Boston Scientific

RHYTHMIA HDx™

Térképező rendszer

Hardverhasználati utasítás 2

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Outdated version.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

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

TARTALOM

1. ESZKÖZLEÍRÁS **6**

1.1 Tartalom 6

1.1.1 Jelállomás 6

1.1.2 Rendszerszoftver 6

1.1.3 Munkaállomás 6

1.1.4 Tartozékok 6

1.1.5 A pácienssel közvetlenül érintkező, alkalmazáshoz szükséges alkatrészek 7

1.2 Működési elv 7

1.2.1 Folyamatos térképezés 7

1.2.2 Folyamatos katéterlokalizálás és nyomon követés 7

1.3 Felhasználói információk 7

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE **8**

3. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET **8**

4. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT **8**

5. ELLENJAVALLATOK **8**

6. FIGYELMEZTETÉSEK **8**

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK **10**

7.1 Általános 10

7.2 Jelállomás 10

7.3 A pácienssel közvetlenül érintkező, alkalmazáshoz szükséges alkatrészek 10

7.4 Munkaállomás 10

7.5 Kábelek 11

7.6 Elektromos 11

7.7 Testfelszíni elektródok 11

7.8 Környezeti 11

7.9 Mágneses lokalizálórendszer 12

7.10 Tisztítás és fertőtlenítés 12

7.11 Javítás vagy csere 13

7.12 Hulladékkezelés 13

8. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK **13**

8.1 Szívritmuszavarok 13

8.2 Az adatok hibás értelmezése 14

8.3 Elektromos kockázatok 14

9. MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK **14**

10. KISZERELÉS **14**

Elavult verzió. Ne használja.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

11. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK 15
11.1 Telepítés és beállítás 15
11.2 Főbb hardverkomponensek 15
11.3 Jelállomás 15
11.4 A jelállomás előlapjának bemutatása 16
1. táblázat A jelállomás előlapján található elemek 17
2. táblázat ☼ A jelállomáson lévő LED állapotai 18
11.5 A jelállomás előlapján található bemenetek 19
11.5.1 IntellaMap Orion katétercsalád 19
11.5.2 Jelosztó doboz 19
11.5.3 EKG bemeneti kábelek 20
11.5.4 Ablációs csatlakoztatódoboz 20
11.5.4.1 Ablációs csatlakoztatódoboz nem erőérzékelő katéterekhez 21
11.5.4.2 Ablációs csatlakoztatódoboz erőérzékelő katéterekhez 22
11.5.5 Stimulátor-összekötő kábelek 23
11.5.6 Helyzeti referencia háttapaszelektród 23
11.6 A jelállomás előlapján található kimenetek 24
11.6.1 Közvetlen csatlakozású IC-kábelek 24
11.6.2 Közvetlen csatlakozású EKG-kábelek 25
11.6.3 Rhythmia IC Out 72 kábel 25
11.6.4 EKG kimeneti doboz 26
11.7 A jelállomás hátlapjának bemutatása 26
3. táblázat A jelállomás hátlapjának elemei 27
11.8 A jelállomás hátlapján található csatlakozások 29
11.8.1 Lokalizálógenerátor bemeneti port 29
11.8.2 Munkaállomás adatcsatlakozója 30
11.8.3 Lábkapcsoló 30
11.8.4 Áram bemenet 30
11.9 A munkaállomás bemutatása 31
11.10 A munkaállomás rendszerkövetelményei 31
11.11 A munkaállomás előkészítése 31
12. FELKÉSZÜLÉS A TÉRKÉPEZÉSI VIZSGÁLATRA 32
12.1 A páciens megérkezése előtt 32
12.1.1 Hardver előkészítése és a kábelek csatlakoztatása 32
12.1.2 A munkaállomás előkészítése 33

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Neizmantot.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Versja foreldet. Ikke bruk.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

12.2 A páciens megérkezésekor ... 33
12.2.1 Szükséges kábelek és katéterek csatlakoztatása ... 33
12.2.2 További csatlakozások az IntellaMap Orion termékcsaládhoz tartozó katéter használata esetén ... 33
12.3 Fontos szempontok a vizsgálat során ... 34
12.4 A vizsgálat befejezése ... 34
13. A RENDSZERHEZ TARTOZÓ EGYEDI KÁBELEK ... 35
14. KÖZVETLEN CSATLAKOZÁSÚ CSATORNATÉRKÉPEZÉS ... 37
15. AZ INTELLAMAP ORION KATÉTERCSALÁD ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATRA ... 38
16. TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK ... 39
16.1 Rendszeres tisztítás és fertőtlenítés ... 39
16.2 A berendezés szállítás előtti fertőtlenítése ... 39
17. A JELÁLLOMÁS HIBÁINAK ELHÁRÍTÁSA ... 40
4. táblázat Az állapotjelző fények állapotai ... 40
18. ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS ÉS ZAVARTŰRÉS ... 41
5. táblázat Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás ... 41
6. táblázat Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés ... 42
19. MŰSZAKI ADATOK ... 44
20. SZERVIZINFORMÁCIÓK ... 45
21. JÓTÁLLÁS ... 45
22. KAPCSOLAT ... 45
23. SZOFTVERLICENC ... 46

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión caducada. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πολύτιμο Soon MRI Th yo ipopoiείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjuk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

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

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

℞ ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

Megjegyzés: A jelen kézikönyvben ismertetett berendezések (jelállomás, tartozékdobozok és kábelek, a lokalizálógenerátor és a munkaállomás) nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és nem sterilizálhatóak. A berendezés a rendeltetése szerint több páciensen, többször felhasználható.

---

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer (a rendszer) elektrofiziológiai (EF) eljárásokhoz használt térbeli (3D) térképező és navigációs rendszer.

1.1 Tartalom

A csomag a földrajzi helytől és a megrendelt tételektől függően eltérő tartalmú. A következő felsorolás a teljes RHYTHMIA HDx térképező rendszert alkotó összes részegységet tartalmazza.

1.1.1 Jelállomás

A jelállomás (SiS) az EF-eljárások során használt intrakardiális katéterek és EKG-elektródok felől fogad jeleket. Felerősíti és digitalizálja a jeleket, majd továbbítja a munkaállomásnak valós idejű feldolgozás és megjelenítés céljából. A jelállomás emellett támogatja a katéterlokalizálást és nyomon követést, valamint a diagnosztikai célú ingerlést.

1.1.2 Rendszerszoftver

A munkaállomáson Rhythmia szoftver fut. A SiS-től érkező adatokat dolgozza fel, és felhasználói felületet biztosít a rendszer működtetéséhez. Emellett az alábbi főbb funkciókat is ellátja:

- EKG- és intrakardiális jelek megjelenítése;
- katéterlokalizálás és nyomon követés;
- térbeli (3D) térképezés és megjelenítés;
- diagnosztikai célú stimuláció bevezetése.

A további tudnivalókat a RHYTHMIA HDx térképezőrendszer-szoftver használati utasításában kell ellenőrizni.

1.1.3 Munkaállomás

A munkaállomás számítógépes hardvereket (pl. számítógép, monitor, billentyűzet, egér és tápkábelek), valamint rendszerszoftvert tartalmaz. A rendszerszoftver működtetésén túl a munkaállomás tárolja, előhívja és exportálja a vizsgálati adatokat.

1.1.4 Tartozékok

- SiS-tápegység
- Be- és kimeneti EKG-kábelek, AAMI és IEC szabványvariánsok
- Jelosztó dobozok és csatlakozókábelek
- Intrakardiális kimeneti kábelek
- Ablációs csatlakoztatódobozok
- Bemeneti stimulátor-összekötő kábelek
- Tapaszkábel
- Lokalizálógenerátor és csatlakozókábel

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ekvipotenciális kábel
- Lábkapcsoló
  - Optikai szálas adatkábel
  - Számítógépes munkaállomás, monitor és tápkábelek
  - A munkaállomás ablációsadat-tároló perifériái

1.1.5 A pácienssel közvetlenül érintkező, alkalmazáshoz szükséges alkatrészek

Az alábbi egyszer használatos, közvetlenül érintkező alkatrészek a rendeltetésük szerint a rendszerrel használhatók, de nincsenek mellékelve a rendszerhez:

- EF-katéterek, ideértve az IntellaMap Orion katétercsaládot is;
- Helyzeti referencia tapaszelektród-készlet.

Megjegyzés: Az alkatrészek EF-vizsgálat során történő használata előtt figyelmesen el kell olvasni az adott eszköz használati utasítását.

1.2 Működési elv

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer (a rendszer) elektrofiziológiai (EF) eljárásokhoz használt térbeli (3D) térképező és navigációs rendszer. A rendszer a 3D-s térképezéshez és a navigációhoz kétféle mechanizmust alkalmaz: (*a.*) folyamatos térképezést a páciens intrakardiális katéterrel és felszíni EKG-elektródokkal mért kardiális jelei alapján, valamint (*b.*) a katéterek folyamatos mágneses és impedanciaalapú helymeghatározását. Ezekről a mechanizmusokról az alábbiakban részletesebb leírást olvashat.

1.2.1 Folyamatos térképezés

A folyamatos térképezés funkció a felhasználó által meghatározott kritériumoknak megfelelően válogatja ki, hogy a rendszer mely szívütések alapján készítse el a térképet. Miközben a felhasználó a kamrában körbemozgatja a térképező katétert, a szoftver folyamatosan hozzáadja vagy törli az ütéseket a térképről az alapján, hogy azok mennyire felelnek meg a szívverések elfogadási kritériumainak. A térképeket a rendszer színkóddal ellátott térképként jeleníti meg.

1.2.2 Folyamatos katéterlokalizálás és nyomon követés

A rendszer mágneses és impedanciaalapú lokalizációs technológia révén lehetővé teszi a katéterek nyomon követését.

<u>A mágneses elven alapuló lokalizáció</u> a mágneses nyomkövetésű katéterekbe ültetett mágneses helymeghatározó érzékelő segítségével méri a műtőasztal alatt elhelyezett lokalizálógenerátor által létrehozott mágneses teret. A mágneses teret érzékelő jeleket a rendszer továbbítja a rendszerszoftverhez, amely az adatok alapján meghatározza és megjeleníti a katéter helyzetét.

<u>Az impedanciaalapú lokalizáció</u> során a rendszer kis erősségű áramot vezet több testfelszíni elektród között, és a nyomon követett impedanciakatéter minden egyes elektródjának feszültségértékét megméri. A feszültségértékeket a rendszer továbbítja a rendszerszoftverhez, amely az adatok alapján meghatározza és megjeleníti a katéter helyzetét.

1.3 Felhasználói információk

A rendszer használata engedéllyel rendelkező egészségügyi szakdolgozókra és a Boston Scientific térképező szakembereire korlátozott. A rendszert csak azok a felhasználók használhatják, akik megfelelnek ezeknek a feltételeknek.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer (a rendszer) elektrofiziológiai (EF) eljárásokhoz használt térbeli (3D) térképező és navigációs rendszer. A SiS és tartozékai adatkapcsolati útvonalakat biztosítanak a külső bemeneti/kimeneti eszközök (pl. katéterek és adatrögzítő rendszerek) részére, valamint adatcsatornát a rendszer munkaállomása és a szoftver számára.

3. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer és a tartozékok katéterrel végzett pitvari és kamrai térképezésre szolgálnak. A térképező rendszer az intrakardiális katéterek valós idejű megjelenítését és a szívtérképek különféle formátumokban történő megjelenítését teszi lehetővé. A páciensből gyűjtött jelek – ideértve a felszíni EKG-t és az intrakardiális elektrogramokat is – emellett rögzíthetők, és meg is jeleníthetők a rendszer kijelző képernyőjén.

4. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer hatékony diagnosztikai eszköz a szív elektrofiziológiai (EF) eljárások céljából. Az IntellaMap Orion térképező katéterekkel vagy az IntellaNav ablációs katéterekkel használva a RHYTHMIA HDx térképező rendszer az intrakardiális katéterek valós idejű leképezését és a kiválasztott formátumú kardiológiai térképek megjelenítését teszi lehetővé minimálisan invazív eljárások során, hogy segítséget nyújtson a kezelőorvosnak a szívritmuszavar szívüregen belüli eredetének meghatározásában. A térbeli (3D) elektroanatómiai térképek és egyéb beteginformációk, például a felszíni EKG és az intrakardiális elektrogramok gyűjtése és kijelző képernyőn történő megjelenítése diagnosztikai információkat biztosít a kezelőorvosnak a szívritmuszavarok meghatározásával és kezelésével elérhető átfogó klinikai előny érdekében. Ezzel ellentétben a szívritmuszavar kezelésének elmulasztása légszomjat, palpitatiot, szédülést, ájulást, mellkasi fájdalmat, stroke-ot, hirtelen szívhalált és hasonló tüneteket eredményezhet.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

6. FIGYELMEZTETÉSEK

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer (a rendszer) a rendeltetése szerint más orvostechnikai eszközökkel együtt, EF-laboratóriumokban használható. Minden vizsgálat előtt figyelmesen el kell olvasni az összes olyan orvostechnikai eszköz használati utasítását, amelyet a vizsgálat során használni fognak. Be kell tartani az összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a felhasználót érő ártalmakat, a páciens megbetegedését, sérülését vagy halálát eredményezheti.

