

RHYTHMIA HDx™

System mapowania

Sposób użycia sprzętu

2

ZAWARTOŚĆ

1. OPIS URZĄDZENIA	6
1.1 Zawartość	6
1.1.1 Stacja sygnałowa	6
1.1.2 Oprogramowanie systemowe	6
1.1.3 Stacja robocza	6
1.1.4 Akcesoria	6
1.1.5 Odpowiednie części aplikacyjne	7
1.2 Zasada działania	7
1.2.1 Mapowanie ciągle	7
1.2.2 Lokalizowanie i śledzenie cewnika w trybie ciągłym	7
1.3 Informacje dotyczące użytkownika	7
2. PRZEZNACZENIE	8
3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	8
4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH	8
5. PRZECIWWSKAZANIA	8
6. PRZESTROGI	8
7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
7.1 Ogólne	10
7.2 Stacja sygnałowa	10
7.3 Odpowiednie części aplikacyjne	10
7.4 Stacja robocza	10
7.5 Przewody	11
7.6 Układ elektryczny	11
7.7 Elektrody na powierzchni ciała	11
7.8 Warunki otoczenia	11
7.9 System lokalizacji magnetycznej	12
7.10 Czyszczenie i dezynfekcja	12
7.11 Naprawa lub wymiana	13
7.12 Utylizacja	13
8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	13
8.1 Arytmie	13
8.2 Błędna interpretacja danych	14
8.3 Zagrożenia elektryczne	14
9. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	14
10. SPOSÓB DOSTARCZANIA	14

11. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	15
11.1 Konfiguracja i instalacja	15
11.2 Główne elementy sprzętu	15
11.3 Stacja sygnałowa	15
11.4 Opis panelu przedniego stacji SiS	16
Tabela 1. Elementy panelu przedniego stacji SiS	17
Tabela 2. ☼ Stany wskaźnika LED stacji SiS	18
11.5 Wejścia na panelu przednim stacji SiS	19
11.5.1 Cewniki z rodziny IntellaMap Orion	19
11.5.2 Moduł pomiarowy	19
11.5.3 Kable wejścia EKG	20
11.5.4 Moduł połączeniowy do ablacji	20
11.5.4.1 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników bez czujnika nacisku elektrody na tkankę	21
11.5.4.2 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników z czujnikiem nacisku elektrody na tkankę	22
11.5.5 Kable złączowe stymulatora	23
11.5.6 Grzbietowa elektroda odniesienia do określania lokalizacji	23
11.6 Wyjścia na panelu przednim stacji SiS	24
11.6.1 Kable bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego	24
11.6.2 Kable bezpośredniego połączenia EKG	25
11.6.3 Przewód Rhythmia IC Out 72	25
11.6.4 Moduł wyjścia EKG	26
11.7 Opis panelu tylnego stacji SiS	26
Tabela 3. Elementy na tylnym panelu stacji SiS	27
11.8 Złącza na tylnym panelu stacji SiS	29
11.8.1 Port wejściowy generatora do lokalizacji	29
11.8.2 Złącze stacji roboczej do transmisji danych	30
11.8.3 Przełącznik nożny	30
11.8.4 Wejście zasilania elektrycznego	30
11.9 Opis stacji roboczej	31
11.10 Wymagania systemowe stacji roboczej	31
11.11 Konfiguracja stacji roboczej	31
12. PRZYGOTOWANIE DO MAPOWANIA	32
12.1 Przed przybyciem pacjenta	32
12.1.1 Skonfigurowanie sprzętu i ustanowienie połączenia przewodowego	32
12.1.2 Przygotowywanie stacji roboczej	33

12.2	Po przybyciu pacjenta.....	33
12.2.1	Odpowiednie podłączenie kabli i cewników.....	33
12.2.2	Dodatkowe połączenia podczas stosowania jednej rodziny cewników IntellaMap Orion.....	33
12.3	Ważne uwagi podczas badania.....	34
12.4	Kończenie badania.....	34
13.	POSZCZEGÓLNE KABLE POWIĄZANE Z SYSTEMEM.....	35
14.	MAPOWANIE KANAŁOWE PRZY BEZPOŚREDNIM POŁĄCZENIU.....	38
15.	PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYCIA CEWNIKÓW Z SERII INTELLAMAP ORION.....	39
16.	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA.....	39
16.1	Rutynowe czyszczenie i dezynfekcja.....	39
16.2	Odkazanie sprzętu przed transportem.....	39
17.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE STACJĄ SIS.....	40
	Tabela 4. Stany wskaźnika stanu.....	40
18.	EMISJA POŁA ELEKTROMAGNETYCZNEGO I ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE.....	41
	Tabela 5. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne.....	41
	Tabela 6. Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna.....	42
19.	DANE TECHNICZNE.....	44
20.	INFORMACJE SERWISOWE.....	45
21.	GWARANCJA.....	45
22.	KONTAKT.....	45
23.	LICENCJA NA OPROGRAMOWANIE.....	46

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. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

Uwaga: Urządzenie opisane w niniejszym podręczniku (stacja sygnałowa, skrzynki i przewody do akcesoriów, generator do lokalizacji i stacja robocza) jest dostarczane jako niejałowe i nie można go sterylizować. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego zastosowania u wielu pacjentów.

1. OPIS URZĄDZENIA

System mapowania RHYTHMIA HDx (dalej zwany systemem) jest przeznaczony do mapowania w 3D oraz nawigacji podczas zabiegów elektrofizjologicznych (EP).

1.1 Zawartość

Zawartość opakowania różni się w zależności od regionu i zamówionych elementów. Poniższa lista zawiera wszystkie elementy, które składają się na System mapowania RHYTHMIA HDx.

1.1.1 Stacja sygnałowa

Stacja sygnałowa (SiS) odbiera sygnały z cewników wewnątrzsercowych i elektrod EKG stosowanych podczas zabiegów EP. Wzmacnia je i konwertuje do postaci cyfrowej, a następnie przekazuje do stacji roboczej, gdzie są przetwarzane i wyświetlane w czasie rzeczywistym. Stacja SiS wspomaga także lokalizowanie/śledzenie cewnika oraz stymulację diagnostyczną.

