidesættes data på port 33-40 på breakout-boksen af ablationsdataene på udgangsport 33-40.



Figur 10. Direkte tilsluttede IC-udgangskabler

11.6.2 Direkte tilsluttede EKG-kabler

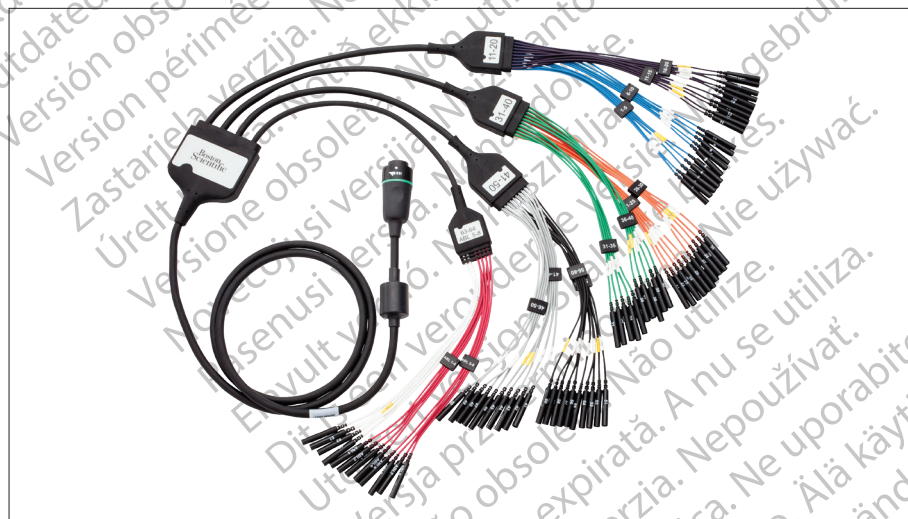
Direkte tilsluttede EKG-udgangskabler (Figur 11) er afmærket med grå ringe på de stik, der går ind i signalstationen, og leveres til både Clearsign-forstærkeren og registreringssystemet CardioLab. Begge kabler tilsluttes i porten **OUT-EKG** (UD-EKG) (del 9 på både Figur 2 og Tabel 1).



Figur 11. Direkte tilsluttede EKG-udgangskabler

11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kablet

Rhythmia IC Out 72-kablet (Figur 12) bruges til at levere udgangssignaler fra en af de tre IC-udgangsporte til et eksternt registreringssystem med blokke af stikben.



Figur 12. Rhythmia IC Out 72-kablet

11.6.4 EKG-boks med udgange

EKG-boksen med udgange (Figur 13) sender EKG-signaler fra signalstationen til et registreringssystem. Kablet fra EKG-boksen tilsluttes i porten **OUT-EKG** (UD-EKG) i signalstationens frontpanel (del 9 på både Figur 2 og Tabel 1). EKG-udgangsboksen har et beskyttende, ikke-ledende dæksel, der beskytter brugeren mod højspænding under defibrillering. Der er to slags bokse, AAMI og IEC. Forskellen er stikkernes etiketter og farver.

FORSIGTIG: For at mindske risikoen for elektrisk stød under defibrillering, skal de blotlagte spidser på stikkene på EKG-udgangsboksen altid være dækket med det beskyttende, ikke-ledende materiale, der leveres sammen med EKG-udgangsboksene. EKG-udgangsboksen må ikke bruges, hvis det beskyttende dæksel er beskadiget.



Figur 13. Forskellige typer EKG-udgangsbokse

11.7 Beskrivelse af signalstationens bagpanel

Stikkene på signalstationens bagpanel (Figur 14) sættes i signalstationens egen strømforsyning, arbejdsstationen samt forskellige former for tilbehør til signalstationen. Delene på bagpanelet er beskrevet i Tabel 3.