- A térképező vizsgálat megkezdése előtt figyelmesen el kell olvasni a teljes jelen dokumentumot és az összes többi használt termék használati utasítását. Ügyelni kell az összes figyelmeztetés, óvintézkedés és utasítás teljes megértésére és következetes betartására. Az utasítások pontos betartásának elmulasztása miatt a berendezés károsodhat, a rendszer meghibásodhat, illetve a páciens vagy a felhasználó sérülést szenvedhet.
- A szívritmuszavarok jelen rendszerrel és a rádiófrekvenciás (RF) ablációs és egyéb orvosi eszközökkel történő diagnózisa és kezelése során fennállhat a nemkívánatos események kockázata. A nemkívánatos események (pl. szívperforáció, új aritmiák, a meglévő aritmiák súlyosabbá válása) további beavatkozást igényelhetnek.
- A rendszert tilos életfenntartó ritmusszabályozó jelek bevezetésére használni. Kizárólag diagnosztikai stimulációs jeleket (pl. indukciós jelet) lehet a rendszerrel bevezetni.
- Az ingerlés elindításához vagy leállításához mindig a külső stimulátor vezérlőit kell használni. A rendszer kizárólag a stimulátorral külsőleg előállított és vezérelt jeleket továbbítja a kiválasztott elektródra és csatornába.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Abban az esetben, ha az ingerlési jel továbbítása a térképező rendszer szoftverén keresztül sikertelen, közvetlen ingerlés válhat szükségessé. Csatlakoztassa a stimulátor-összekötő kábeleket az **M, A, B** vagy **ABL** bemeneti portok felett található egyik közvetlen stimulációs portpárhoz**.** Az **M, A** és **B** bemeneti portok feletti közvetlen stimulációs portok a külső stimulátort a csatlakoztatott jelosztó doboz 61-es és 62-es csatornáival kötik össze. Az **ABL**-port feletti közvetlen stimulációs portok az ablációs katéter 1-es és 2-es csatornájához csatlakoznak.
- Az IntellaMap Orion térképező katéter kondicionálása tilos, amikor az akár külsőleg, akár a testbe vezetetten a pácienssel érintkezik.
- A rendszert tilos gyúlékony anesztetikumok közelében működtetni.
- A rendszerhardverhez csatlakoztatott minden eszköznek külön-külön meg kell felelnie az IEC 60601-1-es és minden egyéb vonatkozó biztonságtechnikai szabványnak. A kombinált hardverkonfigurációnak összesítetten is meg kell felelnie az IEC 60601-1-es biztonságtechnikai szabványoknak. Ha olyan tartozékokkal és eszközökkel használja a rendszer hardverét, amelyek nem felelnek meg a vonatkozó szabványoknak, az a rendszer biztonságosságának csökkenéséhez, az eszköz károsodásához, a rendszer hibás működéséhez és a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A rendszer hardverét kizárólag működőképes, megfelelően ellenőrzött, védőföldeléssel ellátott hálózati csatlakozóhoz szabad csatlakoztatni. Földeletlen aljzatokkal tilos hosszabbítókábeleket vagy adaptereket használni. A hibás vagy földeletlen hálózati csatlakozók használata növeli az áramütés és a rendszer meghibásodásának kockázatát.
- A rendszerrel kizárólag Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE vagy EP-Shuttle RF-ablációs generátorokat szabad használni. A rendszert tilos egyéb RF-ablációs generátorokkal használni. Egyéb RF-generátorokkal a kompatibilitás nem bizonyított.
- A térképező vizsgálat megkezdése előtt figyelmesen el kell olvasni a megfelelő RF-ablációs generátor használati utasítását. A gyártó által megadott teljesítménykorlátokat tilos túllépni.
- Egynél több ablációs katétert egyidejűleg tilos az ablációs csatlakoztatódobozokhoz csatlakoztatni. Ez ugyanis ártalmas lehet páciens számára.
- Az áramütés és az eszközkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a rendszerhardvert tilos tisztítani, miközben áram alatt van, be van kapcsolva vagy pácienshez van csatlakoztatva. Ha a rendszert használat közben tisztítja meg, miközben áramforráshoz van csatlakoztatva, az áramütést okozhat, ami a páciens vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében bizonyosodjon meg róla, hogy az EKG-kábelek, illetve EKG-elektródok nem érintkeznek semmilyen egyéb elektromos vezetővel, ideértve a földelést is.
- Annak érdekében, hogy csökkentse az áramütés kockázatát defibrillálás során, győződjön meg arról, hogy az EKG kimeneti dobozán található csatlakozó szabad végeit minden esetben befedi az EKG kimeneti dobozaiba épített nem vezetőképes védőburkolat. Az EKG kimeneti dobozát tilos használni, ha a védőburkolat megsérült.
- A rendszer a normális működés részeként elektromos impedanciamezőket generál. Tilos olyan más rendszereket használni, amelyek egyazon eljárás folyamán szintén elektromos impedanciamezőket generálnak, mivel ez zavart okozhat a rendszer normális működésében, és csökkentheti a katéterlokalizálás és a jelek minőségét.
- A lokalizálógenerátort tilos beültethető elektronikus kardiális eszközök (CIED) 200 mm-es körzetében üzemeltetni. Ez ugyanis befolyásolhatja a CIED-eszközzel végzett ingerképzést, ideiglenesen felfüggesztheti a tachycardiaterápiát vagy diszkomfortérzést okozhat a páciens számára.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK

7.1 Általános

- A rendszerhardver használata előtt gondosan meg kell vizsgálni a rendszer összes alkotóelemét. Tilos bármely olyan alkotóelem használata, amelyen sérülés vagy meghibásodás jelei látszanak.
- A rendszer alkotóelemeit tilos leejteni vagy szélsőséges ütéseknek kitenni. Az alkotóelemek leejtése, kemény tárgyakhoz történő erős ütése az alkotóelemek károsodásához és a rendszer hibás működéséhez vezethet. Az eszköz javítása vagy cseréje céljából a Boston Scientific ügyfélszolgálatához kell fordulni.
- A berendezés leejtési és károsodási kockázatának minimalizálása érdekében az alkatrészek beillesztése és eltávolítása során körültekintően kell eljárni. A lokalizálógenerátor vagy hasonló eszközök felerősítését vagy eltávolítását szükség esetén két főnek kell elvégeznie.
- Az EMC-interferenciára vonatkozó tudnivalókat az 5. táblázat és 6. táblázat táblázatban kell ellenőrizni.

7.2 Jelállomás

- A jelállomást (SiS) tilos úgy elhelyezni, hogy az esetleg megnehezítse a tápegység elektromos hálózatról történő leválasztását. A tápkábelt ki kell húzni, ha a jelállomást le kell szakaszolni az elektromos hálózatról.
- Az áramütés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a jelállomás hátlapján található ekvipotenciális aljzatot a rendszerhardver használata előtt ekvipotenciális foglalathoz kell csatlakoztatni. Ennek a bekötésnek mindenkor csatlakoztatva kell maradnia.
- A jelállomást kizárólag a Boston Scientific által a rendszerhez mellékelt tápegységgel és tápkábellel szabad használni. Más tápegység vagy tápkábel használata károsíthatja a jelállomást.
- A jelállomás áramforrását tilos csatlakoztatni vagy leválasztani, amikor az egység be van kapcsolva. Ez minimálisra csökkenti az eszközök károsodásának kockázatát.
- Az áramütés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a jelállomást tisztítás előtt le kell választani az áramforrásról.
- Vizet vagy egyéb folyadékot tartalmazó edényeket tilos közvetlenül a jelállomásra és a rendszer egyéb alkotóelemeire, vagy azok mellé helyezni. Ez csökkenti az áramütés és/vagy a jelállomás károsodásának kockázatát.
- A jelállomás használata során tilos elzárni a jelállomás szellőzőnyílását. Ha elzárja a szellőzőnyílást, akkor a jelállomás túlmelegedhet, ami hatással lehet a rendszer működésére.
- Más eszközöket vagy berendezéseket tilos a jelállomásra rápakolni.
- A jelállomást minden esetben két kézben tartva kell vinni.
- A jelállomást és a jelállomás tartozékait csak lapos, stabil felületre szabad helyezni. Ez minimálisra csökkenti az eszközök leejtésének és leborulásának kockázatát.

7.3 A pácienssel közvetlenül érintkező, alkalmazáshoz szükséges alkatrészek

- Az IntellaNav XP vagy IntellaNav MiFi XP ablációs katétereket tilos az EP-Shuttle ablációs csatlakoztatódobozzal használni.

7.4 Munkaállomás

- Vizet vagy egyéb folyadékot tartalmazó edényeket tilos közvetlenül a munkaállomásra és a rendszer egyéb alkotóelemeire, vagy azok mellé helyezni. Ez csökkenti az áramütés és/vagy a munkaállomás károsodásának kockázatát.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

- A munkaállomás és a munkaállomás tartozékainak szállítását és elhelyezését csak lapos, stabil felületen szabad végezni. Ez minimálisra csökkenti az eszközök leejtésének és leborulásának kockázatát.

7.5 Kábelek

- A rendszerrel kizárólag a Boston Scientific által biztosított EKG-kábeleket szabad használni. A Boston Scientific által biztosított EKG-kábeleket úgy tervezték és tesztelték, hogy megvédjék a jelállomást a defibrillációs energiától. Más EKG-kábelek használata károsíthatja a rendszer hardverét.
- A jelállomás használata előtt meg kell vizsgálni az összes külső csatlakozást és kábelt, és rögzíteni kell bármely meglazult csatlakozást. A laza csatlakozások befolyásolhatják a térképezési eredmények pontosságát.
- A kábelek csatlakoztatása vagy leválasztása során tilos túlzott mértékű erőt kifejteni. A túl nagy erőbehatás károsíthatja a csatlakozókat, ami a rendszer hibás működését eredményezheti.
- A kábeleket tilos összehurkolni vagy meghajlítani. A hurkolódás és az éles szögű hajlítások károsíthatják a kábeleket, ami a rendszer hibás működését okozhatja.
- A károsodás kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a nem használt kábeleket a tárolási irányelveknek megfelelően tiszta, száraz és biztonságos helyen kell tárolni. A tárolásra vonatkozó külön iránymutatásokat lásd: 19. fejezet.

7.6 Elektromos

- Földeletlen elektromos aljzatot tilos használni a rendszer bármelyik alkotóelemének áramellátásához. Földeletlen aljzatokkal tilos hosszabbítókábeleket vagy adaptereket használni. A földeletlen aljzatok, hosszabbítókábelek vagy adapterek használata a készülék károsodásához, rendszerhibához vagy a rendszer hibás működéséhez vezethet.

7.7 Testfelszíni elektródok

- Legyen körültekintő, amikor a testfelszíni elektródokat az elvezetések csatlakozóihoz csatlakoztatja. Az áramütés kockázatának minimalizálása érdekében győződjön meg arról, hogy az elektródok és az elvezetések csatlakozói nem érintkeznek egymással vagy a földeléssel.
- A testfelszíni elektródokból származó gyenge minőségű jelek elkerülése érdekében az elektródok csatlakoztatása előtt megfelelően elő kell készíteni a bőrfelszínt. Túlzott mennyiségű gélt tilos használni, mivel ez az elektródok közötti jelátszűrődéshez vezethet.
- A jelinterferencia minimalizálása érdekében a felszíni EKG-elektródok kábeleit a beteg törzsén keresztül, nem pedig a törzse mellett kell elvezetni.

7.8 Környezeti

- Kerülni kell a rendszerhardver érintkezését túlzott mértékű nedvességgel, hővel vagy hideggel. A rendszer ajánlásokat meghaladó környezeti körülmények közötti használata befolyásolhatja a rendszer működését.
- A kábelek csatlakoztatásakor és leválasztásakor a kábelekcsatlakozókat víztől vagy nedvességtől óvni kell. A nedves csatlakozók befolyásolhatják a rendszer működését.
- Bármilyen kábelcsatlakozót tilos vízbe vagy folyadékba meríteni. A vízbe vagy folyadékba merítés károsíthatja a csatlakozókat, ami a rendszer meghibásodását okozhatja.
- Minden esetben be kell tartani a berendezések tárolására és szállítására vonatkozó iránymutatásokat. A szélsőséges környezeti körülmények közötti tárolás vagy szállítás károsíthatja a rendszer alkotóelemeit. A tárolásra és kezelésre vonatkozó külön iránymutatásokat lásd: Műszaki adatok (19. fejezet).

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

7.9 Mágneses lokalizálórendszer

- A lokalizálógenerátor manuális letiltása lekapcsolja az összes katétermegjelenítési és lokalizációs képességet, ideértve az impedanciaalapú nyomon követést is.
- A rendszerhardverrel használt kábeleket tilos 30 mm-nél közelebb helyezni a lokalizálógenerátor kábeléhez. Pontatlan nyomkövetést vagy „zajos" jeleket eredményezhet, ha az említett kábelek között 30 mm-nél kisebb a távolság, különösen ha párhuzamosak egymással.
- A lokalizálógenerátor kábelét tilos tekercsszerűen elhelyezni. Ez ugyanis zavarhatja a lokalizálógenerátor mágneses mezejét, ami pontatlan nyomkövetéshez vezethet.
- A mágneses lokalizálórendszert más mágneses terek vagy nagy méretű vasból készült fémtárgyak közelében tilos használni. Ez ugyanis pontatlan nyomkövetéshez vezethet.
- A lokalizálógenerátort tilos a jelállomáshoz csatlakoztatni, vagy arról leválasztani, amikor az egység be van kapcsolva. Ez minimálisra csökkenti az eszközök károsodásának kockázatát.
- A lokalizálógenerátor zavarhatja más, szintén mágneses teret használó rendszerek működését. Egyeztetni kell az adott rendszer forgalmazójával, mielőtt azokat a mágneses lokalizálórendszerrel együtt használná.
- A lokalizálógenerátor zavarhatja a fluoroszkópiás és más képalkotó eljárások működését. Egyeztetni kell az adott rendszer forgalmazójával, mielőtt azokat a mágneses lokalizálórendszerrel együtt használná.
- A lokalizálógenerátor zavarhatja az implantált beültethető elektronikus kardiális eszközök (CIED) működését. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens térképezése során mérlegelni kell az eszközön lévő adatok eljárás előtti és azt követő lekérdezését. Ezzel azonosítani lehet a beprogramozott paraméterek esetleges változásait, amelyek korrigálhatók, mielőtt a beteget áthelyeznék az eljárás helyéről. A további tudnivalókat a CIED-eszköz gyártójának utasításaiban kell ellenőrizni.
- Ha a rendszer használata közben le kell kérdezni vagy be kell programozni egy beültetett CIED-eszközt, a lokalizálógenerátort ideiglenesen ki kell kapcsolni a képernyőn, a térképek megjegyzésekkel ellátására és szerkesztésére szolgáló eszköztárban található gombbal.

