

RHYTHMIA HDx™

Σύστημα χαρτογράφησης

Οδηγίες χρήσης υλικού

2

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	5
1.1 Περιεχόμενα	5
1.1.1 Σταθμός σήματος	5
1.1.2 Λογισμικό του συστήματος	5
1.1.3 Σταθμός εργασίας	5
1.1.4 Παρελκόμενα	5
1.1.5 Προβλεπόμενα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα	6
1.2 Αρχή λειτουργίας	6
1.2.1 Συνεχής χαρτογράφηση	6
1.2.2 Συνεχής εντοπισμός και παρακολούθηση καθετήρα	6
1.3 Πληροφορίες για τον χρήστη	7
2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	7
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	7
4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	7
5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	7
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	9
7.1 Γενικά	9
7.2 Σταθμός σήματος	9
7.3 Προβλεπόμενα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα	10
7.4 Σταθμός εργασίας	10
7.5 Καλώδια	10
7.6 Ηλεκτρικές απαιτήσεις	11
7.7 Ηλεκτρόδια επιφάνειας σώματος	11
7.8 Περιβαλλοντικές συνθήκες	11
7.9 Σύστημα μαγνητικού εντοπισμού θέσης	11
7.10 Καθαρισμός και απολύμανση	12
7.11 Επισκευή ή αντικατάσταση	13
7.12 Απόρριψη	13
8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	13
8.1 Αρρυθμίες	13
8.2 Εσφαλμένη ερμηνεία των δεδομένων	14
8.3 Ηλεκτρικοί κίνδυνοι	14
9. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ	14
10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	14

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	15
11.1 Ρύθμιση και εγκατάσταση	15
11.2 Κύρια συστατικά μέρη του υλικού	15
11.3 Σταθμός σήματος	15
11.4 Περιγραφή του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος	16
Πίνακας 1. Στοιχεία μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος	17
Πίνακας 2. ☼ Καταστάσεις ενδεικτικής λυχνίας LED σταθμού σήματος	18
11.5 Είσοδοι μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος	19
11.5.1 Οικογένεια καθετήρων IntellaMap Orion	19
11.5.2 Κιβώτιο διακλάδωσης επαφών	19
11.5.3 Καλώδια εισόδου ΗΚΓ	20
11.5.4 Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης	20
11.5.4.1 Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης για καθετήρες μη αίσθησης δύναμης	21
11.5.4.2 Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης για καθετήρες αίσθησης δύναμης	22
11.5.5 Καλώδια γεφύρωσης συσκευής διέγερσης	23
11.5.6 Οπίσθιο ηλεκτρόδιο αναφοράς θέσης	23
11.6 Έξοδοι μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος	24
11.6.1 Ενδοκαρδιακά καλώδια άμεσης σύνδεσης	24
11.6.2 Καλώδια ΗΚΓ άμεσης σύνδεσης	25
11.6.3 Ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου 72 Rhythmia	25
11.6.4 Κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ	26
11.7 Περιγραφή του πίσω πίνακα του σταθμού σήματος	26
Πίνακας 3. Στοιχεία πίσω πίνακα σταθμού σήματος	27
11.8 Συνδέσεις πίσω πίνακα σταθμού σήματος	29
11.8.1 Θύρα εισόδου γεννήτριας εντοπισμού θέσης	29
11.8.2 Σύνδεση δεδομένων σταθμού εργασίας	30
11.8.3 Ποδοδιακόπτης	30
11.8.4 Είσοδος ηλεκτρικής τροφοδοσίας	30
11.9 Περιγραφή σταθμού εργασίας	31
11.10 Απαιτήσεις συστήματος σταθμού εργασίας	31
11.11 Ρύθμιση σταθμού εργασίας	31
12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ	32
12.1 Πριν από την άφιξη του ασθενούς	32
12.1.1 Εγκαταστήστε το υλικό και πραγματοποιήστε τις συνδέσεις καλωδίου	32
12.1.2 Προετοιμάστε τον σταθμό εργασίας	33

12.2	Μετά την άφιξη του ασθενούς	33
12.2.1	Πραγματοποιήστε τις απαιτούμενες συνδέσεις καλωδίων και καθετήρα	33
12.2.2	Πρόσθετες συνδέσεις κατά τη χρήση ενός καθετήρα της οικογένειας IntellaMap Orion	33
12.3	Σημαντικά ζητήματα που πρέπει να έχετε υπόψη σας κατά τη διάρκεια μιας μελέτης	34
12.4	Τερματισμός της μελέτης	34
13.	ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	35
14.	ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΑΜΕΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ	38
15.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ INTELLAMAP ORION ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ	39
16.	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	39
16.1	Τακτικός καθαρισμός και απολύμανση	39
16.2	Απολύμανση του εξοπλισμού πριν από την αποστολή	39
17.	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΤΑΘΜΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ	40
	Πίνακας 4. Καταστάσεις ενδεικτικής λυχνίας	40
18.	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΑΤΡΩΣΙΑ	41
	Πίνακας 5. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	41
	Πίνακας 6. Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	42
19.	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	44
20.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΡΒΙΣ	45
21.	ΕΓΓΥΗΣΗ	45
22.	ΕΠΑΦΕΣ	45
23.	ΑΔΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ	46

R ONLY

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

Σημείωση: Ο εξοπλισμός που τεκμηριώνεται στο παρόν εγχειρίδιο (σταθμός σήματος, βοηθητικά κιβώτια και καλώδια, γεννήτρια εντοπισμού θέσης και σταθμός εργασίας) παρέχεται μη αποστειρωμένος και δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx (το σύστημα) είναι ένα σύστημα τριδιάστατης χαρτογράφησης και πλοήγησης που χρησιμοποιείται σε ηλεκτροφυσιολογικές (EP) διαδικασίες.

1.1 Περιεχόμενα

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας διαφέρει ανάλογα με την γεωγραφική τοποθεσία και τα στοιχεία της παραγγελίας. Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα από τα οποία αποτελείται το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx

1.1.1 Σταθμός σήματος

Ο σταθμός σήματος (SiS) δέχεται σήματα από τους ενδοκαρδιακούς καθετήρες και τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια διαδικασιών ηλεκτροφυσιολογίας. Ενισχύει και ψηφιοποιεί τα σήματα αυτά και τα αποστέλλει στον σταθμό εργασίας για επεξεργασία σε πραγματικό χρόνο και απεικόνιση. Ο σταθμός σήματος (SiS) υποστηρίζει επίσης τον εντοπισμό / την παρακολούθηση του καθετήρα, καθώς και τη διαγνωστική διέγερση.

1.1.2 Λογισμικό του συστήματος

Το λογισμικό Rhythmia εκτελείται στον σταθμό εργασίας. Επεξεργάζεται τα δεδομένα που λαμβάνονται από τον σταθμό σήματος (SiS) και παρέχει ένα περιβάλλον εργασίας χρήστη για τη λειτουργία του συστήματος. Εκτελεί επίσης τις παρακάτω κύριες λειτουργίες:

- Απεικόνιση ενδοκαρδιακού σήματος και σήματος ΗΚΓ
- Εντοπισμός και παρακολούθηση καθετήρα
- Τριδιάστατη χαρτογράφηση και απεικόνιση
- Δρομολόγηση διαγνωστικής διέγερσης

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λογισμικού του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx για περαιτέρω πληροφορίες.

1.1.3 Σταθμός εργασίας

Ο σταθμός εργασίας αποτελείται τόσο από υλικό υπολογιστή (hardware) (π.χ. υπολογιστής, οθόνη, πληκτρολόγιο, ποντίκι και καλώδια τροφοδοσίας) όσο και από λογισμικό συστήματος. Εκτός από τη λειτουργία του λογισμικού του συστήματος, ο σταθμός εργασίας μπορεί επίσης να αποθηκεύει, να ανακτά και να εξάγει δεδομένα μελέτης.

1.1.4 Παρελκόμενα

- Τροφοδοτικό σταθμού σήματος
- Καλώδια εισόδου και εξόδου ΗΚΓ, παραλλαγές κατά AAMI και IEC
- Κιβώτια διακλάδωσης επαφών και καλώδια σύνδεσης
- Ενδοκαρδιακά καλώδια εξόδου
- Κιβώτια σύνδεσης κατάλυσης

- Καλώδια γεφύρωσης εισόδου συσκευής διέγερσης
- Καλώδιο ηλεκτροδίου
- Γεννήτρια εντοπισμού θέσης και καλώδιο σύνδεσης
- Ισοδυναμικό καλώδιο
- Ποδοδιακόπτης
 - Καλώδιο δεδομένων οπτικών ινών
 - Υπολογιστής σταθμού εργασίας, οθόνη και καλώδια τροφοδοσίας
 - Περιφερειακά δεδομένων κατάλυσης σταθμού εργασίας

1.1.5 Προβλεπόμενα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα

Τα παρακάτω εφαρμοζόμενα εξαρτήματα μιας χρήσης προορίζονται για χρήση με το σύστημα, αλλά δεν περιλαμβάνονται μαζί με αυτό:

- Καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας (EP), συμπεριλαμβανομένης της οικογένειας καθετήρων IntellaMap Orion
- Κιτ ηλεκτροδίου αναφοράς θέσης

Σημείωση: Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου οργάνου πριν χρησιμοποιήσετε αυτά τα μέρη σε μελέτη ηλεκτροφυσιολογίας.

1.2 Αρχή λειτουργίας

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx (το σύστημα) είναι ένα σύστημα τριδιάστατης χαρτογράφησης και πλοήγησης που χρησιμοποιείται σε ηλεκτροφυσιολογικές (EP) διαδικασίες. Το σύστημα χρησιμοποιεί δύο μηχανισμούς για τη διενέργεια τριδιάστατης χαρτογράφησης και πλοήγησης: (α.) συνεχή χαρτογράφηση με βάση τα καρδιακά σήματα του ασθενούς που λαμβάνονται από ενδοκαρδιακούς καθετήρες και ηλεκτρόδια επιφανείας ΗΚΓ, και (β.) συνεχή εντοπισμό καθετήρων που παρακολουθούνται μέσω μαγνητικού πεδίου και σύνθετης αντίστασης. Οι μηχανισμοί αυτοί περιγράφονται πιο αναλυτικά παρακάτω.

1.2.1 Συνεχής χαρτογράφηση

Η δυνατότητα συνεχούς χαρτογράφησης χρησιμοποιεί κριτήρια αποδοχής παλμών που καθορίζονται από τον χρήστη, για τον προσδιορισμό των παλμών που θα συμπεριληφθούν στο χάρτη. Καθώς ο χρήστης διασχίζει την κοιλότητα με τον καθετήρα χαρτογράφησης, το λογισμικό προσθέτει ή απορρίπτει συνεχώς παλμούς στο χάρτη με βάση τη συμμόρφωση με τα κριτήρια αποδοχής παλμών. Οι χάρτες εμφανίζονται ως χρωματικά κωδικοποιημένοι χάρτες.

1.2.2 Συνεχής εντοπισμός και παρακολούθηση καθετήρα

Το σύστημα ενεργοποιεί την παρακολούθηση των καθετήρων μέσω της χρήσης τεχνολογιών εντοπισμού που βασίζονται στο μαγνητικό πεδίο και τη σύνθετη αντίσταση.

Ο εντοπισμός θέσης που βασίζεται στο μαγνητικό πεδίο χρησιμοποιεί έναν μαγνητικό αισθητήρα θέσης ο οποίος είναι ενσωματωμένος στους μαγνητικά παρακολουθούμενους καθετήρες, για τη μέτρηση των μαγνητικών πεδίων που δημιουργούνται από μια γεννήτρια εντοπισμού θέσης που είναι τοποθετημένη κάτω από την τράπεζα ασθενούς. Αυτές οι ενδείξεις αισθητήρα μαγνητικού πεδίου μεταβιβάζονται στο λογισμικό του συστήματος, το οποίο, με τη σειρά του, χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά για τον προσδιορισμό και την απεικόνιση της θέσης του καθετήρα.

Ο εντοπισμός θέσης που βασίζεται στη σύνθετη αντίσταση λειτουργεί κατευθύνοντας μικρές ποσότητες ρεύματος μεταξύ πολλαπλών ηλεκτροδίων επιφανείας και μετρώντας την τάση σε κάθε ηλεκτρόδιο του καθετήρα ο οποίος παρακολουθείται μέσω της σύνθετης αντίστασης. Αυτές οι τιμές

τάσης μεταβιβάζονται στο λογισμικό του συστήματος, το οποίο, με τη σειρά του, χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά για τον προσδιορισμό και την απεικόνιση της θέσης του καθετήρα.

1.3 Πληροφορίες για τον χρήστη

Η λειτουργία του συστήματος επιτρέπεται μόνον σε διπλωματούχους ιατρούς και σε ειδικούς χαρτογράφησης της Boston Scientific. Μόνο οι χρήστες που πληρούν τα κριτήρια αυτά πρέπει να χρησιμοποιούν το σύστημα.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx (το σύστημα) είναι ένα σύστημα τριδιάστατης χαρτογράφησης και πλοήγησης που χρησιμοποιείται σε ηλεκτροφυσιολογικές (EP) διαδικασίες. Ο σταθμός σήματος και τα σχετικά παρελκόμενα παρέχουν οδούς σύνδεσης δεδομένων για εξωτερικές συσκευές εισόδου/εξόδου (π.χ. καθετήρες και συστήματα καταγραφής) και χρησιμεύουν ως ο αγωγός δεδομένων προς τον σταθμό εργασίας και το λογισμικό του συστήματος.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx και τα παρελκόμενα ενδείκνυνται για κοιλιακή και κοιλιακή χαρτογράφηση που βασίζεται σε καθετήρα. Το σύστημα χαρτογράφησης επιτρέπει την απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο ενδοκαρδιακών καθετήρων, καθώς και την εμφάνιση καρδιακών χαρτών σε αρκετές διαφορετικές μορφές. Τα σήματα ασθενούς που λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένου του ΗΓΚ επιφάνειας σώματος και των ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραφήματων, μπορούν επίσης να καταγράφονται και να εμφανίζονται στην οθόνη απεικόνισης του συστήματος.

4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx είναι ένα αποτελεσματικό διαγνωστικό εργαλείο για διαδικασίες καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας (EP). Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τους καθετήρες χαρτογράφησης IntellaMap Orion ή τους καθετήρες κατάλυσης IntellaNav, το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx επιτρέπει την απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο ενδοκαρδιακών καθετήρων, καθώς και την εμφάνιση καρδιακών χαρτών σε αρκετές διαφορετικές μορφές σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες, ώστε να βοηθά τον ιατρό να προσδιορίζει την προέλευση της αρρυθμίας εντός της κοιλότητας της καρδιάς. Η λήψη των τριδιάστατων ηλεκτροανατομικών χαρτών και άλλων πληροφοριών για τον ασθενή, όπως το ΗΚΓ επιφάνειας και τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα, στην οθόνη παρέχει διαγνωστικές πληροφορίες στον ιατρό για τον προσδιορισμό και τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών, πράγμα που συνιστά ένα συνολικό κλινικό όφελος. Αντίθετα, αν μια καρδιακή αρρυθμία δεν υποβληθεί σε θεραπεία, αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα παλμών, ζάλη, συγκοπή, πόνο στο στήθος, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αιφνίδιο καρδιακό θάνατο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx (το σύστημα) προορίζεται για χρήση με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Πριν από κάθε μελέτη, διαβάστε προσεκτικά τα έγγραφα των οδηγιών χρήσης κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της μελέτης. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής. Εάν παραλείψετε κάτι τέτοιο, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον χρήστη, ασθένεια, τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

- Πριν ξεκινήσετε τη μελέτη χαρτογράφησης, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το παρόν έγγραφο και όλες τις άλλες οδηγίες χρήσης του προϊόντος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως και τηρείτε με συνέπεια όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά

τις οδηγίες μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό, δυσλειτουργία του συστήματος ή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.