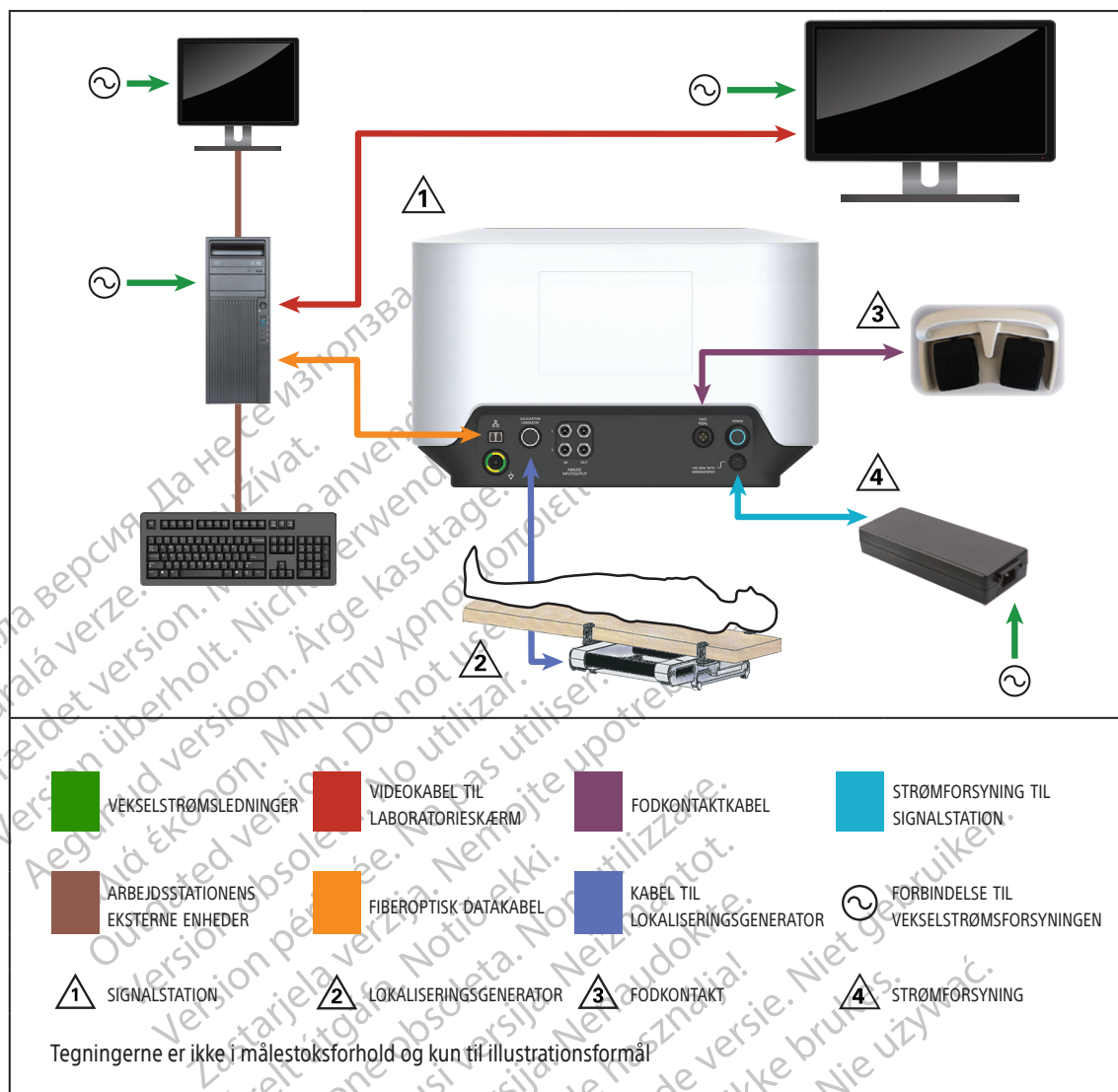
Tilslutningsmulighederne på bagpanelet er vist på Figur 15.



Figur 14. Porte på bagpanelet

Tabel 3. Dele på signalstationens bagpanel

1	Indgang fra lokaliseringsgeneratoren	Tilslutning af kabel til lokaliseringsgenerator
2	Dataforbindelse fra arbejdsstationen	Fiberoptisk datalink til arbejdsstationen
3	Ækvipotentiaforbindelse	Tilslutning for ækvipotentiaforbindelsen til reduktion af risikoen for stød
4	Fodkontakt	Tilslutning for fodkontakt til start og stop af kortlægningen
5	Tænd/sluk-knap	Tænd eller sluk for signalstationen. Blå lysende ring viser, at stationen er tændt.
6	El-indgang	Tilslutning for ekstern strømforsyning FORSIGTIG: Brug kun signalstationens medfølgende strømforsyning og ledning fra Boston Scientific sammen med systemet. Hvis der bruges anden strømforsyning eller kabel, kan signalstationen tage skade.
7	Reserveret fremtidig brug	Bruges ikke pt.



Figur 15. Tilslutningsmuligheder på bagpanelet

11.8 Tilslutningsmulighederne på signalstationens bagpanel

11.8.1 Indgangsport til lokaliseringsgeneratoren

Lokaliseringsgeneratoren danner det magnetfelt, der bruges til en magnetbaseret lokaliseringssteknologi. Forbindelseskablet (Figur 16) forbinder generatoren med indgangsporten (del 1 i både Figur 14 og Tabel 3).



Figur 16. Kabel til lokaliseringsgenerator

Bemærk: Der er risiko for interferens mellem lokaliseringsgeneratoren og andet medicinsk udstyr. Se følgende forholdsregler for vigtig information om at mindske risikoen for interferens fra lokaliseringsgeneratoren.

FORSIGTIG: Lokaliseringsgeneratoren kan også forårsage interferens med andre systemer, som anvender magnetfeltbaseret teknologi. Forhør nærmere hos leverandørerne af de systemer, før de bruges i nærheden af magnetlokaliseringssystemet.

FORSIGTIG: Lokaliseringsgeneratoren kan forårsage interferens med implanterede CIED'er. Når en patient med en sådan anordning kortlægges, skal det overvejes at interrogere anordningen før og efter proceduren. Dette vil identificere eventuelle ændringer i programmerede parametre, som derefter kan korrigeres, før patienten overføres fra procedurerummet. Se vejledningen fra CIED-producenten for yderligere information.

FORSIGTIG: Hvis det bliver nødvendigt at interrogere eller programmere en CIED, mens systemet anvendes, skal der slukkes for lokaliseringsgeneratoren med skærmenknappen i værktøjslinjen til kommentering og redigering af kortlægning.

11.8.2 Dataforbindelse fra arbejdsstationen

Et fiberoptisk datakabel (Figur 17) forbinder arbejdsstationen og signalstationen og overfører de signaler og data, der skal bruges til lokalisering og kortlægning.



Figur 17. Fiberoptisk datakabel

11.8.3 Fodkontakt

Med fodkontakten (Figur 18) kan brugeren nemt og hurtigt styre kortlægningsprocessen fra procedurerummet.



Figur 18. Fodkontakt

11.8.4 Strømforsyning

Den dertil beregnede strømforsyning (Figur 19) forsyner signalstationen med strøm (24 VDC). Signalstationens strømforsyning må maks. tilsluttes 250 W.