7.10 Tisztítás és fertőtlenítés

- A rendszer alkotóelemeit tilos vízbe, tisztítóoldatokba vagy folyadékba meríteni. Meg kell akadályozni, hogy folyadék kerüljön a szellőzőnyílásokba. Gondoskodni kell arról, hogy a csatlakozók szárazak maradjanak. A tisztításra vonatkozó iránymutatások be nem tartása a berendezés károsodását vagy a rendszer meghibásodását okozhatja, és bármely jótállás vagy szervizszerződés érvénytelenítését is maga után vonhatja.
- Az eszköz károsodásának és meghibásodásának elkerülése érdekében tilos megkísérelni a nem steril állapotban szállított berendezések sterilizálását.
- Az eszköz károsodásának és meghibásodásának elkerülése érdekében tilos bármit (pl. vattapálcikákat vagy tűket) a kábelcsatlakozókba vagy a berendezésen lévő aljzatokba és nyílásokba helyezni.
- Az áramütés kockázatának minimalizálása érdekében bármilyen elektromos árammal működő berendezés tisztítása előtt először mindenképpen ki kell kapcsolni az eszközt, majd ki kell húzni a konnektorból.
- A rendszer működése közben tilos megkísérelni a rendszer alkotóelemeinek megtisztítását. A berendezések használat közbeni tisztítása fokozza az áramütésveszélyt, valamint a rendszermeghibásodás és az eszköz leejtésének kockázatát.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Az EKG-kábeleket vagy bármely más kábelt vagy a rendszer alkotóelemeit tilos használni, ha koszosak, illetve fertőző vagy potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezettek. A nem tiszta vagy a szennyezett elemek használata növeli a páciensek súlyos fertőződésének vagy annak kockázatát, hogy más pácienseket vagy a felhasználókat is megfertőznek. A nem tiszta vagy szennyezett kábeleket és berendezéseket használaton kívül kell helyezni, és a kialakított intézményi protokoll szerint meg kell tisztítani vagy le kell cserélni.
- A többször használatos berendezéseket minden újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani, és a kialakított intézményi protokoll szerint fertőtleníteni kell.
- A rendszer alkotóelemeinek tisztításához tilos fertőtlenítőszereket, például glutáraldehidet vagy hidrogén-peroxidot használni.
- A rendszer alkotóelemeinek tisztításához tilos oldószereket, például acetont használni.

7.11 Javítás vagy csere

- Kizárólag a Boston Scientific által biztosított vagy ajánlott felszereléseket, fogyóeszközöket és tartozékokat szabad használni. Az egyéb felszerelések, fogyóeszközök és tartozékok használata a rendszer károsodását vagy meghibásodását okozhatja.
- Tilos megkísérelni a rendszerhardver bármely részének javítását, átalakítását vagy felnyitását. A szakképzetlen vagy illetéktelen személyek által megkísérelt javítás a felhasználó sérülését, a berendezés károsodását vagy a rendszer meghibásodását okozhatja. Az eszköz javítása vagy cseréje céljából a Boston Scientific ügyfélszolgálatához kell fordulni.

7.12 Hulladékkezelés

A rendszer minden külső és hozzáférhető felületét az 16.2. pontban megadott fertőtlenítési utasítások szerint kell megtisztítani és fertőtleníteni. Ennek részeként kezelni szükséges bármilyen közös felhasználású, leválasztható kábelt is (tápkábel, videokábelek, tartozékok stb.). Égetőműben, hulladéklerakóban elásással vagy háztartásihulladék-kezelési folyamatba helyezéssel tilos ártalmatlanítani. A rendszert a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályozások szerint kell biztonságosan ártalmatlanítani.

8. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Bármilyen lehetséges klinikai szövődmény várhatóan jórészt a rendszer tartozékaként használt diagnosztikai vagy ablációs katéterekkel hozható összefüggésbe, mintsem magával a rendszerrel. A lehetséges nemkívánatos események azonosítása céljából a felhasználó köteles elolvasni a térképezési munkamenet során alkalmazott katéterek és ablációs generátorok vonatkozó használati utasításait.

Más térképező rendszerekhez hasonlóan a RHYTHMIA HDx térképező rendszer is alkalomszerűen összefüggésbe hozható az intrakardiális eljárásokkal járó kisebb vagy nagyobb klinikai szövődményekkel. A rendszer használatával összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan, az alábbiak:

8.1 Szívritmuszavarok

A diagnosztikai célú EF-eljárások és katétermozgatások során végzett programozott elektromos ingerlés miatt az EF-beavatkozáson áteső pácienseknél fennáll a szívritmuszavarok potenciális kockázata. A páciens diszkomfortérzést tapasztalhat a gyors ingerléstől és/vagy arrhythmia kiváltásakor. Noha a rendszernek nincs aktív szerepe az RF-ablációban, fennáll annak a kockázata, hogy az RF-ablációs eljárás hatékonysága szuboptimális lehet, ami miatt a kezeléssel célzott arrhythmia újból bekövetkezhet.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

8.2 Az adatok hibás értelmezése

Elhelyezés

A katéter rossz elhelyezése a klinikai adatok hibás értelmezéséhez és a páciens következményes sérülésének lehetőségéhez vezethet. A helyes klinikai döntések biztosítása érdekében az orvosnak fluoroszkópiás, ultrahangos, ingerléstérképező vagy egyéb képi megjelenítő technikákat kell használnia a térbeli (3D) térképezési eredmények és a katéter elhelyezkedésének ellenőrzése céljából.

Hibás erőmérések

A kijelzőn megjelenített hibás erőmérések vagy a kijelzett erő helytelen értelmezése a felhasználó által a kívántnál nagyobb erő kifejtéséhez vezethet a térképezés vagy abláció során. A felhasználónak figyelnie kell a megjelenített rendszerüzeneteket. Ha a felhasználó kezelő a térképezés vagy ablálás során a kívántnál nagyobb erőt fejt ki, az szívizom-perforációt, szívizomzúzódást vagy szívizomsérülést eredményezhet.

8.3 Elektromos kockázatok

Bármilyen elektromos rendszernél fennáll annak kockázata, hogy a felhasználó, a páciens vagy a szervizképviselő áramütést szenved.

Megjegyzés: Abban az esetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény következett be – ideértve a páciensek olyan eljárások közben bekövetkező haláleseteit is, amelyekben a BSC termékét használták – be kell jelenteni a BSC-nek, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

---

9. MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

A rendszerhardver alkotóelemei az alábbi szabványoknak felelnek meg:

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

10. KISZERELÉS

A rendszer több szállítódobozba csomagoltan kerül forgalomba, amelyeket fuvarozóvállalat kezel.

Tilos felhasználni, ha a bármelyik doboz megsérült vagy azt használat előtt akaratlanul felbontották.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Utdaterad version. Ska inte utnyttjas.
Wersja przekreślona. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

11.1 Telepítés és beállítás

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer (a rendszer) hardverelemeinek telepítését és beállítását a Boston Scientific erre felhatalmazott képviselőjének kell elvégeznie. A lezárt termékcsomagolást kizárólag erre felhatalmazott személyek nyithatják fel.

11.2 Főbb hardverkomponensek

A rendszer két fő hardvercsoportból áll:

- a jelállomásból és kapcsolódó tartozékaiból, amelyeket jellemzően az EF-laborban található vizsgálóasztal közelében helyeznek el; valamint
- a munkaállomásból és kapcsolódó tartozékaiból, amelyeket jellemzően az EF-labor vezérlőhelyiségében használnak.

11.3 Jelállomás

Működés

A jelállomás (SiS) (1. ábra) az EF-eljárások során használt intrakardiális katéterekből és EKG-elektródokból érkező jeleket gyűjti. A rendszer az intrakardiális jeleket a jelosztó dobozon keresztül a rendszerhez csatlakoztatott, Boston Scientific gyártmányú mágneses nyomon követéses katéterekből és egyéb katéterekből gyűjti (3. ábra). A jelállomás felerősíti és digitalizálja a katéter- és EKG-jeleket, majd továbbítja azokat a munkaállomásra valós idejű feldolgozás és megjelenítés céljából. A jelállomás egyidejűleg képes előállítani és gyűjteni a katéter lokalizálására és nyomon követésére szolgáló jeleket (1. ábra).

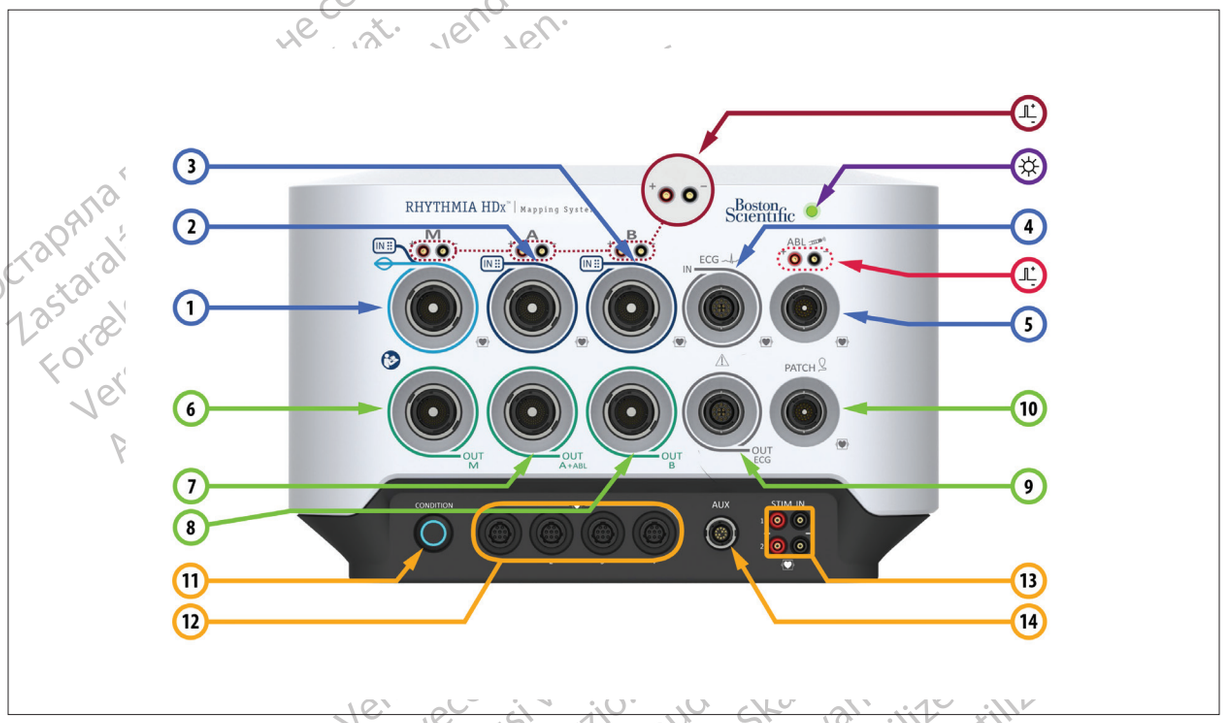
1. ábra A jelállomás áttekintése

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senas versija. Neizmantot.
Senasnis versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versie. Niet gebruiken.
Versie. Niet gebruiken.
Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.4 A jelállomás előlapjának bemutatása

A specifikus bemeneti és kimeneti kábelek a jelállomás előlapján található, erre a célra kialakított foglalatokhoz (portok) kapcsolódnak (2. ábra és 1. táblázat). A 2. ábrán látható 1–5. portok bemeneti portok. A 6., 7., 8., és 9. portok kimeneti portok. A felső sorban található három, **M**, **A** és **B** jelöléssel ellátott foglalat intrakardiális jelbemeneti port. Az **EKG**-bemeneti port közvetlenül a B port mellett található. Mindegyik bemeneti foglalathoz tartozik egy-egy kimeneti port, közvetlenül alattuk. A nyolc bemeneti és kimeneti port a kábel csatlakozóin található azonosítógyűrűknek megfelelő színkóddal van ellátva. Az IntellaMap Orion térképező katéterhez használatos, világoskék gyűrűvel ellátott umbilicalis kábel kizárólag az **M** jelzésű bemeneti porthoz csatlakoztatható. A jelosztó doboz sötétkék gyűrűs kábele (3. ábra) az **M**, **A** és **B** jelű bemeneti portokhoz csatlakoztatható. A szürke gyűrűs EKG-bemeneti kábel (4. ábra) a szürke gyűrűvel ellátott **EKG**-bemeneti porthoz csatlakozik.



2. ábra A jelállomás előlapja

Az intrakardiális jelek jelállomásról az adatrögzítő rendszerre történő átviteléhez a közvetlen csatlakozású IC-kábeleket (10. ábra) és a Rhythmia IC Out 72 kimeneti kábelt (12. ábra) az alsó sor **M**, **A** és **B** jelzésű kimeneti portjaihoz lehet csatlakoztatni. A felszíni EKG adatok rögzítőrendszerre történő átviteléhez a közvetlen csatlakozású EKG-kábelt (11. ábra) vagy egy EKG-kimeneti dobozt (13. ábra) kell csatlakoztatni az alsó **EKG**-porthoz.

