

RHYTHMIA HDx™

Mapovací systém

Návod k použití2

OBSAH

1. POPIS ZAŘÍZENÍ	6
1.1 Obsah	6
1.1.1 Signální stanice	6
1.1.2 Software systému	6
1.1.3 Pracovní stanice	6
1.1.4 Příslušenství	6
1.1.5 Příslušné aplikované díly	7
1.2 Princip funkce	7
1.2.1 Kontinuální mapování	7
1.2.2 Kontinuální lokalizace a sledování katétru	7
1.3 Informace o uživateli	7
2. ÚČEL POUŽITÍ	8
3. INDIKACE PRO POUŽITÍ	8
4. PROHLÁŠENÍ O KLINICKÉM PŘÍNOSU	8
5. KONTRAINDIKACE	8
6. VAROVÁNÍ	8
7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	10
7.1 Všeobecná	10
7.2 Signální stanice	10
7.3 Příslušné aplikované díly	10
7.4 Pracovní stanice	10
7.5 Kabele	11
7.6 Elektřina	11
7.7 Povrchové tělní elektrody	11
7.8 Prostředí	11
7.9 Magnetický lokalizační systém	11
7.10 Čištění, dezinfekce	12
7.11 Oprava nebo výměna	13
7.12 Likvidace	13
8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	13
8.1 Arytmie	13
8.2 Nesprávná interpretace dat	13
8.3 Nebezpečí úrazu elektrickým proudem	13
9. SOULAD S NORMAMI	14
10. ZPŮSOB DODÁNÍ	14

11. POKYNY K POUŽITÍ	15
11.1 Nastavení a instalace	15
11.2 Hlavní hardwarové součásti	15
11.3 Signální stanice	15
11.4 Popis předního panelu stanice SiS	16
Tabulka 1. Prvky předního panelu stanice SiS	17
Tabulka 2. ☼ Stavý indikátoru LED stanice SiS	18
11.5 Vstupy předního panelu stanice SiS	18
11.5.1 Řada katétrů IntellaMap Orion	18
11.5.2 Rozdělovací jednotka	19
11.5.3 Vstupní kabely EKG	20
11.5.4 Ablační propojovací jednotka	20
11.5.4.1 Ablační propojovací jednotka pro katétry bez snímače síly	21
11.5.4.2 Ablační propojovací jednotka pro katétry se snímačem síly	22
11.5.5 Spojovací kabely stimulatoru	23
11.5.6 Zadní referenční lepicí značka umístění	23
11.6 Výstupy předního panelu stanice SiS	24
11.6.1 IC kabely pro přímé připojení	24
11.6.2 EKG kabely pro přímé připojení	25
11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72	25
11.6.4 Výstupní jednotka EKG	26
11.7 Popis zadního panelu stanice SiS	26
Tabulka 3. Prvky zadního panelu stanice SiS	27
11.8 Připojení zadního panelu stanice SiS	29
11.8.1 Vstupní port lokalizačního generátoru	29
11.8.2 Datové připojení pracovní stanice	30
11.8.3 Pedálový blok	30
11.8.4 Vstup elektrického proudu	30
11.9 Popis pracovní stanice	31
11.10 Systémové požadavky pracovní stanice	31
11.11 Nastavení pracovní stanice	31
12. PŘÍPRAVA NA MAPOVACÍ STUDII	32
12.1 Před příjezdem pacienta	32
12.1.1 Nastavte hardware a zapojte kabely	32
12.1.2 Připravte pracovní stanici	33
12.2 Při příjezdu pacienta	33

12.2.1	Zapojte požadované kabely a katétrý.	33
12.2.2	Dodatečné připojení při použití některého z katétrů rodiny IntellaMap Orion	33
12.3	Důležité aspekty, které je třeba během studie vzít v úvahu	34
12.4	Ukončení studie	34
13.	JEDNOTLIVÉ KABELY SPOJOVANÉ SE SYSTÉMEM	35
14.	MAPOVÁNÍ KANÁLU PŘÍMÉHO PROPOJENÍ	37
15.	PŘÍPRAVA KATÉTRŮ ŘADY INTELLAMAP ORION K POUŽITÍ	38
16.	POKYNY K ČIŠTĚNÍ	38
16.1	Rutinní čištění a dezinfekce	38
16.2	Dekontaminace zařízení před odesláním	38
17.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE STANICÍ SIS	39
	Tabulka 4. Stavý indikátoru stavu	39
18.	ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ A ODOLNOST	40
	Tabulka 5. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	40
	Tabulka 6. Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím	41
19.	TECHNICKÉ ÚDAJE	43
20.	SERVIS VÝROBKU	44
21.	ZÁRUKA	44
22.	KONTAKTY	44
23.	SOFTWAREOVÁ LICENCE	45

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

R ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Poznámka: Vybavení uvedené v tomto manuálu (signální stanice, boxy příslušenství a kabely, lokalizační generátor a pracovní stanice) se dodávají nesterilní a nelze je sterilizovat. Zařízení je určeno k opakovanému použití na více pacientech.

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (dále jen systém) je systém pro 3D mapování a navigaci používaný při elektrofyziologických (EP) vyšetřeních.

1.1 Obsah

Obsah balení se liší v závislosti na zemi a objednaných položek. Následující seznam zahrnuje veškeré součásti, které tvoří celý mapovací systém RHYTHMIA HDx.

1.1.1 Signální stanice

Signální stanice (SiS) přijímá signály z intrakardiálních katétrů a elektrod EKG používaných při elektrofyziologických vyšetřeních. Tyto signály zesiluje a digitalizuje a přenáší je do pracovní stanice, kde se zpracovávají v reálném čase a poté se zobrazí na obrazovce. SiS podporuje také lokalizaci/sledování katétru a diagnostickou stimulaci.

1.1.2 Software systému

V pracovní stanici je spuštěný software Rhythmia. Zpracovává data získaná ze signální stanice a poskytuje uživatelské rozhraní pro ovládání systému. Dále poskytuje následující hlavní funkce:

- zobrazení EKG a intrakardiálního signálu,
- lokalizace a sledování katétru,
- 3D mapování a vizualizace,
- diagnostické stimulační směřování.

Další informace naleznete v návodu k použití softwaru mapovacího systému RHYTHMIA HDx.

1.1.3 Pracovní stanice

Pracovní stanice sestává z počítačového hardwaru (tedy počítače, monitoru, klávesnice, myši a napájecích kabelů) a softwaru systému. Pracovní stanice také slouží k provozu softwaru systému a může také ukládat, získávat a exportovat údaje studie.

1.1.4 Příslušenství

- Zdroj napájení signální stanice
- Vstupní a výstupní kabely EKG, varianty AAMI a IEC
- Rozdělovací jednotky a připojovací kabely
- Výstupní intrakardiální kabely
- Ablační propojovací jednotky
- Spojovací vstupní kabely stimulátoru
- Kabel snímače
- Lokalizační generátor a připojovací kabel
- Ekvipotenciální kabel

- Pedálový blok
 - Optický datový kabel
 - Počítač, monitor a napájecí kabely pracovní stanice
 - Periferní zařízení pracovní stanice pro ablační data

1.1.5 Příslušné aplikované díly

Následující jednorázové aplikované díly jsou určeny k použití se systémem, avšak nejsou s ním dodávány:

- Katétry EP včetně řady katétrů IntellaMap Orion
- Souprava referenční lepicí značky umístění (snímače)

Poznámka: Před použitím těchto dílů si pečlivě přečtěte příslušný návod k použití zařízení.

1.2 Princip funkce

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (dále jen systém) je systém pro 3D mapování a navigaci používaný při elektrofyziologických (EP) vyšetřeních. Tento systém používá k 3D mapování a navigaci následující dva mechanismy: (a.) kontinuální mapování na základě kardiálních signálů pacienta z intrakardiálních katétrů a povrchových elektrod EKG a (b.) kontinuální lokalizaci katétrů sledovaných magneticky nebo pomocí impedance. Tyto mechanismy jsou podrobněji popsány níže.

1.2.1 Kontinuální mapování

Funkce kontinuálního mapování používá uživatelem stanovená kritéria přijatelnosti stahů, aby určila, které stahy budou zahrnuty v mapě. Během průchodu mapovacího katétru dutinou, který je řízen uživatelem, bude software kontinuálně přidávat nebo zamítat stahy na mapě, a to na základě kritérií přijatelnosti stahů. Mapy jsou barevně odlišené.

1.2.2 Kontinuální lokalizace a sledování katétru

Systém umožňuje sledování katétrů pomocí magnetických lokalizačních technologií či lokalizačních technologií založených na impedanci.

Magnetická lokalizace používá magnetický lokalizační snímač vestavěný v magneticky sledovaných katétrech k měření magnetických polí vytvářených lokalizačním generátorem pod vyšetřovacím stolem. Hodnoty naměřené snímačem magnetického pole se předávají do softwaru systému, který je dále používá k určení a zobrazení polohy katétru.

Lokalizace založená na impedanci využívá přenosu menších proudů mezi několika povrchovými elektrodami a na každé z těchto elektrod měří napětí sledovaného impedančního katétru. Naměřené hodnoty napětí se předávají do softwaru systému, který je dále používá k určení a zobrazení polohy katétru.

1.3 Informace o uživateli

Systém smí používat výhradně aprobovaní lékaři nebo mapovací specialisté společnosti Boston Scientific. Systém by měly používat pouze osoby splňující tato kritéria.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (dále jen systém) je systém pro 3D mapování a navigaci používaný při EP vyšetřeních. Signální stanice a související příslušenství zajišťují datové propojení s externími vstupními/výstupními zařízeními (např. katétrů a záznamovými systémy) a slouží k přenosu dat do pracovní stanice a softwaru systému.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mapovací systém RHYTHMIA HDx a jeho příslušenství jsou určeny k mapování síní a komor pomocí katétru. Mapovací systém umožňuje vizualizaci intrakardiálních katétrů v reálném čase a zobrazování srdečních map v mnoha různých formátech. Získané signály pacienta, včetně tělového povrchového EKG a intrakardiálních elektrogramů, je možné rovněž zaznamenat a zobrazit na obrazovce systému.

4. PROHLÁŠENÍ O KLINICKÉM PŘÍNOSU

Mapovací systém RHYTHMIA HDx je efektivní diagnostický nástroj pro postupy srdeční elektrofyzologie (EP). Při použití mapovacích katétrů IntellaMap Orion nebo ablačních katétrů IntellaNav poskytuje mapovací systém RHYTHMIA HDx vizualizaci intrakardiálních katétrů v reálném čase a zobrazuje srdeční mapy ve vybraných formátech pomocí minimálně invazivního postupu, čímž pomáhá lékaři určit původ arytmií v srdeční komoře. Získání 3-D elektroanatomických map a dalších informací o pacientovi, např. povrchového EKG a intrakardiálních elektrogramů na obrazovce displeje poskytuje lékaři diagnostickou informaci, která má celkový klinický přínos pro identifikaci a léčbu srdečních arytmií. Naopak selhání léčby srdeční arytmií by mohlo zapříčinit příznaky jako například dýchavičnost, bušení srdce, závrať, synkopu, bolest na hrudi, mrtvici nebo náhlou srdeční smrt.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

6. VAROVÁNÍ

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (dále jen systém) je určen k použití s dalšími zdravotnickými prostředky v EP laboratoři. Před každou studií si pozorně přečtěte návod k použití všech zdravotnických prostředků, které hodláte při studii použít. Postupujte v souladu se všemi kontraindikacemi, varováními a upozorněními. Pokud se nebudete řídit uvedenými pokyny, může dojít k poranění uživatele, onemocnění, zranění nebo smrti pacienta.