Han-enden af strømforsyningens kabel sættes i strømsvikket på signalstationens bagpanel. Den aftagelige strømledning sættes ind i et jævnstrømsstik med jord eller helst i en nødstrømsforsyning (UPS).

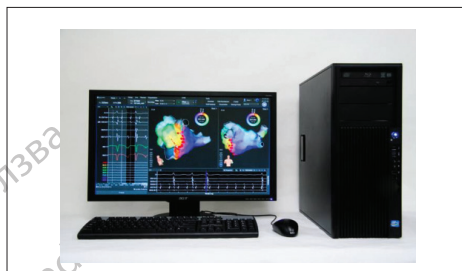


Figur 19. Ekstern strømforsyning til signalstationen

11.9 Beskrivelse af arbejdsstationen

Funktion

Arbejdsstationen (Figur 20) modtager signaler fra signalstationen. Den behandler signalerne og genererer data til visning i realtid på arbejdsstationens monitor.



Figur 20. Arbejdsstation

Arbejdsstationen omfatter computerhardware, tilbehør og software, der modtager, fortolker og viser data, der er modtaget fra signalstationen. Den gør det muligt at arkivere og genfinde undersøgelsesdata. Arbejdsstationen kan opbevares på en vogn, så den er nem at flytte rundt med.

11.10 Arbejdsstationens systemkrav

Strømforsyning: 100 V-240 V, 50 Hz-60 Hz, 8 A

11.11 Opsætning af arbejdsstationen

Arbejdsstationen og kabelforbindelserne sættes i første omgang op af en autoriseret repræsentant fra Boston Scientific.

FORSIGTIG: Anvend kun udstyr, artikler og tilbehør, der er leveret eller anbefalet af Boston Scientific til brug sammen med RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet. Anvendelse af andet udstyr, artikler og tilbehør kan forårsage skader på udstyret eller systemsvigt.

12. FORBEREDELSE TIL EN KORTLÆGNINGSUNDERSØGELSE

12.1 Før patienten kommer

12.1.1 Opsætning af hardwaren og tilslutning af kabler

- ☐ Placer signalstationen på et dertil beregnet bord eller en vogn, der er lige ved siden af og lidt højere end patientlejet. Signalstationens frontpanel skal vende ind mod lejet og være placeret, så kablerne kan sættes i, uden de bliver strakt, bøjet, knækket eller på anden måde belastet.
- ☐ Sæt lokaliseringsgeneratoren fast på lejet vha. det dertil beregnede beslag eller de medfølgende remme. Sørg for, at lokaliseringsgeneratoren er placeret lige under patientens krop.
- ☐ Sørg for, at lokaliseringsgeneratorens kabel er sat rigtigt i både lokaliseringsgeneratoren og signalstationens bagpanel.
- ☐ Sørg for, at stikkene til strømforsyningen og det fiberoptiske kabel på signalstationens bagpanel sidder rigtigt og forsvarligt i.
- ☐ Strøm til signalstationen og arbejdsstationen.
- ☐ Hold øje med status-LED'en på signalstationen for at se, om den fungerer korrekt.
- ☐ Forbind breakout-boksen(e) til port **IN-M** (IND-M), **IN-A** (IND-A), eller **IN-B** (IND-B) efter behov.
- ☐ Se efter, om den indikator, der lyser på breakout-boksen (**M**, **A** eller **B**), angiver den tilsluttede port.
- ☐ Sæt EKG-indgangskablet i signalstationen.
- ☐ Forbind ablationstilslutningsboksen (særskilt for den anvendte RF-generator) til signalstationen og RF-generatoren.
- ☐ Slut det eksterne registreringssystem til en udgangsport (**OUT-M** (UD-M), **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL) eller **OUT-B** (UD-B)):
 - **Kabel med direkte tilslutning til Boston Scientific Clearsign-forstærkeren:** Det går Clearsign intrakardiel Orion-kabel med direkte tilslutning sættes i port OUT-M (UD-M) når der bruges et IntellaMap Orion-kortlægningskateter. Det sorte Clearsign intrakardiel A/B-kabel med direkte tilslutning sættes i en af de tre udgangsporte, når der bruges katetre, der er koblet til breakout-boksen.
 - **Kabel med direkte tilslutning til GE CardioLab-registreringssystemet:** Det intrakardielle CardioLab-kabel med direkte tilslutning kan sættes i en vilkårlig af de tre udgangsporte. Bemærk, at sættes kablet i port OUT-A+ABL (UD-A+ABL), tilsidesættes data på port 33-40 på breakout-boksen af ablationsdataene på udgangsporte 33-40.
 - **Kabel Rhythmia IC Out 72 er et universalkabel** og kan bruges til alle kombinationer af katetre, porte og registreringsudstyr.
- ☐ Sæt de rigtige EKG-kabler med direkte tilslutning eller EKG-boksen i EKG-stikket.
- ☐ Sørg for, at patchkablet er sat i indgangsstikket på signalstationen **PATCH** (Patch).
- ☐ Hvis signalerne fra stimulatoren føres gennem signalstationen, sættes stimulatorkablet i **STIM IN** (STIM-IND)-portene og den eksterne stimulator.
- ☐ Sørg for, at yderligere stik i bagpanelet (f.eks. ækvipotentiale og evt. fodkontakten) er sat rigtigt i.

12.1.2 Klargøring af arbejdsstationen

- ☐ Kontrollér, at det fiberoptiske kabel er sat rigtigt og forsvarligt i.
- ☐ Hvis der ønskes visning af oplysninger om ablation på Rhythmia-softwaren, skal det sikres, at der er forbindelse mellem arbejdsstationen og ablationsgeneratorens dataport.