1.1.2 Oprogramowanie systemowe

Oprogramowanie Rhythmia działa na stacji roboczej. Przetwarza dane uzyskane ze stacji SiS oraz udostępnia interfejs użytkownika na potrzeby obsługi systemu. Pełni również następujące istotne funkcje:

- wyświetla sygnał EKG i wewnątrzsercowy,
- lokalizuje i śledzi cewnik,
- wykonuje wizualizację i mapowanie 3D,
- przekazuje stymulację diagnostyczną.

Więcej informacji zawiera dokument Sposób użycia oprogramowania systemu mapowania RHYTHMIA HDx.

1.1.3 Stacja robocza

Na stację roboczą składa się sprzęt komputerowy (w tym komputer, monitor, klawiatura, mysz i przewody zasilania) i oprogramowanie systemowe. Oprócz obsługi oprogramowania systemowego stacja robocza umożliwia też przechowywanie, pobieranie i eksportowanie danych z badania.

1.1.4 Akcesoria

- Zasilacz stacji SiS
- Wejściowe/wyjściowe kable EKG, wersje AAMI i IEC
- Moduły pomiarowe i kable połączeniowe
- Wyjściowe kable wewnątrzsercowe
- Moduły połączeniowe do ablacji
- Wejściowe kable złączowe stymulatora
- Kabel elektrody
- Generator do lokalizacji i kabel połączeniowy

- Kabel ekwipotencjalny
- Przełącznik nożny
 - Kabel światłowodowy do transmisji danych
 - Komputer stacji roboczej, monitor i przewody zasilania
 - Urządzenia peryferyjne stacji roboczej do transmisji danych z ablacji

1.1.5 Odpowiednie części aplikacyjne

Poniższe jednorazowe części aplikacyjne są przeznaczone do użycia z systemem, ale nie są do niego dołączone:

- cewniki EP, w tym cewniki z linii IntellaMap Orion,
- zestaw elektrody odniesienia do określania lokalizacji.

Uwaga: Należy zapoznać się ze sposobem użycia poszczególnych urządzeń przed zastosowaniem tych części w badaniu EP.

1.2 Zasada działania

System mapowania RHYTHMIA HDx (dalej zwany systemem) jest przeznaczony do mapowania w 3D oraz nawigacji podczas zabiegów elektrofizjologicznych (EP). System przeprowadza mapowanie w 3D i nawigowanie za pośrednictwem dwóch mechanizmów: a) mapowanie ciągle w oparciu o sygnały sercowe pacjenta pozyskane za pośrednictwem cewników wewnątrzsercowych i powierzchniowych elektrod EKG, b) lokalizowanie ciągle cewników śledzonych magnetycznie i impedancyjnie. Mechanizmy te szczegółowo opisano poniżej.

1.2.1 Mapowanie ciągle

Funkcja mapowania ciągłego wykorzystuje określone przez użytkownika kryteria akceptacji uderzeń serca w celu ustalenia, które uderzenia mają być uwzględniane na mapie. Podczas przeprowadzania cewnika do mapowania wokół jamy serca oprogramowanie w sposób ciągły dodaje uderzenia do mapy lub je odrzuca, opierając się na wspomnianych kryteriach akceptacji uderzeń serca. Mapy wyświetlane są z kolorowymi oznaczeniami.

1.2.2 Lokalizowanie i śledzenie cewnika w trybie ciągłym

System umożliwia śledzenie cewników za pomocą techniki magnetycznego i impedancyjnego określania lokalizacji.

Magnetyczne określanie lokalizacji działa w oparciu o magnetyczny czujnik lokalizacji wbudowany w cewniki śledzone magnetycznie i polega na śledzeniu pól magnetycznych wytwarzanych przez generator do lokalizacji umieszczony pod stołem pacjenta. Odczyty czujnika pola magnetycznego są przekazywane do oprogramowania systemu, które na ich podstawie określa i wyświetla położenie cewnika.

Impedancyjne określanie lokalizacji polega na przesyłaniu prądu o niskim napięciu pomiędzy licznymi elektrodami na powierzchni ciała i pomiarze napięcia na każdej elektrodzie śledzonego cewnika impedancyjnego. Wartości napięcia są przekazywane do oprogramowania systemu, które na ich podstawie określa i wyświetla położenie cewnika.

1.3 Informacje dotyczące użytkownika

System jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy oraz specjalistów w zakresie mapowania z firmy Boston Scientific. Systemu mogą używać wyłącznie osoby spełniające te kryteria.

2. PRZEZNACZENIE

System mapowania RHYTHMIA HDx (dalej zwany systemem) jest przeznaczony do mapowania w 3D oraz nawigacji podczas zabiegów elektrofizjologicznych (EP). Stacja SiS oraz powiązane z nią akcesoria umożliwiają transmisję danych do zewnętrznych urządzeń wejściowych/wyjściowych (np. cewników i systemów rejestracji) oraz przesyłanie danych do stacji roboczej i oprogramowania systemu.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System mapowania RHYTHMIA HDx z akcesoriami jest przeznaczony do cewnikowego mapowania przedsionków i komór serca. System mapowania umożliwia wizualizację cewników wewnątrzsercowych w czasie rzeczywistym, a także wyświetlanie map serca w wielu różnych formatach. Za jego pomocą można również rejestrować sygnały pozyskane od pacjenta, w tym elektrogramy z powierzchni ciała i z wnętrza serca, i wyświetlać je na ekranie wyświetlacza systemu.