- Před zahájením mapovací studie si pozorně přečtěte celý tento dokument a návody k použití všech ostatních produktů. Ujistěte se, že zcela rozumíte všem varováním, upozorněním a pokynům a důsledně je dodržujete. V případě nedodržení návodu k použití může dojít k poškození zařízení, nesprávné funkci systému nebo poranění pacienta či uživatele.
- Diagnóza a léčba srdečních arytmií pomocí systému společně s radiofrekvenčními (RF) ablačními přístroji či jinými zdravotnickými prostředky mohou vést k nežádoucím účinkům. Nežádoucí účinky (např. srdeční perforace, nové arytmií, zhoršení stávajících arytmií) mohou vyžadovat další zákrok.
- Nepoužívejte systém k přenosu stimulačních signálů k udržení životních funkcí. Přes systém lze přenášet pouze diagnostické stimulační signály (např. indukční).
- K zahájení a ukončení stimulace vždy používejte ovládací prvky na externím stimulatoru. Systém připojujte pouze k externě generovaným a řízeným stimulačním signálům zvolených elektrod a kanálů.
- Pokud selže vedení stimulačního signálu přes software mapovacího systému, může být třeba přímá stimulace. Připojte spojovací kabely stimulatoru k jednomu libovolnému páru portů pro přímou stimulaci umístěnému nad vstupními porty **M**, **A**, **B** nebo **ABL**. Porty pro přímou stimulaci nad vstupními porty **M**, **A** a **B** připojují externí stimulator ke kanálům 61 a 62 připojené rozdělovací jednotky. Porty pro přímou stimulaci nad portem **ABL** slouží k připojení kanálů 1 a 2 ablačního katétru.

- Nepovažujte mapovací katétr IntellaMap Orion za vyhovující, když je v kontaktu s pacientem – ať už se pacienta dotýká, nebo je v něm zavedený.
- Mapovací systém nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik.
- Všechna zařízení připojená k mapovacímu hardwaru musí samostatně splňovat požadavky normy IEC 60601-1 a všech dalších příslušných bezpečnostních norem. Také kombinovaná hardwarová konfigurace musí splňovat požadavky bezpečnostní normy IEC 60601-1. Použití hardwaru systému s příslušenstvím a zařízením, které nesplňuje příslušné normy, může snížit bezpečnost systému, zapříčinit poškození zařízení nebo nesprávnou funkci systému nebo může dojít k poranění pacienta či uživatele.
- Hardware systému musí být připojen výhradně k funkčnímu, řádně testovanému elektrickému napájení s ochranným zemněním. Pro neuzemněné elektrické zásuvky nikdy nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry. Použití vadného nebo neuzemněného elektrického napájení zvyšuje riziko úrazu elektrickým proudem a nesprávné funkce systému.
- S tímto systémem používejte pouze ablační RF generátory Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE nebo EP-Shuttle. S jinými RF ablačními generátory tento systém nepoužívejte. Kompatibilita s jinými RF ablačními generátory nebyla testována.
- Před zahájením mapovací studie si řádně přečtěte návod k použití příslušného RF ablačního generátoru. Nepřekračujte limity napájení uvedené výrobcem.
- K ablačním propojovacím jednotkám nepřipojujte současně více než jeden ablační katétr. V takovém případě byste mohli poranit pacienta.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození zařízení, nečistěte hardware systému, když je zapojen v elektrické síti, když je zapnut nebo je připojen k pacientovi. Čištění systému, který je právě používán a je připojen ke zdroji napájení, může způsobit elektrický šok, který může způsobit zranění nebo smrt pacienta či uživatele.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, ujistěte se, že žádný kabel EKG ani elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi, včetně země.
- Za účelem snížení rizika úrazu elektrickým proudem během defibrilace se ujistěte, že exponované kolíky konektorů na výstupní jednotce EKG jsou neustále oddělené ochranným nevodivým krytem zabudovaným na výstupních jednotkách EKG. Jestliže je ochranný kryt poškozen, výstupní jednotku EKG nepoužívejte.
- Při běžném provozu vytváří systém elektrické impedanční pole. Během zákroku nepoužívejte žádné další systémy, které rovněž generují elektrické impedanční pole, neboť by mohlo dojít k rušení běžného provozu systému a snížení kvality určení polohy katétru a signálů.
- Lokalizační generátor neprovozujte ve vzdálenosti 200 mm od implantovaného CIED (elektronické srdeční implantovatelné zařízení.) Mohlo by dojít k ovlivnění rytmu CIED, dočasnému pozastavení průběhu tachykardické terapie nebo vést k nepohodě pacienta.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

7.1 Všeobecná

- Před použitím hardwaru pečlivě zkontrolujte všechny součásti systému. Nepoužívejte žádnou součást systému, která vykazuje známky poškození nebo poruchy.
- Dbejte na to, aby součásti systému nespadly na zem a chraňte je před silnými nárazy. Upuštění součástí nebo silné nárazy o tvrdé předměty mohou součásti poškodit a způsobit nesprávnou funkci systému. Pokud je potřeba zařízení opravit nebo vyměnit, obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.
- Abyste minimalizovali riziko spadnutí a poškození součástí, vkládejte/vyjímejte součásti opatrně. Je-li to třeba, použijte k připojení nebo odstranění zařízení, jako je lokalizační generátor, dvě osoby.
- Informace o elektromagnetickém rušení viz Tabulka 5 a Tabulka 6.

7.2 Signální stanice

- Neumísťujte signální stanici (SiS) tak, aby bylo obtížné odpojit napájecí zdroj ze zásuvky. Je-li třeba SiS udržovat oddělenou od napájení, odpojte napájecí kabel.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, propojte před používáním hardwaru systému ekvipotenciální port na zadním panelu SiS s ekvipotenciální zdírkou jednotky. Toto propojení by mělo přetrvávat po celou dobu.
- Používejte pouze napájecí zdroj a napájecí kabel dodaný společností Boston Scientific s tímto systémem. Použití jiného napájecího zdroje nebo napájecího kabelu může signální stanici poškodit.
- Nezapojujte a nevypojujte síťové připojení SiS, dokud je jednotka zapnutá. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, před čištěním signální stanice odpojte od zdroje napájení.
- Na SiS ani na jiné součásti systému či do jejich blízkosti neodkládejte nádoby s vodou či jinými tekutinami. Snížíte tak riziko úrazu elektrickým proudem a/nebo poškození SiS.
- Během používání SiS nezakrývejte větrací otvory. Zakrytí větracích otvorů SiS může způsobit přehřátí, což může negativně ovlivnit provoz systému.
- Na SiS nepokládejte jiná zařízení.
- K přenášení SiS používejte vždy obě ruce.
- SiS a související příslušenství vždy položte na rovné, stabilní povrchy. Tím také minimalizujete riziko pádu nebo převržení zařízení.

7.3 Příslušné aplikované díly

- S ablační spojovací jednotkou EP-Shuttle nepoužívejte ablační katétry IntellaNav XP ani IntellaNav MiFi XP.

7.4 Pracovní stanice

- Na pracovní stanici ani na jiné součásti systému či do jejich blízkosti nepokládejte nádoby s vodou či s jinými tekutinami. Snížíte tak riziko úrazu elektrickým proudem a/nebo poškození pracovní stanice.
- Pracovní stanici a její příslušenství uložte a přepravujte vždy na plochem a stabilním povrchu. Tím také minimalizujete riziko pádu nebo převržení zařízení.

7.5 Kabely

- Se systémem používejte pouze kabely EKG dodané společností Boston Scientific. Kabely EKG dodávané společností Boston Scientific chrání SiS před defibrilačními výboji. Systém prošel příslušným testováním této funkce. Použití jiných kabelů EKG může hardware systému poškodit.
- Před používáním SiS zkontrolujte všechna externí připojení a kabely a upevněte všechna volná připojení. Uvolněná připojení mohou ovlivnit přesnost výsledků mapování.
- Při připojování nebo odpojování kabelů nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může poškodit konektory, což může vést k nesprávné funkci systému.
- Na kabelech nedělejte smyčky ani je neohýbejte. Smyčky a ostré ohyby mohou poškodit kabely, což může mít za následek nesprávnou funkci systému.
- Abyste snížili riziko poškození, uchovávejte nepoužité kabely systému na čisté, suché a bezpečné místo podle pokynů pro skladování. Pokyny pro skladování viz kapitola 19.

7.6 Elektřina

- K napájení žádných součástí systému nepoužívejte neuzemněné elektrické zásuvky. Pro neuzemněné elektrické zásuvky nikdy nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry. Používání neuzemněných elektrických zásuvek, prodlužovacích kabelů nebo adaptérů může poškodit zařízení, způsobit selhání systému nebo jeho nesprávnou funkci.

7.7 Povrchové tělní elektrody

- Při připevňování tělových povrchových elektrod ke svodovým konektorům postupujte opatrně. Abyste snížili riziko zásahu elektrickým proudem, ujistěte se, že se konektory elektrod a svodů vzájemně nedotýkají ani nejsou v kontaktu s uzemněním.
- Před připojením elektrod řádně připravte pokožku a tak předejděte nekvalitním signálům z tělových povrchových elektrod. Aby nedocházelo ke křížení signálu mezi elektrodami, nepoužívejte nadměrné množství gelu.
- Pro snížení rušení signálu vedte povrchové kabely EKG přes trup pacienta, ne podél trupu.

7.8 Prostředí

- Nevystavujte hardware systému nadměrné vlhkosti, teplu ani chladu. Použití systému v prostředí s podmínkami překračujícími doporučená rozmezí může ovlivnit provoz systému.
- Při připojování a odpojování kabelů systému chraňte konektory kabelů před vodou a vlhkostí. Mokrý konektory mohou ovlivnit chod systému.
- Konektory kabelů neponořujte do vody ani do kapaliny. Ponoření do vody nebo kapaliny může konektory poškodit, což může vést k nesprávné funkci systému.
- Vždy dodržujte pokyny k bezpečnému uložení a transportu zařízení. Skladování nebo přeprava za extrémních podmínek může poškodit součásti systému. Pokyny pro skladování a manipulaci Technické údaje (kapitola 19).

7.9 Magnetický lokalizační systém

- Ruční deaktivaci lokalizačního generátoru vypnete veškerou vizualizaci a lokalizaci katétrů včetně impedančního sledování.
- Neumísťujte kabely používané s hardwarem systému do vzdálenosti menší než 30 mm od kabelu lokalizačního generátoru. Pokud jsou tyto kabely ve vzdálenosti 30 mm či méně (zejména jsou-li vedeny paralelně), může dojít k nepřesnému sledování stopy nebo rušení signálů.

- Nesvíjejte kabely lokalizačního generátoru do smyček. Může dojít k rušení magnetického pole lokalizačního generátoru, což může vést k nepřesnému sledování stopy.
- Nepoužívejte magnetický lokalizační systém v přítomnosti jiných magnetických polí či velkých železných předmětů. Pokud tak učiníte, může dojít k nepřesnému sledování stopy.
- Lokalizační generátor nezapojujte a nevypojujte k/od SiS, dokud je jednotka zapnutá. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.
- Lokalizační generátor může také interferovat s jinými systémy, které používají technologii založenou na magnetickém poli. Před jejich používáním v přítomnosti magnetického lokalizačního systému se poraďte s dodavatelem těchto systémů.
- Lokalizační generátor může interferovat s fluoroskopií nebo jinými zobrazovacími modalitami. Před jejich používáním v přítomnosti magnetického lokalizačního systému se poraďte s dodavatelem těchto systémů.
- Lokalizační generátor může interferovat s implantovanými srdečními elektronickými zařízeními (CIED). Pokud mapujete pacienta pomocí takového zařízení, zvažte, zda před postupem a po něm neprovést interogaci daného zařízení. Tím dokážete identifikovat veškeré změny naprogramovaných parametrů, které by bylo možné opravit před převozem pacienta z vyšetřovací místnosti. Další informace najdete v návodech k použití od výrobců zařízení CIED.
- Pokud je při používání systému nutné provést interogaci nebo programování implantovaného zařízení CIED, dočasně vypněte lokalizační generátor pomocí tlačítka na obrazovce na panelu nástrojů pro anotaci a úpravu map.