12.2 Ved patientens ankomst

12.2.1 Tilslutning af de nødvendige kabler og katetre

- ☐ Sæt rygpatchen på patientens ryg som beskrevet i brugsanvisningen.
- ☐ Slut kablet til rygpatchen til patchkablet.
- ☐ Placer EKG-elektroderne i henhold til stedets regler og brug dem som beskrevet i referencepatchesættet for placeringen.
- ☐ Forbind EKG-ledninger fra ekstremiteter og bryst med EKG-elektroderne.
- ☐ Sørg for, at EKG-elektroderne og stik på ledninger fra ekstremiteter og bryst er sat godt i for at nedsætte støjen.
- ☐ Kontrollér, at ledninger fra ekstremiteter og bryst sidder godt fast i trunkkablet.
- ☐ Slut de diagnostiske katetre til breakout-boksene.
- ☐ Kontrollér, at systemets referenceelektrode er sat i kanal 1 på den breakout-boks, der er koblet til **IN-A** (IND-A)-porten.
- ☐ Se efter, om det elektrodepar, der kan bruges til stimulation, er sat i kanal 61 og 62 på en tilsluttet breakout-boks.
- ☐ Slut ablationskateteret til ablationstilslutningsboksen via ablationskateterets forlænger-kabel.

12.2.2 Yderligere opkoblingsmuligheder ved brug af katetre i IntellaMap Orion-serien

- ☐ Sæt forbindelseskablet i **IN-M** (IND-M)-porten.
- ☐ Slut kateteret til forbindelseskablet.
- ☐ Klargør kateteret i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- ☐ Klargør kateteret, se afsnit 15.

12.3 Vigtige overvejelser i løbet af undersøgelsen

I løbet af en undersøgelse styres al systemdrift af arbejdsstationens software og katetermanipulering. I tilfælde af en strømafbrydelse, eller hvis systemet låser, genstartes signalstationen og arbejdsstationen, og der trykkes på "resume" (genoptag) for at genoptage den samme procedure. Kontrollér, at alle katetre, signaler og referencer er konfigureret korrekt, før proceduren fortsættes.

Det er som regel ikke nødvendigt, at brugeren interagerer med signalstationen i løbet af en aktiv undersøgelse, med undtagelse af følgende:

- Til- og frakobling af katetre på ablationstilslutningsboksen og breakout-bokse ifølge de behov, der opstår under proceduren.
- Monitorering af signalstationens status-LED - LED'en skal lyse konstant under normal brug. Kontakt i modsat fald support hos Boston Scientific.

FORSIGTIG: Signalstationen må ikke kobles til og fra en strømforsyning, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.

FORSIGTIG: Der må ikke slukkes og tændes for strømmen til lokaliseringsgeneratoren fra signalstationen, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.

FORSIGTIG: Hvis lokaliseringsgeneratoren deaktiveres manuelt, deaktiveres alle katetervisualiserings- og lokaliseringsfunktioner, inkl. impedanssporing.

12.4 Afslutning af undersøgelsen

Kobl alle katetre og patientsensorer fra signalstationen og bortskaf alle engangsartikler iht. stedets procedurer og retningslinjer.

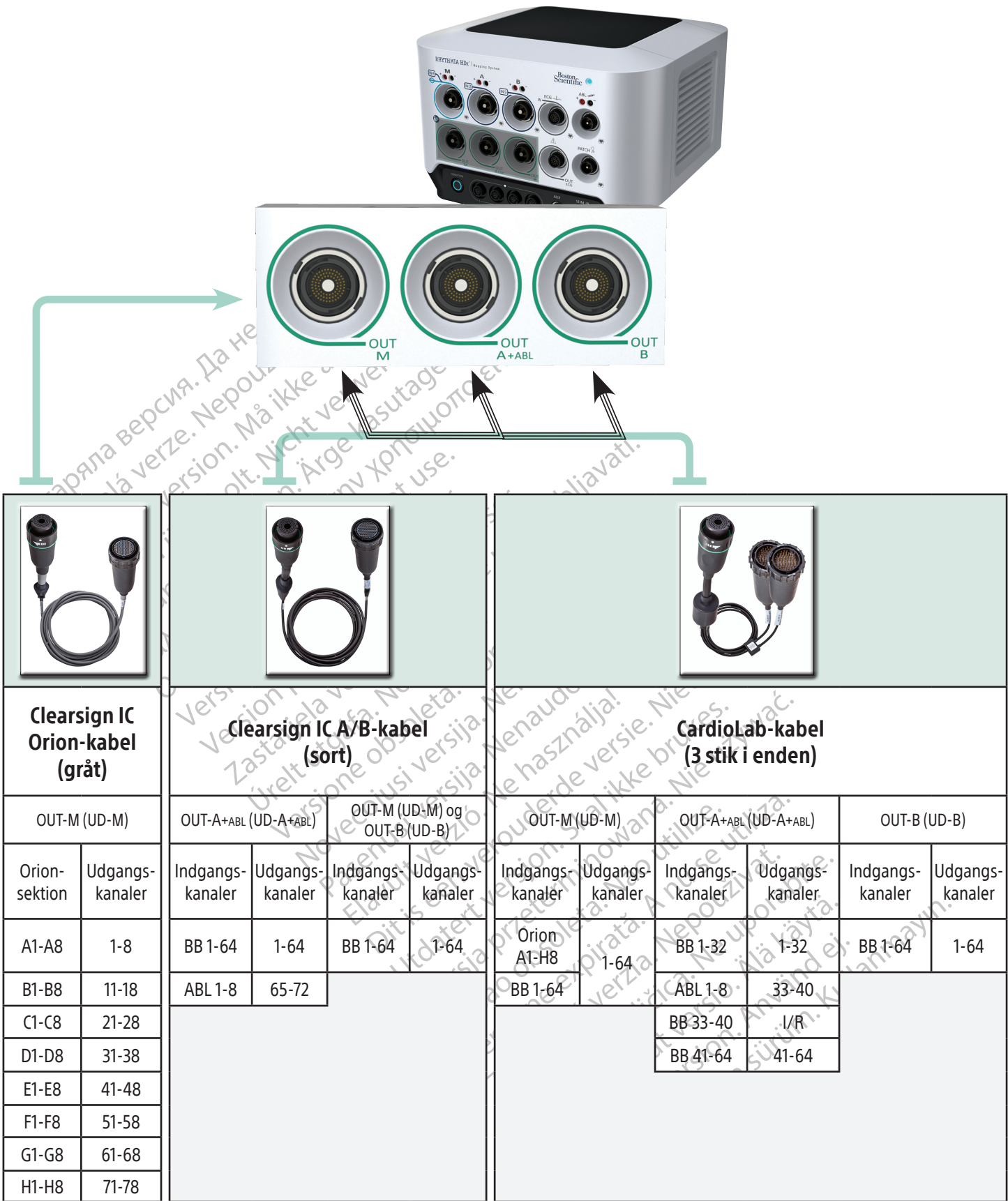
1. Sluk for strømmen til signalstationen: Tryk på tænd-/slukknappen, så det blå lys slukker.
2. Luk undersøgelsen, og sluk for arbejdsstationen med tænd-/slukknappen på hovedskærmen.
3. Rengør signalstation og tilbehør, se afsnit 16.