- Η διάγνωση και θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών με τη χρήση του συστήματος σε συνδυασμό με κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) και άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. καρδιακή διάτρηση, νέες αρρυθμίες, επιδείνωση υπάρχουσών αρρυθμιών) ενδέχεται να χρήζουν πρόσθετης παρέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα για τη δρομολόγηση σημάτων βηματοδότησης διατήρησης της ζωής. Μόνο σήματα διαγνωστικής διέγερσης (π.χ. επαγωγικά) μπορούν να δρομολογηθούν μέσω του συστήματος.
- Για την έναρξη ή τη διακοπή της διέγερσης, να χρησιμοποιείτε πάντα τα χειριστήρια επί της εξωτερικής συσκευής διέγερσης. Το σύστημα δρομολογεί προς το επιλεγμένο ηλεκτρόδιο και κανάλι μόνο σήματα διέγερσης που δημιουργούνται και ελέγχονται εξωτερικά.
- Σε περίπτωση που αποτύχει η δρομολόγηση του σήματος διέγερσης μέσω του λογισμικού του συστήματος χαρτογράφησης, μπορεί να χρειαστεί άμεση διέγερση. Συνδέστε τα καλώδια γεφύρωσης συσκευής διέγερσης με οποιοδήποτε μονό ζεύγος των θυρών άμεσης διέγερσης που βρίσκονται πάνω από τις θύρες εισόδου **M, A, B** ή **ABL**. Οι θύρες άμεσης διέγερσης που βρίσκονται πάνω από τις θύρες εισόδου **M, A** και **B** συνδέουν μια εξωτερική συσκευή διέγερσης με τα κανάλια 61 και 62 του συνδεδεμένου κιβωτίου διακλάδωσης επαφών. Οι θύρες άμεσης διέγερσης πάνω από τη θύρα **ABL** συνδέονται με τα κανάλια 1 και 2 του καθετήρα κατάλυσης.
- Μην προετοιμάζετε έναν καθετήρα χαρτογράφησης IntelliMap Orion όταν είναι σε επαφή με τον ασθενή, είτε εξωτερικά είτε εντός του ασθενούς.
- Μη θέτετε σε λειτουργία το σύστημα πλησίον εύφλεκτων αναισθητικών.
- Όλα τα όργανα που συνδέονται με το υλικό του συστήματος πρέπει να πληρούν ανεξάρτητα τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1, καθώς και οποιαδήποτε άλλα σχετικά πρότυπα ασφάλειας. Η συνδυασμένη διαμόρφωση του υλικού πρέπει επίσης να πληροί τα πρότυπα ασφάλειας IEC 60601-1. Η χρήση του υλικού του συστήματος μαζί με παρελκόμενα και όργανα που δεν συμμορφώνονται προς τα σχετικά πρότυπα, μπορεί να μειώσει την ασφάλεια του συστήματος, να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή δυσλειτουργία του συστήματος ή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Το υλικό του συστήματος πρέπει να είναι συνδεδεμένο αποκλειστικά με λειτουργικό, κατάλληλα ελεγμένο δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση. Μη χρησιμοποιείτε προεκτάσεις καλωδίων ή προσαρμογείς για μη γειωμένες πρίζες. Η χρήση ελαττωματικού ή μη γειωμένου δικτύου ηλεκτρικής τροφοδοσίας αυξάνει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας και δυσλειτουργίας του συστήματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γεννήτριες κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE ή EP-Shuttle σε συνδυασμό με το σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα με άλλες γεννήτριες κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες. Η συμβατότητα με άλλες γεννήτριες κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες δεν έχει αποδειχθεί.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης γεννήτριας κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες πριν ξεκινήσετε τη μελέτη χαρτογράφησης. Μη υπερβαίνετε τα όρια ισχύος που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
- Μη συνδέετε ταυτόχρονα περισσότερους από έναν καθετήρα κατάλυσης στα κιβώτια σύνδεσης κατάλυσης. Αυτή η ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό, μην καθαρίζετε το υλικό του συστήματος όταν αυτό είναι συνδεδεμένο σε πρίζα, ενεργοποιημένο ή συνδεδεμένο με ασθενή. Ο καθαρισμός του συστήματος ενώ είναι σε χρήση και συνδεδεμένο με πηγή ισχύος μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

- Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, βεβαιωθείτε ότι τυχόν καλώδια και ηλεκτρόδια ΗΚΓ δεν έρχονται σε επαφή με οποιαδήποτε άλλα αγώγιμα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, βεβαιωθείτε ότι τα εκτεθειμένα άκρα του συνδετήρα επί του κιβωτίου εξόδου ΗΚΓ καλύπτονται πάντα από το προστατευτικό, μη αγώγιμο κάλυμμα που είναι ενσωματωμένο στα κιβώτια εξόδου ΗΚΓ. Μη χρησιμοποιείτε το κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ, αν το προστατευτικό κάλυμμα έχει υποστεί ζημιά.
- Το σύστημα δημιουργεί πεδία ηλεκτρικής σύνθετης αντίστασης στα πλαίσια της φυσιολογικής λειτουργίας του. Μη χρησιμοποιείτε άλλα συστήματα που δημιουργούν επίσης πεδία ηλεκτρικής σύνθετης αντίστασης κατά την ίδια διαδικασία, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να παρέμβει στη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος και να μειώσει την ποιότητα του εντοπισμού της θέσης του καθετήρα και των σημάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης εντός 200 mm από εμφυτευμένη CIED (καρδιακή εμφυτεύσιμη ηλεκτρονική συσκευή). Αν το κάνετε, μπορεί να επηρεαστεί η βηματοδότηση της CIED, να ανασταλεί προσωρινά η χορήγηση θεραπείας ταχυκαρδίας ή να αισθανθεί δυσφορία ο ασθενής.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

7.1 Γενικά

- Προτού χρησιμοποιήσετε το υλικό του συστήματος, επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα συστατικά μέρη του συστήματος. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που παρουσιάζουν ενδείξεις βλάβης ή ελαττωματικής λειτουργίας.
- Φροντίστε να μην πέσουν κάτω τα συστατικά μέρη του συστήματος και μην τα υποβάλετε σε υπερβολικό κραδασμό. Η πτώση των συστατικών μερών ή το δυνατό χτύπημά τους σε σκληρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα συστατικά μέρη και δυσλειτουργία του συστήματος. Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific για την επισκευή ή την αντικατάσταση του οργάνου.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο να πέσει κάτω ο εξοπλισμός και να προκληθεί ζημιά σε αυτόν, να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή/αφαίρεση των συστατικών μερών. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε δύο άτομα για να συνδέσετε ή να αφαιρέσετε όργανα, όπως η γεννήτρια εντοπισμού θέσης.
- Για πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC), ανατρέξτε στον Πίνακα 5 και στον Πίνακα 6.

7.2 Σταθμός σήματος

- Μην τοποθετείτε τον σταθμό σήματος (SiS) με τρόπο που καθιστά δύσκολη την αποσύνδεση του τροφοδοτικού από το δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας αν ο σταθμός σήματος πρέπει να απομονωθεί από το δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, προτού χρησιμοποιήσετε το υλικό του συστήματος, συνδέστε την ισοδυναμική θύρα που βρίσκεται στον πίσω πίνακα του σταθμού σήματος σε ισοδυναμικό κιβώτιο διακλάδωσης. Η σύνδεση αυτή πρέπει να παραμένει συνδεδεμένη ανά πάσα στιγμή.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό και το καλώδιο τροφοδοτικού του σταθμού σήματος τα οποία παρέχονται από την Boston Scientific μαζί με το σύστημα. Η χρήση άλλου τροφοδοτικού ή άλλου καλωδίου τροφοδοτικού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σταθμό σήματος.
- Μη συνδέετε ή αποσυνδέετε το τροφοδοτικό του σταθμού σήματος ενώ η μονάδα είναι ενεργοποιημένη. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.

- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, να αποσυνδέετε τον σταθμό σήματος από το τροφοδοτικό του πριν τον καθαρισμό.
- Μην τοποθετείτε δοχεία με νερό ή άλλα υγρά απευθείας πάνω ή πλησίον του σταθμού σήματος ή άλλων συστατικών μερών του συστήματος. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας και/ή πρόκλησης ζημιάς στον σταθμό σήματος.
- Μη φράζετε τον αεραγωγό που βρίσκεται στον σταθμό σήματος κατά τη χρήση του. Η φραγή του αεραγωγού μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση του σταθμού σήματος, πράγμα το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος.
- Μη στοιβάζετε άλλα όργανα ή άλλον εξοπλισμό επάνω στον σταθμό σήματος.
- Χρησιμοποιείτε πάντα και τα δύο χέρια για να μεταφέρετε τον σταθμό σήματος.
- Να τοποθετείτε τον σταθμό σήματος και τα σχετικά παρελκόμενά του σε επίπεδες, σταθερές επιφάνειες. Αυτό θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο να πέσει ή να αναποδογυρίσει ο εξοπλισμός.

7.3 Προβλεπόμενα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα

- Μη χρησιμοποιείτε τους καθετήρες κατάλυσης IntellaNav XP ή IntellaNav MiFi XP με το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης EP-Shuttle.

7.4 Σταθμός εργασίας

- Μην τοποθετείτε δοχεία με νερό ή άλλα υγρά απευθείας πάνω ή πλησίον του σταθμού εργασίας ή άλλων συστατικών μερών του συστήματος. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας και/ή πρόκλησης ζημιάς στον σταθμό εργασίας.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο μια επίπεδη, σταθερή επιφάνεια για την τοποθέτηση ή τη μεταφορά του σταθμού εργασίας και των παρελκομένων που σχετίζονται με τον σταθμό εργασίας. Αυτό θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο να πέσει ή να αναποδογυρίσει ο εξοπλισμός.

7.5 Καλώδια

- Να χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια ΗΚΓ που παρέχονται από την Boston Scientific για χρήση με το σύστημα. Τα καλώδια ΗΚΓ που παρέχονται από την Boston Scientific έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί για να προστατεύουν τον σταθμό σήματος από την ενέργεια απινίδωσης. Η χρήση άλλων καλωδίων ΗΚΓ ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο υλικό του συστήματος.
- Επιθεωρήστε όλες τις εξωτερικές συνδέσεις και καλώδια πριν χρησιμοποιήσετε τον σταθμό σήματος και στερεώστε τυχόν χαλαρές συνδέσεις. Οι χαλαρές συνδέσεις μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της χαρτογράφησης.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση συνδεδεμένων καλωδίων. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στους συνδετήρες, πράγμα το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συστήματος.
- Μη στρεβλώνετε ή κάμπτετε τα καλώδια. Τυχόν στρέβλωση και απότομη κάμψη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα καλώδια, πράγμα το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συστήματος.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς, αποθηκεύστε τα μη χρησιμοποιημένα καλώδια σε καθαρό, στεγνό και ασφαλές χώρο, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για την αποθήκευση. Για συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες αποθήκευσης, βλ. ενότητα 19.

7.6 Ηλεκτρικές απαιτήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε μη γειωμένες ηλεκτρικές πρίζες για την ηλεκτρική τροφοδοσία οποιωνδήποτε συστατικών μερών του συστήματος. Μη χρησιμοποιείτε προεκτάσεις καλωδίων ή προσαρμογείς για μη γειωμένες πρίζες. Η χρήση μη γειωμένων πριζών, προεκτάσεων καλωδίων ή προσαρμογέων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό, αστοχία ή δυσλειτουργία του συστήματος.

7.7 Ηλεκτρόδια επιφάνειας σώματος

- Να συνδέετε με προσοχή τα ηλεκτρόδια επιφάνειας σώματος με τους συνδετήρες απαγωγών. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια και οι συνδετήρες απαγωγών δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή με τη γείωση.
- Για να αποτρέψετε τη δημιουργία σημάτων χαμηλής ποιότητας από τα ηλεκτρόδια επιφάνειας σώματος, προετοιμάστε κατάλληλα το δέρμα πριν από την προσάρτηση των ηλεκτροδίων. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα γέλης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διασταύρωση σήματος μεταξύ ηλεκτροδίων.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τις παρεμβολές σήματος, δρομολογήστε τα καλώδια ΗΚΓ επιφάνειας κατά πλάτος του κορμού αντί κατά μήκος του.

7.8 Περιβαλλοντικές συνθήκες

- Αποφύγετε την έκθεση του υλικού του συστήματος σε υπερβολική υγρασία, θερμότητα ή κρύο. Η χρήση του συστήματος σε περιβαλλοντικές συνθήκες που υπερβαίνουν τις συνιστώμενες, ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος.
- Κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση των καλωδίων του συστήματος, να προστατεύετε τους συνδετήρες καλωδίων από νερό ή υγρασία. Τυχόν υγροί συνδετήρες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία του συστήματος.
- Μη βυθίζετε τυχόν συνδετήρες καλωδίων σε νερό ή υγρό. Η βύθιση σε νερό ή υγρό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στους συνδετήρες, πράγμα το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συστήματος.
- Να ακολουθείτε πάντα τις κατευθυντήριες οδηγίες για την αποθήκευση και τη μεταφορά του εξοπλισμού. Η αποθήκευση ή η μεταφορά υπό ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα συστατικά μέρη του συστήματος. Για συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες αποθήκευσης και χειρισμού, βλ. Τεχνικές προδιαγραφές (Ενότητα 19).

7.9 Σύστημα μαγνητικού εντοπισμού θέσης

- Η χειροκίνητη απενεργοποίηση της γεννήτριας εντοπισμού θέσης απενεργοποιεί όλες τις δυνατότητες εντοπισμού θέσης και απεικόνισης καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μέσω σύνθετης αντίστασης.
- Μην τοποθετείτε τα καλώδια που χρησιμοποιούνται μαζί με το υλικό του συστήματος εντός 30 mm από το καλώδιο της γεννήτριας εντοπισμού θέσης. Εάν αυτά τα καλώδια βρίσκονται σε απόσταση 30 mm το ένα από το άλλο, ειδικά εάν είναι παράλληλα μεταξύ τους, μπορεί να παρουσιαστεί ανακριβής παρακολούθηση ή σήματα θορύβου.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο της γεννήτριας εντοπισμού θέσης. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο, μπορεί να προκληθεί διαταραχή του μαγνητικού πεδίου της γεννήτριας εντοπισμού θέσης, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή παρακολούθηση.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μαγνητικού εντοπισμού θέσης παρουσία άλλων μαγνητικών πεδίων ή μεγάλων μεταλλικών αντικειμένων από σίδηρο. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή παρακολούθηση.

- Μη συνδέετε ή αποσυνδέετε τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης από τον σταθμό σήματος ενώ η μονάδα είναι ενεργοποιημένη. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.
- Η γεννήτρια εντοπισμού θέσης μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλα συστήματα που χρησιμοποιούν τεχνολογία που βασίζεται σε μαγνητικό πεδίο. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή αυτών των συστημάτων πριν τα χρησιμοποιήσετε παρουσία του συστήματος μαγνητικού εντοπισμού θέσης.
- Η γεννήτρια εντοπισμού θέσης ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην ακτινοσκόπηση ή σε άλλες μεθόδους απεικόνισης. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή αυτών των συστημάτων πριν τα χρησιμοποιήσετε παρουσία του συστήματος μαγνητικού εντοπισμού θέσης.
- Η γεννήτρια εντοπισμού θέσης μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε εμφυτευμένες καρδιακές εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές (CIED). Κατά τη χαρτογράφηση ενός ασθενούς με αυτού του είδους τη συσκευή, εξετάστε το ενδεχόμενο ανάκτησης δεδομένων από τη συσκευή πριν και μετά τη διαδικασία. Η ενέργεια αυτή θα αναγνωρίσει τυχόν αλλαγές στις προγραμματισμένες παραμέτρους, οι οποίες, στη συνέχεια, μπορούν να διορθωθούν πριν από τη μεταφορά του ασθενούς από την αίθουσα χειρουργείου. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής CIED για πρόσθετες πληροφορίες.
- Εάν είναι απαραίτητο να κάνετε ανάκτηση δεδομένων ή να προγραμματίσετε μια εμφυτευμένη συσκευή CIED κατά τη χρήση του συστήματος, απενεργοποιήστε προσωρινά τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης, χρησιμοποιώντας το κουμπί επί της οθόνης που βρίσκεται στη γραμμή εργαλείων δημιουργίας επισημειώσεων και επεξεργασίας χαρτών.