7.10 Čištění, dezinfekce

- Neponořujte součásti systému do vody, čisticích roztoků ani jiných kapalin. Kapaliny nesmí vniknout do větracích otvorů. Ujistěte se, že konektory zůstanou suché. Jestliže nebudete postupovat podle pokynů k čištění, může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému a zrušení záruky nebo servisních smluv.
- Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nepokoušejte se sterilizovat zařízení, které se dodává nesterilní.
- Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nekládejte do konektorů kabelů, zásuvek či otvorů zařízení žádné předměty (např. vatové tyčinky či špendlíky).
- Abyste minimalizovali riziko úrazu elektrickým proudem, před čištěním jakéhokoli elektrického zařízení nejdříve toto zařízení vypněte a poté ho odpojte z elektrické sítě.
- Nepokoušejte se součásti systému čistit během provozu. Čištění zařízení během používání zvyšuje riziko úrazu elektrickým proudem, selhání zařízení a pád zařízení.
- Kabely EKG, jiné kabely nebo součásti systému nepoužívejte, pokud jsou znečištěné nebo kontaminované infekčními nebo potenciálně infekčními materiály. Používání znečištěných nebo kontaminovaných součástí zvyšuje riziko nákazy pacientů závažnými infekcemi nebo kontaminace jiných pacientů či uživatelů. Znečištěné nebo kontaminované kabely a zařízení se nesmí používat a musejí se buď očistit podle zavedeného protokolu zdravotnického zařízení, nebo musejí být vyměněny.
- Před každým opětovným použitím vždy očistěte zařízení pro opakované použití podle zavedeného protokolu zdravotnického zařízení.
- K čištění součástí systému nepoužívejte dezinfekční prostředky jako glutaraldehyd nebo peroxid vodíku.
- K čištění součástí systému nepoužívejte rozpouštědla jako aceton.

7.11 Oprava nebo výměna

- Používejte pouze zařízení, spotřební materiál a příslušenství dodávané nebo doporučené společností Boston Scientific. Při použití jiného zařízení, spotřebního materiálu či příslušenství může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému.
- Nepokoušejte se opravovat, upravovat nebo otevírat jakoukoli část hardwaru systému. Jestliže se zařízení pokusí opravit neškolené, neoprávněné osoby, může dojít k poranění uživatele, poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému. Pokud je potřeba zařízení opravit nebo vyměnit, obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.

7.12 Likvidace

Všechny vnější a přístupné povrchy tohoto systému musí být čištěny a dezinfikovány podle pokynů k dezinfekci v 16.2. Obsahuje všechny běžné oddělitelné kabely (napájecí kabel, video kabely, příslušenství, atd.). Nelikvidujte spaláním, uložením do země ani umístěním do směsného odpadu. Systém musí být bezpečně zlikvidován v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními vládními předpisy.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě většiny potenciálních klinických komplikací se předpokládá, že jejich příčinou budou doplňkové diagnostické nebo ablační katétrů používané se systémem, nikoli samotný systém. Pokud se chce uživatel dozvědět o potenciálních nežádoucích účincích, měl by si přečíst příslušné návody k použití katétrů a ablačních generátorů, které budou použity při mapování.

Stejně jako jiné mapovací systémy může být mapovací systém RHYTHMIA HDx neúmyslným původcem klinických komplikací méně či více závažného rázu, které souvisí s intrakardiálními postupy. K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím systému mimo jiné patří:

8.1 Arytmie

Z důvodu naprogramované elektrické stimulace, jež se provádí při EP diagnostických postupech a manipulacích s katétrů, hrozí pacientům podstupujícím EP procedury potenciální riziko arytmií. Pacient může pociťovat nepohodlí z rychlé stimulace a/nebo zahájení arytmií. Systém sice při radiofrekvenční ablací nehraje žádnou aktivní roli, existuje však riziko, že účinnost radiofrekvenčního ablačního postupu nebude optimální a dojde k opětovným projevům cílové arytmií.

8.2 Nesprávná interpretace dat

Lokalizace

Nedostatečně přesná lokalizace katétrů může způsobit nesprávnou interpretaci klinických dat a riziko následného poranění pacienta. Aby byl lékař schopen učinit správné klinické rozhodnutí, musí k ověření výsledků 3D mapování a polohy katétrů používat skiaskopii, ultrazvuk, stimulační mapování nebo jiné vizualizační techniky.

Nesprávná měření síly

Nesprávné zobrazené měření síly nebo nesprávná interpretace zobrazené síly může vést k použití větší síly než je zapotřebí při mapování nebo ablací. Uživatel musí sledovat všechny zobrazené systémové zprávy. Pokud obsluha použije větší sílu než je zapotřebí během mapování nebo ablace, může dojít k perforaci myokardu, kontuzi myokardu nebo poranění myokardu.

8.3 Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Se všemi elektrickými systémy se pojí možné riziko úrazu elektrickým proudem pro uživatele, pacienta a servisního zástupce.

Poznámka: V případě, že dojde k závažné příhodě, která nastala ve vztahu k tomuto zařízení, včetně všech úmrtí pacientů u postupů, při kterých byl použit výrobek společnosti BSC, měla by být tato příhoda hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

9. SOULAD S NORMAMI

Hardwarové součásti systému splňují následující normy

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

10. ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém je zabalen a dodáván jako série přepravních kartónů běžným přepravním prostředkem.

Nepoužívejte, pokud je kterýkoli z kartónů před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

11. POKYNY K POUŽITÍ

11.1 Nastavení a instalace

Nastavení a instalaci hardwaru mapovacího systému RHYTHMIA HDx (dále jen systém) musí provádět autorizovaný zástupce společnosti Boston Scientific. Pouze taková oprávněná osoba smí otevřít zapečetěné balení produktu.

11.2 Hlavní hardwarové součásti

Systém sestává ze dvou hlavních hardwarových skupin:

- SiS a související příslušenství, typicky se nachází poblíž vyšetřovacího stolu v laboratoři EP,
- Pracovní stanice a související příslušenství, typicky používané v kontrolní oblasti laboratoře EP.

11.3 Signální stanice

Funkce

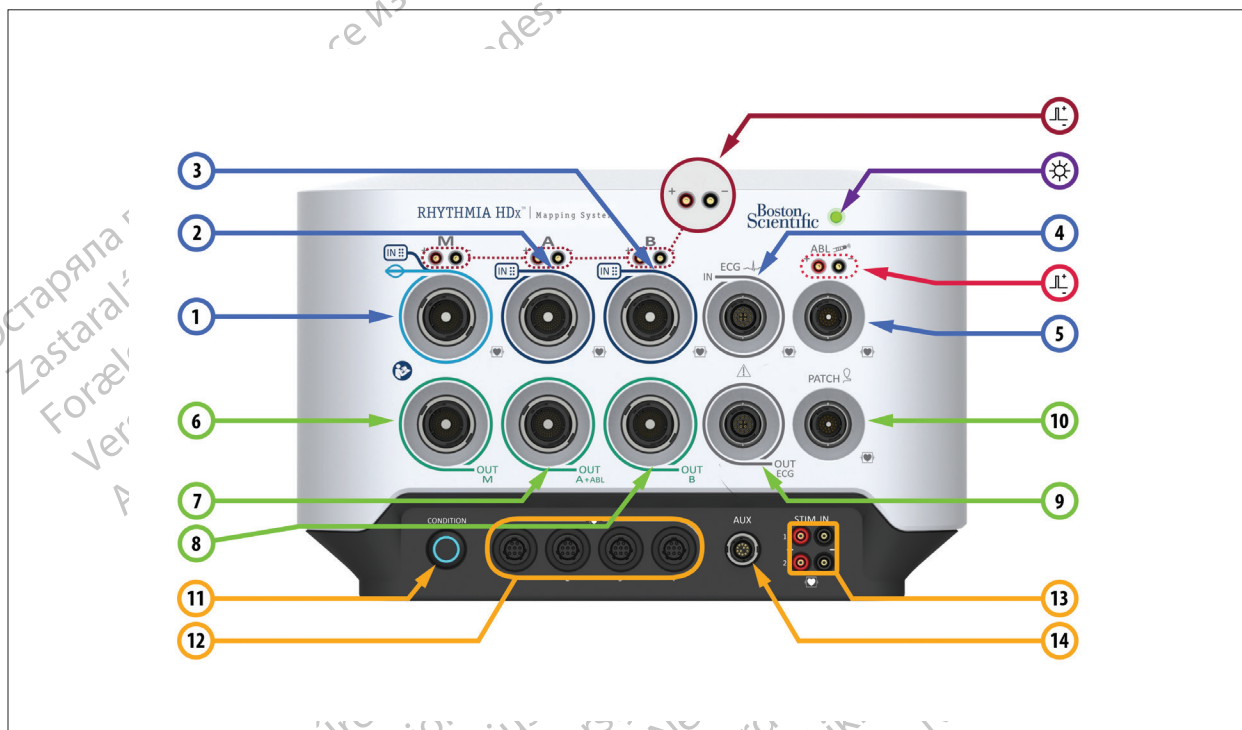
Signální stanice (SiS) (Obrázek 1) přijímá signály z intrakardiálních katétrů a elektrod EKG, které jsou během vyšetření používány. Intrakardiální signály jsou sbírány magneticky sledovanými katétrů společnosti Boston Scientific a dalšími katétrů, které jsou k systému připojeny prostřednictvím rozdělovacích jednotek (Obrázek 3). SiS amplifikuje a digitalizuje signály katétrů a EKG a posílá je do pracovní stanice ke zpracování a zobrazení v reálném čase. SiS dokáže současně generovat a sbírat signály, které slouží k lokalizaci a sledování katétrů (Obrázek 1).



Obrázek 1. Přehled SiS

11.4 Popis předního panelu stanice SiS

K dedikovaným portům na předním panelu stanice SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1) se připojují vstupní a výstupní kabely. Porty 1 až 5 (viz Obrázek 2) jsou vstupy. Porty 6, 7, 8 a 9 jsou výstupy. V horní řadě se nacházejí porty označené **M**, **A** a **B** – to jsou vstupy intrakardiálního signálu. Port vstupu **EKG** se nachází hned vpravo od portu B. Každý vstupní port má odpovídající výstupní port, který se nachází hned pod ním. Těchto osm vstupních a výstupních portů je barevně označeno tak, aby odpovídaly identifikačním kroužkům na konektorech kabelu. Umbilikální kabel se světle modrými kroužky používaný s mapovacím katétrem IntellaMap Orion lze připojit pouze ke vstupnímu portu **M**. Kabel rozdělovací jednotky s tmavě modrými kroužky (Obrázek 3) může být připojen ke vstupním portům **M**, **A** a **B**. Vstupní kabel EKG s šedými kroužky (Obrázek 4) je připojen k vstupnímu portu **EKG** označenému šedým kroužkem.



Obrázek 2. Přední panel stanice SiS

K přenosu intrakardiálních vstupních signálů ze SiS do záznamového systému zapojte IC kabely (Obrázek 10) a kabel Rhythmia IC Out 72 (Obrázek 12) přímo k dolní řadě výstupních portů **M**, **A** a **B**. Kterýkoli přímý připojovací kabel EKG (Obrázek 11) nebo výstupní jednotku EKG (Obrázek 13) lze připojit k dolnímu portu **EKG** a převádět tak povrchová data EKG do záznamového systému.

Popis dalších prvků předního panelu stanice SiS uvádí Tabulka 1 a Tabulka 2.