A jelállomás előlapján található többi elem leírását az 1. táblázat és a 2. táblázat tartalmazza.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

1. táblázat A jelállomás előlapján található elemek

	Külső stimulátor közvetlen bemenete	A külső stimulátorjel közvetlen bemenetei a jelosztó doboz 61-es és 62-es portjához csatlakoznak.
	Állapotjelző LED	A jelállomás készenléti állapotát jelzi. Az állapotjelző LED funkciójának leírását lásd a 2. táblázatban. Tilos használni a jelállomást, ha az állapotjelző fény nem a leírtaknak megfelelően működik – forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához.
	Külső stimulátor közvetlen bemenete	A külső stimulátorjel közvetlen bemenete az ablációs katéter 1-es és 2-es elektródjaihoz.
1	**M** bemeneti port	• A térképezési jeleket közvetlenül az IntellaMap Orion térképező katéterből fogadja, az umbilicalis kábelen keresztül. • A jelosztó dobozhoz csatlakoztatott katéterek jeleit fogadja.
2	**A** bemeneti port	A jelosztó dobozhoz csatlakoztatott katéterek jeleit fogadja.
3	**B** bemeneti port	A jelosztó dobozhoz csatlakoztatott katéterek jeleit fogadja.
4	EKG-bemenet	Az EKG-kábelhez csatlakoztatott testfelszíni elektródok jeleit fogadja. **FIGYELEM!** A jelállomással kizárólag a Boston Scientific által biztosított EKG-kábeleket szabad használni. Az EKG-törzs a jelállomás defibrilláció elleni védelmének része.
5	Ablációs csatlakoztatódoboz bemenete	Az ablációs csatlakozódobozra kötött kábelek csatlakozópontja.
6	**M** kimeneti port	Az **M** bemeneti portoktól a rögzítőrendszerhez futó jelkimenet: IntellaMap Orion térképező katéter vagy a jelosztó dobozhoz csatlakoztatott katéterek.
7	**A + ABL** kimeneti port	A jelosztó doboz **A** portjához csatlakozó katéterektől és az ablációs katétertől az adatrögzítő rendszerhez futó jelkimenet.
8	**B** kimeneti port	A jelosztó doboz **B** portjához csatlakozó katéterektől a rögzítőrendszerhez futó jelkimenet.
9	EKG kimenet	Közvetlen csatlakozású kábelen vagy az EKG kimeneti dobozon keresztül küld EKG-jeleket a rögzítőrendszer felé (13. ábra).
10	Tapaszelektród bemenete	A tapaszkábel csatlakozópontja
11	Kondicionáló gomb	Az IntellaMap Orion térképező katéter kondicionálási folyamatának elindítására szolgál.
12	Jövőbeli használatra fenntartva	Jelenleg nem használt.

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αεμυθμμ νερσιοον. Ärge kasutage.
Πλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Ürelt útgáfa. Mitte kasutada.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoiusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon er utgått. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

13	Stimulátor bemenet	A külső stimulátor jelkimenetéhez csatlakozik. **VIGYÁZAT! A RHYTHMIA HDx térképező rendszerrel kizárólag az IEC 60601 szabvánnyal szembeni megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező stimulátorokat szabad használni.**
14	Jövőbeli használatra fenntartva	Jelenleg nem használt.

2. táblázat ☼ A jelállomáson lévő LED állapotai

Jelzőfényállapot	Jelentés	Szükséges teendők
NEM VILÁGÍT	Kikapcsolva	Nincs
VILLOGÓ	A jelállomás hardverének inicializálása folyamatban.	Ha a jelállomás inicializálási periódusa több mint két percig tart, forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához.
VILLOGÓ	A hardver inicializálása kész, a jelállomás kész a munkaállomással való kommunikációra.	1. Csatlakoztassa az optikai szálas adatkábelt a jelállomáshoz és a munkaállomáshoz. 2. Indítson el egy LIVE (élő) térképezési munkamenetet a munkaállomáson.
FOLYAMATOSAN VILÁGÍTÓ	A RHYTHMIA HDx térképező rendszer teljesen működőképes.	Nincs
FOLYAMATOSAN VILÁGÍTÓ	A rendszer hibát észlelt.	**Ne használja a jelállomást. Forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához.**

Megjegyzés: Az optikai szálas adatkábel csatlakoztatása és a LIVE (Élő) térképező munkamenet elindítása bármilyen sorrendben elvégezhető. Az optikai szálas adatkábel bármelyik hardver bekapcsolása előtt is csatlakoztatható.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Elavunud versioon. Mitte kasutada.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.5 A jelállomás előlapján található bemenetek

11.5.1 IntellaMap Orion katétercsalád

IntellaMap Orion térképező katétereket úgy lehet használni a rendszerrel, hogy a katéter umbilicalis kábelét az **IN-M** porthoz illesztik. Az ilyen katétereket használat előtt kondicionálni kell (lásd: 15. fejezet).

11.5.2 Jelosztó doboz

A jelosztó doboz és annak csatlakozókábele (3. ábra) fizikai felületet biztosít a jelállomás és a diagnosztikai katéterek között. A csatlakozókábel egyik végeleme sötétkék színű jelzőgyűrűvel van ellátva; a másik végelem színkód nélküli. A színkóddal ellátott végelem a jelállomáshoz csatlakozik, a másik végelem pedig a jelosztó dobozhoz. A jelosztó doboz bemenete szabványos 2 mm-es érintésbiztos tűcsatlakozó foglalatból (összesen 64) álló port, kimenete pedig egyetlen többtűs port. Az „A" porthoz csatlakozó jelosztó dobozon található 1-es tű (zöld) a rendszer referenciaelektródjának a bemenete.

Egyetlen jelosztó dobozon keresztül egyszerre több katétert vagy eszközt lehet csatlakoztatni, az eljárástól és a felhasználó igényeitől függően. A jelosztó dobozokon kigyulladó megfelelő **M, A,** vagy **B** jelzőfény jelzi, hogy a csatlakoztatás megtörtént a jelállomás bemeneti portjaival.

A 64 megfelelő csatlakozóból kettő külső stimulációra is felhasználható. A 61-es (piros) és 62-es (fekete) csatlakozók fix összeköttetésben állnak a jelállomás **M, A,** és **B** bemeneti portjai felett elhelyezett (és azokhoz társított) közvetlen stimulátorcsatlakozókkal. A 61-es és 62-es csatlakozók ingerlésre használhatók, amikor a jelosztó doboz a rendszerhez csatlakoztatva van, és egy külső stimulátor csatlakoztatva van a megfelelő használatban levő **M, A,** vagy **B** porthoz társított külső stimulátor közvetlen bemeneti portjához. Ezekkel a bekötésekkel szükség esetén manuálisan lehet intrakardiális katétert csatlakoztatni a stimulációs jelhez.

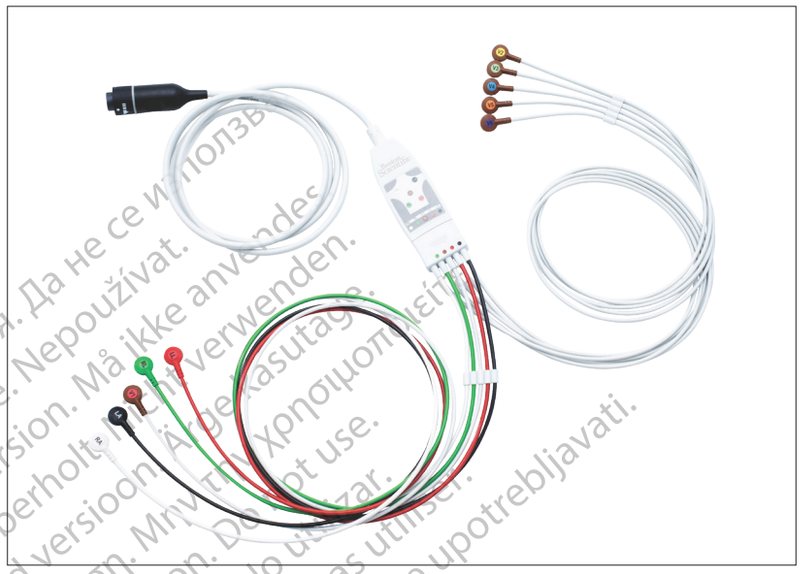
3. ábra A jelosztó doboz és a kábele

Остарялата версия. Не се използва повече.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ya no se utiliza.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija pasenusi. Nenaudoti.
Versija nebaigta. Notiek ekspluatācija.
Versiją pasenusi versija. Nenaudokite.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.5.3 EKG bemeneti kábelek

Az EKG-kábel (4. ábra) két kábelkészletből (végtagi és mellkasi kábelek) áll, amelyek egy harmadik kábelhez (a törzskábelhez) csatlakoznak. A teljes EKG-kábelkészlet a testfelszíni elektródok jeleit gyűjti a jelállomás részére. A jelek a jelállomás előlapján található **IN-ECG** porton keresztül jutnak el a jelállomáshoz. Az EKG-kábelek AAMI vagy IEC változatban kerülnek forgalomba.



4. ábra EKG bemeneti kábelek (AAMI)

11.5.4 Ablációs csatlakoztatódoboz

A rendszer maga nem alkalmas RF-ablációs energia leadására; erre a célra külső RF-generátort kell használni.

VIGYÁZAT! A rendszerrel kizárólag Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE vagy EP-Shuttle RF-ablációs generátorokat szabad használni. A rendszert tilos egyéb RF-ablációs generátorokkal használni. Egyéb RF-generátorokkal a kompatibilitás nem bizonyított.

Ablációs katéter rendszerhez történő csatlakoztatásához ablációs csatlakoztatódobozra van szükség. Az ablációs csatlakoztatódoboz az ablációs katéter által érzékelt intrakardiális jeleket, helyadatokat a térképező rendszerbe továbbítja, és meggátolja, hogy az RF-energia befolyásolja a katéterek elhelyezését és a térképező rendszer egyéb funkcióit. A csatlakoztatódoboz emellett továbbítja a katéterhegy hőmérsékletét és a katéterhegy impedancia adatait, valamint az RF-generátor és az ablációs katéter közötti RF-energiát.

Az ablációs csatlakoztatódoboz az alábbiakhoz csatlakozik:

- RF-generátor;
- az ablációs katéterhez tartozó hosszabbítókábel;
- az ablációs katéter jelállomáson lévő bemeneti portja (a 2. ábra és az 1. táblázat 5-ös eleme).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version remée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecelta versija. Nelietot.
Senaisto versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versja er utgått. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Versja er utgått. Ikke bruk.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.5.4.1 Ablációs csatlakoztatódoboz nem erőérzékelő katéterekhez

A különböző márkájú RF-generátorok csatlakozásához négyféle csatlakoztatódoboz áll rendelkezésre. Az egyes csatlakoztatódobozokkal kompatibilis generátormárkákat lásd: 5. ábra. A katétercsatlakozó aljzatokat a 6. ábra szemlélteti.

Az IntellaNav katétereket az **IntellaNav** jelzésű csatlakozóba kell illeszteni. A harmadik fél által gyártott ablációs katétereket a **STANDARD CATHETER** (szabványos katéter) jelzésű csatlakozóba kell illeszteni.

IntellaTip MiFi katéter használata esetén a kétágú katéterhosszabbító kábelt az ablációs csatlakoztatódoboz **STANDARD CATHETER** (szabványos katéter) és **IntellaTip MiFi** feliratú csatlakozóihoz kell csatlakoztatni. A kétágú kábel végei a csatlakoztatódobozon kialakított csatlakozóknak megfeleltetett színkódokkal vannak ellátva.

FIGYELEM! Az IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP vagy IntellaNav ST ablációs katétereket tilos az EP Shuttle ablációs csatlakoztatódobozzal használni.

VIGYÁZAT! Egynél több ablációs katétert egyidejűleg tilos az ablációs csatlakoztatódobozokhoz csatlakoztatni. Ez ugyanis ártalmas lehet páciens számára.

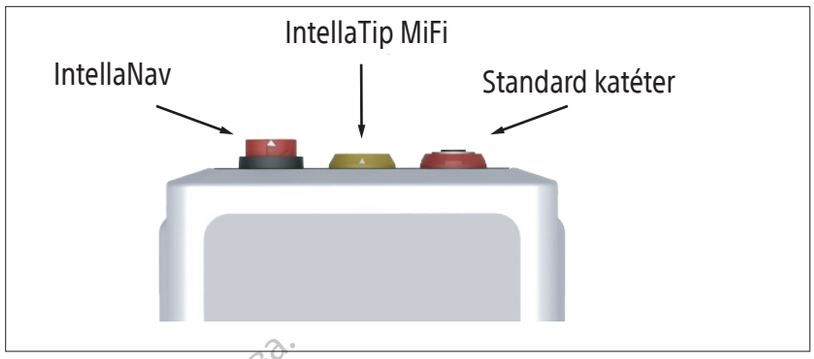
Megjegyzés: A SMARTABLATE ablációs csatlakoztatódoboz a *SMARTABLATE rendszert és a CELSIUS katétert (TC/THR)* összekötő *SMARTABLATE* ablációs kábel segítségével lehet a SMARTABLATE RF-generátorhoz csatlakoztatni.

---

5. ábra Ablációs csatlakoztatódoboz változatok nem erőérzékelő katéterekhez

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versionsüberholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Régi verzió. Nem szabad használni.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverzija. Ne izmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Ditt een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Bruk ikke.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0



6. ábra Az ablációs csatlakoztatódoboz csatlakozói

11.5.4.2 Ablációs csatlakoztatódoboz erőérzékelő katéterekhez

A RHYTHMIA HDx ablációs csatlakoztatódoboz – IntellaNav StablePoint eszköz lehetővé teszi az RF-generátor és az IntellaNav StablePoint ablációs katéter használatát a térképező rendszerrel. Az ablációs csatlakoztatódoboz az ablációs katéter által érzékelt, erővel kapcsolatos adatokat továbbítja a térképező rendszernek, az ablációs csatlakoztatódoboz egyéb funkciói mellett.

Az ablációs csatlakoztatódoboz (7. ábra) az alábbiakhoz csatlakozik:

a. RF generátor az „RF GENERATOR" feliratú rögzített kábelen keresztül.
b. A térképező rendszer ablációs bemeneti foglalata a „SIGNAL STATION" (jelállomás) feliratú rögzített kábelen keresztül.
c. IntellaNav StablePoint ablációs katéter az IntellaNav StablePoint katéterkábelen keresztül.