7.10 Καθαρισμός και απολύμανση

- Μη βυθίζετε τα συστατικά μέρη του συστήματος σε νερό, διαλύματα καθαρισμού ή υγρό. Να εμποδίζετε την εισροή υγρών στους αεραγωγούς. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδετήρες παραμένουν στεγνοί. Εάν δεν ακολουθήσετε τις κατευθυντήριες γραμμές καθαρισμού, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό ή δυσλειτουργία του συστήματος και να καταστούν άκυρες οποιοσδήποτε ενγυήσεις ή συμβόλαια σέρβις.
- Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό και δυσλειτουργίας, μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε εξοπλισμό που παρέχεται μη αποστειρωμένος.
- Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό και δυσλειτουργίας, μην εισάγετε τίποτα (π.χ. μπατονέτες ή καρφίτσες) στους συνδετήρες καλωδίων ή στις θύρες ή τις οπές του εξοπλισμού.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, προτού καθαρίσετε οποιονδήποτε ηλεκτρικό εξοπλισμό, απενεργοποιήστε πρώτα το όργανο και στη συνέχεια βγάλτε το από την πρίζα.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε συστατικά μέρη του συστήματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συστήματος. Ο καθαρισμός του εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, δυσλειτουργίας του οργάνου, καθώς και πτώσης του.
- Μη χρησιμοποιείτε τα καλώδια ΗΚΓ ή οποιαδήποτε άλλα καλώδια ή συστατικά μέρη του συστήματος εάν είναι λερωμένα ή μολυσμένα με μολυσματικά ή πιθανώς μολυσματικά υλικά. Η χρήση βρόμικων ή μολυσμένων στοιχείων αυξάνει τον κίνδυνο μετάδοσης σοβαρών λοιμώξεων στους ασθενείς ή μόλυνσης άλλων ασθενών ή χρηστών. Τυχόν βρόμικα ή μολυσμένα καλώδια και εξοπλισμός πρέπει να αποσύρονται από τη χρήση και είτε να καθαρίζονται σύμφωνα με τις διαδικασίες του καθιερωμένου πρωτοκόλλου του ιδρύματος είτε να αντικαθίστανται.
- Να καθαρίζετε πάντα εξοπλισμό πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο του ιδρύματος πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.

- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, όπως η γλουτεραλδεΐδη ή το υπεροξείδιο του υδρογόνου, για να καθαρίσετε τα συστατικά μέρη του συστήματος.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες όπως η ακετόνη για να καθαρίσετε συστατικά μέρη του συστήματος.

7.11 Επισκευή ή αντικατάσταση

- Να χρησιμοποιείτε μόνο τον εξοπλισμό, τα αναλώσιμα και τα παρελκόμενα που παρέχονται ή συνιστώνται από την Boston Scientific. Η χρήση άλλου εξοπλισμού, άλλων αναλώσιμων και παρελκομένων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή δυσλειτουργία του συστήματος.
- Μην προσπαθείτε να επισκευάσετε, να τροποποιήσετε ή να ανοίξετε οποιοδήποτε μέρος του υλικού του συστήματος. Οι προσπάθειες επισκευής από μη καταρτισμένα, μη εξουσιοδοτημένα άτομα ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη, ζημιά στον εξοπλισμό ή δυσλειτουργία του συστήματος. Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific για την επισκευή ή την αντικατάσταση του οργάνου.

7.12 Απόρριψη

Όλες οι εξωτερικές και προσβάσιμες επιφάνειες αυτού του συστήματος πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες απολύμανσης στην ενότητα 16.2. Συμπεριλάβετε τυχόν κοινά αποσπάσιμα καλώδια (καλώδιο τροφοδοσίας, καλώδια βίντεο, παρελκόμενα, κ.λπ.). Μην απορρίπτετε το προϊόν με καύση, ταφή ή τοποθέτηση σε ροή κοινών απορριμάτων. Το σύστημα θα πρέπει να απορριφθεί με ασφάλεια σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυχόν πιθανές κλινικές επιπλοκές αναμένεται κυρίως να σχετίζονται με τους βοηθητικούς διαγνωστικούς καθετήρες ή τους καθετήρες κατάλυσης που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα, παρά με το ίδιο το σύστημα. Για να αναγνωρίσει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει τα σχετικά έγγραφα οδηγιών χρήσης που σχετίζονται με τους καθετήρες και τις γεννήτριες κατάλυσης που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας χαρτογράφησης.

Όπως ισχύει και για τα άλλα συστήματα χαρτογράφησης, το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx μπορεί τυχαία να συσχετιστεί με ελάσσονες ή μείζονες επιπλοκές που είναι εγγενείς στις ενδοκαρδιακές διαδικασίες. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύστημα συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι εξής:

8.1 Αρρυθμίες

Λόγω της προγραμματισμένης ηλεκτρικής διέγερσης που διενεργείται κατά τη διάρκεια των διαγνωστικών διαδικασιών ηλεκτροφυσιολογίας και των χειρισμών του καθετήρα, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας διατρέχουν πιθανό κίνδυνο εκδήλωσης αρρυθμιών. Ο ασθενής μπορεί να βιώσει δυσφορία από την ταχεία βηματοδότηση ή/και την έναρξη μιας αρρυθμίας. Παρόλο που το σύστημα δεν έχει ενεργό ρόλο στην κατάλυση με ραδιοσυχνότητες, υπάρχει πραγματικός κίνδυνος η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες να είναι υποβέλτιστη και να προκληθεί επανεμφάνιση της στοχευόμενης αρρυθμίας.

8.2 Εσφαλμένη ερμηνεία των δεδομένων

Εντοπισμός θέσης

Ο κακός εντοπισμός του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε παρερμηνεία των κλινικών δεδομένων και πιθανότητα επακόλουθου τραυματισμού του ασθενούς. Για να εξασφαλίσει ότι λαμβάνονται σωστές κλινικές αποφάσεις, ο ιατρός πρέπει να χρησιμοποιεί ακτινοσκόπηση, υπερήχους, βηματοδοτική χαρτογράφηση ή άλλες τεχνικές απεικόνισης για να ελέγχει τα αποτελέσματα της τριδιάστατης χαρτογράφησης και τη θέση του καθετήρα.

Λανθασμένες μετρήσεις δύναμης

Η λανθασμένη μέτρηση δύναμης που εμφανίζεται ή η εσφαλμένη ερμηνεία της δύναμης που εμφανίζεται μπορεί να οδηγήσει τον χρήστη να εφαρμόσει περισσότερη δύναμη από ό,τι επιθυμεί κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης ή της κατάλυσης. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόζει τις οδηγίες των μηνυμάτων συστήματος που εμφανίζονται. Εάν ο χειριστής-χρήστης εφαρμόσει μεγαλύτερη δύναμη από την επιθυμητή κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης ή της κατάλυσης, μπορεί να προκληθεί διάτρηση του μυοκαρδίου, θλάση του μυοκαρδίου ή τραυματισμός του μυοκαρδίου.

8.3 Ηλεκτρικοί κίνδυνοι

Σε κάθε ηλεκτρικό σύστημα υπάρχει δυνητικός κίνδυνος ηλεκτροπληξίας για τον χρήστη, τον ασθενή και τον αντιπρόσωπο σέρβις.

Σημείωση: Σε περίπτωση που παρουσιάστηκε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το όργανο, συμπεριλαμβανομένων όλων των θανάτων ασθενών για διαδικασίες όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν της BSC, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται στην BSC και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

9. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Τα συστατικά μέρη του υλικού του συστήματος πληρούν τα παρακάτω πρότυπα

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

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα συσκευάζεται και παρέχεται σε μια σειρά χαρτοκιβωτίων αποστολής, η διαχείριση των οποίων γίνεται από κοινή μεταφορική εταιρεία.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν οποιοδήποτε από τα χαρτοκιβώτια έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

11.1 Ρύθμιση και εγκατάσταση

Η ρύθμιση και η εγκατάσταση του υλικού του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx (το σύστημα) πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Μόνο αυτό το εξουσιοδοτημένο προσωπικό πρέπει να ανοίξει τη σφραγισμένη συσκευασία του προϊόντος.

11.2 Κύρια συστατικά μέρη του υλικού

Το σύστημα αποτελείται από δύο κύριες ομάδες υλικού:

- Το σταθμό σήματος και τα σχετικά παρελκόμενα, που είναι τυπικά τοποθετημένα κοντά στην τράπεζα εξέτασης στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας και
- τον σταθμό εργασίας και τα σχετικά παρελκόμενα, που χρησιμοποιούνται συνήθως στην περιοχή ελέγχου του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας.

11.3 Σταθμός σήματος

Λειτουργία

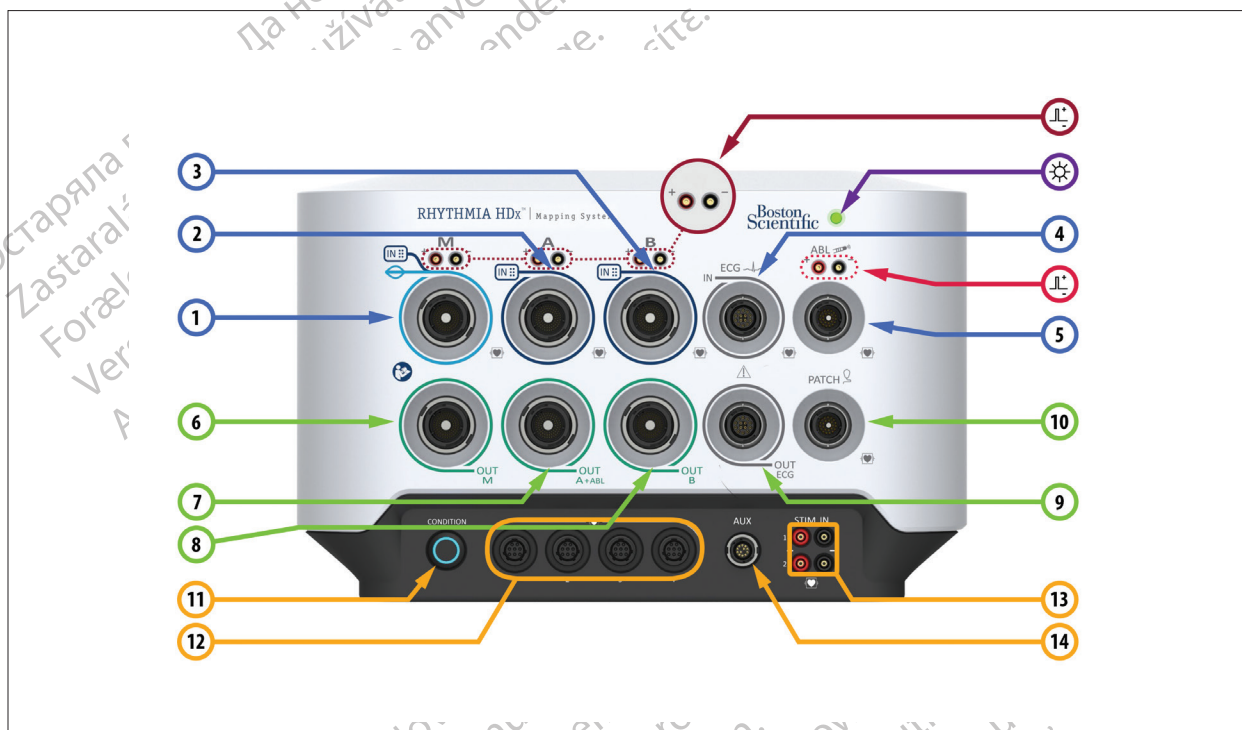
Ο σταθμός σήματος (SiS) (Εικόνα 1) λαμβάνει σήματα από τους ενδοκαρδιακούς καθετήρες και τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια διαδικασιών ηλεκτροφυσιολογίας. Τα ενδοκαρδιακά σήματα συλλέγονται από τους μαγνητικά παρακολουθούμενους καθετήρες της Boston Scientific και από άλλους καθετήρες που είναι συνδεδεμένοι με το σύστημα μέσω κιβωτίων διακλάδωσης (Εικόνα 3). Ο σταθμός σήματος ενισχύει και ψηφιοποιεί τα σήματα καθετήρα και ΗΚΓ και τα αποστέλλει στον σταθμό εργασίας, για επεξεργασία σε πραγματικό χρόνο και απεικόνιση. Ο σταθμός σήματος μπορεί ταυτόχρονα να δημιουργεί και να συλλέγει σήματα που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό της θέσης και την παρακολούθηση του καθετήρα (Εικόνα 1).



Εικόνα 1. Επισκόπηση σταθμού σήματος

11.4 Περιγραφή του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος

Συγκεκριμένα καλώδια εισόδου και εξόδου συνδέονται με αποκλειστικές θύρες στον μπροστινό πίνακα του σταθμού σήματος (Εικόνα 2 και Πίνακα 1). Οι θύρες 1 έως 5 στην Εικόνα 2 είναι εισόδοι. Οι θύρες 6, 7, 8 και 9 είναι εξόδοι. Οι τρεις θύρες με τη σήμανση **M**, **A** και **B** στην επάνω σειρά είναι εισόδοι ενδοκαρδιακού σήματος. Η θύρα εισόδου **ΗΚΓ** βρίσκεται ακριβώς στα δεξιά της θύρας **B**. Κάθε θύρα εισόδου έχει μια αντίστοιχη θύρα εξόδου ακριβώς από κάτω. Οι οκτώ θύρες εισόδου και εξόδου είναι χρωματικά κωδικοποιημένες σύμφωνα με τους δακτυλίους αναγνώρισης των συνδετήρων καλωδίου. Το ομφάλιο καλώδιο με ανοικτό μπλε δακτύλιο που χρησιμοποιείται με καθετήρα χαρτογράφησης IntellaMap Orion μπορεί να συνδεθεί μόνο στη θύρα εισόδου **M**. Το καλώδιο κιβωτίου διακλάδωσης επαφών με τον σκούρο μπλε δακτύλιο (Εικόνα 3) μπορεί να συνδεθεί στις θύρες εισόδου **M**, **A** και **B**. Το καλώδιο εισόδου ΗΚΓ με τον γκρι δακτύλιο (Εικόνα 4) συνδέεται στη θύρα εισόδου **ΗΚΓ** με τον γκρι δακτύλιο.



Εικόνα 2. Μπροστινός πίνακας του σταθμού σήματος

Τα ενδοκαρδιακά καλώδια άμεσης σύνδεσης (Direct connect) (Εικόνα 10) και το ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου 72 Rhythmia (Εικόνα 12) μπορούν να συνδεθούν στις θύρες εξόδου της κάτω σειράς **M**, **A** και **B** ώστε να μεταφέρουν τα ενδοκαρδιακά σήματα εισόδου από τον σταθμό σήματος στο σύστημα καταγραφής. Είτε ένα καλώδιο άμεσης σύνδεσης (Direct connect) ΗΚΓ (Εικόνα 11) είτε ένα κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ (Εικόνα 13) μπορούν να συνδεθούν στην κάτω θύρα **ΗΚΓ** ώστε να μεταφέρουν τα δεδομένα ΗΚΓ επιφανείας σε σύστημα καταγραφής.






Τα άλλα στοιχεία του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος (SiS) περιγράφονται στον Πίνακα 1 και τον Πίνακα 2.