4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

System mapowania RHYTHMIA HDx jest skutecznym narzędziem diagnostycznym do zabiegów elektrofizjologii serca (EP). W przypadku stosowania z cewnikami do mapowania IntellaMap Orion lub cewnikami ablacyjnymi IntellaNav, system mapowania RHYTHMIA HDx zapewnia wizualizację cewników wewnątrzsercowych w czasie rzeczywistym oraz wyświetlanie map serca w wybranych formatach w zabiegach minimalnie inwazyjnych, w celu wspomaganie lekarza w identyfikacji pochodzenia arytmii w komorze serca. Akwizycja map elektroanatomicznych 3-D i innych informacji o pacjencie, takich jak EKG powierzchniowe i wewnątrzsercowych elektrogramów na ekranie wyświetlacza, dostarcza lekarzowi informacji diagnostycznych w celu uzyskania ogólnej korzyści klinicznej do identyfikacji i leczenia arytmii serca. Brak leczenia arytmii serca może spowodować objawy, takie jak duszność, kołatanie serca, zawroty głowy, omdlenia, ból w klatce piersiowej, udar mózgu lub nagła śmierć serca.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

6. PRZESTROGI

System mapowania RHYTHMIA HDx („system”) jest przeznaczony do stosowania wraz z innymi urządzeniami medycznymi w pracowni elektrofizjologicznej. Przed każdym badaniem należy dokładnie przeczytać dokumenty z opisem sposobu użycia poszczególnych urządzeń medycznych, które będą używane w jego trakcie. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i ostrzeżeń. W przeciwnym razie można doprowadzić do urazu użytkownika, a także choroby, obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

- Przed rozpoczęciem mapowania należy dokładnie i w całości przeczytać niniejszy dokument oraz opis sposobu użycia wszystkich innych produktów. Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie przestrogi, ostrzeżenia i instrukcje oraz konsekwentnie ich przestrzegać. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uszkodzenia sprzętu, awarii systemu, a także urazu u pacjenta lub użytkownika.
- Diagnostowanie i leczenie arytmii serca za pomocą systemu w połączeniu z urządzeniami do ablacji o częstotliwości radiowej (RF) i innymi urządzeniami medycznymi może się wiązać z ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane (np. perforacja mięśnia sercowego, nowe arytmie, zaostrzenie istniejących arytmii) mogą wymagać dodatkowej interwencji.
- Nie należy używać systemu do przekazywania sygnałów stymulacji serca do podtrzymywania życia. System powinien przekazywać wyłącznie sygnały stymulacji diagnostycznej (np. indukcji).
- Przy włączaniu i wyłączaniu stymulacji należy zawsze korzystać z elementów sterowania na zewnętrznym stymulatorze. System przekazuje tylko zewnętrze wygenerowany i kontrolowany sygnał stymulacji do wybranej elektrody oraz wybranego kanału.

- Jeśli przekazywanie sygnału stymulacji przez oprogramowanie systemu mapowania się nie powiedzie, niezbędna może być stymulacja bezpośrednia. Kable złączowe stymulatora należy podłączyć do dowolnej pary portów stymulacji bezpośredniej znajdujących się nad portami wejściowym **M, A, B** lub **ABL**. Porty stymulacji bezpośredniej nad portami wejściowymi **M, A i B** służą do podłączania stymulatora zewnętrznego do kanałów 61 oraz 62 podłączonego modułu pomiarowego. Porty stymulacji bezpośredniej ponad portem **ABL** służą do podłączania kanałów 1 i 2 cewnika ablacynego.
- Nie należy przeprowadzać kondycjonowania cewnika do mapowania IntellaMap Orion (zarówno zewnętrznego, jak i stałego), gdy wciąż ma on kontakt z pacjentem.
- Nie należy korzystać z systemu w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- Wszelkie urządzenia podłączane do sprzętu systemu muszą niezależnie spełniać wymogi normy IEC 60601-1, jak również wszelkich innych odnośnych norm bezpieczeństwa. Całościowa konfiguracja sprzętu musi również spełniać wymogi normy IEC 60601-1 dotyczące bezpieczeństwa. Stosowanie sprzętu systemu z akcesoriami i urządzeniami, które nie spełniają odnośnych norm, może zmniejszać bezpieczeństwo systemu i prowadzić do uszkodzenia sprzętu, awarii systemu, a także urazu u pacjenta/użytkownika.
- Sprzęt systemu można podłączać wyłącznie do sprawnych, właściwie przetestowanych gniazd zasilania z uziemieniem. Nie należy stosować przedłużaczy ani złączy przeznaczonych do nieziemionych gniazd zasilania. Zastosowanie wadliwego lub nieziemionego gniazda zasilania zwiększa ryzyko porażenia prądem elektrycznym i awarii systemu.
- Wraz z systemem można stosować wyłącznie generatory do ablacji o częstotliwości radiowej (RF) Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE lub EP-Shuttle. Nie należy stosować systemu z innymi generatorami do ablacji RF. Nie wykazano zgodności systemu z żadnym innym generatorem do ablacji RF.
- Przed rozpoczęciem mapowania należy dokładnie zapoznać się ze sposobem użycia poszczególnych generatorów do ablacji RF. Nie należy przekraczać ograniczeń dotyczących mocy wyznaczonych przez producenta.
- Do modułów podłączeniowych do ablacji nie wolno jednocześnie podłączać więcej niż jednego cewnika ablacynego. Mogłoby to spowodować obrażenia pacjenta.
- Nie należy czyścić sprzętu systemu, gdy jest podłączony do sieci, włączony lub podłączony do pacjenta. Stwarza to ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub awarii. Jeśli czyści się system w trakcie jego stosowania i jest on podłączony do sieci, może dojść do porażenia pacjenta lub użytkownika prądem elektrycznym, skutkującego obrażeniami ciała lub zgonem.
- Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, należy upewnić się, że przewody i elektrody EKG nie stykają się z żadnymi elementami przewodzącymi prąd, w tym z uziemieniem.
- Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym podczas defibrylacji, należy upewnić się, że odsłonięte końce złączy modułu wyjścia EKG znajdują się zawsze za ochronną, nieprzewodzącą osłoną zamocowaną na każdym module wyjścia EKG. Nie należy stosować modułu wyjścia EKG, jeśli pokrywa ochronna jest uszkodzona.
- System podczas zwykłego użytkowania generuje pole elektryczne o dużej impedancji. Nie należy stosować innych systemów generujących pole elektryczne o dużej impedancji podczas tego samego zabiegu, ponieważ może mieć to negatywny wpływ na pracę systemu i pogorszyć jakość sygnałów oraz lokalizowania cewników.
- Nie należy używać generatora do lokalizacji w odległości 200 mm od wszczepionego kardiologicznego elektronicznego urządzenia wszczepialnego (ang. cardiac implantable electronic device, CIED). Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do zakłóceń stymulacji przez urządzenie CIED, przerwania ciągłości terapii częstoskurczu lub wystąpienia uczucia dyskomfortu u pacjenta.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