Tabulka 1. Prvky předního panelu stanice SiS

	Přímý vstup externího stimulátoru	Přímé vstupy signálu externího stimulátoru připojené k portům 61 a 62 záchytné jednotky
	Stavová kontrolka LED	Udává připravenost SiS. Popis funkce stavové kontrolky LED viz (Tabulka 2). Nepoužívejte SiS, pokud se kontrolka nechová, jak je popsáno – obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.
	Přímý vstup externího stimulátoru	Přímý vstup signálu externího stimulátoru do elektrody 1 a 2 ablačního katétru
1	Vstupní port M	- Sbírá mapovací signály přímo z mapovacího katétru IntellaMap Orion přes připojovací kabel. - Sbírá signály z katétrů připojených k záchytné jednotce
2	Vstupní port A	Sbírá signály z katétrů připojených k záchytné jednotce
3	Vstupní port B	Sbírá signály z katétrů připojených k záchytné jednotce
4	EKG vstup	Sbírá signály z elektrod tělního povrchu připojených kabelem EKG UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze kabely EKG dodané se SiS společností Boston Scientific. Svorka kabelového svazku EKG je součástí defibrilační ochrany SiS.
5	Vstupní propojovací ablační jednotka	Připojovací bod pro připojený kabel ablační propojovací jednotky
6	Výstupní port M	Výstup signálu do záznamového systému z portu M výstupy: mapovací katétru IntellaMap Orion nebo katétrů připojených k záchytné jednotce
7	Výstupní port A + ABL	Výstup signálu do záznamového systému z katétrů připojených k portu A záchytné jednotky i ablačního katétru
8	Výstupní port B	Výstup signálu do záznamového systému z katétrů připojených k portu B záchytné jednotky
9	Výstup EKG	Poskytuje signály EKG pro záznamový systém prostřednictvím přímého připojovacího kabelu nebo výstupní jednotky EKG (Obrázek 13)
10	Vstup lepení	Přípojný bod pro kabel lepení

11	Stavové tlačítko	Spouští kondicionální proces mapovacího katétru IntellaMap Orion
12	Vyhrazeno pro budoucí použití	Aktuálně se nepoužívá
13	Vstup stimulátoru	Propojuje výstup signálu externího stimulátoru VÝSTRAHA: S mapovacím systémem RHYTHMIA HDx lze používat pouze stimulátory, které mají osvědčení o shodě s normou IEC 60601.
14	Vyhrazeno pro budoucí použití	Aktuálně se nepoužívá

Tabulka 2. ☀ Stavy indikátoru LED stanice SiS

Stav indikátoru	Význam	Požadovaná činnost
 TMAVÝ	Vypnuto	Žádná
 BLIKÁ	Probíhá inicializace hardwaru SiS	Pokud inicializace trvá déle než dvě minuty, obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.
 BLIKÁ	Inicializace hardwaru byla dokončena, SiS je připravena na komunikaci s pracovní stanicí	1. K SiS a pracovní stanici připojte optický kabel 2. Na pracovní stanici spusťte mapovací relaci LIVE
 SVÍTÍ	Mapovací systém RHYTHMIA HDx je v plném provozu	Žádná
 SVÍTÍ	Došlo k chybě	Nepoužívejte SiS. Obrat'te se na podporu společnosti Boston Scientific.

Poznámka: Připojení optického datového kabelu a spuštění mapovací relace LIVE lze provést v jakémkoli pořadí. Optické datové propojení lze také provést předtím, než je zapnut jakýkoli hardware.

11.5 Vstupy předního panelu stanice SiS

11.5.1 Řada katétrů IntellaMap Orion

Jakýkoliv mapovací katétr IntellaMap Orion lze se systémem používat prostřednictvím připojení umbilikálního kabelu k portu **IN-M**. Tento katétr musí být před použitím připraven, viz kapitola 15.

11.5.2 Rozdělovací jednotka

Rozdělovací jednotka a její připojovací kabel (Obrázek 3) zajišťují fyzické rozhraní mezi SiS a diagnostickými katétrů. Jedna z koncovek připojovacího kabelu je barevně označena tmavě modrým proužkem; druhý konec je bez barevného značení. Barevně označený konec se připojuje k SiS, druhý konec se připojuje k rozdělovací jednotce. Rozdělovací jednotka sestává z několika sloupců standardních 2mm dotyku odolných pinových portů, které tvoří vstupy (celkem 64) a jednoho multipinového výstupního portu. Pin 1 (zelený) na rozdělovací jednotce připojený k portu A se stává vstupem pro systémovou referenční elektrodu.

Pomocí jedné rozdělovací jednotky je možné současně připojit více katétrů nebo zařízení (v závislosti na postupu a potřebách uživatele). Každá rozdělovací jednotka udává svůj připojený vstupní port SiS rozsvícením příslušného indikátoru **M**, **A** nebo **B** na rozdělovací jednotce.

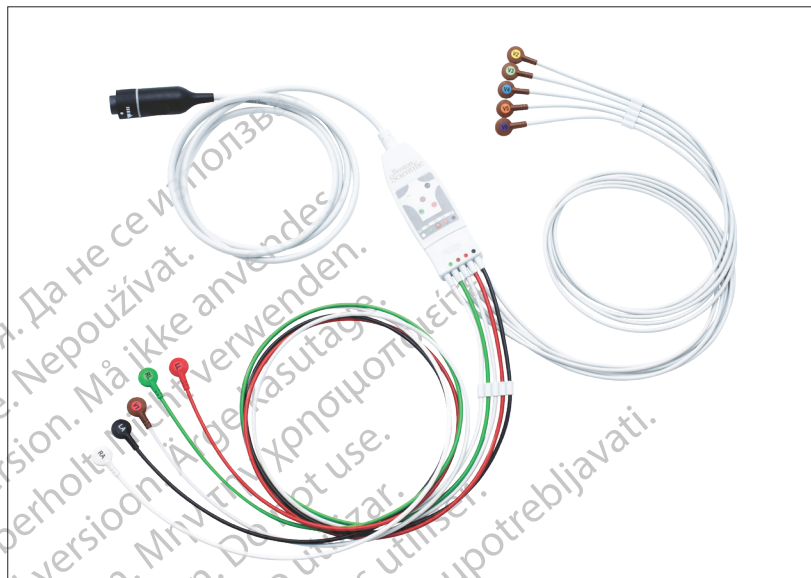
Dva z 64 odpovídajících konektorů lze také použít pro externí stimulátor. Konektory 61 (červený) a 62 (černý) jsou připojeny pevným drátovým propojením ke konektorům přímého stimulátoru SiS, které se nacházejí nad (a jsou spojeny s) vstupními porty **M**, **A** a **B**. Konektory 61 a 62 se používají ke stimulaci tehdy, když je rozdělovací jednotka připojena k systému a externí stimulátor je připojen k portům přímého vstupu externího stimulátoru propojeným s konkrétním používaným portem **M**, **A** nebo **B**. Tato připojení lze použít k manuálnímu propojení intrakardiálního katétru se signálem stimulátoru, je-li třeba.



Obrázek 3. Rozdělovací jednotka a kabel

11.5.3 Vstupní kabely EKG

Kabel EKG (Obrázek 4) sestává ze dvou dílčích kabelových setů (kabel pro končetiny a kabel pro hrudník), které se spojují do třetího kabelu (kmenový kabel). Kompletní kabelový set EKG sbírá signály z elektrod tělního povrchu pro SiS. Signály jsou do SiS převáděny portem **IN-ECG** na předním panelu SiS. Kabely EKG se dodávají buď ve verzích AAMI, nebo IEC.



Obrázek 4. Vstupní kabel EKG (AAMI)

11.5.4 Abláční propojovací jednotka

Systém sám o sobě nevydává RF ablační energii; k tomuto účelu slouží externí RF generátory.

VÝSTRAHA: S tímto systémem používejte pouze ablační RF generátory Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE nebo EP-Shuttle. S jinými RF ablačními generátory tento systém nepoužívejte. Kompatibilita s jinými RF ablačními generátory nebyla testována.

Pro připojení ablačního katétru k systému je nutná ablační propojovací jednotka. Abláční propojovací jednotka vede intrakardiální signály a lokalizační informace snímané ablačním katétrelem do mapovacího systému a brání tomu, aby RF energie ovlivňovala lokalizaci katétru a další funkce mapovacího systému. Abláční propojovací jednotka také předává informace o teplotě hrotu katétru a o impedanci hrotu katétru a přenáší RF energii mezi RF generátorem a ablačním katétrelem.

Abláční propojovací jednotka se připojuje k

- RF generátoru,
- prodlužovacímu kabelu ablačního katétru a
- vstupnímu portu ablačního katétru na SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 5).

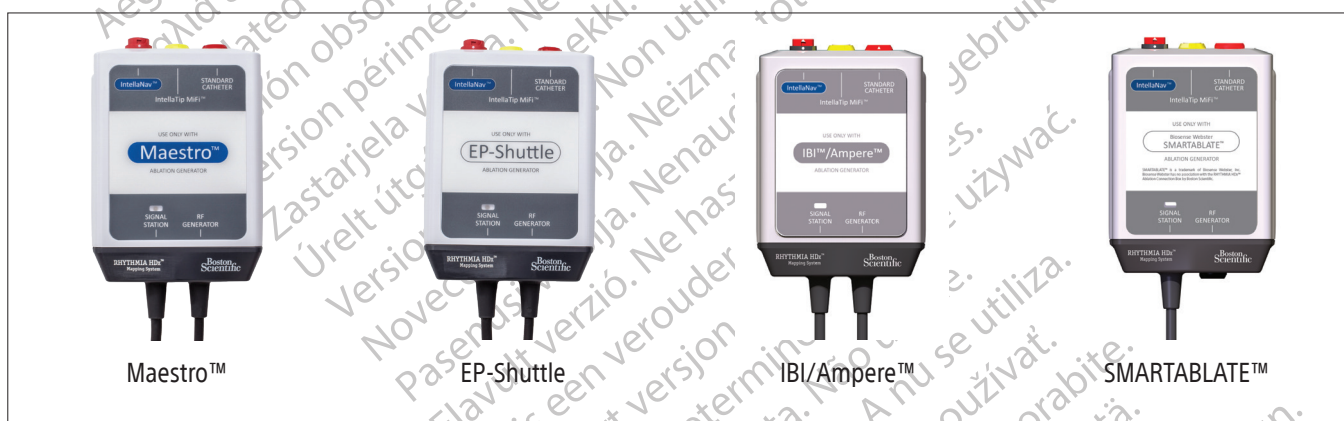
11.5.4.1 Ablační propojovací jednotka pro katétry bez snímače síly

Existují čtyři varianty propojovací jednotky, jimiž lze připojit RF generátory různých značek. Viz Obrázek 5, který uvádí značky generátorů, které jsou kompatibilní s propojovací jednotkou. Porty konektoru katétru detailně zobrazuje Obrázek 6. Katétry IntellaNav se připojují ke konektoru, který je označený **IntellaNav**. Ablační katétry třetí strany se připojují ke konektoru označenému **STANDARD CATHETER** (Standardní katétr). Při použití katétru IntellaTip MiFi je rozdvojený prodlužovací kabel katétru připojen ke konektorům označeným jako **STANDARDNÍ KATÉTR** a **IntellaTip MiFi** na ablační propojovací jednotce. Konce rozdvojeného kabelu jsou barevně označené tak, aby odpovídaly konektorům na propojovací jednotce.

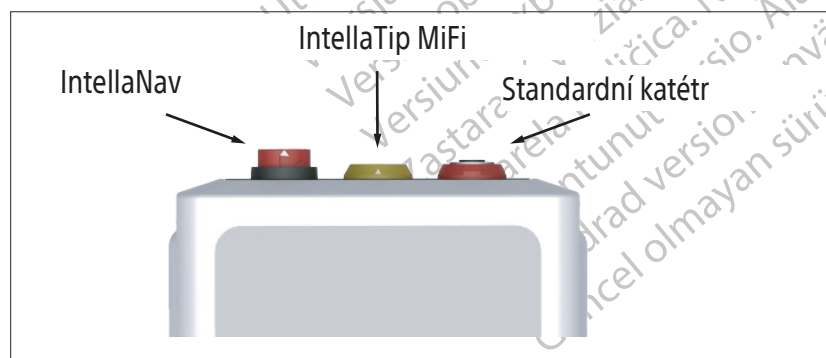
UPOZORNĚNÍ: S ablační jednotkou pro připojení EP Shuttle nepoužívejte ablační katétry IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP nebo IntellaNav ST.

VÝSTRAHA: K ablačním připojovacím jednotkám nepřipojujte současně více než jeden ablační katétr. V takovém případě byste mohli poranit pacienta.

Poznámka: Ablační propojovací jednotka SMARTABLATE využívá k připojení k SMARTABLATE RF generátoru ablační kabel SMARTABLATE ze SMARTABLATE systému ke katétru CELSIUS (TC/THR).