Πίνακας 1. Στοιχεία μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος

	Άμεση είσοδος εξωτερικής συσκευής διέγερσης	Άμεσες εισόδοι σήματος εξωτερικής συσκευής διέγερσης συνδεδεμένες με τις θύρες κιβωτίου διακλάδωσης επαφών 61 και 62
	Λυχνία LED κατάστασης	Δείχνει την ετοιμότητα του σταθμού σήματος Δείτε τον (Πίνακα 2) για περιγραφή της λειτουργίας της λυχνίας LED κατάστασης. Μη χρησιμοποιείτε τον σταθμό σήματος αν η λυχνία δεν αποδίδει όπως περιγράφεται—επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific.
	Άμεση είσοδος εξωτερικής συσκευής διέγερσης	Άμεση είσοδος σήματος εξωτερικής συσκευής διέγερσης προς ηλεκτρόδια καθετήρα κατάλυσης 1 και 2
1	Θύρα εισόδου M	<ul style="list-style-type: none"> Συλλέγει σήματα χαρτογράφησης απευθείας από τον καθετήρα χαρτογράφησης IntellaMap Orion μέσω του ομφάλιου καλωδίου. Συλλέγει σήματα από καθετήρες που είναι συνδεδεμένοι με το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών
2	Θύρα εισόδου A	Συλλέγει σήματα από καθετήρες που είναι συνδεδεμένοι με το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών
3	Θύρα εισόδου B	Συλλέγει σήματα από καθετήρες που είναι συνδεδεμένοι με το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών
4	Είσοδος ΗΚΓ	Συλλέγει σήματα από ηλεκτρόδια επιφανείας σώματος που είναι συνδεδεμένα με καλώδιο ΗΚΓ ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια ΗΚΓ που παρέχονται μαζί με τον σταθμό σήματος από την Boston Scientific. Ο κορμός ΗΚΓ αποτελεί μέρος της προστασίας από απινίδωση του σταθμού σήματος.
5	Είσοδος κιβωτίου σύνδεσης κατάλυσης	Σημείο σύνδεσης για συνδεδεμένο καλώδιο κιβωτίου σύνδεσης κατάλυσης
6	Θύρα εξόδου M	Έξοδος σήματος προς σύστημα καταγραφής από εισόδους θύρας M : Καθετήρας χαρτογράφησης IntellaMap Orion ή καθετήρες συνδεδεμένοι με κιβώτιο διακλάδωσης επαφών
7	Θύρα εξόδου A + ABL	Έξοδος σήματος προς σύστημα καταγραφής από καθετήρες συνδεδεμένους με το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών θύρας A , καθώς και με τον καθετήρα κατάλυσης
8	Θύρα εξόδου B	Έξοδος σήματος προς σύστημα καταγραφής από καθετήρες συνδεδεμένους με το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών θύρας B
9	Έξοδος ΗΚΓ	Παρέχει σήματα ΗΚΓ προς σύστημα καταγραφής μέσω είτε καλωδίου άμεσης σύνδεσης είτε του κιβωτίου εξόδου ΗΚΓ (Εικόνα 13)
10	Είσοδος ηλεκτροδίου	Σημείο σύνδεσης για καλώδιο ηλεκτροδίου

11	Κουμπί προετοιμασίας	Εκκινεί τη διαδικασία προετοιμασίας του καθετήρα χαρτογράφησης IntellaMap Orion
12	Φυλάσσεται για μελλοντική χρήση	Δεν χρησιμοποιείται επί του παρόντος
13	Είσοδος συσκευής διέγερσης	Συνδέεται με την έξοδο σήματος της εξωτερικής συσκευής διέγερσης ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο συσκευές διέγερσης πιστοποιημένες ως προς τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601 πρέπει να χρησιμοποιούνται με το σύστημα χαρτογράφησης ΡΗΥΤΗΜΙΑ HDx.
14	Φυλάσσεται για μελλοντική χρήση	Δεν χρησιμοποιείται επί του παρόντος

Πίνακας 2. ☀ Καταστάσεις ενδεικτικής λυχνίας LED σταθμού σήματος

Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας	Σημασία	Απαιτούμενη ενέργεια
 ΣΚΟΥΡΑ	Απενεργοποιημένο	Καμία
 ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ	Προετοιμασία λειτουργίας υλικού σταθμού σήματος σε εξέλιξη	Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific αν η περίοδος προετοιμασίας λειτουργίας του σταθμού σήματος διαρκεί περισσότερο από δύο λεπτά.
 ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ	Η προετοιμασία λειτουργίας του υλικού ολοκληρώθηκε. Ο σταθμός σήματος είναι έτοιμος να επικοινωνήσει με τον σταθμό εργασίας.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Συνδέστε το καλώδιο δεδομένων οπτικών ινών με τον σταθμό σήματος και τον σταθμό εργασίας 2. Εκκινήστε μια ΖΩΝΤΑΝΗ συνεδρία χαρτογράφησης στον σταθμό εργασίας
 ΣΥΝΕΧΩΣ ΑΝΑΜΜΕΝΗ	Το σύστημα χαρτογράφησης ΡΗΥΤΗΜΙΑ HDx είναι πλήρως λειτουργικό	Καμία
 ΣΥΝΕΧΩΣ ΑΝΑΜΜΕΝΗ	Διαπιστώθηκε σφάλμα	Μη χρησιμοποιείτε τον σταθμό σήματος. Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific.

Σημείωση: Η σύνδεση του καλωδίου δεδομένων οπτικών ινών και η έναρξη της ΖΩΝΤΑΝΗΣ συνεδρίας χαρτογράφησης μπορεί να διενεργηθεί με οποιαδήποτε σειρά. Η σύνδεση δεδομένων οπτικών ινών μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί πριν από την ενεργοποίηση οποιουδήποτε υλικού.

11.5 Είσοδοι μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος

11.5.1 Οικογένεια καθετήρων IntelliMap Orion

Ο καθετήρας χαρτογράφησης IntelliMap Orion μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα συνδέοντας το ομφάλιο καλώδιό του με την είσοδο **IN-M**. Ο καθετήρας αυτός πρέπει να προετοιμαστεί πριν από τη χρήση, βλ. ενότητα 15.

11.5.2 Κιβώτιο διακλάδωσης επαφών

Το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών και το καλώδιο σύνδεσής του (Εικόνα 3) παρέχουν τη φυσική διασύνδεση μεταξύ του σταθμού σήματος και των διαγνωστικών καθετήρων. Το ένα προσάρτημα του άκρου του καλωδίου σύνδεσης είναι χρωματικά κωδικοποιημένο με σκούρο μπλε δακτύλιο, ενώ το άλλο δεν έχει χρωματική κωδικοποίηση. Το χρωματικά κωδικοποιημένο άκρο συνδέεται με τον σταθμό σήματος και το άλλο άκρο συνδέεται με το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών. Το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών αποτελείται από αρκετές στήλες τυπικών θυρών με ακροδέκτες 2 mm με προστατευτική επικάλυψη που λειτουργούν ως είσοδοι (64 συνολικά) και μια μεμονωμένη θύρα εξόδου πολλαπλών ακίδων. Η ακίδα 1 (πράσινη) επί του κιβωτίου διακλάδωσης επαφών που συνδέεται στη θύρα A γίνεται η είσοδος για το ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος.

Πολλαπλοί καθετήρες ή όργανα μπορούν να συνδεθούν ταυτόχρονα μέσω κιβωτίου διακλάδωσης επαφών, ανάλογα με τη διαδικασία και τις ανάγκες του χρήστη. Κάθε κιβώτιο διακλάδωσης επαφών υποδεικνύει τη συνδεδεμένη του θύρα εισόδου σταθμού σήματος, φωτίζοντας την κατάλληλη ενδεικτική λυχνία **M**, **A**, ή **B** στο κιβώτιο διακλάδωσης επαφών.

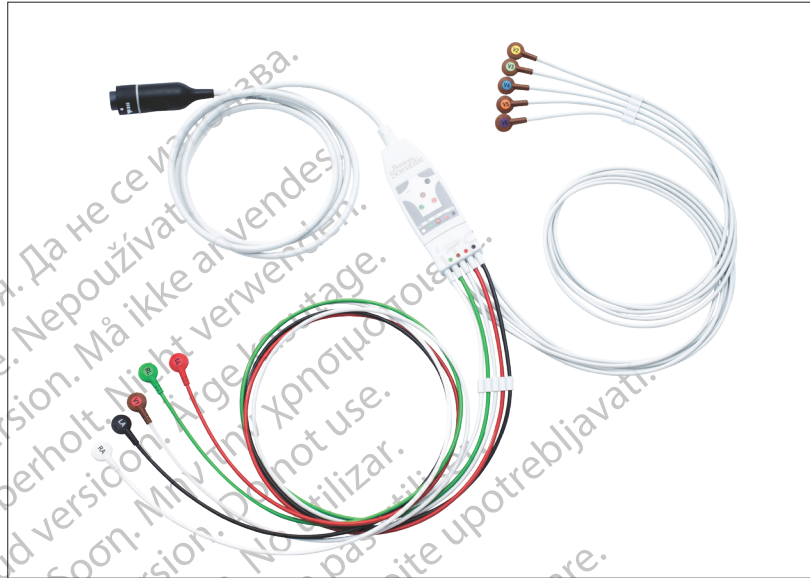
Δύο από τους 64 αντίστοιχους συνδετήρες μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν για χρήση με την εξωτερική συσκευή διέγερσης. Οι συνδετήρες 61 (κόκκινος) και 62 (μαύρος) είναι συνδεδεμένοι με τους άμεσους συνδετήρες της συσκευής διέγερσης του σταθμού σήματος που βρίσκονται πάνω από (και σχετίζονται με) τις θύρες εισόδου **M**, **A** και **B**. Οι συνδετήρες 61 και 62 χρησιμοποιούνται για διέγερση όταν το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών είναι συνδεδεμένο στο σύστημα και η εξωτερική συσκευή διέγερσης είναι συνδεδεμένη με τις θύρες άμεσης εισόδου της εξωτερικής συσκευής διέγερσης που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη θύρα **M**, **A** ή **B** σε χρήση. Οι συνδέσεις αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μη αυτόματη σύνδεση ενδοκαρδιακού καθετήρα με το σήμα διέγερσης, αν το επιθυμείτε.



Εικόνα 3. Κιβώτιο διακλάδωσης επαφών και καλώδιο

11.5.3 Καλώδια εισόδου ΗΚΓ

Το καλώδιο ΗΚΓ (Εικόνα 4) αποτελείται από δύο υποσειρές καλωδίων (τα καλώδια άκρων και τα καλώδια θώρακα) που συνδέονται με ένα τρίτο καλώδιο (το καλώδιο κορμού). Το πλήρες σετ καλωδίου ΗΚΓ συλλέγει σήματα ηλεκτροδίων επιφανείας σώματος για τον σταθμό σήματος. Τα σήματα μεταφέρονται στον σταθμό σήματος μέσω της θύρας **IN-ECG** (Είσοδος ΗΚΓ) στον μπροστινό πίνακα του σταθμού σήματος. Τα καλώδια ΗΚΓ παρέχονται είτε σε έκδοση AAMI είτε σε έκδοση IEC.



Εικόνα 4. Καλώδιο εισόδου ΗΚΓ (AAMI)

11.5.4 Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης

Το ίδιο το σύστημα δεν παρέχει ενέργεια κατάλυσης ραδιοσυχνότητας. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται εξωτερικές γεννήτριες ραδιοσυχνότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο γεννήτριες κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE ή EP-Shuttle σε συνδυασμό με το σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα με άλλες γεννήτριες κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες. Η συμβατότητα με άλλες γεννήτριες κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες δεν έχει αποδειχθεί.

Κατά τη σύνδεση καθετήρα κατάλυσης με το σύστημα απαιτείται κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης. Το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης δρομολογεί ενδοκαρδιακά σήματα και πληροφορίες θέσης που ανιχνεύονται από τον καθετήρα κατάλυσης στο σύστημα χαρτογράφησης και εμποδίζει την ενέργεια RF από το να επηρεάσει τον εντοπισμό του καθετήρα και άλλες λειτουργίες του συστήματος χαρτογράφησης. Το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης μεταφέρει επίσης τις πληροφορίες της θερμοκρασίας και της σύνθετης αντίστασης του άκρου του καθετήρα, καθώς και την ενέργεια ραδιοσυχνότητας μεταξύ της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας και του καθετήρα κατάλυσης.

Το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης συνδέεται με τη

- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας
- Καλώδιο επέκτασης καθετήρα κατάλυσης
- Θύρα εισόδου καθετήρα κατάλυσης στον σταθμό σήματος (στοιχείο 5 τόσο στην Εικόνα 2 όσο και στον Πίνακα 1).

11.5.4.1 Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης για καθετήρες μη αίσθησης δύναμης

Υπάρχουν τέσσερις παραλλαγές κιβωτίου σύνδεσης, για σύνδεση με γεννήτριες ραδιοσυχνότητων διαφορετικής μάρκας. Δείτε την Εικόνα 5 για τη μάρκα γεννήτριας που είναι συμβατή με το κάθε κιβώτιο σύνδεσης. Οι θύρες συνδετήρα καθετήρα περιγράφονται αναλυτικά στην Εικόνα 6.

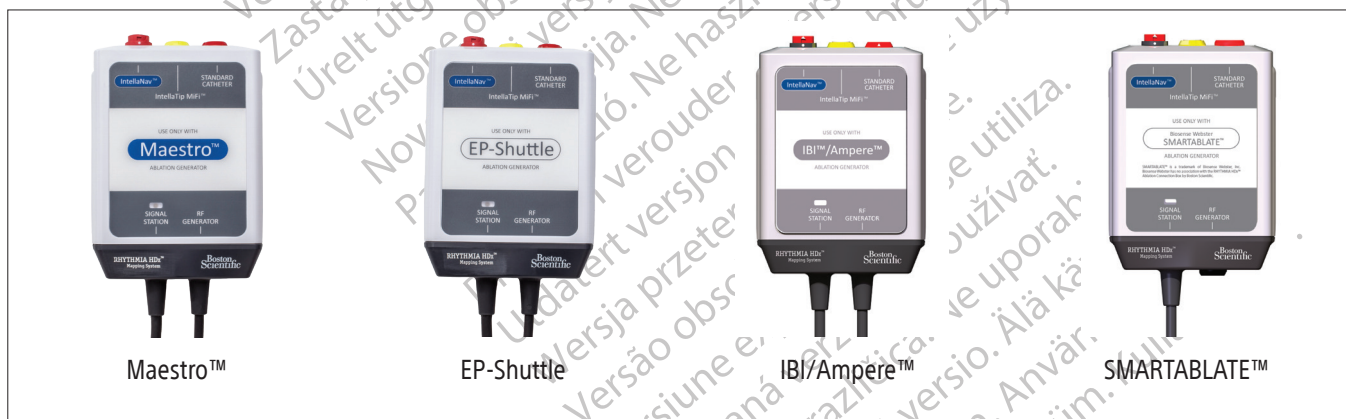
Οι καθετήρες IntellaNav συνδέονται με τον συνδετήρα με τη σήμανση **IntellaNav**. Οι καθετήρες κατάλυσης τρίτου κατασκευαστή συνδέονται με τον συνδετήρα με τη σήμανση **STANDARD CATHETER** (Τυπικός καθετήρας).

Κατά τη χρήση καθετήρα IntellaTip MiFi, το καλώδιο επέκτασης καθετήρα με τη διακλάδωση συνδέεται με τους συνδετήρες με τη σήμανση **STANDARD CATHETER** (Τυπικός καθετήρας) και **IntellaTip MiFi** επί του κιβωτίου σύνδεσης κατάλυσης. Τα άκρα του καλωδίου με τη διακλάδωση είναι χρωματικά κωδικοποιημένα ώστε να ταιριάζουν με τους συνδετήρες επί του κιβωτίου σύνδεσης.

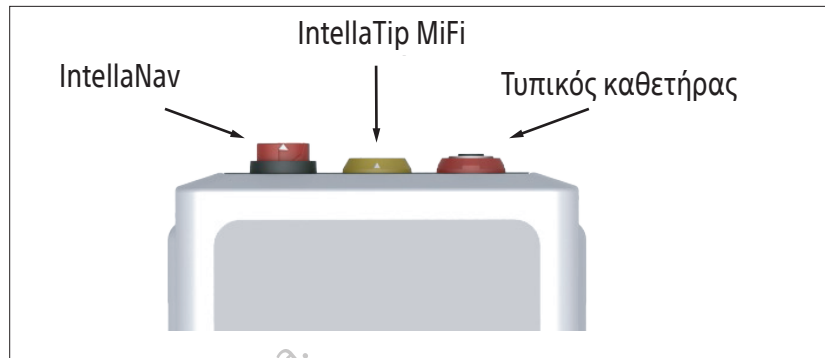
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε τους καθετήρες κατάλυσης IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP ή IntellaNav ST με το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης EP Shuttle.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνδέετε ταυτόχρονα περισσότερους από έναν καθετήρα κατάλυσης στα κιβώτια σύνδεσης κατάλυσης. Αυτή η ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Σημείωση: Το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης SMARTABLATE χρησιμοποιεί το καλώδιο κατάλυσης SMARTABLATE από το σύστημα SMARTABLATE στον καθετήρα CELSIUS (TC/THR) για σύνδεση στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητων SMARTABLATE.