7.1 Ogólne

- Przed zastosowaniem sprzętu należy dokładnie sprawdzić elementy systemu. Nie wolno używać elementów wadliwych ani mających oznaki uszkodzeń.
- Nie wolno upuszczać elementów systemu ani narażać ich na duże wstrząsy. Upuszczenie elementu lub silne uderzenie nim o twardy przedmiot może spowodować uszkodzenie elementów i awarię systemu. Aby wymienić lub naprawić uszkodzony element, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.
- Aby ograniczyć ryzyko upuszczenia i uszkodzenia urządzenia, należy zachować ostrożność podczas wkładania i wyjmowania elementów. W razie potrzeby należy mocować lub wyjmować urządzenia, takie jak generator do lokalizacji, z pomocą drugiej osoby.
- Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych zawiera Tabela 5 i Tabela 6.

7.2 Stacja sygnałowa

- Nie należy ustawiać stacji sygnałowej (SiS) w sposób utrudniający odłączanie zasilacza od sieci zasilającej. W przypadku konieczności odizolowania systemu SiS od sieci zasilającej należy odłączyć przewód zasilania.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, przed zastosowaniem sprzętu należy podłączyć port ekwipotencjalny na tylnym panelu stacji SiS do skrzynki połączeniowej do wyrównywania potencjału. Powinien on pozostawać podłączony przez cały czas.
- Należy stosować wyłącznie zasilacz i kabel zasilający stacji SiS dostarczany z systemem przez firmę Boston Scientific. Zastosowanie innego zasilacza lub kabla zasilającego może spowodować uszkodzenie stacji SiS.
- Nie należy podłączać stacji SiS do zasilania ani jej od niego odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, na czas czyszczenia należy odłączyć stację SiS od zasilania.
- Nie należy umieszczać pojemników z wodą ani innymi płynami bezpośrednio na stacji SiS lub w jej pobliżu. Dotyczy to również innych elementów systemu. Ograniczy to ryzyko porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia stacji SiS.
- Nie należy blokować otworów wentylacyjnych stacji SiS podczas jej stosowania. Zablokowanie otworów wentylacyjnych może spowodować przegrzanie stacji SiS, co może negatywnie wpłynąć na pracę systemu.
- Nie należy umieszczać innych urządzeń ani sprzętu na stacji SiS.
- Do przenoszenia stacji SiS zawsze należy używać dwóch rąk.
- Stację SiS i jej akcesoria można ustawiać wyłącznie na płaskiej, stabilnej powierzchni. Pozwoli to zminimalizować ryzyko upuszczenia lub strącenia sprzętu.

7.3 Odpowiednie części aplikacyjne

- Nie należy używać cewników ablacyjnych IntellaNav XP ani IntellaNav MiFi XP wraz z modułem połączeniowym EP-Shuttle.

7.4 Stacja robocza

- Nie należy umieszczać pojemników z wodą ani innymi płynami bezpośrednio na stacji roboczej ani w jej pobliżu. Dotyczy to również innych elementów systemu. Ograniczy to ryzyko porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia stacji roboczej.

- Stację roboczą i jej akcesoria należy umieszczać i transportować na płaskiej, stabilnej powierzchni. Pozwoli to zminimalizować ryzyko upuszczenia lub strącenia sprzętu.

7.5 Przewody

- Z systemem należy stosować wyłącznie kable EKG dostarczone przez firmę Boston Scientific. Kable EKG dostarczone przez firmę Boston Scientific zostały opracowane i przetestowane pod kątem zabezpieczania stacji SiS przed energią defibrylacji. Stosowanie innych kabli EKG może prowadzić do uszkodzenia sprzętu.
- Przed zastosowaniem systemu SiS należy sprawdzić wszystkie zewnętrzne połączenia i kable, poprawiając luźne złącza. Luźne złącza mogą obniżyć dokładność mapowania.
- Przy podłączaniu i odłączaniu kabli nie należy stosować nadmiernej siły. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie złączy i doprowadzić do awarii systemu.
- Nie należy dopuścić do skręcenia się ani do powstania zagięć kabli. Skręcenie się lub zbyt silne zagięcie kabli może spowodować ich uszkodzenie i doprowadzić do awarii systemu.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń, nieużywane kable należy przechowywać w czystym, suchym i bezpiecznym miejscu, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania. Dokładne wytyczne odnośnie do przechowywania – patrz punkt 19.

7.6 Układ elektryczny

- Nie wolno podłączać żadnych elementów systemu do nieziemionych gniazd zasilania. Nie należy stosować przedłużaczy ani złączy przeznaczonych do nieziemionych gniazd zasilania. Podłączenie przedłużaczy lub złączy do nieziemionych gniazd zasilania może spowodować uszkodzenie sprzętu i doprowadzić do awarii systemu.

7.7 Elektrody na powierzchni ciała

- Należy zachować ostrożność przy podłączaniu elektrod na powierzchni ciała do złączy odprowadzeń. Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, należy upewnić się, że elektrody i złącza odprowadzeń nie stykają się ze sobą ani z uziemieniem.
- Aby zapobiec niskiej jakości sygnału z elektrod na powierzchni ciała, należy odpowiednio przygotować skórę przed zamocowaniem elektrod. Nie należy stosować zbyt dużej ilości żelu, ponieważ może to doprowadzić do sygnału krzyżowego między elektrodami.
- Aby zminimalizować zakłócenia sygnału, należy poprowadzić kable powierzchniowego EKG w poprzek tułowia zamiast wzdłuż niego.