Obrázek 5. Varianta ablační propojovací jednotky pro katétry bez snímače síly



Obrázek 6. Ablační připojovací jednotka – konektory

11.5.4.2 Abláční propojovací jednotka pro katétrý se snímačem síly

Abláční propojovací modul RHYTHMIA HDx - IntellaNav StablePoint umožňuje použití RF generátoru a ablačního katétru IntellaNav StablePoint s mapovacím systémem. Kromě jiných funkcí tato ablační propojovací jednotka také přesměrovává údaje o síle snímané ablačním katétre do mapovacího systému.

Abláční propojovací jednotka (Obrázek 7) se připojuje k

- RF generátoru prostřednictvím kabelu označeného „RF GENERATOR“ (RF GENERÁTOR),
- vstupnímu ablačnímu portu na mapovacím systému prostřednictvím kabelu označeného „SIGNAL STATION“ (SIGNÁLNÍ STANICE)
- ablačnímu katétru IntellaNav StablePoint prostřednictvím kabelu ablačního katétru IntellaNav StablePoint



Obrázek 7. Abláční propojovací jednotka pro katétrý se snímačem síly

11.5.5 Spojovací kabely stimulátoru

Spojovací kabely stimulátoru (Obrázek 8) se používají k připojení externího stimulátoru buď ke standardním vstupním portům stimulátoru (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 13), nebo k přímým vstupním portům (označeným symbolem $\perp$, Obrázek 2 a Tabulka 1). Rozdíl mezi těmito vstupy je následující:

- Standardní vstupní porty stimulátoru se nacházejí v pravém dolním rohu SiS. Software Rhythmia poskytuje prostředky umožňující směřování vstupních stimulačních signálů do specifických intrakardiálních elektrod.
- Přímé vstupní porty se nacházejí nad vstupními porty **M**, **A**, **B** a **ABL**. Signály získané z kteréhokoli z přímých vstupních portů **M**, **A**, **B** jsou přesměrovány na porty 61 a 62 přiřazených rozdělovacích jednotek. Signály získané z přímého vstupního portu **ABL** jsou přesměrovány na elektrody 1 a 2 na ablačním katéttru přes ablační propojovací jednotku.



Obrázek 8. Spojovací vstupní kabely stimulátoru

11.5.6 Zadní referenční lepicí značka umístění

Zadní referenční lepicí značka umístění (zádový snímač) se aplikuje na středovou stabilní polohu zad pacienta a slouží jako lokační reference pro sledovací systém. Zádový snímač má kabel a konektor, který se připojuje ke kabelu snímače (Obrázek 9). Kabel snímače propojuje port **PATCH** (SNÍMAČE) na předním panelu SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 10) se zádovým snímačem prostřednictvím dedikovaného konektoru.



Obrázek 9. Kabel snímače a připojení

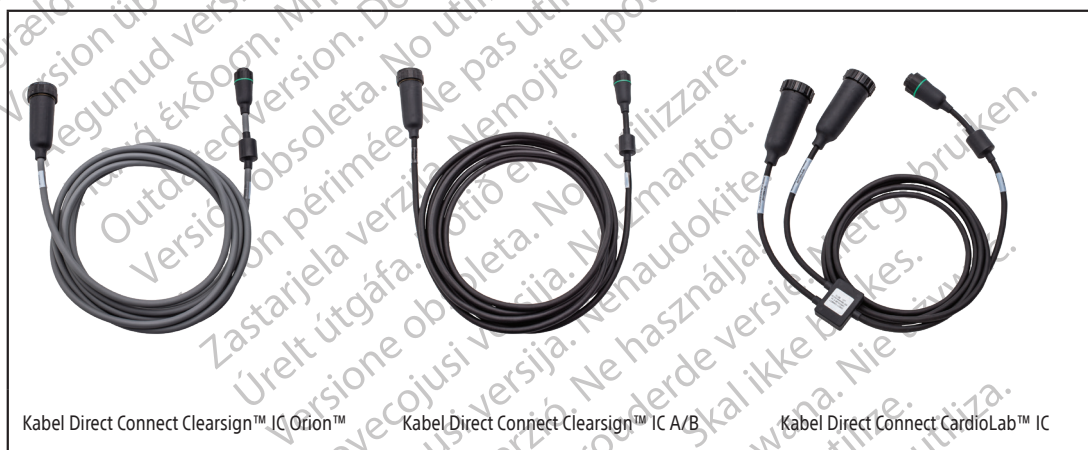
11.6 Výstupy předního panelu stanice SiS

Zelené barevné označení označuje tři z níže položených konektorů, jako jsou porty IC výstupů pro externí záznamové systémy. Ve směru zleva doprava jsou porty označeny **OUT-M**, **OUT-A+ABL** a **OUT-B**. Datové signály jsou odesílány do záznamových systémů pomocí buď přímých připojovacích kabelů, nebo kabelu Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 IC kabely pro přímé připojení

Výstupní IC kabely pro přímé připojení (Obrázek 10) jsou na konektorech, které se připojují k SiS, označeny zelenými proužky. Tyto kabely se používají se zesilovačem Clearsign a externím záznamovým systémem CardioLab. Tyto dva systémy používají různé kabely a modality připojení viz kapitola 14.

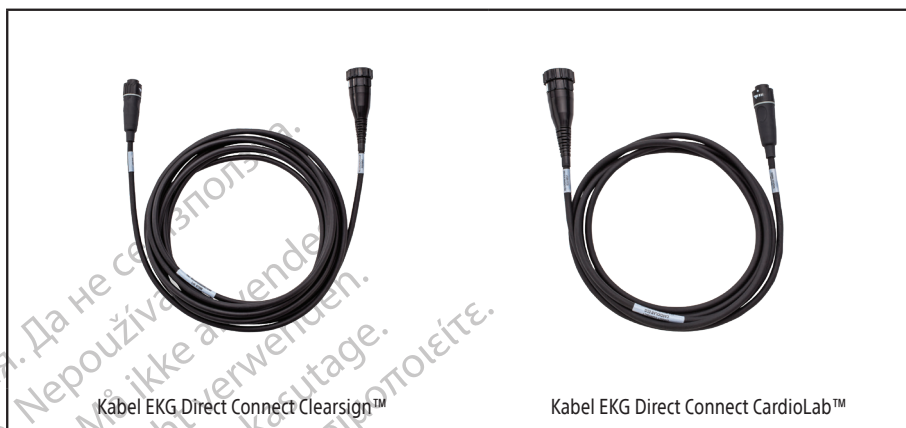
- Zesilovač CLEARSIGN – šedý kabel Direct Connect Clearsign IC Orion se používá s portem **OUT-M**, když je využíván mapovací katétr IntellaMap Orion. Černý kabel Direct Connect Clearsign IC A/B se připojuje k jakémukoli ze tří výstupních portů, pokud je pro připojení katétrů použita rozdělovací jednotka. Když je k portu **OUT-A+ABL** připojen černý přímý připojovací kabel, jsou ablační data vedena na výstupní porty 65–72.
- Záznamový systém CardioLab – kabel Direct Connect CardioLab IC lze použít k jakémukoli z těchto tří výstupních portů. Pamatujte však na to, že kdykoli je tento kabel použit k portu **OUT-A+ABL**, jsou veškerá vstupní data na portech 33–40 rozdělovací jednotky nahrazována ablačními daty výstupních portů 33–40.



Obrázek 10. Výstupní IC kabely pro přímé připojení

11.6.2 EKG kabely pro přímé připojení

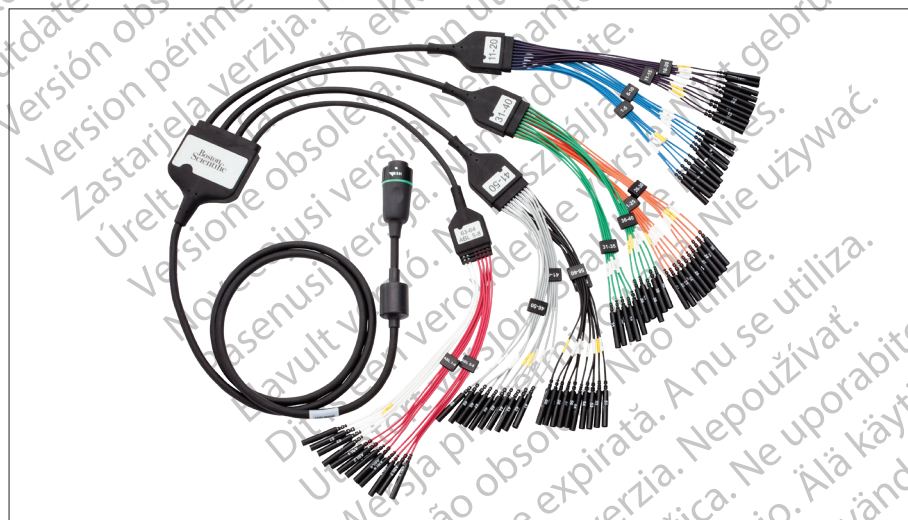
Výstupní EKG kabely pro přímé připojení (Obrázek 11) jsou na konektorech, které se připojují k SiS, označeny šedými proužky a lze je použít jak pro zesilovač Clearsign, tak pro záznamový systém CardioLab. Oba kabely se připojují k portu **OUT-ECG** (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 9).



Obrázek 11. Výstupní kabely EKG pro přímé připojení

11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72

Kabel Rhythmia IC Out 72 (Obrázek 12) se používá pro výstupní signály z jakéhokoli ze tří výstupních IC portů do externího záznamového systému, který využívá vstup s blokem pinů.



Obrázek 12. Kabel Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Výstupní jednotka EKG

Výstupní jednotka EKG (Obrázek 13) vede signály EKG ze SiS do záznamového systému. Kabel výstupní jednotky EKG vede do portu **OUT-EKG** na předním panelu SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 9). K výstupní jednotce EKG se dodává ochranný nevodivý kryt, který během defibrilace chrání uživatele před vysokým napětím. K dispozici jsou dvě verze výstupní jednotky – AAMI a IEC – rozdíl mezi nimi spočívá v odlišném označení a barvách konektorů.

UPOZORNĚNÍ: Za účelem snížení rizika úrazu elektrickým proudem během defibrilace se ujistěte, že exponované kolíky konektorů na výstupní jednotce EKG jsou neustále přikryté ochranným nevodivým materiálem dodávaným s výstupními jednotkami EKG. Jestliže je ochranný kryt poškozen, výstupní jednotku EKG nepoužívejte.



Obrázek 13. Varianty výstupní jednotky EKG

11.7 Popis zadního panelu stanice SiS

Konektory zadního panelu stanice SiS (Obrázek 14) jsou určeny k připojení dedikovaného napájecího zdroje, pracovní stanice a několika jednotek příslušenství SiS. Popis položek zadního panelu viz Tabulka 3.