Εικόνα 5. Παραλλαγή του κιβωτίου σύνδεσης κατάλυσης για καθετήρες μη αίσθησης δύναμης



Εικόνα 6. Συνδετήρες κιβωτίου σύνδεσης κατάλυσης

11.5.4.2 Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης για καθετήρες αίσθησης δύναμης

Το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης RHYTHMIA HDx – IntellaNav StablePoint επιτρέπει τη χρήση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων και του καθετήρα κατάλυσης IntellaNav StablePoint με το σύστημα χαρτογράφησης. Αυτό το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης δρομολογεί πληροφορίες δύναμης που ανιχνεύονται από τον καθετήρα κατάλυσης στο σύστημα χαρτογράφησης, εκτός από τις άλλες λειτουργίες του κιβωτίου σύνδεσης κατάλυσης.

Το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης (Εικόνα 7) συνδέεται με τα εξής:

- α. Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μέσω του προσδεμένου καλωδίου με την ένδειξη «RF GENERATOR» (ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ).
- β. Θύρα εισόδου κατάλυσης στο σύστημα χαρτογράφησης μέσω του προσδεμένου καλωδίου με την ένδειξη «SIGNAL STATION» (ΣΤΑΘΜΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ).
- γ. Καθετήρα κατάλυσης IntellaNav StablePoint μέσω του καλωδίου καθετήρα IntellaNav StablePoint.



Εικόνα 7. Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης για καθετήρες αίσθησης δύναμης

11.5.5 Καλώδια γεφύρωσης συσκευής διέγερσης

Τα καλώδια γεφύρωσης συσκευής διέγερσης (Εικόνα 8) χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση εξωτερικής συσκευής διέγερσης με τις τυπικές θύρες εισόδου συσκευής διέγερσης (στοιχείο 13 τόσο στην Εικόνα 2 όσο και τον Πίνακα 1) ή με τις θύρες άμεσης εισόδου συσκευής διέγερσης (υποδεικνύεται από το σύμβολο \perp τόσο στην Εικόνα 2 όσο και στον Πίνακα 1). Η διαφορά ανάμεσα σε αυτές τις εισόδους έχει ως εξής:

- Οι τυπικές θύρες εισόδου συσκευής διέγερσης βρίσκονται στην κάτω δεξιά γωνία του σταθμού σήματος. Το λογισμικό Rhythmia παρέχει τα μέσα για τη δρομολόγηση των σημάτων διέγερσης εισόδου σε ειδικά ενδοκαρδιακά ηλεκτρόδια.
- Οι θύρες άμεσης εισόδου βρίσκονται πάνω από τις θύρες εισόδου **M, A, B** και **ABL**. Τα σήματα που λαμβάνονται σε οποιαδήποτε από τις θύρες άμεσης εισόδου **M A B** δρομολογούνται στις θύρες 61 και 62 των σχετιζόμενων κιβωτίων διακλάδωσης επαφών. Τα σήματα που λαμβάνονται στη θύρα άμεσης εισόδου **ABL** δρομολογούνται στα ηλεκτρόδια 1 και 2 επί του καθετήρα κατάλυσης μέσω του κιβωτίου σύνδεσης κατάλυσης.



Εικόνα 8. Καλώδια γεφύρωσης εισόδου συσκευής διέγερσης

11.5.6 Οπίσθιο ηλεκτρόδιο αναφοράς θέσης

Το οπίσθιο ηλεκτρόδιο αναφοράς θέσης (οπίσθιο ηλεκτρόδιο) εφαρμόζεται στην πλάτη του ασθενούς, σε έσω, σταθερή θέση και χρησιμοποιείται ως αναφορά θέσης για το σύστημα παρακολούθησης. Το οπίσθιο ηλεκτρόδιο διαθέτει καλώδιο και συνδετήρα που συνδέονται με το καλώδιο ηλεκτροδίου (Εικόνα 9). Το καλώδιο ηλεκτροδίου συνδέει τη θύρα **PATCH** (Ηλεκτρόδιο) του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος (στοιχείο 10 τόσο στην Εικόνα 2 όσο και στον Πίνακα 1) με το οπίσθιο ηλεκτρόδιο, χρησιμοποιώντας έναν αποκλειστικό συνδετήρα.



Εικόνα 9. Καλώδιο ηλεκτροδίου και σύνδεση

11.6 Έξοδοι μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος

Η πράσινη χρωματική κωδικοποίηση ταυτοποιεί τρεις από τους συνδετήρες της κάτω συστοιχίας ως θύρες ενδοκαρδιακής εξόδου για εξωτερικά συστήματα καταγραφής. Από αριστερά προς τα δεξιά, οι τρεις θύρες έχουν τη σήμανση **OUT-M**, **OUT-A+ABL** και **OUT-B**. Τα σήματα δεδομένων αποστέλλονται στα συστήματα καταγραφής χρησιμοποιώντας είτε καλώδια άμεσης σύνδεσης είτε το ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου 72 Rhythmia.

11.6.1 Ενδοκαρδιακά καλώδια άμεσης σύνδεσης

Τα ενδοκαρδιακά καλώδια εξόδου άμεσης σύνδεσης (Εικόνα 10) ταυτοποιούνται από τους πράσινους δακτυλίους επί των συνδετήρων που συνδέονται στον σταθμό σήματος. Τα καλώδια αυτά χρησιμοποιούνται με τον ενισχυτή Clearsign και το εξωτερικό σύστημα καταγραφής CardioLab. Τα δύο συστήματα χρησιμοποιούν διαφορετικά καλώδια και μεθόδους σύνδεσης, βλ. ενότητα 14.

- Ενισχυτής CLEARSIGN –Το γκρι ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης Clearsign IC Orion χρησιμοποιείται στη θύρα **OUT-M** όταν χρησιμοποιείται καθετήρας χαρτογράφησης IntellaMap Orion. Το μαύρο ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης Clearsign IC A/B συνδέεται με οποιαδήποτε από τις τρεις θύρες εξόδου όταν χρησιμοποιούνται καθετήρες συνδεδεμένοι με κιβώτιο διακλάδωσης επαφών. Όταν το μαύρο καλώδιο άμεσης σύνδεσης είναι συνδεδεμένο με τη θύρα **OUT-A+ABL**, τα δεδομένα κατάλυσης μεταφέρονται στις θύρες εξόδου 65-72.
- Σύστημα καταγραφής CardioLab—Το ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης CardioLab IC μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε από τις τρεις θύρες εξόδου. Λάβετε υπόψη ότι κάθε φορά που το καλώδιο αυτό χρησιμοποιείται στη θύρα **OUT-A+ABL**, οποιαδήποτε είσοδος δεδομένων στις θύρες 33-40 του κιβωτίου διακλάδωσης επαφών αντικαθίσταται από τα δεδομένα κατάλυσης στις θύρες εξόδου 33-40.



Εικόνα 10. Ενδοκαρδιακά καλώδια εξόδου άμεσης σύνδεσης

11.6.2 Καλώδια ΗΚΓ άμεσης σύνδεσης

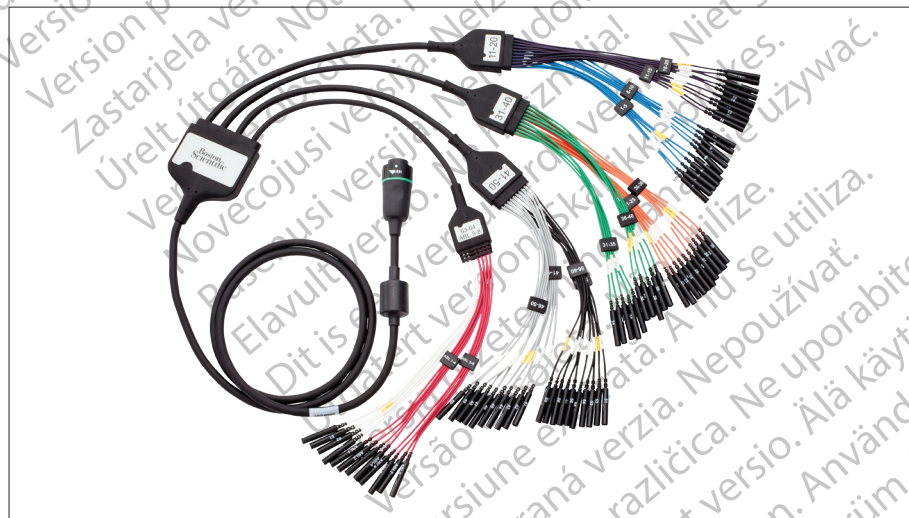
Τα καλώδια εξόδου ΗΚΓ άμεσης σύνδεσης (Εικόνα 11) ταυτοποιούνται από τους πράσινους δακτυλίους επί των συνδετήρων που συνδέονται με τον σταθμό σήματος και παρέχονται τόσο για τον ενισχυτή Clearsign όσο και για το σύστημα καταγραφής CardioLab. Και τα δύο καλώδια συνδέονται με τη θύρα **OUT-ECG** (στοιχείο 9 τόσο στην Εικόνα 2 όσο και Πίνακα 1).



Εικόνα 11. Καλώδια ΗΚΓ εξόδου άμεσης σύνδεσης

11.6.3 Ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου 72 Rhythmia

Το ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου 72 Rhythmia (Εικόνα 12) χρησιμοποιείται για να παρέχει σήματα εξόδου από οποιαδήποτε από τις τρεις ενδοκαρδιακές θύρες εξόδου προς εξωτερικό σύστημα καταγραφής που χρησιμοποιεί είσοδο μπλοκ ακίδων.



Εικόνα 12. Ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου 72 Rhythmia

11.6.4 Κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ

Το κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ (Εικόνα 13) παρέχει σήματα ΗΚΓ από τον σταθμό σήματος σε σύστημα καταγραφής. Το καλώδιο του κιβωτίου εξόδου ΗΚΓ συνδέεται με τη θύρα **OUT-ECG** επί του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος (στοιχείο 9 τόσο στην Εικόνα 2 όσο και στον Πίνακα 1). Το κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ περιλαμβάνει ένα προστατευτικό, μη αγώγιμο κάλυμμα που προστατεύει το χρήστη από την υψηλή τάση κατά τη διάρκεια της απινίδωσης. Διατίθενται δύο εκδόσεις του κιβωτίου, AAMI και IEC. Η διαφορά μεταξύ τους είναι οι σημάνσεις και τα χρώματα των συνδετήρων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, βεβαιωθείτε ότι τα εκτεθειμένα άκρα του συνδετήρα επί του κιβωτίου εξόδου ΗΚΓ καλύπτονται πάντα από το προστατευτικό, μη αγώγιμο υλικό που παρέχεται μαζί με τα κιβώτια εξόδου ΗΚΓ. Μη χρησιμοποιείτε το κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ, αν το προστατευτικό κάλυμμα έχει υποστεί ζημιά.

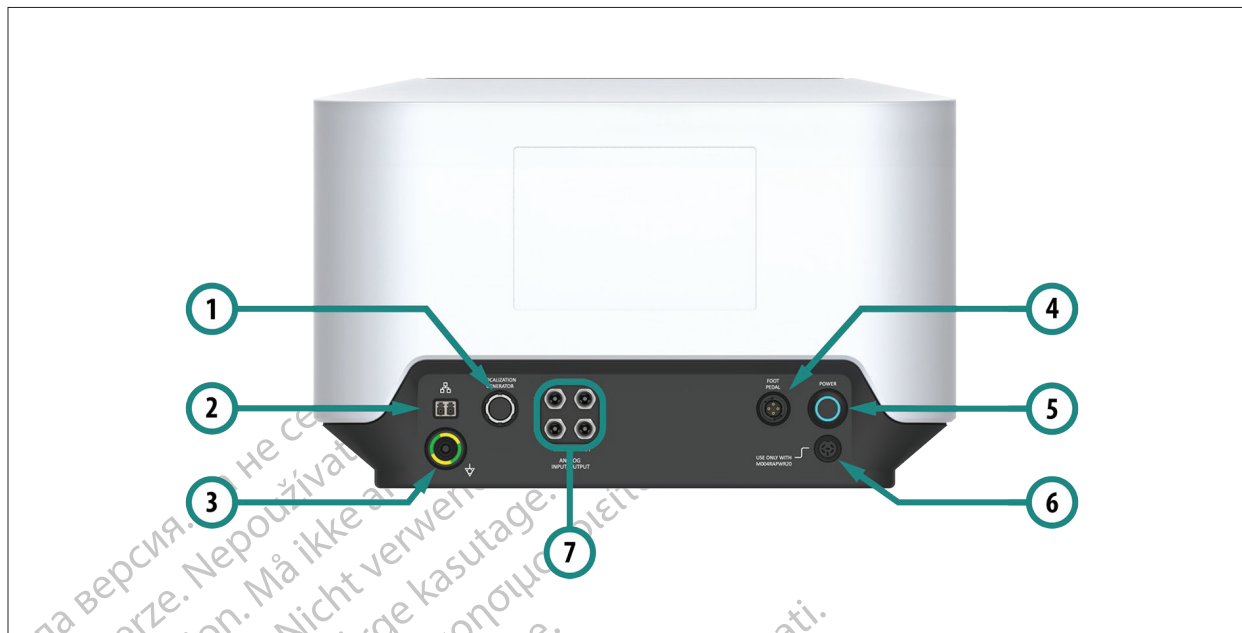


Εικόνα 13. Παραλλαγές κιβωτίου εξόδου ΗΚΓ

11.7 Περιγραφή του πίσω πίνακα του σταθμού σήματος

Οι συνδετήρες του πίσω πίνακα του σταθμού σήματος (Εικόνα 14) συνδέονται με το ειδικό τροφοδοτικό του σταθμού σήματος, τον σταθμό εργασίας και ορισμένα παρελκόμενα του σταθμού σήματος. Τα στοιχεία του πίσω πίνακα περιγράφονται στον Πίνακα 3.

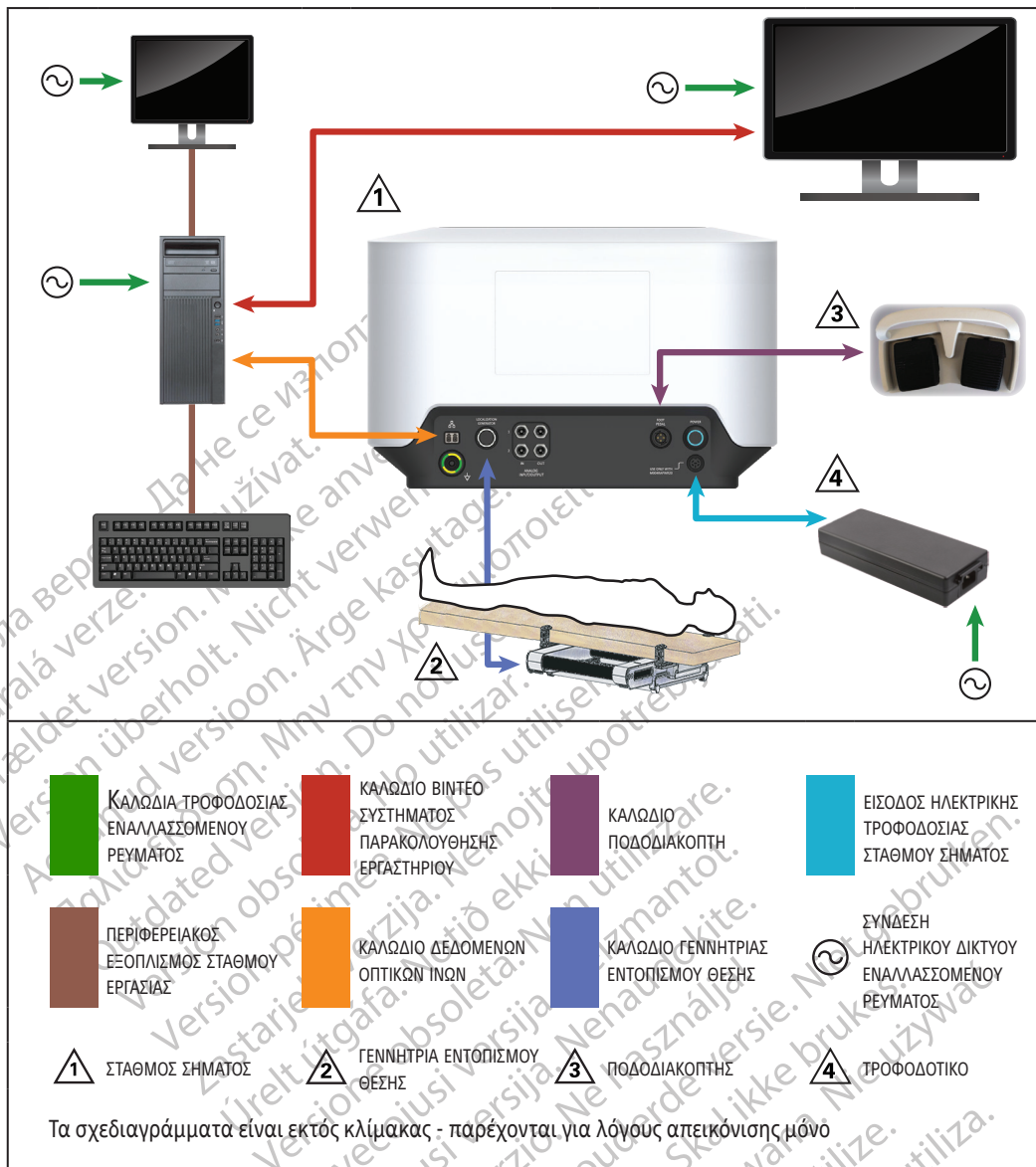
Οι συνδέσεις του πίσω πίνακα παρέχονται στο διάγραμμα στην Εικόνα 15.