7. ábra Ablációs csatlakoztatódoboz erőérzékelő katéterekhez

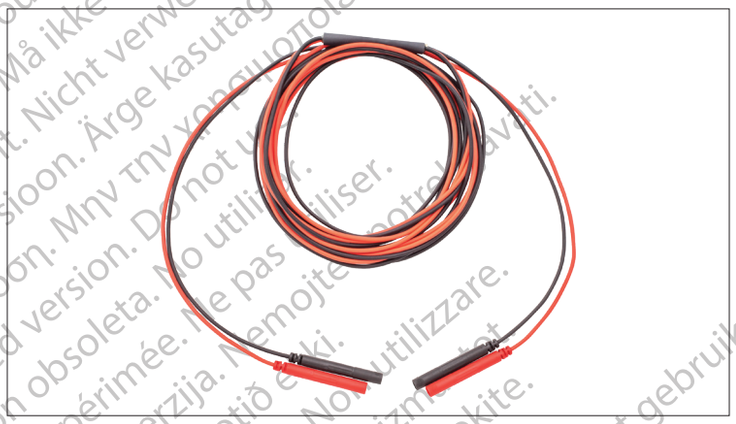
Остаряла версия. Да се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nekasutada.
Elavult verzió. Ne használja!
Versie. Niet gebruiken.
Versie. Niet gebruiken.
Versie. Niet gebruiken.
Zastarała wersja. Nie używać.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.5.5 Stimulátor-összekötő kábelek

A stimulátor-összekötő kábelekkel (8. ábra) külső stimulátor csatlakoztatható a szabványos stimulátorbemenet porthoz (2. ábra és 1. táblázat, 13. elem) vagy a közvetlen stimulátorbemenet porthoz (2. ábra és az 1. táblázat: a ⊥⊓⊥ szimbólum jelzi). Az említett bemenetek közötti különbségek az alábbiak:

- A szabványos stimulátorbemeneti portok a jelállomás jobb alsó sarkánál találhatók. A Rhythmia szoftver a bemeneti stimulációs jel konkrét intrakardiális elektródok felé történő irányítását teszi lehetővé.
- A közvetlen bemeneti portok az **M, A, B** és **ABL** bemeneti portok fölött találhatók. Az **M A B** közvetlen bemeneti portok közül bármelyiken keresztül beérkező jeleket a rendszer a társított jelosztó dobozok 61-es és 62-es portjára irányítja. Az **ABL** közvetlen bemeneti porton beérkező jeleket a rendszer az ablációs csatlakoztatódobozon keresztül az ablációs katéter 1-es és 2-es elektródjához továbbítja.



8. ábra Bemeneti stimulátor-összekötő kábelek

11.5.6 Helyzeti referencia háttapaszelektród

A helyzeti referencia háttapaszelektródot (háttapasz) a stabil mediális helyzetben lévő páciens hátára kell rögzíteni, és helymeghatározó referenciaként szolgál a nyomkövető rendszer számára. A háttapaszelektród kábele és csatlakozója a tapaszkábelhez csatlakozik (9. ábra). A tapaszkábel a jelállomás előlapján található **PATCH** (TAPASZ) portot (2. ábra és 1. táblázat 10. eleme) köti össze a háttapasszal a külön erre a célra kialakított csatlakozón keresztül.

9. ábra Tapaszkábel és csatlakozója

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Nem ajánlott az alkalmazása.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiunea este expirată. Nu folosiți.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdaterad version. Använd ej.
Güncelliği olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.6 A jelállomás előlapján található kimenetek

Az alsó sor csatlakozói közül három zöld színkóddal van ellátva, és intrakardiális (IC) kimeneti portként szolgál külső adatrögzítő rendszerek számára. Balról-jobbra haladva ez a három port **OUT-M, OUT-A+ABL** és **OUT-B** jelzéssel van ellátva. Az adatjelek adatrögzítő rendszerbe küldése a közvetlen csatlakozású kábelek vagy a Rhythmia IC 72 kábel segítségével történik.

11.6.1 Közvetlen csatlakozású IC-kábelek

A közvetlen csatlakozású IC kimeneti kábelek (10. ábra) a jelállomáshoz futó csatlakozójukon található zöld színű gyűrűk alapján azonosíthatók. Ezeket a kábeleket a Clearsign erősítővel és a CardioLab külső adatrögzítő rendszerrel kell használni. A két rendszer eltérő kábeleket és csatlakozási módokat alkalmaz (lásd: 14. fejezet).

- CLEARSIGN erősítő – IntellaMap Orion térképező katéter használata esetén a szürke színű közvetlenül csatlakozó Clearsign IC Orion kábelt az **OUT-M** porthoz kell csatlakoztatni. Jelosztó dobozhoz csatlakoztatott katéterek használata esetén a fekete színű közvetlenül csatlakozó Clearsign IC A/B kábelt a három kimeneti port egyikéhez kell csatlakoztatni. Ha a fekete közvetlen csatlakozókábel az **OUT-A+ABL** porthoz van csatlakoztatva, a rendszer az ablációs adatokat a 65–72. portokhoz továbbítja.
- CardioLab adatrögzítő rendszer – A közvetlenül csatlakozó CardioLab IC kábel a három kimeneti port közül bármelyikhez csatlakoztatható. Minden alkalommal, ha ezt a kábelt az **OUT-A+ABL** porthoz csatlakoztatja, a jelosztó doboz 33–40. portjain beérkező adatokat a 33–40. kimeneti portok ablációs adatai helyettesítik.

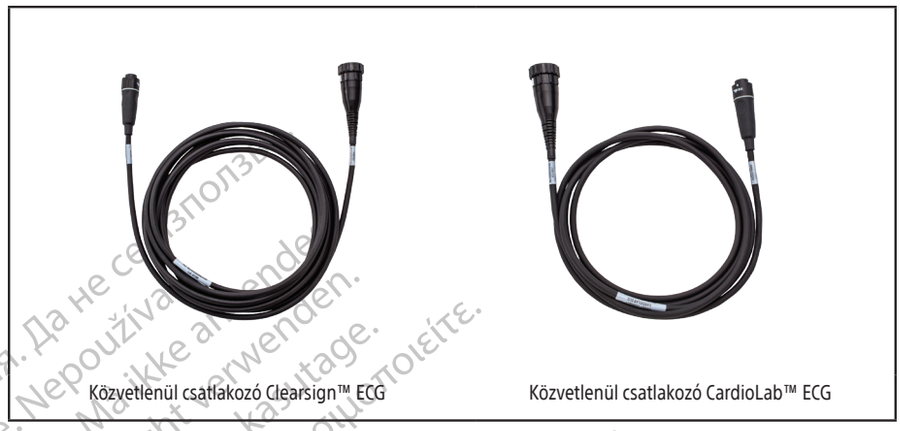
10. ábra Közvetlen csatlakozású IC kimeneti kábelek

Остаряла версия. Не е за употреба.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neleidamtot.
Pasenusi versija. Naudokite.
Elavult verzió. Ne használjuk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.6.2 Közvetlen csatlakozású EKG-kábelek

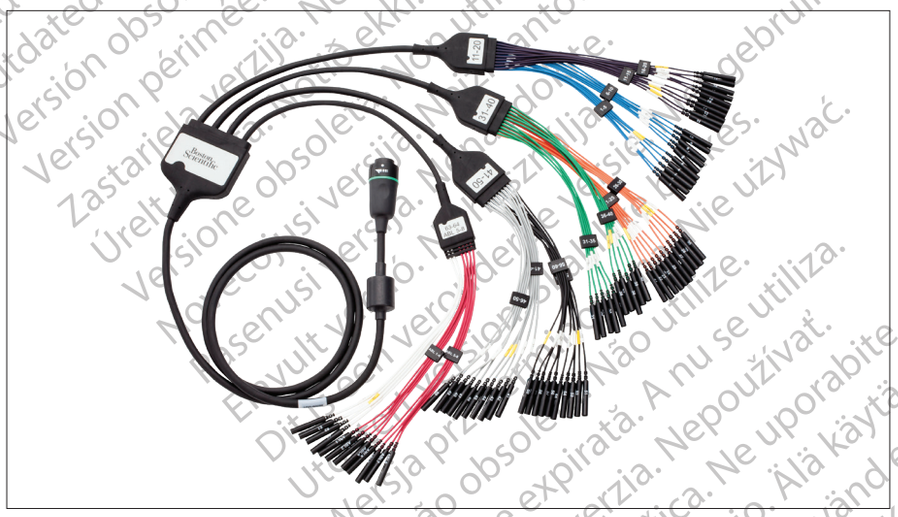
A közvetlen csatlakozású EKG kimeneti kábeleket (11. ábra) a jelállomáshoz futó csatlakozón szürke színű gyűrű jelzi, és azok a Clearsign erősítőkhöz és a CardioLab adatrögzítő rendszerhez egyaránt mellékelve vannak. Mindkét kábel az **OUT-ECG** porthoz csatlakozik (2. ábra és 1. táblázat 9. eleme).



11. ábra Közvetlen csatlakozású EKG kimeneti kábelek

11.6.3 Rhythmia IC Out 72 kábel

A Rhythmia IC Out 72 kábel (12. ábra) a három IC kimeneti port valamelyikéről érkező kimeneti jelek egy tűtömbös bemenettel rendelkező külső adatrögzítő rendszerhez történő továbbítására használható.



12. ábra Rhythmia IC Out 72 kábel

Остарѣла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoeglasni verzija. Ne uporabljati.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit er en forældet version. Gebruiken.
Utgått versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.6.4 EKG kimeneti doboz

Az EKG kimeneti doboza (13. ábra) EKG-jeleket továbbít a jelállomástól egy adatrögzítő rendszernek. Az EKG kimeneti doboz kábele a jelállomás előlapján található **OUT-ECG** porthoz csatlakozik (2. ábra és 1. táblázat 9. eleme). Az EKG kimeneti dobozán nem vezetőképes védőburkolat található, amely megvédi a kezelőt a defibrilláció során alkalmazott magasfeszültségtől. A doboz kétféle, AAMI és IEC szabványnak megfelelő változatban rendelhető, és a csatlakozók feliratában és színkódjában különbözik.

FIGYELEM! Annak érdekében, hogy csökkentse az áramütés kockázatát defibrillálás során, győződjön meg arról, hogy az EKG kimeneti dobozán található csatlakozó szabad végeit minden esetben befedi az EKG kimeneti dobozaiba épített nem vezetőképes védőburkolat. Az EKG kimeneti dobozát tilos használni, ha a védőburkolat megsérült.

---

13. ábra Az EKG kimeneti doboz változatai

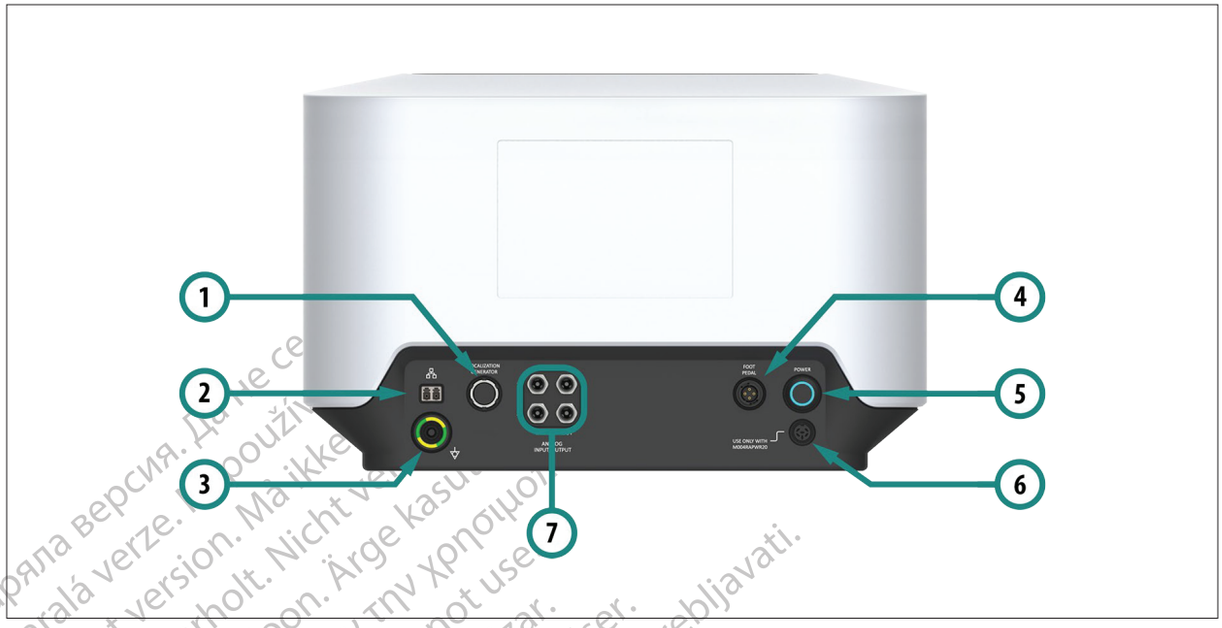
11.7 A jelállomás hátlapjának bemutatása

A jelállomás hátlapján található csatlakozók (14. ábra) a jelállomás tápegységéhez, a munkaállomáshoz és jelállomás több tartozékához csatlakoznak. A hátlapon lévő elemek leírása itt található: 3. táblázat.