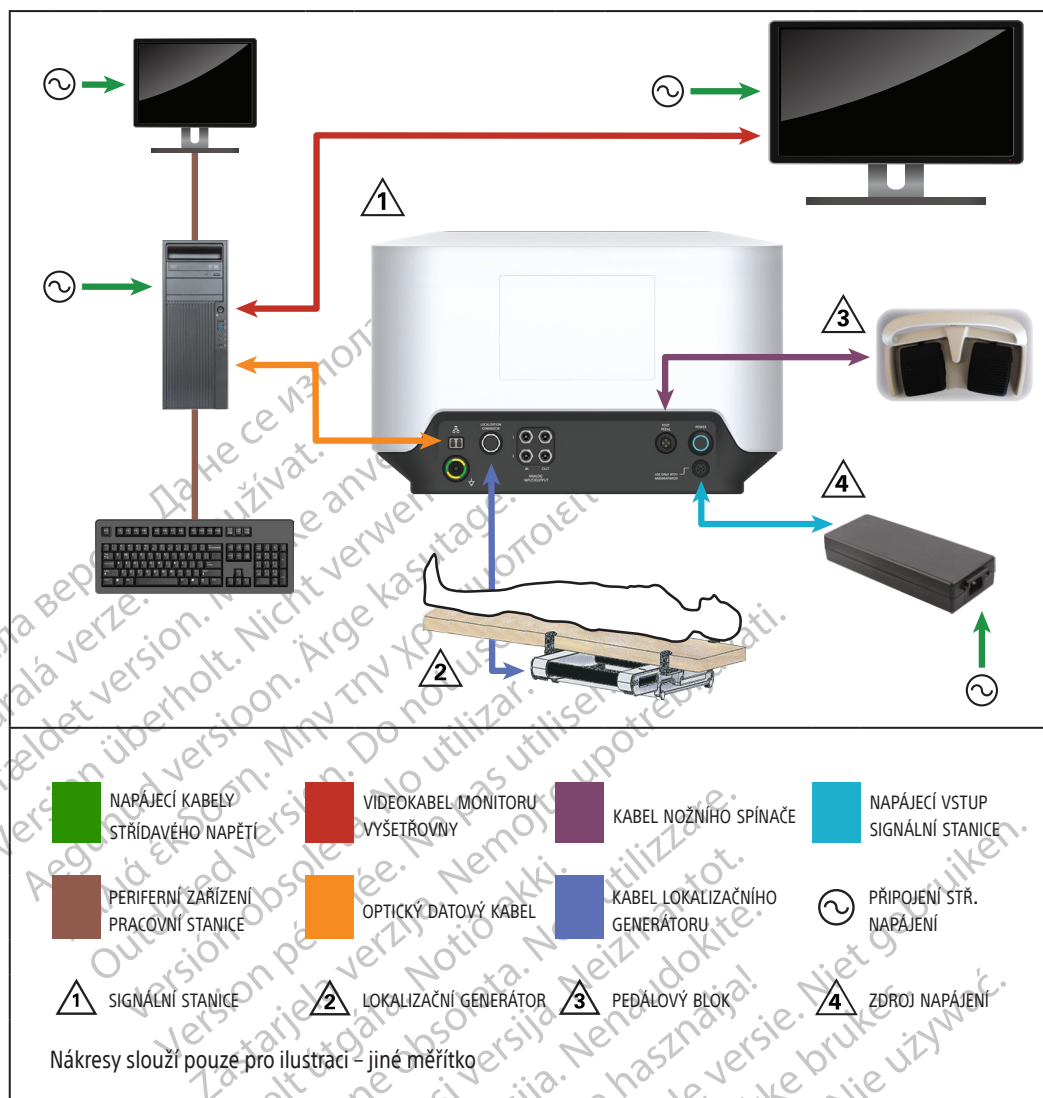
Konektory zadního panelu viz Obrázek 15.



Obrázek 14. Porty zadního panelu

Tabulka 3. Prvky zadního panelu stanice SiS

1	Vstup lokalizačního generátoru	Přípojný bod kabelu lokalizačního generátoru
2	Datové připojení pracovní stanice	Optické datové připojení k pracovní stanici
3	Ekvipotenciální terminál	Přípojný bod pro ekvipotenciální kabel, který se používá ke snížení rizika úrazu elektrickým proudem
4	Pedálový blok	Přípojný bod pro pedálový blok používaný k zahájení/zastavení mapování
5	Síťový vypínač	Zapněte nebo vypněte SiS; zapnutí značí svítící modrý kruh
6	Vstup elektrického proudu	Přípojný bod pro externí napájení. UPOZORNĚNÍ: Se systémem používejte pouze napájecí zdroj SiS a kabel napájecího zdroje dodaný společností Boston Scientific. Použití jiného napájecího zdroje nebo napájecího kabelu může signální stanici poškodit.
7	Vyhrazeno pro budoucí použití	Aktuálně se nepoužívá



Obrázek 15. Konektory zadního panelu

11.8 Připojení zadního panelu stanice SiS

11.8.1 Vstupní port lokalizačního generátoru

Lokalizační generátor vytváří magnetické pole, které se používá v technologii magnetické lokalizace. Připojovací kabel (Obrázek 16) spojuje generátor se vstupním portem (Obrázek 14 a Tabulka 3, položky 1).



Obrázek 16. Kabel lokalizačního generátoru

Poznámka: Existuje možnost interference lokalizačního generátoru s jinými zdravotnickými prostředky. Důležité informace o zmírnění potenciální interference lokalizačního generátoru viz následující upozornění.

UPOZORNĚNÍ: Lokalizační generátor může interferovat s jinými systémy, které používají technologii založenou na magnetickém poli. Před jejich používáním v přítomnosti magnetického lokalizačního systému se poraďte s dodavatelem těchto systémů.

UPOZORNĚNÍ: Lokalizační generátor může interferovat s implantovanými srdečními elektronickými zařízeními (CIED). Pokud mapujete pacienta pomocí takového zařízení, zvažte, zda před postupem a po něm neprovést interogaci daného zařízení. Tím dokážete identifikovat veškeré změny naprogramovaných parametrů, které by bylo možné opravit před převozem pacienta z vyšetřovací místnosti. Další informace najdete v návodech k použití od výrobců zařízení CIED.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je při používání systému nutné provést interogaci nebo programování implantovaného elektronického srdečního zařízení (CIED), vypněte lokalizační generátor pomocí tlačítka na obrazovce na panelu nástrojů pro anotaci a úpravu map.

11.8.2 Datové připojení pracovní stanice

Optický datový kabel (Obrázek 17) spojuje pracovní stanici se SiS a přenáší signály a data požadovaná pro provádění lokalizace a mapování.



Obrázek 17. Optický datový kabel

11.8.3 Pedálový blok

Pedálový blok (Obrázek 18) umožňuje obsluhu elektrofyziologického zařízení přímo a neprodleně kontrolovat mapovací proces z vyšetřovací místnosti.



Obrázek 18. Pedálový blok

11.8.4 Vstup elektrického proudu

Dedikovaný napájecí zdroj (Obrázek 19) dodává SiS napájení 24 V DC. Maximální příkon napájení je 250 W.

Zástrčka připojeného kabelu napájecího zdroje se připojuje k napájecímu portu na zadním panelu SiS. Odpojitelný napájecí kabel je určen k zastrčení do uzemněné AC elektrické zásuvky nebo raději do nepřerušovaného napájecího zdroje (UPS).

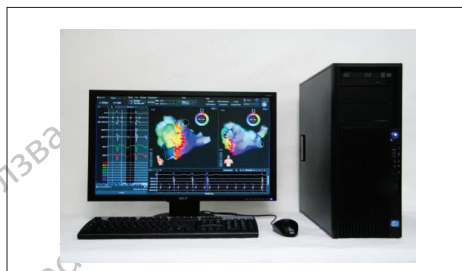


Obrázek 19. Externí napájecí zdroj SiS

11.9 Popis pracovní stanice

Funkce

Pracovní stanice (Obrázek 20) přijímá signály ze SiS. Zpracovává signály a vytváří data, která se zobrazují na monitoru pracovní stanice v reálném čase.



Obrázek 20. Pracovní stanice

Pracovní stanice se skládá z počítačového hardwaru, příslušenství a softwaru, který přijímá, interpretuje a zobrazuje data získaná ze SiS. Poskytuje volbu, která studii umožňuje archivování a opětovné načtení. Z důvodu mobility lze pracovní stanici uložit na vozík.

11.10 Systémové požadavky pracovní stanice

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

11.11 Nastavení pracovní stanice

Počáteční nastavení pracovní stanice a připojení kabelů provádí autorizovaný zástupce společnosti Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze zařízení, spotřební materiál a příslušenství dodávané nebo doporučené společností Boston Scientific určené k použití s mapovacím systémem RHYTHMIA HDx. Při použití jiného zařízení, spotřebního materiálu či příslušenství může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému.

12. PŘÍPRAVA NA MAPOVACÍ STUDII

12.1 Před příjezdem pacienta

12.1.1 Nastavte hardware a zapojte kabely

- ☐ Postavte SiS na stůl nebo vozík, který bude stát vedle a trochu výše, než stůl pacienta. Přední panel SiS by měl směřovat ke stolu a být umístěn tak, aby bylo možné zapojovat kabely, aniž by bylo nutné jejich natahování, ohýbání, kroucení nebo jiné namáhání.
- ☐ Pomocí stojanu lokalizačního generátoru nebo dodávaných pásků připojte ke stolu pacienta lokalizační generátor. Ujistěte se, že je lokalizační generátor umístěn přímo pod trupem pacienta.
- ☐ Ověřte, že kabel lokalizačního generátoru je řádně připojen jak k lokalizačnímu generátoru, tak k zadnímu panelu SiS.
- ☐ Ověřte, že konektor napájecího zdroje a optický konektor na zadním panelu SiS jsou řádně připojeny a zajištěny.
- ☐ Zapněte SiS a pracovní stanici.
- ☐ Sledujte stavovou LED SiS a ujistěte se, že SiS funguje správně.
- ☐ Zapojte rozdělovací jednotku/jednotky do portů **IN-M**, **IN-A**, nebo **IN-B** podle potřeby.
- ☐ Ověřte, že svítící indikátor portu (**M**, **A**, nebo **B**) na rozdělovací jednotce správně identifikuje připojený port.
- ☐ Připojte k SiS vstupní kabel EKG.
- ☐ Připojte k SiS a k RF generátoru ablační jednotku pro připojení (podle RF generátoru, který bude použit).
- ☐ K výstupnímu portu (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** nebo **OUT-B**) připojte externí záznamový systém:
 - **Připojte přímo k zesilovači Boston Scientific Clearsign:** Šedý kabel Direct Connect Clearsign IC Orion se používá pro port OUT-M, když je využíván mapovací katétr IntellaMap Orion. Černý kabel Direct Connect Clearsign IC A/B se připojuje k jakémukoli ze tří výstupních portů, když je pro připojení katétrů použita rozdělovací jednotka.
 - **Připojte přímo k záznamovému systému GE CardioLab:** Kabel Direct Connect CardioLab IC lze použít pro kterýkoli ze tří výstupních portů. Pamatujte však na to, že kdykoli je tento kabel použit k portu OUT-A+ABL, jsou veškerá vstupní data na portech 33–40 rozdělovací jednotky nahrazována ablačními daty výstupních portů 33–40.
 - **Kabel Rhythmia IC Out 72 je univerzální** a lze jej použít v jakékoli kombinaci katétrů, portů a záznamových zařízení.
- ☐ Připojte správné přímé připojovací EKG kabely nebo výstupní jednotku EKG k výstupnímu konektoru EKG.
- ☐ Ověřte, že kabel snímače je připojen ke vstupnímu konektoru **PATCH** (SNÍMAČE) SiS.
- ☐ Mají-li být signály stimulátoru směřovány přes SiS, připojte vstupní spojovací kabel stimulátoru k portům **STIM IN** a k externímu stimulátoru.
- ☐ Ověřte, že jsou dodatečné konektory zadního panelu (např. ekvipotenciální a, pokud se používá, pak panelový blok) řádně připojeny.

12.1.2 Připravte pracovní stanici

- ☐ Ověřte, že je optický kabel pracovní stanice řádně zapojen a zajištěn.
- ☐ Pokud chcete v softwaru Rhythmia zobrazit ablační informace, ověřte kabelové propojení mezi pracovní stanicí a datovým připojovacím portem na ablačním generátoru.

12.2 Při příjezdu pacienta

12.2.1 Zapojte požadované kabely a katétr.

- ☐ Podle návodu k použití připevňte k zádům pacienta zádový snímač.
- ☐ Zapojte kabel zádového snímače ke kabelu zádového snímače.
- ☐ Podle zavedeného protokolu zdravotnického zařízení rozmístěte EKG elektrody a používejte je podle návodu k použití poskytnutého spolu se soupravou referenční lepicí značky umístění.
- ☐ Zapojte vodítka končetin a hrudníku ze vstupního kabelu EKG na elektrody EKG.
- ☐ Pro snížení ruchu ověřte, že elektrody EKG a konektory vodítek končetin a hrudníku jsou bezpečně zapojené.
- ☐ Ověřte, že vodítka končetin a hrudníku jsou ve svorce kabelového svazku.
- ☐ Zapojte diagnostické katétr do rozdělovacích jednotek.
- ☐ Ověřte, že systémová referenční elektroda je připojena ke kanálu 1 rozdělovací jednotky, která je připojena k portu **IN-A**.
- ☐ Ověřte, že dvojice elektrod, které mohou být použity ke stimulaci, je připojena v kanálech 61 a 62 rozdělovací jednotky.
- ☐ Zapojte ablační katétr k ablační jednotce pro připojení přes prodlužovací kabel ablačního katétru.