13. ENKELTE KABLER HØRENDE TIL SYSTEMET

Kabeltype/Navn på mærkat	Opkobling	Beskrivelse af instrumentet
INTRAKARDIELLE SIGNALER		
Forbindelseskabel	IntellaMap Orion-kortlægningskateter til port IN-M (IND-M) i signalstationens frontpanel	Forbindelseskablet bruges til at koble et IntellaMap Orion-kortlægningskateter til signalstationen og overføre signaler til 64 intrakardielle elektroder, magnetiske sporingssensorer og en hukommelseschip.
Breakout-bokskabel	Breakout-bokskabel til port IN-M (IND-M), IN-A (IND-A) og IN-B (IND-B) i signalstationens frontpanel	Breakout-bokskablet er et tilhørende kabel, der bruges til at sende de intrakardielle signaler fra signalstationen (IN-M (IND-M), IN-A (IND-A) og IN-B (IND-B)) til breakout-boksen.
OVERFLADE-EKG-SIGNALER ("AAMI" ELLER "IEC" EFTER NAVNE PÅ MÆRKATER)		
EKG IN bryst	EKG-patches til port IN-EKG (IND-EKG) i signalstationens frontpanel	EKG-bryst- og EKG-ekstremitetskablerne er tilhørende kabler, der bruges til at forbinde EKG-elektroderne til EKG-trunkkablet
ECG IN ekstremitet		
ECG IN trunk		EKG-trunkkablet forbinder EKG-bryst- og EKG-ekstremitetskablerne til signalstationen og er den primære del af signalstationens defibrilleringsbeskyttelse.
STIMULATOR SIGNALINDGANG		
Jack-stik med han-til-han-spids, 2-2 stikben (stimulator koblingskabel)	Stimulator til signalstationens frontpanel	Kablet bruges til at forbinde stimulatoren med signalstationen
SIGNALER FRA REGISTRERINGSSYSTEMET - Clearsign med direkte tilslutning		
Clearsign EKG med direkte tilslutning (3 m eller 6 m)	Port OUT-EKG (UD-EKG) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodul	Clearsign-kabler med direkte tilslutning er tilhørende kabler, der bruges til at forbinde signalstationen til en Clearsign-forstærker fra Boston Scientific. Kabelstikkene med direkte tilslutning er udstyret med farver, der passer til signalstationens kontakter og farver.
Clearsign intrakardiel Orion med direkte tilslutning (3 m eller 6 m)	Port OUT-M (UD-M) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodul - gråt kabel	
Clearsign intrakardiel A/B med direkte tilslutning (3 m eller 6 m)	Port OUT-A+ABL (UD-A+ABL) eller OUT-B (UD-B) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodul - sort kabel	
SIGNALER FRA REGISTRERINGSSYSTEMET - CardioLab med direkte tilslutning		
CardioLab EKG med direkte tilslutning (3 m eller 6 m)	Port OUT-EKG (UD-EKG) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodul	CardioLab-kabler med direkte tilslutning er tilhørende kabler, der bruges til at forbinde signalstationen med GE CardioLab-registreringssystemet. Kabelstikkene med direkte tilslutning er udstyret med farver, der passer til signalstationens kontakter og farver.
CardioLab intrakardiel med direkte tilslutning (3 m eller 6 m)	Port OUT-M (UD-M), OUT-A+ABL (UD-A+ABL), OUT-B (UD-B) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodul	