A hátlapon található csatlakozásokat a 15. ábra szemlélteti.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Versión pérdida. No utilice.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0



14. ábra A hátlapon található portok

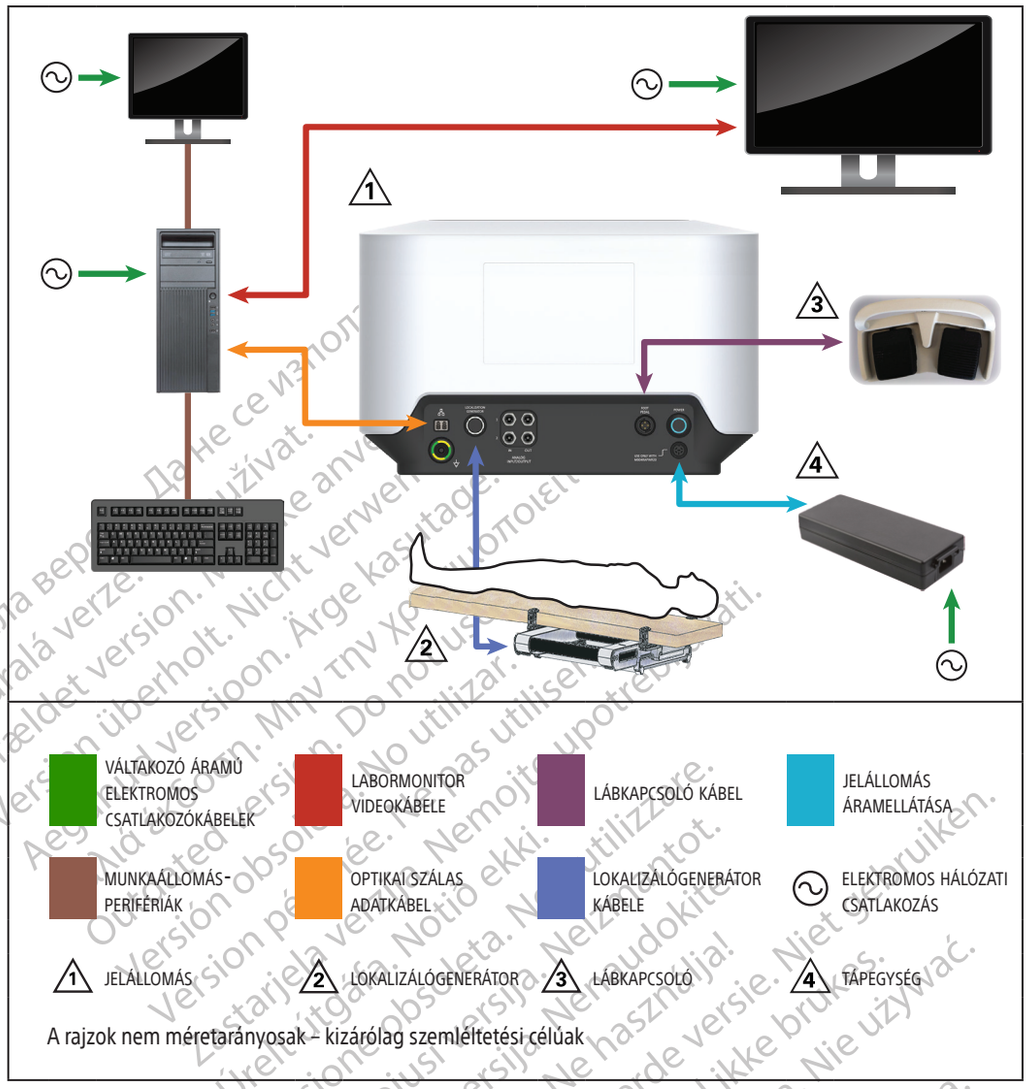
3. táblázat A jelállomás hátlapjának elemei

1	Lokalizálógenerátor bemenete	A lokalizálógenerátor kábelének csatlakozópontja.
2	Munkaállomás adatcsatlakozója	A munkaállomás optikai szálas adatcsatlakozója.
3	Ekvipotenciális csatlakozó	Az áramütés kockázatának csökkentésére használt ekvipotenciális kábel csatlakozási pontja.
4	Lábkapcsoló	A térképezés elindítására/leállítására szolgáló lábkapcsoló csatlakozási pontja.
5	Főkapcsoló	A jelállomás ki-/bekapcsolója; a világító kék kör jelzi, ha a készülék be van kapcsolva.
6	Áram bemenet	A külső tápegység csatlakozási pontja. **FIGYELEM!** A jelállomást kizárólag a Boston Scientific által a rendszerhez mellékelt tápegységgel és elektromos csatlakozókábellel szabad használni. Más tápegység vagy tápkábel használata károsíthatja a jelállomást.
7	Jövőbeli használatra fenntartva	Jelenleg nem használt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Ej att använd.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0



15. ábra A hátlapon található csatlakozások

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Αιά ακόμη. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.8 A jelállomás hátlapján található csatlakozások

11.8.1 Lokalizálógenerátor bemeneti port

A lokalizálógenerátor a mágneses helymeghatározáshoz használt mágneses teret hozza létre. A generátor csatlakozókábellel (16. ábra) csatlakozik a bemeneti porthoz (14. ábra és 3. táblázat 1. eleme).

16. ábra A lokalizálógenerátor kábele

Megjegyzés: A lokalizálógenerátor zavarokat okozhat más orvostechnikai berendezésekben. A lokalizálógenerátor miatti esetleges interferencia csökkentésére vonatkozó fontos tudnivalókat lásd az alábbi óvintézkedésekben.

FIGYELEM! A lokalizálógenerátor zavarhatja más, szintén mágneses teret használó rendszerek működését. Egyeztetni kell az adott rendszer forgalmazójával, mielőtt azokat a mágneses lokalizálórendszerrel együtt használná.

FIGYELEM! A lokalizálógenerátor zavarhatja az implantált beültethető elektronikus kardiális eszközöket (CIED). Az ilyen eszközzel rendelkező páciens térképezése során kérdezze le a készülék adatait az eljárás előtt és után is. Ezzel azonosítani lehet a beprogramozott paraméterek esetleges változásait, amelyek korrigálhatók, mielőtt a beteget áthelyeznék az eljárás helyéről. A további tudnivalókat a CIED-eszköz gyártójának utasításaiban kell ellenőrizni.

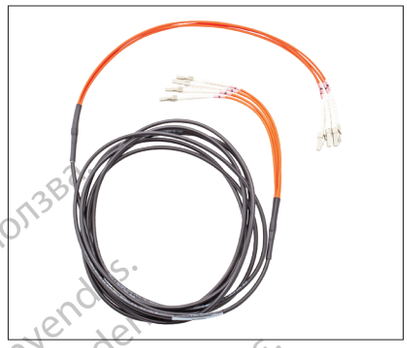
FIGYELEM! Ha a rendszer használata közben le kell kérdezni vagy be kell programozni egy beültetett CIED-eszközt, a lokalizálógenerátort ideiglenesen ki kell kapcsolni a képernyőn, a térképek megjegyzésekkel ellátására és szerkesztésére szolgáló eszköztárban található gombbal.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.8.2 Munkaállomás adatcsatlakozója

A munkaállomásról a helymeghatározáshoz és a térképezéshez szükséges jelek és adatok optikai szálas adatkábelen keresztül (17. ábra) jutnak el a jelállomáshoz.



17. ábra Optikai szálas adatkábel

11.8.3 Lábkapcsoló

A lábkapcsoló (18. ábra) a térképezési folyamat közvetlen és azonnali szabályozását teszi lehetővé az elektrofiziológus számára a kezelőhelyiségben.

18. ábra Lábkapcsoló

11.8.4 Áram bemenet

A jelállomás számára külön tápegység (19. ábra) biztosítja a 24 V-os egyenáramot. A tápegység maximális teljesítményfelvétele 250 W.

A tápegység tápkábelének dugaszos vége a jelállomás hátlapján található tápegységporthoz csatlakozik. A leválasztható tápkábel földelt váltóáramú hálózati aljzatba vagy – igény szerint – szünetmentes tápegységhez (UPS) csatlakoztatható.

19. ábra A jelállomás külső tápegysége

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versja er utgått. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versija ne vel veljavna. Ne uporabljati.
Versiosta vanhentunut versio. Älä käytä.
Version av utgångsdatum. Ska inte användas.
Versiyon kullanım süresi dolmuş. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

11.9 A munkaállomás bemutatása

Működés

A munkaállomás (20. ábra) a jelállomás felől kap jeleket. Feldolgozza a jeleket, és adatokat generál a munkaállomás monitorán történő valós idejű megjelenítéshez.

20. ábra Munkaállomás

A munkaállomáshoz a számítógép hardvere, a tartozékok és a szoftver tartozik, amelyek adatokat fogadnak a jelállomás felől, és feldolgozzák, illetve megjelenítik azokat. Lehetőséget biztosít a vizsgálat archiválására és későbbi előhívására. A munkaállomás a hordozhatóság érdekében szállítókocsin tárolható.

11.10 A munkaállomás rendszerkövetelményei

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

11.11 A munkaállomás előkészítése

A munkaállomás kezdeti beállítását és a kábelek csatlakoztatását a Boston Scientific hivatalos képviselője végzi el.

FIGYELEM! Kizárólag a Boston Scientific által a RHYTHMIA HDx térképező rendszerhez biztosított vagy ajánlott felszereléseket, fogyóeszközöket és tartozékokat szabad használni. Az egyéb felszerelések, fogyóeszközök és tartozékok használata a rendszer károsodását vagy meghibásodását okozhatja.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Πολιά αδόρο. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

12. FELKÉSZÜLÉS A TÉRKÉPEZÉSI VIZSGÁLATRA

12.1 A páciens megérkezése előtt

12.1.1 Hardver előkészítése és a kábelek csatlakoztatása

- ☐ Helyezze a jelállomást a műtőasztal mellé állított, és annál valamivel magasabb, erre a célra kijelölt asztalra vagy szállítókocsira. A jelállomás előlapjának az asztal felé kell néznie, és úgy kell elhelyezni, hogy a kábeleket úgy tudja csatlakoztatni, hogy azok ne húzódjanak ki, hajoljanak el, törjenek meg, vagy más módon feszüljenek.
- ☐ Rögzítse a lokalizálógenerátort a vizsgálóasztalhoz a lokalizálógenerátor-tartó vagy a mellékelt hevederek segítségével. Ellenőrizni kell, hogy a lokalizálógenerátor közvetlenül a páciens törzse alatt helyezkedik-e el.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a lokalizálógenerátor kábele megfelelően van-e csatlakoztatva a lokalizálógenerátorhoz és a jelállomás hátlapjához is.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a tápegység kábele és az optikai szálas adatkábel megfelelően és biztosan be van-e dugva a jelállomás hátlapjába.
- ☐ Kapcsolja be a jelállomást és a munkaállomást.
- ☐ Figyelje a jelállomás állapotjelző LED-lámpáját, megerősítendő, hogy a jelállomás megfelelően működik-e.
- ☐ Szükség szerint csatlakoztassa a jelosztó doboz(oka)t az **IN-M, IN-A,** vagy az **IN-B** portokba.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a jelosztó dobozon felvillanó portjelzőfény (**M, A,** vagy **B**) valóban a csatlakoztatott portnak megfelelően világít-e.
- ☐ Csatlakoztassa az EKG bemeneti kábelt a jelállomáshoz.
- ☐ Csatlakoztassa az ablációs csatlakozódobozt (a használt RF generátorra specifikus) a jelállomáshoz és az RF generátorhoz.
- ☐ Csatlakoztassa a külső rögzítőrendszert az egyik kimeneti porthoz (**OUT-M, OUT-A+ABL, vagy az OUT-B)**:
  - **Közvetlen csatlakozású Boston Scientific Clearsign erősítő:** IntellaMap Orion térképező katéter használata esetén a szürke színű közvetlenül csatlakozó Clearsign IC Orion kábelt az OUT-M porthoz kell csatlakoztatni. Jelosztó dobozhoz csatlakoztatott katéterek használata esetén a fekete színű közvetlenül csatlakozó Clearsign IC A/B kábelt a három kimeneti port egyikéhez kell csatlakoztatni.
  - **Közvetlen csatlakozás a GE CardioLab rögzítőrendszerhez:** A közvetlenül csatlakozó CardioLab IC kábel a három kimeneti port közül bármelyikbe csatlakoztatható. Minden alkalommal, ha ezt a kábelt az OUT-A+ABL porthoz csatlakoztatja, a jelosztó doboz 33–40. portjain beérkező adatokat a 33–40. kimeneti portok ablációs adatai helyettesítik.
  - **A Rhythmia IC 72-es kimeneti kábel univerzális kábel,** amely bármilyen katéter-, port- és rögzítőeszköz-kombinációval együtt használható.
- ☐ Csatlakoztassa a megfelelő közvetlen csatlakozású EKG-kábeleket vagy az EKG kimeneti dobozt az EKG kimeneti csatlakozóhoz.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a tapaszkábel a jelállomás **PATCH** (TAPASZ) feliratú csatlakozójába van-e bedugva.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

- ☐ A stimulátorjelek jelállomáson keresztüli vezetése esetén csatlakoztassa a bemeneti stimulátor-összekötő kábelt a **STIM IN** portokba és a külső stimulátorhoz.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a többi, hátlapon található csatlakozások (pl. ekvipotenciális és ha van, a lábkapcsoló) megfelelően vannak-e csatlakoztatva.

12.1.2 A munkaállomás előkészítése

- ☐ Ellenőrizze a munkaállomás optikai szálas kábelét, hogy megfelelően és biztosan csatlakoztatva van-e.
- ☐ Ha az ablációs adatok Rhythmia szoftverrel való megjelenítésére van szükség, akkor ellenőrizze a munkaállomás és az ablációs generátor adatportja közötti csatlakozást.

12.2 A páciens megérkezésekor

12.2.1 Szükséges kábelek és katéterek csatlakoztatása

- ☐ Helyezze fel a háttapaszelektródot a páciens hátára a használati utasítása szerint.
- ☐ Csatlakoztassa a háttapaszkábelét a tapaszkábelhez.
- ☐ Az EKG-elektródok helyét a bevett intézményi protokollnak megfelelően kell megválasztani, majd azokat a helyzeti referencia tapaszelektróda-készlethez mellékelt használati utasítás szerint kell felhelyezni.
- ☐ Csatlakoztassa az EKG bemeneti kábel végtagi és a mellkasi elvezetéseit az EKG-elektródokhoz.
- ☐ Ellenőrizze, hogy az EKG-elektród, valamint a végtagi és a mellkasi elvezetések csatlakozásai a zajszűrés érdekében biztosan csatlakoznak-e.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a végtagi és a mellkasi elvezetések megfelelően csatlakoznak-e a törzskábelhez.
- ☐ Csatlakoztassa a diagnosztikai katétereket a jelosztó dobozokhoz.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a rendszer referenciaelektródja az **IN-A** portba dugott jelosztó doboz 1-es csatornájához csatlakozik-e.
- ☐ Ellenőrizze, hogy az ingerléshez esetleg használni kívánt elektródpár a jelosztó doboz 61-es és 62-es csatornájához csatlakozik-e.
- ☐ Csatlakoztassa az ablációs katétert az ablációs csatlakoztatódobozhoz a katéterhosszabbító kábellel.

12.2.2 További csatlakozások az IntellaMap Orion termékcsaládhoz tartozó katéter használata esetén

- ☐ Csatlakoztassa az umbilicalis kábelt az **IN-M** porthoz.
- ☐ Csatlakoztassa a katétert az umbilicalis kábelhez.
- ☐ Készítse elő a katétert a mellékelt használati utasítása szerint.
- ☐ Kondicionálja a katétert (lásd: 15. fejezet).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ ήδη παλιά. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilicen.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No la utilicen.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelta versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Versión obsoleta. No se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

12.3 Fontos szempontok a vizsgálat során

Egy vizsgálat során az összes rendszerműveletet a munkaállomás szoftvere és a katéterek mozgatása irányítja. Áramkimaradás vagy rendszerlefagyás esetén indítsa újra a jelállomást és a munkaállomást, majd használja a szoftver „Folytatás" lehetőségét a korábbi eljárás folytatásához. Az eljárás folytatása előtt ellenőrizze, hogy minden katéter, jel és referencia megfelelően van-e konfigurálva.