7.8 Warunki otoczenia

- Należy chronić sprzęt przed zbyt wysoką lub zbyt niską temperaturą oraz nadmierną wilgotnością. Stosowanie systemu w środowisku niezgodnym z zaleceniami może negatywnie oddziaływać na jego pracę.
- Przy podłączaniu i rozłączaniu kabli należy chronić ich złącza przed wodą i wilgocią. Zamoczenie złączy może negatywnie wpływać na pracę systemu.
- Nie zanurzać złączy kabli w wodzie ani innych płynach. Zanurzenie złączy w wodzie lub innym płynie może je uszkodzić i doprowadzić do awarii systemu.
- Należy zawsze przestrzegać zaleceń dotyczących przechowywania i transportu sprzętu. Przechowywanie i transport sprzętu w skrajnych warunkach otoczenia może spowodować uszkodzenie jego elementów. Dokładne wytyczne odnośnie do przechowywania i obsługi, patrz Dane techniczne (punkt 19).

7.9 System lokalizacji magnetycznej

- Ręczne wyłączenie generatora do lokalizacji wyłącza wszystkie funkcje wizualizowania i lokalizowania cewnika, w tym śledzenie impedancyjne.
- Nie należy umieszczać przewodów stosowanych ze sprzętem w odległości mniejszej niż 30 mm od kabla generatora do lokalizacji. Umieszczenie tych przewodów w odległości 30 mm lub mniejszej, w szczególności równoległe względem siebie, może skutkować niedokładnym śledzeniem lub zakłóceniami sygnałów.
- Nie należy związać kabla generatora do lokalizacji w pętlę. Niezastosowanie się do tego zalecenia może powodować zakłócenia pola magnetycznego wytwarzanego przez generator do lokalizacji, co może skutkować niedokładnym śledzeniem.
- Nie należy używać systemu lokalizacji magnetycznej w pobliżu innych pól magnetycznych lub dużych przedmiotów z metali ferromagnetycznych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować niedokładnym śledzeniem.
- Nie należy podłączać generatora do lokalizacji do stacji SiS ani go odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.
- Generator do lokalizacji może powodować zakłócenia pracy innych systemów, w których zastosowano rozwiązania technologiczne wykorzystujące pole magnetyczne. Przed zastosowaniem takich systemów w obecności systemu magnetycznego określania lokalizacji należy skonsultować się z ich producentem.
- Generator do lokalizacji może zakłócać fluoroskopię lub inne metody obrazowania. Przed zastosowaniem takich systemów w obecności systemu magnetycznego określania lokalizacji należy skonsultować się z ich producentem.
- Generator do lokalizacji może zakłócać pracę wszczepionego kardiologicznego elektronicznego urządzenia wszczepialnego (CIED). W przypadku mapowania przy użyciu takiego urządzenia należy rozważyć sprawdzenie go przed zabiegiem i po jego zakończeniu. Pozwoli to wykryć zmiany w zaprogramowanych parametrach, które należy skorygować, zanim pacjent opuści gabinet zabiegowy. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcjach dostarczonych przez producenta urządzenia CIED.
- W razie konieczności sprawdzenia lub zaprogramowania wszczepionego urządzenia CIED podczas korzystania z systemu należy tymczasowo wyłączyć generator do lokalizacji za pomocą przycisku ekranowego umieszczonego na pasku narzędzi do dodawania adnotacji oraz edytowania map.

7.10 Czyszczenie i dezynfekcja

- Nie należy zanurzać elementów systemu w wodzie, roztworach czyszczących ani innych płynach. Nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do otworów wentylacyjnych. Złącza muszą pozostawać suche. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących czyszczenia może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i awarii systemu oraz spowodować unieważnienie gwarancji lub umowy serwisowej.
- Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy podejmować prób jałowania elementów dostarczonych jako niejalone.
- Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy wkładać żadnych przedmiotów (np. wacików lub igieł) do złączy kabli lub portów i otworów urządzenia.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, na czas czyszczenia należy wszelkie urządzenia zasilane prądem elektrycznym wyłączyć, a następnie odłączyć od zasilania.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia elementów systemu podczas jego pracy. Czyszczenie sprzętu podczas jego pracy zwiększa ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nieprawidłowego działania systemu i upadku urządzenia.

- Nie wolno stosować kabli EKG, innych kabli ani innych elementów systemu, jeśli są brudne lub zanieczyszczone materiałem zakaźnym lub potencjalnie zakaźnym. Stosowanie zabrudzonych lub zanieczyszczonych elementów zwiększa ryzyko poważnego zakażenia u pacjenta poddanego zabiegowi, innych pacjentów lub użytkowników. Jeśli przewód lub inny element systemu jest brudny lub zanieczyszczony, należy wycofać go z użytku i oczyścić zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi w placówce lub wymienić.
- Sprzęt wielokrotnego użytku należy przed każdym ponownym użyciem oczyścić zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi w placówce.
- Do czyszczenia elementów systemu nie wolno używać środków dezynfekujących, takich jak aldehyd glutarowy lub nadtlenek wodoru.
- Do czyszczenia elementów systemu nie wolno używać rozpuszczalników takich jak aceton.

7.11 Naprawa lub wymiana

- Należy stosować wyłącznie sprzęt, materiały eksploatacyjne i akcesoria dostarczone lub zalecane przez firmę Boston Scientific. Stosowanie innego sprzętu, materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu i awarii systemu.
- Nie należy podejmować prób naprawiania, modyfikowania ani otwierania żadnej części sprzętu. Próba naprawy dokonywana przez nieprzeszkolone i nieupoważnione osoby może doprowadzić do obrażeń ciała, uszkodzenia sprzętu lub awarii systemu. Aby wymienić lub naprawić uszkodzony element, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

7.12 Utylizacja

Wszystkie zewnętrzne i dostępne powierzchnie tego systemu powinny być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji w 16.2. Należy uwzględnić wszelkie wspólne odłączane kable (przewód zasilający, kable wideo, akcesoria itp.). Nie usuwać przez spalanie, zakopanie lub umieszczenie w pojemniku z innymi odpadami. System należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne powikłania kliniczne są najczęściej związane z akcesoriami w postaci cewników diagnostycznych lub ablacyjnych stosowanych wraz z systemem, a nie z samym systemem. Aby móc rozpoznać potencjalne zdarzenia niepożądane, użytkownik powinien przeczytać odpowiednie dokumenty opisujące sposób użycia cewników oraz generatorów do ablacji, których zamierza użyć podczas sesji mapowania.