Kabeltype/Navn på mærkat	Opkobling	Beskrivelse af instrumentet
SIGNALER FRA REGISTRERINGSSYSTEMET - andre		
Rhythmia IC Out 72-kablet	Port OUT-M (UD-M), OUT-A+ABL (UD-A+ABL), OUT-B (UD-B) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodule	Tilhørende kabler bruges til at sende de intrakardielle signaler fra signalstationen (OUT-M (UD-M), OUT-A+ABL (UD-A+ABL), OUT-B (UD-B)) til registreringssystemets benblokke.
ARBEJDSSTATIONENS ABLATIONS-DATAKABLER		
USB til serielt adapterkabel RS232	RF-generator til arbejdsstation	Den serielle adapter bruges til at forbinde RF-generatorerne med arbejdsstationen
DB9 RS232 serielt kabel, lige, han/hun, 10 ft	RF-generator til USB til RS232 Seriell adapter til arbejdsstationen	Det serielle kabel bruges til at forbinde Maestro-, IBI-, Ampere RF-generatorerne med arbejdsstationen.
DB9 RS232 serielt kabel, nul, hun/hun, 10 ft	RF-generator til USB til RS232 seriell adapter til arbejdsstationen	Det serielle kabel bruges til at forbinde EP-Shuttle og SMARTABLADE RF-generatorerne med arbejdsstationen.
Seriell splitter	RF-generator til arbejdsstation og registreringssystem	Den serielle split bruges til at dele ablationsinformationer fra RF-generatoren til arbejdsstationen og registreringssystemet.
ANDRE KABLER I FRONTPANELET		
Rhythmia-patchkabel	Rygpatch til signalstationens frontpanel	Patchkablet er et tilhørende kabel, der bruges til at forbinde rygpatchen med signalstationens PATCH (Patch)-indgang.
KABLER PÅ BAGSIDEN		
Strømforsyning til RHYTHMIA HDx	Indgang: Vekselstrøm Udgang: Signalstationens bagpanel	Strømforsyningen bruges til at konvertere netforsyningsens vekselstrømsspænding til lav jævnstrømsspænding til signalstationen. Den omfatter selve strømkonverteren samt et forbindelseskabel til signalstationen.
Kabel til ækvipotentiaforbindelse	Forbinder med stedets ækvipotentiaudligning	Ækvipotentialet hindrer stød ved at sikre samme niveau for signalstationen som øvrige ledende flader i rummet.
Kabel til lokaliseringsgenerator	Lokaliseringsgenerator til signalstationens bagpanel	Lokaliseringsgeneratoren danner et magnetfelt, der bruges til en magnetbaseret lokaliseringsteknologi. Kablet til lokaliseringsgeneratoren forbinder lokaliseringsgeneratoren med signalstationen.
Ethernet-fiberkabel	Signalstationens bagpanel til arbejdsstationen	Fiberoptisk datalink til arbejdsstationen fra signalstationen
ANDRE KABLER		
Ledning	Vekselstrøm til arbejdsstationen	Ledning til at forsyne arbejdsstationen med strøm
	Vekselstrøm til arbejdsstationens skærm	Ledning til at forsyne arbejdsstationens skærm med strøm
	Vekselstrøm til signalstationens strømforsyning	Ledning til at forsyne signalstationen med strøm. Længde: 2,0 m

14. OVERSICHT OVER KANALER MED DIREKTE TILSLUTNING



Indgangskanaler: BB = Breakout-boks ABL = Ablationstilslutningsboks

15. KLARGØRING AF KATETRE I INTELLAMAP ORION-SERIEN

Et IntellaMap Orion-kortlægningskateter skal gøres klar før brug, når det bruges sammen med RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemet.

1. Sæt et IntellaMap Orion-kortlægningskateter i en af enderne af forbindelseskablet.
2. Sæt den anden ende af forbindelseskablet i port **M** på signalstationens frontpanel.
3. Se efter, om at der er tændt for signalstationen.
4. Se efter, om lokaliseringsgeneratoren og rygpatchen er koblet til signalstationen.
5. Se efter, om rygpatchen sidder rigtigt på patientens ryg og ligger inden for lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
6. Det skal sikres, at kateteret er *uden for* patientens krop og lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
7. Nedsæk et IntellaMap Orions-elektrodesæt fuldstændigt i sterilt saltvand. Det er afgørende, at alle elektroderne forbliver i saltvandet under hele klargøringen.
8. Vent til den blå ring til knappen **Condition** (Klargøring) på signalstationens frontpanel begynder at blinke, og tryk derefter på knappen for at begynde klargøringen. Ringen bliver ved med at lyse i ca. 10 sekunder, og der vises en statusmeddelelse på arbejdsstationens skærm.
9. Klargøringen er færdig, når den blå ring ikke længere lyser, og der vises en bekræftelsesmeddelelse på arbejdsstationens skærm.

Bemærk: Læs i brugsanvisningen til RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemets software om, hvordan forbehandlingen kan tilsidesættes.

16. RENGØRING

16.1 Rengørings- og desinficeringsrutiner

Overhold stedets egne rengøringsforskrifter samt følgende anvisninger:

- Sluk for alle systemkomponenter, der er tilsluttet strømforsyningen, og tag stikkene ud.
- Tør eksterne systemkomponenter af med en klud, der er vredet hårdt op i et mildt rengøringsmiddel. Hverken rengøringsmiddel eller fugt må på nogen måde komme i berøring med kabelporte, og der må heller ikke sprøjtes vand eller anden væske på systemets komponenter.
- Der er ikke behov for at sterilisere eller desinficere systemkomponenterne.
- Lad de rengjorte overflader lufttørre, før systemkomponenterne kobles til igen eller bruges.

16.2 Desinficering af udstyret før afsendelse

For at overholde amerikansk lovgivning vedrørende post og forsendelse skal alt udstyr, der returneres til Boston Scientific, være korrekt dekontamineret med et kemisk desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug som medicinsk desinfektionsmiddel. Hvis Boston Scientific modtager udstyr, der ikke er desinficeret, debiteres omkostninger til rengøringen. Alt udstyr, der returneres til Boston Scientific uden at være blevet korrekt desinficeret, skal være mærket med en advarsel om miljøfare.