Általában nincs szükség rá, hogy a felhasználó beavatkozzon a jelállomás működésébe egy aktív vizsgálat során, kivéve az alábbi eseteket:

- Katéterek csatlakoztatása az ablációs csatlakoztatódobozhoz és a jelosztó dobozokhoz, illetve onnan történő leválasztásuk az eljárás igényeinek megfelelően.
- A jelállomás állapotjelző LED-jének megfigyelése – normális működés során a LED-nek állandóan zölden kell világítania. Ha nem így van, forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához.

FIGYELEM! Ne csatlakoztassa a jelállomás tápegységét, és ne is válassza le, amikor az egység be van kapcsolva. Ez minimálisra csökkenti az eszközök károsodásának kockázatát.

FIGYELEM! A lokalizálógenerátort tilos a jelállomáshoz csatlakoztatni, vagy arról leválasztani, amikor az egység be van kapcsolva. Ez minimálisra csökkenti az eszközök károsodásának kockázatát.

FIGYELEM! A lokalizálógenerátor manuális letiltása lekapcsolja az összes katétermegjelenítési és lokalizációs képességet, ideértve az impedanciaalapú nyomon követést is.

12.4 A vizsgálat befejezése

Válasszon le minden katétert és betegszenzort a jelállomásról, majd dobjon ki minden egyszer használatos elemet a helyi eljárásoknak és szabályozásoknak megfelelően.

1. Kapcsolja ki a jelállomást: nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot, amíg a kék lámpa már nem világít.
2. Zárja le a vizsgálatot, és kapcsolja ki a munkaállomást a főképernyőn lévő kikapcsológombbal.
3. Tisztítsa le a jelállomást és a tartozékokat (lásd: 16. fejezet).

Остаряла версия. Не е за използване.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

13. A RENDSZERHEZ TARTOZÓ EGYEDI KÁBELEK

Kábeltípus/Címkenév	Csatlakozási séma	Eszközleírás
INTRAKARDIÁLIS BEMENETEK		
Umbilicalis kábel	IntellaMap Orion térképező katéter és a jelállomás előlapjának **IN-M** portja között	Az umbilicalis kábel az IntellaMap Orion térképező katéter és a jelállomás csatlakoztatására használható, és 64 db intrakardiális elektród, mágneses nyomkövető szenzor és a memóriachip jeleit továbbítja.
A jelosztó doboz kábele	A jelosztó doboz és a jelállomás **IN-M**, **IN-A**, valamint **IN-B** portjai között	A jelosztó doboz kábele a jelállomás intrakardiális bemenetei (IN-M, IN-A és IN-B) és a jelosztó doboz csatlakoztatásához használható tartozék kábel.
FELSZÍNI EKG BEMENETEK (A CÍMKENEVEKHEZ CSATOLT „AAMI" VAGY „IEC")		
EKG BE mellkasi	A jelállomás **IN-ECG** portjához csatlakozó EKG-tapaszok	A mellkasi és végtagi EKG-kábelek az EKG-elektródok és az EKG törzskábel csatlakoztatásához használható tartozék kábelek.
EKG BE végtagi		
EKG BE törzsi		Az EKG törzskábel a mellkasi és végtagi EKG-kábeleket köti össze a jelállomással, és a jelállomás defibrilláció elleni védelmének elsődleges részegysége.
STIMULÁLTORJEL BEMENETE		
Kábel a két végén egy-egy 2 érintkezős dugóval (stimulátor-összekötő kábel)	A stimulátortól a jelállomás előlapjához	A stimulátor és a jelállomás csatlakoztatására használt kábel.
ADATRÖGZÍTŐ RENDSZER KIMENETEI – Közvetlenül csatlakozó Clearsign		
Közvetlenül csatlakozó Clearsign ECG (3 m vagy 6 m)	A jelállomás előlapi **OUT-ECG** portja és a rögzítőrendszer bemeneti modulja között	A Clearsign közvetlen csatlakozású kábelei a jelállomás és a Boston Scientific Clearsign erősítő csatlakoztatásához használható tartozék kábelek. A közvetlen csatlakozású kábelszerelékek csatlakozói színkóddal vannak ellátva, és a jelállomás megfelelő színű csatlakozóaljzataiba illenek.
Közvetlenül csatlakozó Clearsign IC Orion (3 m vagy 6 m)	A jelállomás előlapi **OUT-M** portja és a rögzítőrendszer bemeneti modulja között – szürke színű kábel	
Közvetlenül csatlakozó Clearsign IC A/B (3 m vagy 6 m)	A jelállomás előlapi **OUT-A+ABL** vagy **OUT-B** portjai és a rögzítőrendszer bemeneti modulja között – fekete színű kábel	
ADATRÖGZÍTŐ RENDSZER KIMENETEI – Közvetlenül csatlakozó CardioLab		
Közvetlenül csatlakozó CardioLab ECG (3 m vagy 6 m)	A jelállomás előlapi **OUT-ECG** portja és a rögzítőrendszer bemeneti modulja között	A CardioLab közvetlen csatlakozású kábelek a jelállomás és a GE CardioLab adatrögzítő rendszer csatlakoztatásához használható tartozék kábelek. A közvetlen csatlakozású kábelszerelékek csatlakozói színkóddal vannak ellátva, és a jelállomás megfelelő színű csatlakozóaljzataiba illenek.
Közvetlenül csatlakozó CardioLab IC (3 m vagy 6 m)	A jelállomás előlapi **OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B** portjai és a rögzítőrendszer bemeneti modulja között	
ADATRÖGZÍTŐ RENDSZER KIMENETEI – Egyéb		
Rhythmia IC Out 72 kábel	A jelállomás előlapi **OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B** portjai és a rögzítőrendszer bemeneti modulja között	A jelállomás intrakardiális kimenetei (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) és az adatrögzítő rendszer tűblokkos csatlakozója közötti kapcsolat kialakítására használható tartozék kábel.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

Kábeltípus/Címkenév	Csatlakozási séma	Eszközleírás
A MUNKAÁLLOMÁS ABLÁCIÓS ADATKÁBELEI		
USB és RS232-es soros adapterkábel között	Az RF-generátor és a munkaállomás között	A soros adapter az RF-generátorok munkaállomáshoz történő csatlakoztatására használható.
DB9 RS232 egyenes kötésű soros M/F kábel, 10 ft	Az RF-generátor, az USB és az RS232 között A soros adapter és a munkaállomás között	A soros kábel a Maestro, IBI és Ampere RF-generátorok munkaállomáshoz történő csatlakoztatására használható.
DB9 RS232 soros F/F nullkábel, 10 ft	Az RF-generátor, az USB, az RS232-es soros adapter és a munkaállomás között	A soros kábel az EP-Shuttle és a SMARTABLATE RF-generátorok munkaállomáshoz történő csatlakoztatására használható.
Soros elosztó	Az RF-generátor, valamint a munkaállomás és a rögzítőrendszer között	A soros elosztó az RF-generátortól érkező ablációs információ munkaállomás és rögzítőrendszer közötti elosztására szolgál.
AZ ELŐLAPHOZ CSATLAKOZÓ EGYÉB KÁBELEK		
Rhythmia tapaszkábel	Háttapasz és a jelállomás előlapja között	A tapaszkábel a háttapasz és a jelállomás **PATCH** (TAPASZ) bemenete közötti kapcsolat kialakítására szolgáló tartozék kábel.
A HÁTLAPHOZ CSATLAKOZÓ KÁBELEK		
RHYTHMIA HDx tápegység	Bemenet: hálózati váltóáram Kimenet: jelállomás hátlapja	A tápegység a jelállomás részére alakítja át a hálózati feszültséget kisfelszültségű egyenárammá. Elektromos átalakítóból és a jelállomáshoz futó csatlakozókábelből áll.
Ekvipotenciális kábel	Az intézményi ekvipotenciális terminálhoz csatlakozik	Az ekvipotenciális kábel az érintési áramok kialakulását akadályozza meg úgy, hogy a jelállomás és a vizsgálószoba más vezető tulajdonságú felületei közötti potenciálkülönbséget kiegyenlíti.
A lokalizálógenerátor kábele	A lokalizálógenerátor és a jelállomás hátlapja között	A lokalizálógenerátor a mágneses helymeghatározáshoz használt mágneses teret hozza létre. A lokalizálógenerátor kábele a lokalizálógenerátor és a jelállomás csatlakoztatására szolgál.
Optikai szálas Ethernet kábel	A jelállomás hátlapja és a munkaállomás között	Optikai szálas adatkapcsolat a munkaállomás és a jelállomás között
EGYÉB KÁBELEK		
Tápkábel	A hálózati csatlakozó és a munkaállomás között	A tápkábel a munkaállomás áramellátására használható.
	Váltakozó áramú elektromos hálózat és a munkaállomás monitorja között	A tápkábel a munkaállomás monitorjának áramellátására használható.
	Váltakozó áramú elektromos hálózat és a jelállomás tápegysége között	A tápkábell a jelállomás tápegységének áramellátására használható. Hossza: 2,0 m

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

14. KÖZVETLEN CSATLAKOZÁSÚ CSATORNATÉRKÉPEZÉS

Clearsign IC Orion kábel (szürke)

OUT-M	
Orion spline	Kimeneti csatornák
A1–A8	1–8
B1–B8	11–18
C1–C8	21–28
D1–D8	31–38
E1–E8	41–48
F1–F8	51–58
G1–G8	61–68
H1–H8	71–78

Clearsign IC A/B kábel (fekete)

OUT-A+ABL		OUT-M és OUT-B	
Bemeneti csatornák	Kimeneti csatornák	Bemeneti csatornák	Kimeneti csatornák
BB 1–64	1–64	BB 1–64	1–64
ABL 1–8	65–72		

CardioLab kábel (3 végcsatlakozó)

OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Bemeneti csatornák	Kimeneti csatornák	Bemeneti csatornák	Kimeneti csatornák	Bemeneti csatornák	Kimeneti csatornák
Orion A1–H8	1–64	BB 1–32	1–32	BB 1–64	1–64
BB 1–64		ABL 1–8	33–40		
		BB 33–40	nem értelmezhető		
		BB 41–64	41–64		

Bemeneti csatornák: BB = Jelosztó doboz (Breakout Box) ABL = Ablációs csatlakoztatódoboz

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

15. AZ INTELLAMAP ORION KATÉTERCSALÁD ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATRA

Az IntellaMap Orion térképező katéter és a RHYTHMIA HDx térképező rendszer együttes használata esetében a katétert a használat előtt kondicionálni kell.

1. Csatlakoztassa az IntellaMap Orion térképező katétert az umbilicalis kábel valamelyik végéhez.
2. Csatlakoztassa az umbilicalis kábel másik végét a jelállomás előlapján lévő **M** bemeneti csatlakozóhoz.
3. Ellenőrizze, hogy a jelállomás be van-e kapcsolva.
4. Győződjön meg arról, hogy a lokalizálógenerátort és háttapaszt csatlakoztatta-e a jelállomáshoz.
5. Győződjön meg arról, hogy a háti tapaszt megfelelően helyezte el a beteg hátán a lokalizálógenerátor mágneses terén belülre.
6. Bizonyosodjon meg arról, hogy a katéter a páciens testén és a lokalizálógenerátor mágneses terén *kívül* van.
7. Teljesen merítse bele az IntellaMap Orion elektródcsoportot steril sóoldatba. Minden elektród esetében különösen fontos, hogy a teljes kondicionálási folyamat alatt sóoldatban legyen.
8. Várjon, amíg a jelállomás előlapján a **Condition** (kondicionálás) gomb körül a kék kör villogni kezd, majd a kondicionálási folyamat elindításához nyomja meg a gombot. A kör körülbelül 10 másodpercig világít, majd egy állapotjelző üzenet jelenik meg a munkaállomás képernyőjén.
9. A kondicionálási folyamat akkor ér véget, amikor a kék kör kialszik, valamint egy megerősítő üzenet jelenik meg a munkaállomás képernyőjén.

Megjegyzés: Az előkondicionálási beállítások felülírására vonatkozó iránymutatásokat a RHYTHMIA HDx térképező rendszer szoftverének használati utasításában lehet ellenőrizni.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

16. TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK

16.1 Rendszeres tisztítás és fertőtlenítés

Az alábbi utasítások követésekor be kell tartani az intézményi tisztítási protokollt:

- Kapcsolja ki a rendszer tápegységhez csatlakoztatott összes részegységét, és húzza ki azokat.
- Enyhe tisztítóoldattal kissé megnedvesített kendővel törölje le a külső rendszerkomponenseket. Vigyázzon arra, hogy semmiképp ne kerüljön tisztítóoldat vagy nedvesség a kábelcsatlakozó portokba, valamint ne fröccsentsen vizet, illetve más folyadékot a rendszer részegységeire.
- A rendszer részegységei nem igényelnek sterilizálást vagy fertőtlenítést.
- Hagyja, hogy a megtisztított felületek megszáradjanak a levegőn, mielőtt újra csatlakoztatná és használná a rendszer részegységeit.

16.2 A berendezés szállítás előtti fertőtlenítése

Az Amerikai Egyesült Államok postázásra és szállításra vonatkozó jogszabályaival szembeni megfelelőség érdekében a Boston Scientific részére visszaküldött eszközöket kórházi fertőtlenítőszerként történő használatra engedélyezett, germicid hatású vegyszerrel előírásszerűen fertőtleníteni kell. Ha az átvett készülék fertőtlenítése nem történt meg, a Boston Scientific a tisztítási költségeket felárként számítja fel. Azokat a készülékeket, amelyeket megfelelő fertőtlenítés nélkül küldenek vissza a Boston Scientific részére, biológiai veszélyre utaló megfelelő figyelmeztetéssel kell ellátni.