Podobnie jak w przypadku innych systemów mapowania, podczas stosowania systemu RHYTHMIA HDx może dojść do mniej lub bardziej poważnych powikłań, typowych dla zabiegów wewnątrzsercowych. Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu należą między innymi:

8.1 Arytmie

Ze względu na zaprogramowaną stymulację elektryczną, przeprowadzaną w trakcie zabiegów diagnostycznych typu EP, jak również manipulowanie cewnikiem, zabiegom EP towarzyszy potencjalne ryzyko wystąpienia u pacjenta arytmii (zaburzeń rytmu serca). Pacjent może odczuwać dyskomfort spowodowany szybkimi impulsami i/lub wystąpieniem arytmii. Mimo że system nie odgrywa aktywnej roli podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF), istnieje ryzyko, że skuteczność tego rodzaju zabiegu nie będzie optymalna, co w konsekwencji spowoduje ponowne wystąpienie arytmii.

8.2 Błędna interpretacja danych

Lokalizacja

Nieprawidłowe zlokalizowanie cewnika może prowadzić do błędnej interpretacji danych klinicznych i potencjalnego spowodowania obrażeń ciała pacjenta. Aby upewnić się, że decyzje kliniczne są słuszne, lekarz musi korzystać z fluoroskopii, USG i mapowania stymulacyjnego lub innych metod wizualizacji, aby potwierdzić wyniki mapowania 3D i położenie cewnika.

Nieprawidłowe pomiary siły

Nieprawidłowa wartość pomiaru lub interpretacja wyświetlanej siły nacisku może doprowadzić do zastosowania siły większej niż wymagana podczas mapowania lub ablacji. Użytkownik musi stosować się do wyświetlanych komunikatów systemowych. Jeśli użytkownik zastosuje siłę nacisku większą niż wymagana podczas mapowania lub ablacji, może to spowodować perforację, stłuczenie lub uraz mięśnia sercowego.

8.3 Zagrożenia elektryczne

Podczas korzystania z każdego systemu elektrycznego istnieje potencjalne ryzyko porażenia prądem elektrycznym użytkownika, pacjenta lub przedstawiciela serwisu.

Uwaga: W przypadku poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, w tym śmierci pacjenta w wyniku procedury z użyciem produktu BSC, należy zgłaszać ten fakt do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

9. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Elementy sprzętu systemu są zgodne z następującymi normami:

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

10. SPOSÓB DOSTARCZANIA

System jest pakowany i dostarczany w kartonach transportowych przez standardową firmę przewozową. Nie używać, jeśli któryś z kartonów został uszkodzony lub przypadkowo otwarty. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

11. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

11.1 Konfiguracja i instalacja

Sprzęt w ramach systemu RHYTHMIA HDx („system”) musi być instalowany i konfigurowany wyłącznie przez upoważnionego przedstawiciela firmy Boston Scientific. Wyłącznie taki upoważniony personel ma prawo otwierać zabezpieczone opakowania produktu.

11.2 Główne elementy sprzętu

System składa się z dwóch głównych grup sprzętu:

- stacja SiS i związane z nią akcesoria, zwykle stosowane w pobliżu stołu do badań w pracowni elektrofizjologicznej;
- stacja robocza i związane z nią akcesoria, zwykle stosowane w miejscu przeznaczonym dla operatora pracowni elektrofizjologicznej.

11.3 Stacja sygnałowa

Funkcja

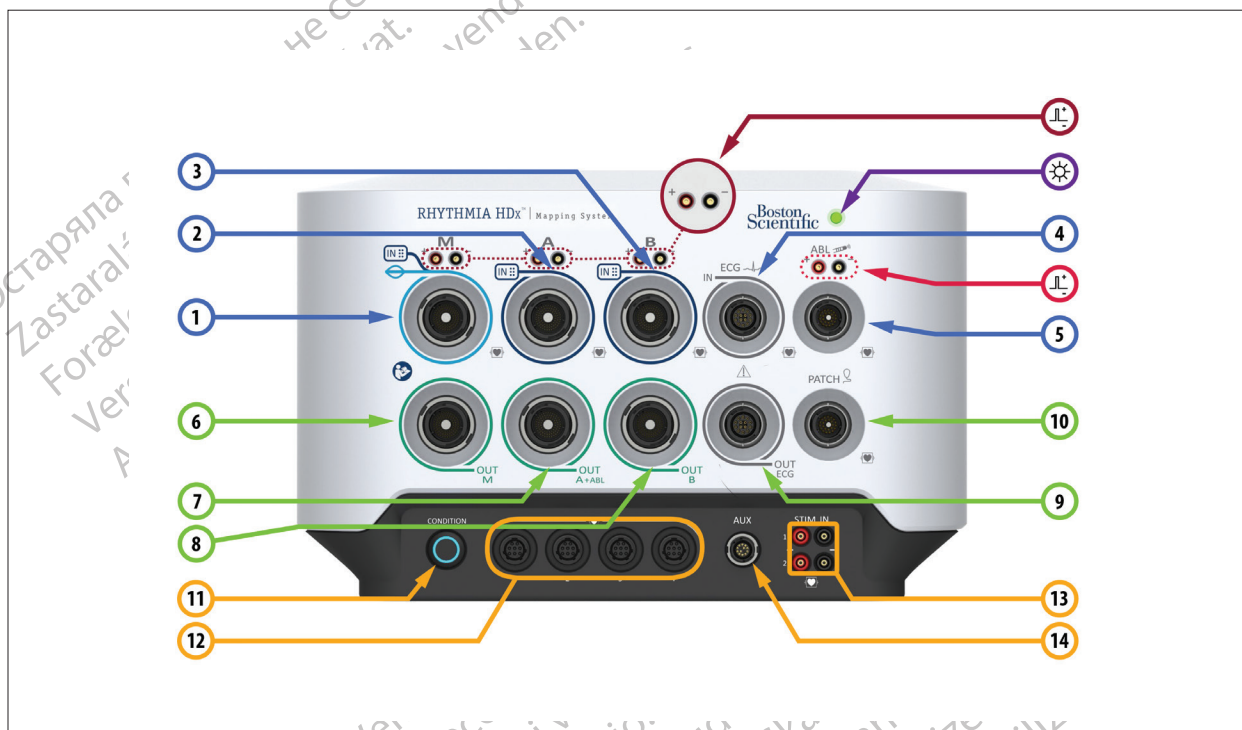
Stacja sygnałowa (ang. signal station, SiS), (Ilustracja 1), odbiera sygnały z cewników wewnątrzsercowych i elektrod EKG stosowanych podczas zabiegów EP. Sygnały wenętrosercowe są pobierane z magnetycznie śledzonych cewników firmy Boston Scientific oraz z innych cewników podłączonych do systemu za pomocą modułów pomiarowych, (Ilustracja 3). Stacja SiS wzmacnia sygnały z cewników i elektrod EKG, konwertuje je do postaci cyfrowej, a następnie przekazuje do stacji roboczej, gdzie są przetwarzane i wyświetlane w czasie rzeczywistym. Stacja SiS może jednocześnie generować i pozyskiwać sygnały stosowane do ustalania i śledzenia położenia cewnika, (Ilustracja 1).