Εικόνα 14. Θύρες πίσω πίνακα

Πίνακας 3. Στοιχεία πίσω πίνακα σταθμού σήματος

1	Είσοδος γεννήτριας εντοπισμού θέσης	Σημείο σύνδεσης για το καλώδιο γεννήτριας εντοπισμού θέσης
2	Σύνδεση δεδομένων σταθμού εργασίας	Σύνδεση δεδομένων οπτικών ινών με τον σταθμό εργασίας
3	Ισοδυναμικό τερματικό	Σημείο σύνδεσης για ισοδυναμικό καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας
4	Ποδοδιακόπτης	Σημείο σύνδεσης για ποδοδιακόπτη που χρησιμοποιείται για έναρξη/διακοπή χαρτογράφησης
5	Διακόπτης λειτουργίας	Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τον σταθμό σήματος. Ο φωτισμένος μπλε δακτύλιος υποδεικνύει ενεργοποίηση
6	Είσοδος ηλεκτρικής τροφοδοσίας	Σημείο σύνδεσης για το εξωτερικό τροφοδοτικό. ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό και το καλώδιο τροφοδοτικού του σταθμού σήματος τα οποία παρέχονται από την Boston Scientific μαζί με το σύστημα. Η χρήση άλλου τροφοδοτικού ή άλλου καλωδίου τροφοδοτικού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σταθμό σήματος.
7	Φυλάσσεται για μελλοντική χρήση	Δεν χρησιμοποιείται επί του παρόντος



Εικόνα 15. Συνδέσεις πίσω πίνακα

11.8 Συνδέσεις πίσω πίνακα σταθμού σήματος

11.8.1 Θύρα εισόδου γεννήτριας εντοπισμού θέσης

Η γεννήτρια εντοπισμού θέσης παράγει το μαγνητικό πεδίο που χρησιμοποιείται για την τεχνολογία μαγνητικού εντοπισμού θέσης. Το καλώδιο σύνδεσης (Εικόνα 16) συνδέει τη γεννήτρια με τη θύρα εισόδου (στοιχείο 1 τόσο στην Εικόνα 14 όσο και στον Πίνακα 3).



Εικόνα 16. Καλώδιο γεννήτριας εντοπισμού θέσης

Σημείωση: Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολής της γεννήτριας εντοπισμού θέσης σε άλλο ιατρικό εξοπλισμό. Δείτε τις συστάσεις προσοχής παρακάτω για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον μετρίασμό δυνητικών αλληλεπιδράσεων από τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η γεννήτρια εντοπισμού θέσης μπορεί επίσης να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλα συστήματα που χρησιμοποιούν τεχνολογία που βασίζεται σε μαγνητικό πεδίο. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή αυτών των συστημάτων πριν τα χρησιμοποιήσετε παρουσία του συστήματος μαγνητικού εντοπισμού θέσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η γεννήτρια εντοπισμού θέσης μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε εμφυτευμένες καρδιακές εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές (CIED). Κατά τη χαρτογράφηση ενός ασθενούς με αυτού του είδους τη συσκευή, εξετάστε το ενδεχόμενο ανάκτησης δεδομένων από τη συσκευή πριν και μετά τη διαδικασία. Η ενέργεια αυτή θα αναγνωρίσει τυχόν αλλαγές στις προγραμματισμένες παραμέτρους, οι οποίες, στη συνέχεια, μπορούν να διορθωθούν πριν από τη μεταφορά του ασθενούς από την αίθουσα χειρουργείου. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής CIED για πρόσθετες πληροφορίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν είναι απαραίτητο να κάνετε ανάκτηση δεδομένων ή να προγραμματίσετε μια συσκευή CIED κατά τη χρήση του συστήματος, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης χρησιμοποιώντας το κουμπί επί της οθόνης που βρίσκεται στη γραμμή εργαλείων δημιουργίας επισημειώσεων και επεξεργασίας χαρτών.

11.8.2 Σύνδεση δεδομένων σταθμού εργασίας

Ένα καλώδιο δεδομένων οπτικών ινών (Εικόνα 17) συνδέει τον σταθμό εργασίας με τον σταθμό σήματος και μεταφέρει τα σήματα και τα δεδομένα που απαιτούνται για τον εντοπισμό θέσης και τη χαρτογράφηση.



Εικόνα 17. Καλώδιο δεδομένων οπτικών ινών

11.8.3 Ποδοδιακόπτης

Ο ποδοδιακόπτης (Εικόνα 18) επιτρέπει στον ηλεκτροφυσιολόγο να ελέγχει απευθείας και αμέσως τη διαδικασία χαρτογράφησης, μέσα από την αίθουσα χειρουργείου.



Εικόνα 18. Ποδοδιακόπτης

11.8.4 Είσοδος ηλεκτρικής τροφοδοσίας

Το αποκλειστικό τροφοδοτικό (Εικόνα 19) παρέχει συνεχές ρεύμα 24 V DC για τον σταθμό σήματος. Η μέγιστη κατανάλωση ισχύος για το τροφοδοτικό είναι 250 W.

Το αρσενικό άκρο του καλωδίου του τροφοδοτικού που συνδέεται με τη θύρα τροφοδοτικού στον πίσω πίνακα του σταθμού σήματος. Το αποσπώμενο καλώδιο τροφοδοσίας συνδέεται με γειωμένη πρίζα ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος ή, κατά προτίμηση, τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS).



Εικόνα 19. Εξωτερικό τροφοδοτικό σταθμού σήματος

11.9 Περιγραφή σταθμού εργασίας

Λειτουργία

Ο σταθμός εργασίας (Εικόνα 20) λαμβάνει σήματα από το σταθμό σήματος. Επεξεργάζεται τα σήματα και δημιουργεί δεδομένα για απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο επί της οθόνης του σταθμού εργασίας.



Εικόνα 20. Σταθμός εργασίας

Ο σταθμός εργασίας περιλαμβάνει το υλικό του υπολογιστή, παρελκόμενα και λογισμικό που λαμβάνει, ερμηνεύει και απεικονίζει τα δεδομένα που λαμβάνονται από τον σταθμό σήματος. Παρέχει επιλογές που επιτρέπουν την αρχειοθέτηση και την ανάκτηση της μελέτης. Ο σταθμός εργασίας μπορεί να αποθηκευτεί σε τροχήλατη βάση για τις μετακινήσεις.

11.10 Απαιτήσεις συστήματος σταθμού εργασίας

Ισχύς εισόδου: 100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 8 A

11.11 Ρύθμιση σταθμού εργασίας

Η αρχική ρύθμιση του σταθμού εργασίας και οι συνδέσεις των καλωδίων εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο τον εξοπλισμό, τα αναλώσιμα και τα παρελκόμενα που παρέχονται ή συνιστώνται από την Boston Scientific για χρήση με το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx. Η χρήση άλλου εξοπλισμού και άλλων αναλώσιμων και παρελκομένων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή δυσλειτουργία του συστήματος.

12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

12.1 Πριν από την άφιξη του ασθενούς

12.1.1 Εγκαταστήστε το υλικό και πραγματοποιήστε τις συνδέσεις καλωδίου

- Τοποθετήστε τον σταθμό σήματος σε ειδικό τραπέζι ή τροχήλατο που βρίσκεται παράλληλα και ελαφρώς υψηλότερα από την τράπεζα ασθενούς. Ο μπροστινός πίνακας του σταθμού σήματος πρέπει να βλέπει προς την τράπεζα του ασθενούς και πρέπει να είναι τοποθετημένος έτσι ώστε τα καλώδια να μπορούν να προσαρτηθούν χωρίς να χρειάζεται να τα τραβήξετε, να τα λυγίσετε, να τα στρεβλώσετε ή να τα καταπονείτε με άλλο τρόπο.
- Συνδέστε τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης με την τράπεζα του ασθενούς χρησιμοποιώντας τη βάση στήριξης της γεννήτριας εντοπισμού θέσης ή τους παρεχόμενους ιμάντες. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια εντοπισμού θέσης βρίσκεται ακριβώς κάτω από τον κορμό του ασθενούς.
- Επαληθεύστε ότι το καλώδιο της γεννήτριας εντοπισμού θέσης είναι σωστά συνδεδεμένο τόσο με τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης όσο και τον πίσω πίνακα του σταθμού σήματος.
- Επαληθεύστε ότι ο συνδετήρας τροφοδοτικού και ο συνδετήρας καλωδίου οπτικών ινών στον πίσω πίνακα του σταθμού σήματος έχουν συνδεθεί σωστά και με ασφάλεια.
- Ενεργοποιήστε τον σταθμό σήματος και τον σταθμό εργασίας.
- Παρατηρήστε τη λυχνία LED κατάστασης σταθμού σήματος και επιβεβαιώστε ότι ο σταθμός σήματος λειτουργεί σωστά.
- Συνδέστε το κιβώτιο (τα κιβώτια) διακλάδωσης επαφών με τις θύρες **IN-M**, **IN-A** ή **IN-B** όπως απαιτείται.
- Επαληθεύστε ότι η φωτισμένη ενδεικτική λυχνία θύρας (**M**, **A**, ή **B**) στο κιβώτιο διακλάδωσης επαφών ταυτοποιεί σωστά τη συνδεδεμένη θύρα.
- Συνδέστε το καλώδιο εισόδου ΗΚΓ με τον σταθμό σήματος.
- Συνδέστε το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης (που προορίζεται ειδικά για τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων που χρησιμοποιείται) με τον σταθμό σήματος και τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
- Συνδέστε το εξωτερικό σύστημα καταγραφής με θύρα εξόδου (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** ή **OUT-B**):
 - **Άμεση σύνδεση με τον ενισχυτή Clearsign της Boston Scientific:** Το γκρι ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης Clearsign IC Orion χρησιμοποιείται στη θύρα OUT-M όταν χρησιμοποιείται καθετήρας χαρτογράφησης IntellaMap Orion. Το μαύρο ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης Clearsign IC A/B συνδέεται με οποιαδήποτε από τις τρεις θύρες εξόδου όταν χρησιμοποιούνται καθετήρες συνδεδεμένοι με κιβώτιο διακλάδωσης επαφών.
 - **Άμεση σύνδεση με το σύστημα καταγραφής GE CardioLab:** Το ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης CardioLab IC μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε από τις τρεις θύρες εξόδου. Λάβετε υπόψη ότι κάθε φορά που το καλώδιο αυτό χρησιμοποιείται στη θύρα OUT-A+ABL, οποιαδήποτε είσοδος δεδομένων στις θύρες 33-40 του κιβωτίου διακλάδωσης επαφών αντικαθίσταται από τα δεδομένα κατάλυσης στις θύρες εξόδου 33-40.
 - **Το ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου 72 Rhythmia είναι γενικής χρήσης** και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε συνδυασμό καθετήρων, θυρών και συσκευών καταγραφής.

- Συνδέστε τα σωστά καλώδια άμεσης σύνδεσης ΗΚΓ ή το σωστό κιβώτιο εξόδου ΗΚΓ με τον συνδετήρα εξόδου ΗΚΓ.
- Επαληθεύστε ότι το καλώδιο ηλεκτροδίου είναι συνδεδεμένο με τον συνδετήρα εισόδου **PATCH** (Ηλεκτρόδιο) του σταθμού σήματος.
- Αν τα σήματα της συσκευής διέγερσης πρόκειται να δρομολογηθούν μέσω του σταθμού σήματος, συνδέστε το καλώδιο γεφύρωσης εισόδου συσκευής διέγερσης με τις θύρες **STIM IN** και την εξωτερική συσκευή διέγερσης.
- Επαληθεύστε ότι οι πρόσθετοι συνδετήρες πίσω πίνακα (π.χ. ισοδυναμικός και, αν απαιτείται, ποδοδιακόπτης) είναι σωστά συνδεδεμένοι.

12.1.2 Προετοιμάστε τον σταθμό εργασίας

- Επαληθεύστε ότι το καλώδιο οπτικών ινών του σταθμού εργασίας είναι συνδεδεμένο σωστά και με ασφάλεια.
- Αν επιθυμείτε την απεικόνιση των πληροφοριών κατάλυσης στο λογισμικό Rhythmia, επαληθεύστε τη συνδεσιμότητα του καλωδίου μεταξύ του σταθμού εργασίας και της θύρας σύνδεσης δεδομένων επί της γεννήτριας κατάλυσης.

12.2 Μετά την άφιξη του ασθενούς

12.2.1 Πραγματοποιήστε τις απαιτούμενες συνδέσεις καλωδίων και καθετήρα

- Εφαρμόστε το οπίσθιο ηλεκτρόδιο στην πλάτη του ασθενούς, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
- Συνδέστε το καλώδιο οπίσθιου ηλεκτροδίου με το καλώδιο ηλεκτροδίου.
- Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ χρησιμοποιώντας το καθιερωμένο πρωτόκολλο της εγκατάστασης και εφαρμόστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το κιτ ηλεκτροδίου αναφοράς θέσης.
- Συνδέστε την απαγωγή άκρου και την απαγωγή θώρακα από το καλώδιο εισόδου ΗΚΓ με τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ.
- Επαληθεύστε ότι το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ και οι συνδετήρες απαγωγής άκρου και θώρακα είναι συνδεδεμένοι με ασφάλεια ώστε να μειώνεται ο θόρυβος.
- Επαληθεύστε ότι οι απαγωγές άκρου και θώρακα εδράζονται σωστά στο καλώδιο κορμού.
- Συνδέστε τους διαγνωστικούς καθετήρες με τα κιβώτια διακλάδωσης επαφών.
- Επαληθεύστε ότι το ηλεκτρόδιο αναφοράς συστήματος είναι συνδεδεμένο με το κανάλι 1 του κιβωτίου διακλάδωσης επαφών που είναι συνδεδεμένο με τη θύρα **IN-A**.
- Επαληθεύστε ότι το ζεύγος ηλεκτροδίων που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διέγερση είναι στα κανάλια 61 και 62 του συνδεδεμένου κιβωτίου διακλάδωσης επαφών.
- Συνδέστε τον καθετήρα κατάλυσης με το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης μέσω του καλωδίου επέκτασης του καθετήρα κατάλυσης.

12.2.2 Πρόσθετες συνδέσεις κατά τη χρήση ενός καθετήρα της οικογένειας IntellaMap Orion

- Συνδέστε το ομφάλιο καλώδιο με τη σύνδεση θύρας **IN-M**.
- Συνδέστε τον καθετήρα με το ομφάλιο καλώδιο.
- Προετοιμάστε τον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Προετοιμάστε τον καθετήρα, βλ. ενότητα 15.