12.2.2 Dodatečné připojení při použití některého z katétrů rodiny IntellaMap Orion

- ☐ Umbilikální kabel zapojte do **IN-M** přípojného portu.
- ☐ Připojte katétr k umbilikálnímu kabelu.
- ☐ Připravte katétr podle návodu k použití.
- ☐ Připravte katétr, viz kapitola 15.

12.3 Důležité aspekty, které je třeba během studie vzít v úvahu

Během studie je provoz celého systému kontrolován softwarem pracovní stanice a manipulací katétru. V případě přerušení napájení nebo zastavení systému restartujte SiS a pracovní stanici a použijte volbu softwarového obnovení, čímž obnovíte stejnou proceduru. Než budete pokračovat, ověřte, zda jsou všechny katetry, signály a reference patřičně nakonfigurovány.

Během aktivní studie zpravidla není třeba uživatelského zásahu do chodu SiS, s výjimkou následujících situací:

- Připojování a odpojování katétrů od ablační jednotky pro připojení a rozdělovacích jednotek podle potřeby v průběhu procedury.
- Sledování stavové kontrolky LED stanice SiS – kontrolka LED by měla při normálním provozu svítit nepřerušovaně zeleně. Pokud tomu tak není, obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ: Když je jednotka zapnutá, nezapojujte ani neodpojte napájecí zdroj SiS. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Nezapojujte a nevypojujte lokalizační generátor k/od SiS, dokud je jednotka zapnutá. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Ruční deaktivace lokalizačního generátoru deaktivuje všechna zobrazení katétru a lokalizační možnosti, včetně sledování impedance.

12.4 Ukončení studie

Odpojte od SiS veškeré katetry a senzory pacienta a zlikvidujte všechny jednorázové položky podle místních postupů a předpisů.

1. Vypněte SiS: Stiskněte tlačítko on/off tak, že modré světlo již nebude svítit.
2. Zavřete studii a vypínačem na hlavní obrazovce vypněte pracovní stanici.
3. Vyčistěte SiS a příslušenství, viz kapitola 16.

13. JEDNOTLIVÉ KABELY SPOJOVANÉ SE SYSTÉMEM

Typ kabelu / Označení	Schéma zapojení	Popis zařízení
INDRAKARDIÁLNÍ VSTUPY		
Umbilikální kabel	Mapovací katétr IntellaMap Orion k portu předního panelu SiS IN-M	Umbilikální kabel se používá k připojení mapovacího katétru IntellaMap Orion k SiS a přenáší signály 64 intrakardiálních elektrod, senzorů magnetického sledování a paměťového čipu.
Kabel rozdělovací jednotky	Rozdělovací jednotka k přednímu panelu SiS, portům IN-M , IN-A a IN-B	Kabel rozdělovací jednotky je příslušenství, které se používá k propojení intrakardiálních vstupů na SiS (IN-M, IN-A a IN-B) s rozdělovací jednotkou.
POVRCHOVÉ VSTUPY EKG („AAMI“ NEBO „IEC“ PŘIPOJENÉ K OZNAČENÍM)		
EKG IN hrudník	Senzory EKG k portu IN-ECG předního panelu SiS	Kabely EKG hrudníku a EKG končetin jsou příslušenství, které se používá k propojení elektrod EKG se svorkou kabelového svazku EKG
EKG IN končetiny		Svorka kabelového svazku EKG propojuje kabely EKG hrudníku a EKG končetin se SiS a je primární součástí defibrilační ochrany SiS.
EKG IN svorka kabelového svazku		
VSTUP SIGNÁLU STIMULÁTORU		
Konektor typu samec-samec 2-2 piny (spojovací kabel stimulatoru)	Stimulátor do předního panelu SiS	Ke spojení stimulatoru se SiS se používá kabel
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – Direct Connect Clearsign		
Kabel EKG Direct Connect Clearsign ECG (3 m nebo 6 m)	Port OUT-ECG (OUT-EKG) na předním panelu SiS do vstupního modulu záznamového systému	Přímé připojovací kabely Clearsign jsou příslušenství a používají se k připojení SiS k zesilovači Clearsign společnosti Boston Scientific. Sestavy přímých připojovacích kabelů jsou vybaveny barevně kódovaným konektorem, který odpovídá příslušné zdírce a barvě na SiS.
Kabel Direct Connect Clearsign IC Orion (3 m nebo 6 m)	Port OUT-M na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému – šedý kabel	
Kabel Direct Connect Clearsign IC A/B (3 m nebo 6 m)	Port OUT-A+ABL nebo OUT-B na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému – černý kabel	
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – Direct Connect CardioLab		
Kabel EKG Direct Connect CardioLab ECG (3 m nebo 6 m)	Port OUT-ECG (OUT-EKG) na předním panelu SiS do vstupního modulu záznamového systému	Přímé připojovací kabely CardioLab jsou příslušenství a používají se k propojení SiS se záznamovým systémem GE CardioLab. Sestavy přímých připojovacích kabelů jsou vybaveny barevně kódovaným konektorem, který odpovídá příslušné zdírce a barvě na SiS.
Kabel Direct Connect CardioLab IC (3 m nebo 6 m)	Porty OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému	

Typ kabelu / Označení	Schéma zapojení	Popis zařízení
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – Ostatní		
Kabel Rhythmia IC Out 72	Porty OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému	Kabel příslušenství, který se používá k připojení intrakardiálních výstupů k SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) k blokům s piny záznamového systému.
KABELY ABLAČNÍCH DAT PRACOVNÍ STANICE		
USB na RS232 sériový kabel adaptéru	RF generátor k pracovní stanici	Sériový adaptér se používá k připojení RF generátorů k pracovní stanici
Sériový přímý kabel DB9 RS232 M/F 10 ft	Generátor RF k USB k RS232 Sériový adaptér k pracovní stanici	Sériový kabel se používá k připojení RF generátorů Maestro, IBI a Ampere k pracovní stanici.
Sériový křížený kabel DB9 RS232 F/F 10 ft	RF generátor na USB na sériový adaptér RS232 na pracovní stanici	Sériový kabel se používá k připojení EP-Shuttle a SMARTABLA TE RF generátorů k pracovní stanici.
Sériový rozdělovač	RF generátor k pracovní stanici a záznamovému systému	Sériový rozdělovač se používá ke sdílení ablačních informací RF generátoru do pracovní stanice a záznamového systému.
DALŠÍ KABELY PŘEDNÍHO PANELU		
Kabel senzoru Rhythmia	Zádový senzor k přednímu panelu SiS	Kabel senzoru je příslušenství, které se používá k připojení zádového senzoru ke vstupu PATCH (SENZORU) SiS.
KABELY ZADNÍHO PANELU		
Napájecí zdroj RHYTHMIA HDx	Vstup: AC vedení Výstup: zadní panel SiS	Napájecí zdroj se používá k převádění přírodního AC napětí na nízkonapěťové DC napětí pro SiS. Sestává z vlastního napájecího konvertoru i z připojovacího kabelu do SiS.
Ekvipotenciální kabel	Připojuje se k ekvipotenciálnímu kabelu běžného zařízení	Ekvipotenciální kabel snižuje dotykové napětí převedením SiS na stejný potenciál, jaký mají ostatní vodivé povrchy v místnosti.
Kabel lokalizačního generátoru	Lokalizační generátor k zadnímu panelu SiS	Lokalizační generátor vytváří magnetické pole, které se používá v technologii magnetické lokalizace. Kabel lokalizačního generátoru propojuje lokalizační generátor se SiS.
Ethernetový kabel z optických vláken	Zadní panel SiS s pracovní stanicí	Optické datové připojení k pracovní stanici ze SiS
DALŠÍ KABELY		
Napájecí kabel	Přívod AC do pracovní stanice	Napájecí kabel se používá k napájení pracovní stanice
	Přívod AC k monitoru pracovní stanice	Napájecí kabel se používá k napájení monitoru pracovní stanice
	AC zdroj pro napájecí zdroj SiS	Napájecí kabel se používá k napájení napájecího zdroje SiS. Délka: 2,0 m

14. MAPOVÁNÍ KANÁLU PŘÍMÉHO PROPOJENÍ



Kabel Clearsign IC Orion (šedý)		Kabel Clearsign IC A/B (černý)				Kabel CardioLab (3 koncové konektory)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M a OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Drážka Orion	Výstupní kanály	Vstupní kanály	Výstupní kanály	Vstupní kanály	Výstupní kanály	Vstupní kanály	Výstupní kanály	Vstupní kanály	Výstupní kanály	Vstupní kanály	Výstupní kanály
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72			BB 1-64		ABL 1-8	33-40		
C1-C8	21-28										
D1-D8	31-38										
E1-E8	41-48										
F1-F8	51-58										
G1-G8	61-68										
H1-H8	71-78										

Vstupní kanály: BB = Rozdělovací jednotka ABL = Abláční připojovací jednotka

15. PŘÍPRAVA KATÉTRŮ ŘADY INTELLAMAP ORION K POUŽITÍ

Při používání mapovacho systému RHYTHMIA HDx musí být mapovací katétr IntellaMap Orion před použitím připraven.

1. Připojte mapovací katétr IntellaMap Orion k některému z konců umbilikálního kabelu.
2. Druhý konec umbilikálního kabelu připojte ke vstupní zdířce **M** na předním panelu signální stanice.
3. Ověřte, zda je signální stanice zapnutá.
4. Ověřte, zda je k SiS připojen lokalizační generátor a zádoový snímač.
5. Ověřte, zda je zádoový snímač správně umístěn na zádech pacienta a zda se nachází v dosahu magnetického pole lokalizačního generátoru.
6. Ověřte, zda je katétr *mimo* tělo pacienta a magnetické pole lokalizačního generátoru.
7. Sestavu elektrod IntellaMap Orion zcela ponořte do sterilního fyziologického roztoku. Po celou dobu přípravného procesu je nutné, aby všechny elektrody zůstaly ponořené ve fyziologickém roztoku.
8. Počkejte, než modrý kroužek na tlačítku **Condition** (Připravit) na předním panelu signální stanice začne blikat, a poté stisknutím tohoto tlačítka zahajte přípravu. Kroužek přibližně 10 sekund zůstane svítit a na obrazovce pracovní stanice se zobrazí stavová zpráva.
9. Dokončení přípravy poznáte tak, že modrý kroužek zhasne a na obrazovce pracovní stanice se zobrazí potvrzovací zpráva.

Poznámka: Nahlédněte do návodu k použití softwaru mapovacího systému RHYTHMIA HDx, kde naleznete pokyny pro potlačení předpřípravy.

16. POKYNY K ČIŠTĚNÍ

16.1 Rutinní čištění a dezinfekce

Postupujte podle níže uvedených pokynů a dodržujte protokol o čištění svého zdravotnického zařízení:

- Vypněte a odpojte všechny součásti systému, které jsou připojené k napájecímu zdroji.
- Otřete vnější povrchy součástí systému lehce navlhčeným hadříkem v mírném čisticím roztoku. Nedopusťte, aby jakékoli množství čisticího roztoku nebo jakákoli vlhkost přišla do kontaktu s připojovacími porty kabelů ani na součásti systému nerozstříkujte vodu ani jiné kapaliny.
- Součásti systému nevyžadují sterilizaci ani dezinfekci.
- Před opětovným připojením nebo použitím součástí systému nechejte očištěné povrchy oschnout na vzduchu.