Ilustracja 1. Stacja SiS

11.4 Opis panelu przedniego stacji SiS

Poszczególne kable wejściowe i wyjściowe podłącza się do odpowiednich portów na panelu przednim stacji SiS (Ilustracja 2 i Tabela 1). Porty od 1 do 5, które przedstawia Ilustracja 2, są wejściowe. Porty 6, 7, 8 i 9 są wyjściowe. Trzy porty oznaczone jako **M**, **A** oraz **B**, które znajdują się w górnym rzędzie, są portami wejściowymi sygnału wewnątrzsercowego. Port wejściowy **EKG** znajduje się bezpośrednio obok portu **B**, po jego prawej stronie. Każdemu portowi wejściowemu odpowiada znajdujący się bezpośrednio pod nim port wyjściowy. Osiem portów wejściowych i wyjściowych oznaczono taki samymi kolorami jak opaski na złączach kabli. Kabel połączeniowy z jasnoniebieską opaską stosowany z cewnikiem do mapowania IntellaMap Orion można podłączać wyłącznie do portu wejściowego **M**. Kabel modułu pomiarowego z ciemnoniebieską opaską, (Ilustracja 3), można podłączać do portów wejściowych **M**, **A** oraz **B**. Kabel wejściowy EKG z szarą opaską, (Ilustracja 4), podłącza się do portu **EKG** z szarą obwódką.






Ilustracja 2. Panel przedni stacji SiS

Kable bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego, (Ilustracja 10), i kabel Rhythmia IC Out 72, (Ilustracja 12), można podłączać do portów wyjściowych **M**, **A** oraz **B** znajdujących się w dolnym rzędzie w celu przesyłania wejściowych sygnałów wewnątrzsercowych ze stacji SiS do systemu rejestracyjnego. Do dolnego portu **EKG** można w celu przesyłania danych powierzchniowego EKG do systemu rejestracyjnego podłączać zarówno kabel bezpośredniego połączenia EKG, (Ilustracja 11), jak i moduł wyjścia EKG, (Ilustracja 13).






Opis pozostałych elementów przedniego panelu stacji SiS zawiera Tabela 1 i Tabela 2.

Tabela 1. Elementy panelu przedniego stacji SiS

	Bezpośrednie wejście stymulatora zewnętrznego	Bezpośrednie wejścia sygnału stymulatora zewnętrznego podłączone do portów 61 i 62 modułu pomiarowego
	Dioda stanu	Wskazuje gotowość stacji SiS Opis funkcji diody stanu zawiera Tabela 2. Nie należy używać stacji SiS, jeśli dioda nie działa tak, jak powinna – należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.
	Bezpośrednie wejście stymulatora zewnętrznego	Bezpośrednie wejście sygnału stymulatora zewnętrznego do elektrod cewnika ablacyjnego nr 1 i 2
1	Port wejściowy M	<ul style="list-style-type: none"> Służy do uzyskiwania sygnałów mapowania bezpośrednio z cewnika do mapowania IntellaMap Orion przez kabel sygnałowy. Służy do pozyskiwania sygnałów z cewników podłączonych do modułu pomiarowego
2	Port wejściowy A	Służy do pozyskiwania sygnałów z cewników podłączonych do modułu pomiarowego
3	Port wejściowy B	Służy do pozyskiwania sygnałów z cewników podłączonych do modułu pomiarowego
4	Wejście EKG	Odbiera sygnały z elektrod na powierzchni ciała podłączonych do kabla EKG OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie kable EKG dostarczone wraz ze stacją SiS przez firmę Boston Scientific. Kabel EKG z tułowia stanowi część ochrony stacji SiS przed energią defibrylacji.
5	Wejście modułu połączeniowego do ablacji	Punkt połączeniowy podłączonego kabla modułu połączeniowego do ablacji
6	Port wyjściowy M	Wyjście sygnału do systemu rejestracji z wyjść portu M : cewnik do mapowania IntellaMap Orion lub cewniki podłączone do modułu pomiarowego
7	Port wyjściowy A + ABL	Wyjście sygnału do systemu rejestracji z cewników podłączonych do modułu pomiarowego podłączonego do portu A , jak również do cewnika ablacyjnego
8	Port wyjściowy B	Wyjście sygnału do systemu rejestracji z cewników podłączonych do portu B modułu pomiarowego
9	Wyjście EKG	Przekazuje sygnały EKG do systemu rejestracji poprzez kabel bezpośredniego połączenia lub moduł wyjścia EKG, (Ilustracja 13)
10	Wejście elektrody	Punkt połączeniowy kabla elektrody

11	Przycisk Condition (Kondycjonowanie)	Uruchamia proces kondycjonowania cewnika do mapowania IntellaMap Orion
12	Przeznaczony do przyszłego zastosowania	Aktualnie nie jest w użyciu
13	Wejście stymulatora	Podłączenie do wyjścia zewnętrznego sygnału stymulatora PRZESTROGA: Z systemem mapowania RHYTHMIA HDx można stosować wyłącznie stymulatory certyfikowane zgodnie z normą IEC 60601.
14	Przeznaczony do przyszłego zastosowania	Aktualnie nie jest w użyciu