12.3 Σημαντικά ζητήματα που πρέπει να έχετε υπόψη σας κατά τη διάρκεια μιας μελέτης

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, όλη η λειτουργία του συστήματος ελέγχεται από το λογισμικό του σταθμού εργασίας και τον χειρισμό του καθετήρα. Σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος ή κλειδώματος του συστήματος, κάντε επανεκκίνηση του σταθμού σήματος και του σταθμού εργασίας και χρησιμοποιήστε την επιλογή «resume» (συνέχιση) του λογισμικού για να συνεχίσετε την ίδια διαδικασία. Επαληθεύστε ότι όλοι οι καθετήρες, τα σήματα και οι αναφορές έχουν διαμορφωθεί κατάλληλα προτού συνεχίσετε τη διαδικασία.

Κανονικά, δεν υπάρχει ανάγκη αλληλεπίδρασης του χρήστη με τον σταθμό σήματος κατά τη διάρκεια ενεργής μελέτης, με εξαίρεση τα εξής:

- Σύνδεση και αποσύνδεση των καθετήρων από το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης και τα κιβώτια διακλάδωσης επαφών, σύμφωνα με τις ανάγκες της διαδικασίας.
- Παρακολούθηση της ενδεικτικής λυχνίας LED κατάστασης σταθμού σήματος – Η ενδεικτική λυχνία LED πρέπει να παραμένει συνεχώς αναμμένη κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας. Αν αυτό δεν ισχύει, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συνδέετε ή αποσυνδέετε το τροφοδοτικό του σταθμού σήματος ενώ η μονάδα είναι ενεργοποιημένη. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συνδέετε ή αποσυνδέετε τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης από τον σταθμό σήματος ενώ η μονάδα είναι ενεργοποιημένη. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη αυτόματη απενεργοποίηση της γεννήτριας εντοπισμού θέσης απενεργοποιεί όλες τις δυνατότητες εντοπισμού θέσης και απεικόνισης καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης βάσει σύνθετης αντίστασης.

12.4 Τερματισμός της μελέτης

Αποσυνδέστε όλους τους καθετήρες και τους αισθητήρες ασθενούς από τον σταθμό σήματος και απορρίψτε όλα τα στοιχεία μίας χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κανονισμούς.

1. Απενεργοποιήστε τον σταθμό σήματος: Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης έτσι ώστε η μπλε λυχνία να μην είναι πλέον φωτισμένη.
2. Κλείστε τη μελέτη και απενεργοποιήστε τον σταθμό εργασίας, χρησιμοποιώντας το κουμπί απενεργοποίησης στην κύρια οθόνη.
3. Καθαρίστε τον σταθμό σήματος (SiS) και τα παρελκόμενα, βλ. ενότητα 16.

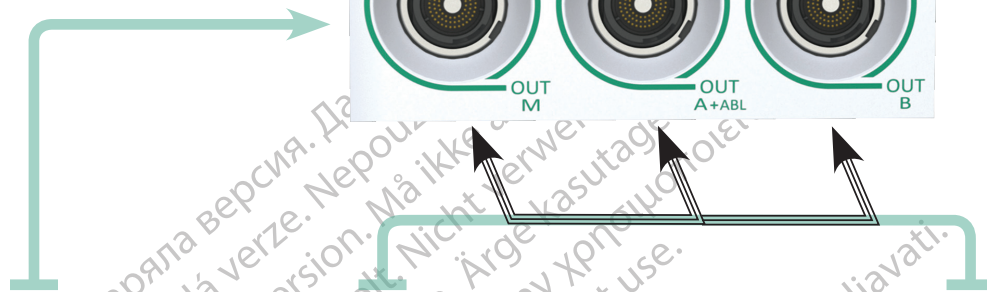
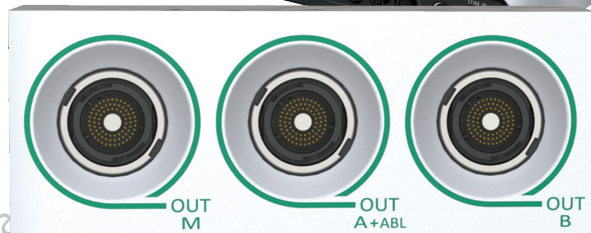
13. ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Τύπος καλωδίου/ Όνομα σήμανσης	Σχήμα σύνδεσης	Περιγραφή του οργάνου
ΕΝΔΟΚΑΡΔΙΑΚΕΣ ΕΙΣΟΔΟΙ		
Ομφάλιο καλώδιο	Καθετήρας χαρτογράφησης IntellaMap Orion προς θύρα του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος IN-M	Το ομφάλιο καλώδιο χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα χαρτογράφησης IntellaMap Orion με τον σταθμό σήματος και τη μεταφορά σημάτων για 64 ενδοκαρδιακά ηλεκτρόδια, αισθητήρες μαγνητικής παρακολούθησης και τσιπ μνήμης.
Καλώδιο κιβωτίου διακλάδωσης επαφών	Κιβώτιο διακλάδωσης επαφών προς θύρες IN-M , IN-A και IN-B του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος	Το καλώδιο κιβωτίου διακλάδωσης επαφών είναι ένα βοηθητικό καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των ενδοκαρδιακών εισόδων του σταθμού σήματος (IN-M, IN-A και IN-B) με το κιβώτιο διακλάδωσης επαφών.
ΕΙΣΟΔΟΙ ΗΚΓ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ (ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΕΝΗ Η ΕΝΔΕΙΞΗ «ΑΑΜΙ» Η «ΙΕC» ΣΤΟ ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ)		
Καλώδιο εισόδου (IN) ΗΚΓ θώρακα	Ηλεκτρόδια ΗΚΓ προς θύρα IN-ECG του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος	Το καλώδιο ΗΚΓ θώρακα και το καλώδιο ΗΚΓ άκρου είναι βοηθητικά καλώδια που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των ηλεκτροδίων ΗΚΓ με το καλώδιο κορμού ΗΚΓ
Καλώδιο εισόδου (IN) ΗΚΓ άκρου		Το καλώδιο κορμού ΗΚΓ συνδέει το καλώδιο ΗΚΓ θώρακα και το καλώδιο ΗΚΓ άκρου με τον σταθμό σήματος και είναι το κύριο συστατικό μέρος προστασίας από απινίδωση του σταθμού σήματος.
Καλώδιο εισόδου ΗΚΓ (IN) κορμού		
ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ		
Υποδοχές αρσενικό προς αρσενικό, ακροδέκτης 2-2 (Καλώδιο γεφύρωσης συσκευής διέγερσης)	Συσκευή διέγερσης προς μπροστινό πίνακα του σταθμού σήματος	Το καλώδιο χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της συσκευής διέγερσης με τον σταθμό σήματος.
ΕΞΟΔΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ-Clearsign άμεσης σύνδεσης		
ΗΚΓ Clearsign ECG άμεσης σύνδεσης (3 m ή 6 m)	Θύρα OUT-ECG μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος προς μονάδα εισόδου συστήματος καταγραφής	Τα καλώδια άμεσης σύνδεσης Clearsign είναι βοηθητικά καλώδια που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του σταθμού σήματος με τον ενισχυτή Clearsign της Boston Scientific. Τα συγκροτήματα καλωδίου άμεσης σύνδεσης διαθέτουν συνδετήρα εγκοπών με χρωματική κωδικοποίηση που ταιριάζει με την υποδοχή με εγκοπές και το χρώμα στον σταθμό σήματος.
Ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης Clearsign IC Orion (3 m ή 6 m)	Θύρα OUT-M μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος προς μονάδα εισόδου συστήματος καταγραφής - γκρι καλώδιο	
Ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης Clearsign IC A/B (3 m ή 6 m)	Θύρα OUT-A+ABL ή OUT-B μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος προς μονάδα εισόδου συστήματος καταγραφής—μαύρο καλώδιο	

Τύπος καλωδίου/ Όνομα σήμανσης	Σχήμα σύνδεσης	Περιγραφή του οργάνου
ΕΞΟΔΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ-CardioLab άμεσης σύνδεσης		
ΗΚΓ CardioLab ECG άμεσης σύνδεσης (3 m ή 6 m)	Θύρα OUT-ECG μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος προς μονάδα εισόδου συστήματος καταγραφής	Τα καλώδια άμεσης σύνδεσης CardioLab είναι βοηθητικά καλώδια που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του σταθμού σήματος με το σύστημα καταγραφής GE CardioLab. Τα συγκροτήματα καλωδίου άμεσης σύνδεσης διαθέτουν συνδετήρα εγκοπών με χρωματική κωδικοποίηση που ταιριάζει με την υποδοχή με εγκοπές και το χρώμα στον σταθμό σήματος.
Ενδοκαρδιακό καλώδιο άμεσης σύνδεσης CardioLab IC (3 m ή 6 m)	Θύρες OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B του μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος προς μονάδα εισόδου συστήματος καταγραφής	
ΕΞΟΔΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ-Άλλο		
Ενδοκαρδιακό καλώδιο εξόδου Rhythmia 72	Θύρες OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B του μπροστινού πίνακα σταθμού σήματος προς μονάδα εισόδου συστήματος καταγραφής	Βοηθητικό καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των ενδοκαρδιακών εξόδων του σταθμού σήματος (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) με τα μπλοκ ακροδεκτών συστήματος καταγραφής.
ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΣΤΑΘΜΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ		
Καλώδιο σειριακού προσαρμογέα USB προς RS232	Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας προς σταθμό εργασίας	Ένας σειριακός προσαρμογέας χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των γεννητριών ραδιοσυχνότητας με τον σταθμό εργασίας.
Σειριακό καλώδιο ευθείας σύνδεσης (straight through) DB9 RS232 αρσ./θηλ. 10 ft	Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας προς USB προς RS232 Σειριακός προσαρμογέας προς σταθμό εργασίας	Ένα σειριακό καλώδιο χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των γεννητριών ΡΣ Maestro, IBI, Ampere στον σταθμό εργασίας.
Σειριακό καλώδιο Null DB9 RS232 θηλ./θηλ. 10 ft	Σειριακός προσαρμογέας γεννήτριας ραδιοσυχνότητας προς USB προς RS232, προς σταθμό εργασίας	Ένα σειριακό καλώδιο χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των γεννητριών ραδιοσυχνότητας EP-Shuttle και SMARTABLATE με τον σταθμό εργασίας.
Σειριακός διαχωριστής	Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας προς τον σταθμό εργασίας και το σύστημα καταγραφής	Ο σειριακός διαχωριστής χρησιμοποιείται για την κοινή χρήση πληροφοριών κατάλυσης από τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας προς τον σταθμό εργασίας και το σύστημα καταγραφής.
ΆΛΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟΥ ΠΙΝΑΚΑ		
Καλώδιο ηλεκτροδίου Rhythmia	Οπίσθιο ηλεκτρόδιο προς μπροστινό πίνακα του σταθμού σήματος	Το καλώδιο ηλεκτροδίου είναι ένα βοηθητικό καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του οπίσθιου ηλεκτροδίου με την είσοδο PATCH (Ηλεκτρόδιο) του σταθμού σήματος.

Τύπος καλωδίου/ Όνομα σήμανσης	Σχήμα σύνδεσης	Περιγραφή του οργάνου
ΚΑΛΩΔΙΑ ΠΙΣΩ ΠΙΝΑΚΑ		
Τροφοδοτικό RHYTHMIA HDx	Είσοδος: Ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος Έξοδος: Πίσω πίνακας σταθμού σήματος	Τροφοδοτικό που χρησιμοποιείται για τη μετατροπή της τάσης του εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου σε χαμηλή τάση συνεχούς ρεύματος για τον σταθμό σήματος. Περιλαμβάνει τον ίδιο τον μετασχηματιστή ισχύος, καθώς και το καλώδιο σύνδεσης με τον σταθμό σήματος.
Ισοδυναμικό καλώδιο	Συνδέεται με κοινό ισοδυναμικό τερματικό εγκατάστασης	Το ισοδυναμικό καλώδιο αποτρέπει τις τάσεις επαφής προσαρμόζοντας το δυναμικό του σταθμού σήματος ώστε να είναι ίδιο με το δυναμικό των άλλων αγωγίμων επιφανειών στην αίθουσα.
Καλώδιο γεννήτριας εντοπισμού θέσης	Γεννήτρια εντοπισμού θέσης προς τον πίσω πίνακα του σταθμού σήματος	Η γεννήτρια εντοπισμού θέσης παράγει το μαγνητικό πεδίο που χρησιμοποιείται για την τεχνολογία μαγνητικού εντοπισμού θέσης. Το καλώδιο της γεννήτριας εντοπισμού θέσης συνδέει τη γεννήτρια εντοπισμού θέσης με τον σταθμό σήματος.
Καλώδιο Ethernet οπτικών ινών	Πίσω πίνακας του σταθμού σήματος προς σταθμό εργασίας	Σύνδεση δεδομένων οπτικών ινών με τον σταθμό εργασίας από τον σταθμό σήματος
ΑΛΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ		
Καλώδιο τροφοδοσίας	Ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος προς σταθμό εργασίας	Καλώδιο τροφοδοσίας που χρησιμοποιείται για την παροχή ρεύματος στον σταθμό εργασίας.
	Ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος προς οθόνη σταθμού εργασίας	Καλώδιο τροφοδοσίας που χρησιμοποιείται για την παροχή ρεύματος στην οθόνη του σταθμού εργασίας.
	Ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος προς τροφοδοτικό σταθμού σήματος	Καλώδιο τροφοδοσίας που χρησιμοποιείται για την παροχή ρεύματος στο τροφοδοτικό του σταθμού εργασίας. Μήκος: 2,0 m

14. ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΑΜΕΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ



Ενδοκαρδιακό καλώδιο Clearsign IC Orion (Γκρι)		Ενδοκαρδιακό καλώδιο Clearsign IC A/B (Μαύρο)				Καλώδιο CardioLab (συνδετήρες με 3 άκρα)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M και OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Ορίον με σφήνες	Κανάλια εξόδου	Κανάλια εισόδου	Κανάλια εξόδου	Κανάλια εισόδου	Κανάλια εξόδου	Κανάλια εισόδου	Κανάλια εξόδου	Κανάλια εισόδου	Κανάλια εξόδου	Κανάλια εισόδου	Κανάλια εξόδου
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72			BB 1-64		ABL 1-8	33-40		
C1-C8	21-28							BB 33-40	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ		
D1-D8	31-38							BB 41-64	41-64		
E1-E8	41-48										
F1-F8	51-58										
G1-G8	61-68										
H1-H8	71-78										

Κανάλια εισόδου: BB = Κιβώτιο διακλάδωσης επαφών ABL = Κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης

15. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ INTELLAMAP ORION ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx, ένας καθετήρας χαρτογράφησης IntellaMap Orion πρέπει να προετοιμαστεί πριν από τη χρήση.

1. Συνδέστε έναν καθετήρα χαρτογράφησης IntellaMap Orion με οποιοδήποτε από τα δύο άκρα του ομφάλιου καλωδίου.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του ομφάλιου καλωδίου στη σύνδεση εισόδου **M** του μπροστινού πίνακα του σταθμού σήματος.
3. Επαληθεύστε ότι είναι ενεργοποιημένος ο σταθμός σήματος.
4. Επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια εντοπισμού θέσης και το οπίσθιο ηλεκτρόδιο είναι συνδεδεμένα με τον σταθμό σήματος.
5. Επιβεβαιώστε ότι το οπίσθιο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο στην πλάτη του ασθενούς και βρίσκεται εντός του μαγνητικού πεδίου της γεννήτριας εντοπισμού θέσης.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται εκτός του σώματος του ασθενούς και του μαγνητικού πεδίου της γεννήτριας εντοπισμού θέσης.
7. Βυθίστε πλήρως μια συστοιχία ηλεκτροδίων του καθετήρα IntellaMap Orion σε στείρο αλατούχο διάλυμα. Είναι απαραίτητο όλα τα ηλεκτρόδια να παραμένουν βυθισμένα στο αλατούχο διάλυμα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας.
8. Περιμένετε να αρχίσει να αναβοσβήνει ο μπλε κύκλος στο κουμπί **Condition** (Προετοιμασία) στον μπροστινό πίνακα του σταθμού σήματος και στη συνέχεια πιέστε το κουμπί για να αρχίσει η διαδικασία προετοιμασίας. Ο κύκλος θα παραμείνει αναμμένος για περίπου 10 δευτερόλεπτα και ένα μήνυμα κατάστασης θα εμφανιστεί στην οθόνη του σταθμού εργασίας.
9. Η ολοκλήρωση της διαδικασίας προετοιμασίας υποδεικνύεται όταν ο μπλε κύκλος δεν είναι πλέον φωτισμένος και εμφανίζεται ένα μήνυμα επιβεβαίωσης στην οθόνη του σταθμού εργασίας.