FORSIGTIG: Sænk ikke systemkomponenter ned i vand, rengøringsopløsninger eller væske. Undgå, at der kommer væske ind i udluftningshullerne. Sørg for, at stikkene altid er tørre. Hvis retningslinjerne for rengøring ikke følges, kan det medføre skader på udstyret eller systemsvigt, og dette kan ugyldiggøre garantier eller serviceaftaler.

FORSIGTIG: For at undgå skader på udstyr eller systemsvigt må det ikke forsøges at sterilisere udstyr, der leveres ikke steril.

FORSIGTIG: For at undgå skader på komponenter eller systemsvigt må der ikke indsættes genstande (f.eks. vattamponer eller -pinde) i kabelstik eller porte eller andre åbninger på udstyret.

FORSIGTIG: For at minimere risikoen for elektrisk stød skal eldrevet udstyr, som denne enhed, altid først slukkes, og strømmen tages fra før rengøring.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at rengøre systemkomponenter, mens systemet er i gang. Hvis udstyr rengøres under brug, øges risikoen for elektrisk stød og fejlfunktion, samt at enheden tabes.

17. FEJLFINDING FOR SIGNALSTATIONEN

Status for systemets hardware og kommunikationen kan ses af status-LED'en i frontpanelet. Der bør holdes øje med den, både mens signalstationen først starter op og under kortlægningsarbejde for at sikre, at systemet fungerer korrekt.

Tabel 4. Statusindikering

Indikator tilstand	Betydning	Påkrævet handling
 MØRK	Der er slukket for strømmen	Ingen
 BLINKER	Initialisering af signalstationens hardware er i gang	Kontakt Boston Scientific Support, hvis initialiseringen af signalstationen varer mere end 2 minutter.
 BLINKER	Initialisering af hardwaren er færdig. Signalstationen er klar til at kommunikere med arbejdsstationen.	1. Slut det fiberoptiske datakabel til signalstationen og arbejdsstationen 2. Start en LIVE (direkte) kortlægnings-session på arbejdsstationen
 GENNEMFARVET	RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemet er driftsklart	Ingen
 GENNEMFARVET	Der er fundet en fejl	Brug ikke signalstationen. Kontakt support hos Boston Scientific.

Bemærk: Tilslutning af det fiberoptiske datakabel og start af en direkte (LIVE) kortlægnings-session kan foregå i vilkårlig rækkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelse kan også oprettes, før der tændes for hardwaren.

18. ELEKTROMAGNETISKE UDLEDNINGER OG IMMUNITET

Tabel 5. Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner EN 55011 CISPR 11	Gruppe 1	RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet bruger kun RF-energi til den interne funktion. RF-emissionerne fra den er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner EN 55011 CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner EN 61000-3-2	Klasse A	RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet er egnet til brug alle steder, der ikke er beboelsesejendomme, og kan tilsluttes den offentlige strømforsyning med lav spænding, der forsyner beboelsesejendomme, forudsat nedenstående advarsel overholdes: ADVARSEL: RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet må kun anvendes af sundhedspersonale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt med afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet eller afskærme stedet.
Spændingsfluktuationer / flimmeremissioner EN 61000-3-3	Klasse A	

Bemærk: RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand på 30 cm (12 inches) mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet.

Tabel 6. Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktafladning ±15 kV luftafladning	Godkendt	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV vekselstrøm ±1 kV indgangs-/udgangsledninger	Godkendt	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding ledning til ledning (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jord	Godkendt	El-forsyning via el-nettet skal være af en kvalitet, som er normal for erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	100 % dyk i 1 cyklus 30 % dyk i 25/30 cyklusser 100 % dyk i 250/300 cyklusser	Godkendt	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet skal kunne fungere kontinuerligt under netstrømsafbrydelser, anbefales det at forsyne RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet med strøm fra en nødstrømsforsyning (UPS).
Strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Godkendt	Netfrekvensens magnetfelter skal ligge på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz	Godkendt	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet inkl. kablerne end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra den gældende ligning for transmitters frekvens.

Tabel 6. Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet (fort.)

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmel-sesniveau	Elektromagnetisk miljø	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m	Godkendt	Anbefalet separationsafstand, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m)	
	80 MHz til 2,7 GHz: 27 V/m			
	380 MHz-390 MHz: 28 V/m			
	430 MHz-470 MHz: 9 V/m			
	704 MHz-787 MHz: 28 V/m			
	800 MHz-960 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{V_i} \right] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz
	1700 MHz-1900 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{E_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz
	2400 MHz-2570 MHz: 9 V/m		$d = \left[\frac{2,33}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz
	5100 MHz-5800 MHz:			

Bemærk 1: UT er netspændingen i vekselstrøm inden anvendelse af testniveauet.