FIGYELEM! A rendszer komponenseit ne merítse vízbe, tisztítóoldatokba vagy egyéb folyadékokba. Meg kell akadályozni, hogy folyadék kerüljön a szellőzőnyílásokba. Gondoskodni kell arról, hogy a csatlakozók szárazak maradjanak. A tisztításra vonatkozó iránymutatások be nem tartása a berendezés károsodását vagy a rendszer meghibásodását okozhatja, és bármely jótállás vagy szervizszerződés érvénytelenítését is maga után vonhatja.

FIGYELEM! Az eszköz károsodásának és meghibásodásának elkerülése érdekében tilos megkísérelni a nem steril állapotban szállított berendezések sterilizálását.

FIGYELEM! Az eszköz károsodásának és meghibásodásának elkerülése érdekében tilos bármit (pl. vattapálcikákat vagy tűket) a kábelcsatlakozókba vagy a berendezésen lévő aljzatokba és nyílásokba helyezni.

FIGYELEM! Az áramütés kockázatának minimalizálása bármilyen elektromos árammal működő berendezés tisztítása előtt először mindenképpen ki kell kapcsolni az eszközt, majd ki kell húzni a konnektorból.

FIGYELEM! A rendszer működése közben ne próbálja megtisztítani a rendszer egyetlen komponensét se. A berendezések használat közbeni tisztítása fokozza az áramütésveszélyt, valamint a rendszermeghibásodás és az eszköz leejtésének kockázatát.

Остарела верзија. Не користете повеќе.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Ikke længere i brug.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Ej längre i bruk.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

17. A JELÁLLOMÁS HIBÁINAK ELHÁRÍTÁSA

Az előlapon található állapotjelző LED a rendszer hardver- és kommunikációs állapotát jelzi. A rendszer megfelelő működésének biztosítása érdekében figyelje a lámpát a jelállomás bekapcsolásakor és az élő térképező munkamenet közben is.

4. táblázat Az állapotjelző fények állapotai

Jelzőfényállapot	Jelentés	Szükséges teendők
NEM VILÁGÍT	Kikapcsolva	Nincs
VILLOGÓ	A jelállomás hardverének inicializálása folyamatban.	Ha a jelállomás inicializálási periódusa több mint két percig tart, forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához.
VILLOGÓ	A hardver inicializálása kész, a jelállomás kész a munkaállomással való kommunikációra.	1. Csatlakoztassa az optikai szálas adatkábelt a jelállomáshoz és a munkaállomáshoz. 2. Indítson el egy LIVE (élő) térképezési munkamenetet a munkaállomáson.
FOLYAMATOSAN VILÁGÍTÓ	A RHYTHMIA HDx térképező rendszer teljesen működőképes.	Nincs
FOLYAMATOSAN VILÁGÍTÓ	A rendszer hibát észlelt.	**Ne használja a jelállomást. Forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához.**

Megjegyzés: Az optikai szálas adatkábel csatlakoztatása és a LIVE (Élő) térképező munkamenet elindítása bármilyen sorrendben elvégezhető. Az optikai szálas adatkábel bármelyik hardver bekapcsolása előtt is csatlakoztatható.

Outdated version. Do not use.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πολιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

18. ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS ÉS ZAVARTŰRÉS

5. táblázat Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. A RHYTHMIA HDx térképező rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles megbizonyosodni arról, hogy a rendszer használata ilyen környezetben történik.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – segédlet
RF-kibocsátás EN 55011 CISPR 11	1. csoport	A RHYTHMIA HDx térképező rendszer kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közelében lévő elektronikus berendezésekben. A RHYTHMIA HDx térképező rendszer a háztartásokon kívül valamennyi létesítményben használható, és a lakáscélú épületeket ellátó kisfeszültségű villamos közműhálózathoz csatlakoztatva is működtethető, amennyiben figyelembe veszik az alábbi figyelmeztetést: **VIGYÁZAT! A RHYTHMIA HDx térképező rendszert rendeltetésszerűen kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy megzavarhatja a közelében található berendezések működését. Kockázatcsökkentő intézkedésekre lehet szükség, például a RHYTHMIA HDx térképező rendszer más irányba fordítására vagy áthelyezésére, valamint a helyének leárnyékolásra.**
RF-kibocsátás EN 55011 CISPR 11	A. osztály	
Harmonikus kibocsátás EN 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások/ flikkerkibocsátás EN 61000-3-3	A. osztály	

Megjegyzés: A RHYTHMIA HDx térképező rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A RHYTHMIA HDx térképező rendszer vásárlója, illetve felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy legalább 30 cm (12 inches) távolságot tart fenn a hordozható és mobil RF-kommunikációs eszközök (jeladók), valamint a RHYTHMIA HDx térképező rendszer között.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverzija. Nemojte koristiti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

6. táblázat Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. A RHYTHMIA HDx térképező rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles megbizonyosodni arról, hogy a rendszer használata ilyen környezetben történik.			
Zavartűrés-vizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-os érintkezéses kisülés ±15 kV-os levegőkisülés	Megfelelt	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia burkolólap kell, hogy legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/ burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV-os váltóáramú hálózat ±1 kV-os I/O vezetékek	Megfelelt	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Lökőhullámmal szembeni zavartűrés (váltakozó áram) IEC 61000-4-5	±1 kV a vezetékek között ±2 kV a vezeték és a földelés között	Megfelelt	A hálózatnak és az áramellátásnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségűnek kell lennie.
Feszültségesések, rövid áramkimaradások és feszültségingadozások az áramellátó bekötővezetékeken IEC 61000-4-11	100%-os esés 1 ciklus alatt 30%-os esés 25/30 ciklus alatt 100%-os esés 250/300 ciklus alatt	Megfelelt	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen. Ha a RHYTHMIA HDx térképező rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradások ideje alatt is szükség van, akkor célszerű a RHYTHMIA HDx térképező rendszer áramellátását szünetmentes tápegységről (UPS) biztosítani.
A hálózati frekvencia (50 Hz/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m	Megfelelt	A hálózati frekvencia mágneses terének a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetekben tipikusan előforduló helyekre jellemző szinten kell lennie.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	6 V/m ISM-sávokban, 0,15 MHz–80 MHz	Megfelelt	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezéseket nem szabad a RHYTHMIA HDx térképező rendszer bármely részétől – ideértve a kábeleket is – mért, az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott elkülönítési távolságon belül használni.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Πρωϊμή έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürümdür. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

6. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés *(folyt.)*				
Zavartűrés-vizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet**	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz: 27 V/m 380 MHz–390 MHz: 28 V/m 430 MHz–470 MHz: 9 V/m 704 MHz–787 MHz: 28 V/m 800 MHz–960 MHz: 28 V/m 1700 MHz–1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz–2570 MHz: 9 V/m 5100 MHz–5800 MHz:	Megfelelt	Ajánlott elkülönítési távolság, ahol P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális névleges kimeneti teljesítménye, d pedig a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság.	
			$d = \left[\frac{1{,}17}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz–80 MHz
			$d = \left[\frac{1{,}17}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz
			$d = \left[\frac{2{,}33}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz

1. Megjegyzés: Az UT a hálózati váltakozó áram feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

2. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

3. Megjegyzés: A fenti útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.

4. Megjegyzés: A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávok 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz és 40,66 MHz–40,70 MHz.

A 0,15 MHz és 80 MHz közötti rádióamatőr-sávok: 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7,0 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14,0 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz és 50,0 MHz–54,0 MHz.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utgått version. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nesenkinė versija. Nenaudokite.
Vecā versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

19. MŰSZAKI ADATOK

Eszköz	Kategória	
Jelállomás	Elhelyezés	A jelállomást a vizsgálóasztal lába melletti, erre a célra kijelölt asztalra vagy a vizsgálóasztal lába melletti kocsira vagy a vizsgálóasztal lábára kell helyezni.
	A páciens felől érkező bemenetek	12 elvezetéses EKG
		Az IntellaMap Orion térképező katéter 64 intrakardiális csatornája
		További 128 diagnosztikai csatorna és nyolc, erre a célra kijelölt ablációs csatorna
	Csatlakoztathatóság más laboratóriumi berendezésekkel	Stimulátor: maximum két stimulátorcsatorna
		Adatrögzítő rendszer: Az összes jel átvitele harmadik fél gyártmányú adatrögzítő rendszerre közvetlen csatlakozású kábeleken vagy Rhythmia IC Out 72 kimeneti kábelen keresztül.
		Rádiófrekvenciás (RF) generátor: elkülönített csatlakozás a Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE és EP-Shuttle RF-generátorokhoz
	Áramellátás	**Tápegység gyártója:** XP Power
		Modell: AHM250PS24-XD0653
		Bemeneti feszültség: 100 VAC–240 VAC/50 Hz; 100 VAC–220 VAC/60 Hz
		Bemeneti áramerősség: 2,3 A 115 VAC mellett; 1,2 A 230 VAC mellett
		Kimeneti feszültség: 24 VDC
		Kimeneti teljesítmény: 250 W; **Kimeneti áramerősség:** 10,41 A
	Biztonság	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, 1. csoport, A. osztály; CISPR 11:2009+A1:2010, 1. csoport, A. osztály
		Elektromos áramütés elleni védelem: I-es osztály, CF-típus
		Folyadékbehatolás elleni védelem: IPX1 (függőlegesen hulló vízcseppek elleni védelem) Defibrillálás utáni helyreállási idő: 5 másodperc
	Jeladó	Frekvencia: 800 Hz
		Kimeneti teljesítmény: 72 dBµA/m 10 m távolságban

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nie naudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een oude versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

Eszköz	Kategória	
Munkaállomás	Elhelyezés	A munkaállomás általában a vezérlőszobában van elhelyezve.
	Operációs rendszer	Linux
	Csatlakozás a jelállomással	Optikai szálas kábel
	Áramellátás	Bemeneti feszültség: 100 VAC–240 VAC
		Bemeneti áramerősség: 8,0 A
		Bemeneti frekvencia: 50 Hz–60 Hz
	Tartozékok	Monitor, billentyűzet és egér
Üzemi környezeti feltételek • Hőmérséklet: 10 °C (50 °F)–30 °C (86 °F) • Páratartalom: 30%–75% (nem lecsapódó) • Légnyomás: 580 Hgmm–760 Hgmm		**A berendezés tárolása és szállítása** • Hőmérséklet: –29 °C és +60 °C között • Páratartalom: 10%–90%, nem lecsapódó

20. SZERVIZINFORMÁCIÓK

A berendezés szervizelése és karbantartása

A RHYTHMIA HDx térképező rendszer nem tartalmaz olyan alkatrészeket, amelyek a felhasználó általi időszakos szervizelést igényelnének. Meghibásodás esetén forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához.

21. JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

Importőr az Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia.

A RHYTHMIA HDx, az IntellaNav, az IntellaMap Orion, az Orion, az IntellaTip MiFi, a Maestro és a Clearsign a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak védjegyei.

A CardioLab a GE Medical Systems védjegye.

Az IBI és az Ampere a St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc. védjegyei.

A SMARTABLATE a Biosense Webster, Inc. védjegye. A Biosense Websternek semmilyen köze nincs a Boston Scientific által gyártott RHYTHMIA HDx ablációs csatlakoztatódobozhoz.

Jóllehet, a Boston Scientific elvégezte a bevizsgálást, a Biosense Webster nem tesztelte és nem validálta a jelen eszköz használatát az általa gyártott SMARTABLATE rendszerrel.

Minden egyéb védjegy felett a megfelelő tulajdonos rendelkezik.

22. KAPCSOLAT

A rendszer szervizelésével és a használattal kapcsolatos támogatásért forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálatához az alábbi elérhetőségeken. Előzetes engedély nélkül tilos bármilyen alkatrészt vagy berendezést visszaküldeni a Boston Scientific részére.

Műszaki támogatás (Észak-Amerika)
Tel.: 800 949 6708
Fax: 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Műszaki támogatás (Európa, Közel-Kelet, Afrika)
Tel.: 0031 (0)45 5467707
Fax: 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Műszaki támogatás (Japán)
Tel.: +81 03 6853 1000
Fax: +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

23. SZOFTVERLICENC

Az Ön által vásárolt RHYTHMIA HDx térképező rendszer a Boston Scientific Corporation által kifejlesztett és a cég tulajdonát képező szoftvert, valamint a Boston Scientific által különféle szoftverlincencadók által licencelt szoftvert tartalmaz. A további tudnivalókat a RHYTHMIA HDx térképezőrendszer-szoftver használati utasításában kell ellenőrizni.

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

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A
Black (K) ΔE ≤5.0

Electrophysiological signal input
Elektrofiziológiás jelbemenet

Electrophysiological signal output
Elektrofiziológiás jelkimenet

Direct stimulation input
Közvetlen stimuláció bemenete

Ablation Catheter
Ablációs katéter

Ethernet
Ethernet

REF
Catalog Number
Katalógusszám

CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOKAT.

[blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[kék biztonsági jel]
Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el

IN
Breakout box input
Jelosztó doboz bemenete

IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
IntellaMap Orion térképező katéter bemenete

Location reference patch input
Helyzeti referenciatapasz bemenete

Surface ECG
Felszíni EKG

[black and red safety sign]
No Pacemakers
[fekete és piros biztonsági jel]
Tilos a pacemaker

Defibrillation-proof type CF applied part
Defibrillálás-biztos, CF típusú alkalmazott rész

Equipotentiality
Ekvipotenciális felület

AUS
Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

ARG
Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentína)

Separate Collection
Elkülönített gyűjtés

MD
Medical Device under EU Legislation
Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz

Contents
Tartalom

EC REP
Authorized Representative in the European Community
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

Manufacturer
Gyártó

SN
Serial Number
Gyári szám

LOT
Lot Number
Tételszám

Recyclable Package
Újrahasznosítható csomagolás

Do not use if package is damaged.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Date of Manufacture
A gyártás időpontja

Use By
Szavatosság lejárta

UDI
Unique Device Identifier
Egyedi eszközazonosító

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

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

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

EC REP **Authorized Representative in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

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

51124867-06

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058E), Spiral Bound Manual, MB, RHY HDx HW, hu, 51124867-06A

Black (K) ΔE ≤5.0