Σημείωση: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης λογισμικού του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την παράκαμψη των προϋποθέσεων.

16. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

16.1 Τακτικός καθαρισμός και απολύμανση

Τηρείτε το πρωτόκολλο καθαρισμού της εγκατάστασης ενόσω ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες:

- Απενεργοποιήστε και βγάλτε από την πρίζα όλα τα συστατικά μέρη του συστήματος που είναι συνδεδεμένα σε τροφοδοτικό.
- Καθαρίστε τα εξωτερικά συστατικά μέρη του συστήματος με πανί ελαφρώς υγραμένο με ήπιο διάλυμα καθαρισμού. Μην αφήνετε καμία ποσότητα διαλύματος καθαρισμού ή υγρασίας να έλθει σε επαφή με τις θύρες σύνδεσης καλωδίου και μην ψεκάζετε νερό ή άλλα υγρά στα συστατικά μέρη του συστήματος.
- Τα συστατικά μέρη του συστήματος δεν απαιτούν αποστείρωση ή απολύμανση.
- Αφήστε τις καθαρισμένες επιφάνειες να στεγνώσουν στον αέρα προτού επανασυνδέσετε ή χρησιμοποιήσετε τα συστατικά μέρη του συστήματος.

16.2 Απολύμανση του εξοπλισμού πριν από την αποστολή

Προς συμμόρφωση με τη νομοθεσία των Η.Π.Α. περί ταχυδρομικών αποστολών και μεταφορών, ο εξοπλισμός που επιστρέφεται στην Boston Scientific πρέπει να έχει απολυμανθεί κατάλληλα με χημικό

μικροβιοκτόνο, εγκεκριμένο για χρήση ως νοσοκομειακό απολυμαντικό. Σε περίπτωση παραλαβής εξοπλισμού που δεν έχει απολυμανθεί, η Boston Scientific θα χρεώσει έξοδα καθαρισμού. Ο εξοπλισμός που επιστρέφεται στην Boston Scientific χωρίς να έχει απολυμανθεί κατάλληλα, πρέπει να φέρει κατάλληλη σήμανση προειδοποίησης βιολογικής επικινδυνότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βυθίζετε τα συστατικά μέρη του συστήματος σε νερό, διαλύματα καθαρισμού ή υγρό. Να εμποδίζετε την εισροή υγρών στους αεραγωγούς. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδετήρες παραμένουν στεγνοί. Εάν δεν ακολουθήσετε τις κατευθυντήριες γραμμές καθαρισμού, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό ή δυσλειτουργία του συστήματος και να καταστούν άκυρες οποιοσδήποτε εγγυήσεις ή συμβόλαια σέρβις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό και δυσλειτουργίας, μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε εξοπλισμό που παρέχεται μη αποστειρωμένος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό και δυσλειτουργίας, μην εισάγετε τίποτα (π.χ. μπατονέτες ή καρφίτσες) στους συνδετήρες καλωδίων ή στις θύρες ή τις οπές του εξοπλισμού.




ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, προτού καθαρίσετε οποιονδήποτε ηλεκτρικό εξοπλισμό, απενεργοποιήστε πρώτα το όργανο και, στη συνέχεια, βγάλτε το από την πρίζα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε συστατικά μέρη του συστήματος κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος. Ο καθαρισμός του εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, δυσλειτουργίας του οργάνου, καθώς και πτώσης του.

17. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΤΑΘΜΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ

Η ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης στον μπροστινό πίνακα εμφανίζει την κατάσταση επικοινωνίας και υλικού του συστήματος. Πρέπει να την παρακολουθείτε τόσο κατά την αρχική εκκίνηση του σταθμού σήματος όσο και κατά τη διάρκεια των ζωντανών συνεδριών χαρτογράφησης, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του συστήματος.

Πίνακας 4. Καταστάσεις ενδεικτικής λυχνίας

Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας	Σημασία	Απαιτούμενη ενέργεια
 ΣΚΟΥΡΑ	Απενεργοποιημένο	Καμία
 ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ	Προετοιμασία λειτουργίας υλικού σταθμού σήματος σε εξέλιξη	Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific αν η περίοδος προετοιμασίας λειτουργίας του σταθμού σήματος διαρκεί περισσότερο από δύο λεπτά.
 ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ	Η προετοιμασία λειτουργίας του υλικού ολοκληρώθηκε. Ο σταθμός σήματος είναι έτοιμος να επικοινωνήσει με τον σταθμό εργασίας.	<ol style="list-style-type: none"> Συνδέστε το καλώδιο δεδομένων οπτικών ινών με τον σταθμό σήματος και τον σταθμό εργασίας Εκκινήστε μια ΖΩΝΤΑΝΗ συνεδρία χαρτογράφησης στον σταθμό εργασίας

Πίνακα 4. Καταστάσεις ενδεικτικής λυχνίας (συνέχεια)		
 ΣΥΝΕΧΩΣ ΑΝΑΜΜΕΝΗ	Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx είναι πλήρως λειτουργικό	Καμία
 ΣΥΝΕΧΩΣ ΑΝΑΜΜΕΝΗ	Διαπιστώθηκε σφάλμα	Μη χρησιμοποιείτε τον σταθμό σήματος. Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific.

Σημείωση: Η σύνδεση του καλωδίου δεδομένων οπτικών ινών και η έναρξη της ΖΩΝΤΑΝΗΣ συνεδρίας χαρτογράφησης μπορεί να διενεργηθεί με οποιαδήποτε σειρά. Η σύνδεση δεδομένων οπτικών ινών μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί πριν από την ενεργοποίηση οποιουδήποτε υλικού.

18. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΑΤΡΩΣΙΑ

Πίνακας 5. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων EN 55011 CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων EN 55011 CISPR 11	Κατηγορία A	Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και μπορεί να συνδέεται με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, με την προϋπόθεση ότι λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση:
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα EN 61000-3-3	Κατηγορία A	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας. Το σύστημα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα για τον μετριασμό αυτού του φαινομένου, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx ή θωράκιση του σημείου.

Σημείωση: Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές της ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των

ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm (12 inches) μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητων (πομπών) και του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx.

Πίνακας 6. Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	Εκφόρτιση από επαφή ± 8 kV Εκφόρτιση στον αέρα ± 15 kV	Επιτυχής δοκιμή	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση (EFT)/Ριπή IEC 61000-4-4	Κεντρική τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος ± 2 kV Γραμμές εισόδου/εξόδου ± 1 kV	Επιτυχής δοκιμή	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση από γραμμή σε γραμμή (Παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος) IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή σε γραμμή ± 2 kV από γραμμή σε γείωση	Επιτυχής δοκιμή	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	100% βύθιση σε 1 κύκλο 30% βύθιση σε 25/30 κύκλους 100% βύθιση σε 250/300 κύκλους	Επιτυχής δοκιμή	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται να χρησιμοποιείται τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) για την ηλεκτρική τροφοδοσία του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Επιτυχής δοκιμή	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Πίνακα 6. Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	6 V/m σε ζώνες ISM από 0,15 MHz έως 80 MHz	Επιτυχής δοκιμή	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m	Επιτυχής δοκιμή	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
	80 MHz έως 2,7 GHz: 27 V/m		
	380 MHz - 390 MHz: 28 V/m		
	430 MHz - 470 MHz: 9 V/m		
704 MHz - 787 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz	
800 MHz - 960 MHz: 28 V/m			
1700 MHz - 1900 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz	
2400 MHz - 2570 MHz: 9 V/m			
5100 MHz - 5800 MHz:	$d = \left[\frac{2,33}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz	
<p>Σημείωση 1: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</p> <p>Σημείωση 2: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 3: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p> <p>Σημείωση 4: Οι ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.</p> <p>Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες συχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι: 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7,0 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14,0 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.</p>			

19. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συσκευή	Κατηγορία	
Σταθμός σήματος	Θέση	Ο σταθμός σήματος πρέπει να τοποθετείται σε ειδικό τραπέζι ή τροχήλατη βάση που βρίσκεται δίπλα στο κάτω μέρος της τράπεζας του ασθενούς ή επάνω στο κάτω μέρος της τράπεζας του ασθενούς.
	Είσοδοι ασθενούς	ΗΚΓ 12 απαγωγών
		64 ενδοκαρδιακά κανάλια του καθετήρα χαρτογράφησης IntellaMap Orion
		128 πρόσθετα διαγνωστικά κανάλια συν οκτώ ειδικά κανάλια σήματος κατάλυσης
	Συνδεσιμότητα με λοιπό εξοπλισμό του εργαστηρίου	Συσκευή διέγερσης: έως δύο κανάλια συσκευής διέγερσης
		Σύστημα καταγραφής: Εξαγωγή όλων των σημάτων σε σύστημα καταγραφής τρίτου κατασκευαστή μέσω καλωδίων άμεσης σύνδεσης ή ενδοκαρδιακού καλωδίου εξόδου 72 Rhythmia
		Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων: αποκλειστική σύνδεση με γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE και EP-Shuttle
		Κατασκευαστής τροφοδοτικού: XP Power
	Είσοδοι ηλεκτρικής τροφοδοσίας	Μοντέλο: AHM250PS24-XD0653
		Τάση εισόδου: 100 VAC - 240 VAC/50 Hz, 100 VAC - 220 VAC/60 Hz
		Ένταση ρεύματος εισόδου: 2,3 A στα 115 VAC, 1,2 A στα 230 VAC
		Τάση εξόδου: 24 VDC
		Ισχύς εξόδου: 250 W, Ένταση ρεύματος εξόδου: 10,41 A
	Ασφάλεια	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012 IEC 62366:2007+A1:2014 EN 55011:2009+A1:2010, Ομάδα 1, Κατηγορία A, CISPR 11:2009+A1:2010, Ομάδα 1, Κατηγορία A
Προστασία από ηλεκτροπληξία: Κατηγορία I, Τύπος CF		
Προστασία από την είσοδο υγρού: IPX1 (προστασία από κάθετη πτώση σταγόνων νερού)		
Χρόνος ανάκαμψης μετά από απινίδωση: 5 δευτερόλεπτα		
Πομπός	Συχνότητα: 800 Hz	
	Ισχύς εξόδου: 72 dBμΑ/m στα 10 m	

Συσκευή	Κατηγορία		
Σταθμός εργασίας	Θέση	Ο σταθμός εργασίας τοποθετείται συνήθως στην αίθουσα ελέγχου.	
	Λειτουργικό σύστημα	Linux	
	Σύνδεση με τον σταθμό σήματος	Καλώδιο οπτικών ινών	
	Είσοδοι ηλεκτρικής τροφοδοσίας		Τάση εισόδου: 100 VAC - 240 VAC
			Ένταση ρεύματος εισόδου: 8,0 A
			Συχνότητα εισόδου: 50 Hz - 60 Hz
Παρελκόμενα	Οθόνη, πληκτρολόγιο και ποντίκι		
Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας		Αποθήκευση και μεταφορά εξοπλισμού	
<ul style="list-style-type: none"> • Θερμοκρασία: 10 °C (50 °F) - 30 °C (86 °F) • Υγρασία: 30% - 75%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών • Ατμοσφαιρική πίεση: 580 mmHg - 760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> • Θερμοκρασία: -29 °C έως +60 °C • Υγρασία 10% - 90%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών 	

20. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΡΒΙΣ

Σέρβις και συντήρηση εξοπλισμού

Το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx δεν διαθέτει τυχόν μέρη που απαιτούν περιοδικό σέρβις από τους χρήστες. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific.

21. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Οι επωνυμίες RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro και Clearsign είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Η επωνυμία CardioLab είναι εμπορικό σήμα της GE Medical Systems.

Οι επωνυμίες IBI και Ampere είναι εμπορικά σήματα της St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

Η επωνυμία SMARTABLATE είναι εμπορικό σήμα της Biosense Webster, Inc. Η Biosense Webster δεν έχει καμία σχέση με το κιβώτιο σύνδεσης κατάλυσης RHYTHMIA HDx από την Boston Scientific.

Ενώ πραγματοποιήθηκαν δοκιμές από την Boston Scientific, η Biosense Webster δεν έχει ελέγξει ούτε έχει επικυρώσει τη χρήση αυτού του οργάνου με το σύστημά της SMARTABLATE.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

22. ΕΠΑΦΕΣ

Για σέρβις και υποστήριξη κατά τη χρήση του συστήματος αυτού, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πηγές που παρέχονται παρακάτω. Μην αποστέλλετε οποιαδήποτε μέρη ή εξοπλισμό για σέρβις στην Boston Scientific χωρίς προηγούμενη έγκριση.

Τεχνική υποστήριξη (Βόρεια Αμερική)

Τηλ.: 800 949 6708

Φαξ: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Τεχνική υποστήριξη (Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική)

Τηλ.: 0031 (0)45 5467707

Φαξ: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Τεχνική υποστήριξη (Ιαπωνία)

Τηλ.: +81 03 6853 1000


Φαξ: +81 45 444 2799


japantsc@bsci.com


23. ΑΔΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Έχετε αποκτήσει το σύστημα χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx το οποίο περιλαμβάνει λογισμικό που αναπτύχθηκε από την Boston Scientific Corporation και ανήκει σε αυτήν, καθώς και λογισμικό το οποίο παραχωρήθηκε στην Boston Scientific κατόπιν σχετικής άδειας από διάφορους χορηγούς άδειας χρήσης λογισμικού. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λογισμικού του συστήματος χαρτογράφησης RHYTHMIA HDx για περαιτέρω πληροφορίες.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használj!
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. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 Electrophysiological signal input
Είσοδος ηλεκτροφυσιολογικού σήματος


 Electrophysiological signal output
Έξοδος ηλεκτροφυσιολογικού σήματος


 Direct stimulation input
Είσοδος άμεσης διέγερσης


 Ablation Catheter
Καθετήρας κατάλυσης


 Ethernet
Ethernet


 Catalog Number
Αριθμός καταλόγου

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα
ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.


 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[μπλε σήμα ασφαλείας]
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης


 Breakout box input
Είσοδος κιβωτίου διακλάδωσης επαφών

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
Είσοδος καθετήρα χαρτογράφησης
IntellaMap Orion

 Location reference patch input
Είσοδος ηλεκτροδίου αναφοράς θέσης

 Surface ECG
ΗΚΓ επιφανείας

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[μαύρο και κόκκινο σήμα ασφαλείας]
Απαγορεύονται οι βηματοδότες


 Defibrillation-proof type CF applied part
Εφαρμοσόμενο εξάρτημα τύπου CF με
πρόστασια από απινίδωση

 Equipotentiality
Ισοδυναμικότητα


 Australian Sponsor Address
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

 Argentina Local Contact
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή


 Separate Collection
Εξχωριστή συλλογή

 Medical Device under EU Legislation
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη
νομοθεσία της ΕΕ


 Contents
Περιεχόμενα


 Authorized Representative in the
European Community
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ


 Manufacturer
Κατασκευαστής

 Serial Number
Σειριακός αριθμός


 Lot Number
Αριθμός παρτίδας

 Recyclable Package
Ανακυκλώσιμη συσκευασία

 Do not use if package is damaged.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει
υποστεί ζημία.

 Date of Manufacture
Ημερομηνία κατασκευής

 Use By
Ημερομηνία λήξης

 Unique Device Identifier
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version outdated. Άργε kasutage.
 Μη νέα έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt útγάfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne utilizare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



**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**

CE 2797

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

2020-07



51124867-03