Bemærk 2: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærk 3: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Bemærk 4: ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7,0 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14,0 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

19. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Enhed	Kategori	
Signalstationen	Position	Signalstationen skal placeres på et dertil beregnet bord eller vogn ved eller på fodenden af patientlejet.
	Patientindgange	EKG med 12 afledninger
		64 intrakardielle kanaler på et IntellaMap Orion-kortlægningskateter
		128 diagnostiske kanaler samt 8 kanaler specielt for ablationssignaler
	Tilslutning til andet laboratorieudstyr	Stimulator: Op til 2 stimulatorkanaler
		Registreringsystemet: Sender alle signaler til et eksternt registreringsystem via kabler med direkte tilslutning eller Rhythmia IC Out Cable 72
		RF-generator: Dertil beregnet forbindelse til RF-generatorerne Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE og EP-Shuttle
	Strømindgange	Producent af strømforsyningen: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Indgangsspænding: 100 VAC-240 VAC/50 Hz; 100 VAC-220 VAC/60 Hz
		Indgangsstrøm: 2,3 A ved 115 VAC; 1,2 A ved 230 VAC
		Udgangsspænding: 24 VDC
		Udgangseffekt: 250 W; Udgangsstrøm: 10,41 A
	Sikkerhed	IEC 60601-1:2005+A1:2012
		IEC 60601-1-2:2014
		IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
		IEC 60601-2-27:2011 ÆNDRING 1:2012
Senderen		IEC 62366:2007+A1:2014
		EN 55011:2009+A1:2010, gruppe 1, klasse A; CISPR 11:2009+A1:2010, gruppe 1, klasse A
		Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I, type CF
		Beskyttelse mod væskeindtrængen: IPX1 (beskyttelse mod lodret faldende vanddråber)
		Defibrilleringsgendannelsestid: 5 sekunder
		Frekvens: 800 Hz
		Udgangseffekt: 72 dBµA/m ved 10 m

Enhed	Kategori	
Arbejdsstation	Position	Arbejdsstationen placeres typisk i kontrolrummet.
	Operativsystem	Linux
	Forbindelse til signalstationen	Fiberoptisk kabel
	Strømindgange	Indgangsspænding: 100 VAC-240 VAC
		Indgangsstrøm: 8,0 A
		Indgangsfrekvens: 50 Hz-60 Hz
	Tilbehør	Skærm, tastatur og mus
Miljømæssige driftsforhold • Temperatur: 10 °C (50 °F)-30 °C (86 °F) • Luftfugtighed: 30 % til 75 % (ikke-kondenserende) • Atmosfærisk tryk: 580 mmHg-760 mmHg		Opbevaring og transport af udstyret • Temperatur: -29 °C til +60 °C • Luftfugtighed: 10 %-90 % (ikke-kondenserende)

20. SERVICEOPLYSNINGER

Service og vedligeholdelse af udstyret

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemet har ingen dele, der jævnligt skal vedligeholdes af brugerne. I tilfælde af fejlfunktion kontaktes support hos Boston Scientific.

21. GARANTI

Oplysninger om enhedens garanti kan findes på (www.bostonscientific.com/warranty).

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro og Clearsign er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes tilknyttede selskaber.

CardioLab er et varemærke tilhørende GE Medical Systems.

IBI og Ampere er varemærker tilhørende St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE er et varemærke tilhørende Biosense Webster, Inc. Biosense Webster har ingen forbindelse med RHYTHMIA HDx-ablationsboksen fra Boston Scientific.

Hvor testning er udført af Boston Scientific, har Biosense Webster ikke testet eller valideret brugen af denne enhed sammen med sit SMARTABLATE-system.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

22. KONTAKTELEMENTER

Vedr. service og support i forbindelse med brug af dette system kontaktes support hos Boston Scientific via nedennævnte kontaktoplysninger. Send ikke dele eller udstyr til service til Boston Scientific uden en forhåndsgodkendelse.

Teknisk support (Nordamerika)

Tlf. +1 800 949 6708

Fax +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Teknisk support (Europa, Mellemosten, Afrika)

Tlf. +31 (0)45 5467707

Fax +31 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk support (Japan)

Tlf. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTWARELICENS

Du har købt et RHYTHMIA HDx-kortlægningsystem, som omfatter software, der er udviklet og ejes af Boston Scientific Corporation, samt software, som Boston Scientific har fået i licens fra forskellige softwarelicensgivere. Se brugsanvisningen til RHYTHMIA HDx-kortlægningsystemets software for yderligere oplysninger.

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

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

 Electrophysiological signal input
Elektrofysiologisk signal, indgang

 Electrophysiological signal output
Elektrofysiologisk signal, udgang

 Direct stimulation input
Direkte stimulation, indgang

 Ablation Catheter
Ablationskateter

 Ethernet
Ethernet

 **REF** Catalog Number
Katalognummer

 **CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
FORSIGTIG. Obs! Se MEDFØLGENDE
DOKUMENTER.**

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[blåt sikkerhedsskilt]
Følg brugsanvisningen

 Breakout box input
Breakout-boks, indgang

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
IntellaMap Orion-kortlægningskateter,
indgang

 Location reference patch input
Placeringsreferencepatch, indgang

 Surface ECG
Overflade-EKG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[sort og rødt sikkerhedssymbol]
Ingen pacemakere

 Defibrillation-proof type CF applied part
Defibrilleringsikker type CF anvendt del

 Equipotentiality
Ækvipotentiale

 **AUS** Australian Sponsor Address
Australsk sponsoradresse

 **ARG** Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina

 Separate Collection
Indsamles separat

 **MD** Medical Device under EU Legislation
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning

 Contents
Indhold

 **EC REP** Authorized Representative in the
European Community
Autoriseret repræsentant i Det
Europæiske Fællesskab

 Manufacturer
Producent

 **SN** Serial Number
Serienummer

 **LOT** Lot Number
Partinummer

 Recyclable Package
Genanvendelig pakning

 Do not use if package is damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskadiget.

 Date of Manufacture
Fremstillingsdato

 Use By
Anvendes inden

 **UDI** Unique Device Identifier
Unik udstyrsidentifikation



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian
Sponsor Address

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



Argentina
Local Contact

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



Manufacturer

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



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

C€ 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2020-07



51124867-02