16.2 Dekontaminace zařízení před odesláním

Podle poštovních a přepravních předpisů Spojených států musí být zařízení vrácené společnosti Boston Scientific řádně dekontaminované chemickým germicidem, který je schválený jako nemocniční dezinfekční prostředek. Pokud je zařízení přijato, aniž by bylo dekontaminováno, společnost Boston Scientific bude účtovat čisticí příplatek. Jakékoliv zařízení vrácené společnosti Boston Scientific bez předchozí řádné dekontaminace musí být označeno štítkem s varováním před biologickým nebezpečím.

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte součásti systému do vody, čisticích roztoků ani jiných kapalin. Kapaliny nesmí vniknout do větracích otvorů. Ujistěte se, že konektory zůstanou suché. Jestliže nebudete postupovat podle pokynů k čištění, může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému a zrušení záruky nebo servisních smluv.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nepokoušejte se sterilizovat zařízení, které se dodává nesterilní.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nekládejte do konektorů kabelů, zásuvek či otvorů zařízení žádné předměty (např. vatové tyčinky či špendlíky).

UPOZORNĚNÍ: Abyste minimalizovali riziko úrazu elektrickým proudem, před čištěním jakéhokoli elektrického zařízení nejdříve toto zařízení vypněte a poté ho odpojte z elektrické sítě.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se součásti systému čistit během provozu. Čištění zařízení během používání zvyšuje riziko úrazu elektrickým proudem, selhání zařízení a pád zařízení.

17. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE STANICÍ SiS

Stavová LED kontrolka předního panelu udává komunikační stav hardwaru systému. Aby byl zajištěn správný chod systému, měla by být sledována jak během počátečního spuštění SiS, tak i během probíhající mapovací relace.

Tabulka 4. Stav indikátoru stavu

Stav indikátoru	Význam	Požadovaná činnost
 TMAVÝ	Vypnuto	Žádná
 BLIKÁ	Probíhá inicializace hardwaru SiS	Pokud inicializace trvá déle než dvě minuty, obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.
 BLIKÁ	Inicializace hardwaru byla dokončena, SiS je připravena na komunikaci s pracovní stanicí	1. K SiS a pracovní stanici připojte optický kabel 2. Na pracovní stanici spusťte mapovací relaci LIVE
 SVÍTÍ	Mapovací systém RHYTHMIA HDx je v plném provozu	Žádná
 SVÍTÍ	Došlo k chybě	Nepoužívejte SiS. Obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific.

Poznámka: Připojení optického datového kabelu a spuštění mapovací relace LIVE lze provést v jakémkoli pořadí. Optické datové propojení lze také provést předtím, než je zapnut jakýkoli hardware.

18. ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ A ODOLNOST

Tabulka 5. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel mapovacího systému RHYTHMIA HDx by se měl ujistit, že se systém v takovém prostředí skutečně používá.		
Test vyzářování	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise EN 55011 CISPR 11	Skupina 1	Mapovací systém RHYTHMIA HDx používá radiofrekvenční energii jen pro svou interní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise EN 55011 CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise EN 61000-3-2	Třída A	Mapovací systém RHYTHMIA HDx je vhodný do všech prostředí kromě domácností a smí být připojen k veřejnému nízkonapětovému napájecímu zdroji, který slouží k napájení obytných budov, za předpokladu, že je dbáno na následující výstrahu:
Kolísání napětí / emise flickru EN 61000-3-3	Třída A	VÝSTRAHA: Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určen k používání pouze kvalifikovanými zdravotníky. Tento systém může způsobit rádiové rušení nebo narušit provoz zařízení ve své blízkosti. Může být nezbytné přijmout opatření na zmírnění těchto vlivů, jako je otočení nebo přemístění mapovacího systému RHYTHMIA HDx nebo odstínění místa, kde je umístěn.

Poznámka: Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzářované radiofrekvenční rušivé vlivy řízeny. Zákazník nebo uživatel mapovacího systému RHYTHMIA HDx může pomoci zamezit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti 30 cm (12 inches) mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a mapovacím systémem RHYTHMIA HDx.

Tabulka 6. Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím

Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel mapovacího systému RHYTHMIA HDx by se měl ujistit, že se systém v takovém prostředí skutečně používá.			
Test odolnosti	Úroveň testování IEC 60601	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV výboj kontaktem ± 15 kV výboj vzduchem	Vyhovuje	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV AC zdroj ± 1 kV I/O vedení	Vyhovuje	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové přepětí vodič-vodič (střídavé napájení) IEC 61000-4-5	± 1 kV vodič-vodič ± 2 kV vodič-zem	Vyhovuje	Kvalita síťového napájení musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	100% pokles v 1 cyklu 30% pokles v 25/30 cyklech 100% pokles v 250/300 cyklech	Vyhovuje	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel mapovacího systému RHYTHMIA HDx vyžaduje fungování zařízení i během výpadků napájení, doporučujeme mapovací systém RHYTHMIA HDx napájet z nepřerušitelného napájecího zdroje či baterie.
Magnetické pole o frekvenci (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje	Magnetická pole o výkonové frekvenci by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.
Vedená RF energie IEC 61000-4-6	6 V/m v pásmech ISM 0,15 MHz až 80 MHz	Vyhovuje	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat blíže k žádné části mapovacího systému RHYTHMIA HDx (včetně kabelů), než je doporučená vzdálenost odstupů vypočtená z rovnice vztahující se k frekvenci vysílače.

Tabulka 6. Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím (pokračovat)

Test odolnosti	Úroveň testování IEC 60601	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí	
Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3	3 V/m	Vyhovuje	Doporučená oddělovací vzdálenost, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m)	
	80 MHz až 2,7 GHz: 27 V/m			
	380 MHz–390 MHz: 28 V/m			
	430 MHz–470 MHz: 9 V/m			
	704 MHz–787 MHz: 28 V/m			
800 MHz–960 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{V_i} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz		
1 700 MHz–1 900 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{E_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz		
2 400 MHz–2 570 MHz: 9 V/m	$d = \left[\frac{2,33}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz		
5 100 MHz–5 800 MHz:				
Poznámka 1: UT je označení napětí střídavého proudu před spuštěním testu.				
Poznámka 2: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.				
Poznámka 3: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí budovami, předměty a osobami a odrazem od nich.				
Poznámka 4: Pásma ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.				
Amatérská frekvenční pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14,0 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.				

19. TECHNICKÉ ÚDAJE

Zařízení	Kategorie	
Stanice SiS	Umístění	SiS by měla být umístěna na vyhrazeném stole nebo vozíku, který je situován v blízkosti základny nebo v základně vyšetřovacího stolu.
	Pacientské vstupy	12svodové EKG
		64 intrakardiálních kanálů mapovacího katétru IntellaMap Orion
		128 dodatečných diagnostických kanálů plus osm dedikovaných kanálů pro ablační signály
	Konektivita s dalším vyšetřovacím zařízením	Stimulátor: až dva kanály stimulátoru
		Záznamový systém: Výstup všech signálů na záznamové systémy třetí strany přes přímé kabelové propojení nebo výstupní IC kabel Rhythmia 72
		RF generátor: dedikované připojení k RF generátorům Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE a EP-Shuttle
	Vstupy napájení	Výrobce napájecího zdroje: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Vstupní napětí: 100 VAC-240 VAC/50 Hz; 100 VAC-220 VAC/60 Hz
		Vstupní proud: 2,3 A při 115 VAC; 1,2 A při 230 VAC
		Výstupní napětí: 24 VDC
		Výstupní napájení: 250 W; Výstupní proud: 10,41 A
	Bezpečnost	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EC 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, Skupina 1, Třída A; CISPR 11:2009+A1:2010, Skupina 1, Třída A
		Ochrana před úrazem elektrickým proudem: třída I, typ CF
		Ochrana před vniknutím tekutin: IPX1 (ochrana před vertikálně padajícími kapkami vody)
		Doba obnovení defibrilace: 5 sekund
	Vysílač	Frekvence: 800 Hz
		Výstupní výkon: 72 dBμA/m na vzdálenost 10 m

Zařízení	Kategorie	
Pracovní stanice	Umístění	Pracovní stanice je většinou umístěna v řídicí místnosti.
	Operační systém	Linux
	Připojení k SiS	Optický kabel
	Vstupy napájení	Vstupní napětí: 100 V AC – 240 V AC
		Vstupní proud: 8,0 A
		Vstupní frekvence: 50 Hz – 60 Hz
	Příslušenství	Monitor, klávesnice a myš
Provozní podmínky okolního prostředí • Teplota: 10 °C (50 °F) až 30 °C (86 °F) • Vlhkost: 30% – 75% nekondenzující • Atmosférický tlak: 580 mmHg – 760 mmHg		Skladování a přeprava zařízení • Teplota: -29 °C až 60 °C • Vlhkost 10 % – 90 % nekondenzující

20. SERVIS VÝROBKU

Servis a údržba zařízení

Mapovací systém RHYTHMIA HDx neobsahuje žádné části, které by vyžadovaly pravidelný servis prováděný uživateli. Pokud dojde k poruše, obraťte se na zákaznickou podporu společnosti Boston Scientific.

21. ZÁRUKA

Informace o záruce na zařízení získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro a Clearsign jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

CardioLab je ochranná známka společnosti GE Medical Systems.

IBI a Ampere jsou ochranné známky společnosti St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE je registrovaná ochranná známka společnosti Biosense Webster, Inc. Společnost Biosense Webster nemá žádnou spojitost s ablační propojovací jednotkou RHYTHMIA HDx od společnosti Boston Scientific.

Ačkoli společnost Boston Scientific testování prováděla, společnost Biosense Webster použití tohoto zařízení se svým systémem SMARTABLATE netestovala ani neschválila.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

22. KONTAKTY

Pokud máte zájem o servis či technickou podporu, obraťte se na podporu společnosti Boston Scientific (viz kontaktní údaje uvedené níže). Neodesílejte do společnosti Boston Scientific žádné součásti ani zařízení bez předchozího schválení.

Technická podpora (Severní Amerika)

Tel.: 800 949 6708

Fax: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technická podpora (Evropa, Střední východ, Afrika)

Tel.: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technická podpora (Japonsko)

Tel.: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTWAREOVÁ LICENCE

Získali jste mapovací systém RHYTHMIA HDx, který obsahuje software vyvinutý a vlastněný společností Boston Scientific Corporation i software licencovaný společností Boston Scientific různými poskytovateli licencí na software. Další informace naleznete v návodu k použití softwaru mapovacího systému RHYTHMIA HDx.

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

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

 Electrophysiological signal input
Vstup elektrofyziologického signálu

 Electrophysiological signal output
Výstup elektrofyziologického signálu

 Direct stimulation input
Vstup pro přímou stimulaci

 Ablation Catheter
Ablační katétr

 Ethernet
Ethernet

 **REF** Catalog Number
Katalogové číslo

 **CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.**
UPOZORNĚNÍ. Upozornění: Nahlédněte
DO PŘÍLOŽENÝCH DOKUMENTŮ.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[modrý bezpečnostní symbol]
Dodržujte návod k použití.

 Breakout box input
Vstup rozdělovací jednotky

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
Vstup mapovacího katétru IntellaMap
Orion

 Location reference patch input
Vstup referenční lepicí značky umístění

 Surface ECG
Povrchové EKG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[červený-černý bezpečnostní symbol]
Zákaz vstupu s kardiostimulátorem

 Defibrillation-proof type CF applied part
Aplikovaná část typu CF odolná vůči
defibrilaci

 Equipotentiality
Ekvipotencialita

 **AUS** Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele

 **ARG** Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentině

 Separate Collection
Shromažďovat odděleně

 **MD** Medical Device under EU Legislation
Zdravotnický prostředek dle právních
předpisů EU

 Contents
Obsah

 **EC REP** Authorized Representative in the
European Community
Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství

 Manufacturer
Výrobce

 **SN** Serial Number
Sériové číslo

 **LOT** Lot Number
Číslo šarže

 Recyclable Package
Recyklovatelný obal

 Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

 Date of Manufacture
Datum výroby

 Use By
Datum expirace

 **UDI** Unique Device Identifier
Jedinečný identifikátor zařízení



**Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



Manufacturer

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



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 2797

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

2020-07



51124867-07