Tabela 2. ☀️ Stany wskaźnika LED stacji SiS

Stan wskaźnika	Znaczenie	Wymagana czynność
 CIEMNY	Zasilanie wyłączone	Brak
 MIGA	Trwa uruchamianie sprzętu stacji SiS	Jeśli uruchamianie stacji SiS trwa dłużej niż dwie minuty, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.
 MIGA	Uruchamianie sprzętu zakończone, stacja SiS gotowa do połączenia ze stacją roboczą	1. Podłączyć kabel światłowodowy do transmisji danych do stacji SiS i stacji roboczej 2. Rozpocząć na stacji roboczej sesję mapowania na żywo
 ŚWIECI W SPOSÓB CIĄGŁY	System mapowania RHYTHMIA HDx działa w pełni poprawnie	Brak
 ŚWIECI W SPOSÓB CIĄGŁY	Stwierdzono błąd	Nie używać stacji SiS. Należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

Uwaga: Podłączenie kabla światłowodowego do transmisji danych i rozpoczęcie sesji mapowania na żywo można przeprowadzić w dowolnej kolejności. Połączenie do transmisji danych światłowodem można również ustanowić przed włączeniem zasilania któregośkolwiek urządzenia.

11.5 Wejścia na panelu przednim stacji SiS

11.5.1 Cewniki z rodziny IntelliMap Orion

Aby korzystać z cewnika do mapowania IntelliMap Orion, należy podłączyć jego kabel połączeniowy do portu **IN-M** (WEJ.-M). Przed zastosowaniem ten cewnik należy poddać kondycjonowaniu, patrz punkt 15.

11.5.2 Moduł pomiarowy

Moduł pomiarowy wraz ze swoim kablem połączeniowym, (Ilustracja 3), zapewniają fizyczne połączenie pomiędzy stacją SiS a cewnikami diagnostycznymi. Jedno z końcowych złączy kabla połączeniowego jest oznaczone ciemnoniebieską opaską; drugie nie ma oznaczenia kolorem. Końcówkę oznaczoną kolorem podłącza się do stacji SiS, a tę drugą – do modułu pomiarowego. Moduł pomiarowy składa się z kilku kolumn standardowych, odpornych na dotyk portów wtykowych 2 mm (łącznie 64), które działają jako wejścia, a także jednego wielowtykowego portu wyjściowego. Wtyk 1 (zielony) na module pomiarowym podłączany do portu A staje się wejściem dla elektrody odniesienia systemu.

Do jednego modułu pomiarowego można jednocześnie podłączyć wiele cewników i urządzeń, zależnie od zabiegu i zapotrzebowania użytkownika. Na każdym module pomiarowym wskazany jest port wejściowy stacji SiS, do którego jest on podłączony, poprzez podświetlenie odpowiedniego wskaźnika **M**, **A** lub **B**.

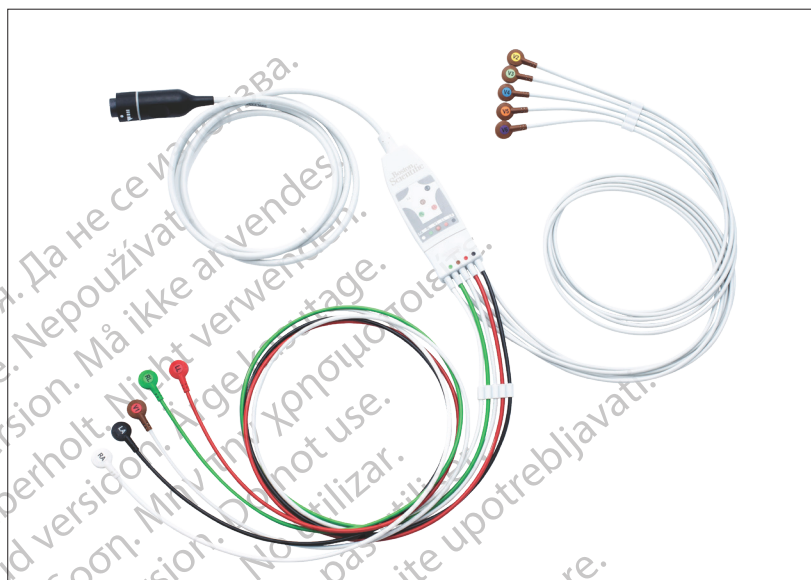
Dwa spośród 64 złączy można również wykorzystać do zewnętrznego zastosowania stymulatora. Złącza 61 (czerwone) i 62 (czarne) są podłączone na stałe do bezpośrednich złączy stymulatora stacji SiS znajdujących się nad (i powiązanych z) portami wejściowymi **M**, **A** oraz **B**. Złącza 61 i 62 są wykorzystywane do stymulacji, gdy moduł pomiarowy jest podłączony do systemu, a zewnętrzny stymulator jest podłączony do zewnętrznych wejściowych portów bezpośrednich stymulatora powiązanych z określonym, będącym w użyciu portem **M**, **A** lub **B**. W razie potrzeby można skorzystać z tych złączy, aby ręcznie podłączyć cewnik wewnątrzsercowy do źródła sygnału stymulacji.



Ilustracja 3. Moduł pomiarowy wraz z kablem

11.5.3 Kable wejścia EKG

Kabel EKG, (Ilustracja 4), składa się z dwóch zestawów kablowych (kable od kończyn i kable od klatki piersiowej), które podłącza się do trzeciego kabla (kabel od tułowia). Pełny zestaw kabli EKG odbiera sygnały z elektrod na powierzchni ciała dla stacji SiS. Sygnały są przesyłane do stacji SiS poprzez port **IN-EKG** (WEJ.-EKG) znajdujący się na jej panelu przednim. Kable EKG są dostarczane w wersji AAMI lub IEC.



Ilustracja 4. Kabel wejścia EKG (AAMI)

11.5.4 Moduł połączeniowy do ablacji

Sam system nie dostarcza energii RF do ablacji, do tego celu służą zewnętrzne generatory RF.

PRZESTROGA: Wraz z systemem można stosować wyłącznie generatory do ablacji o częstotliwości radiowej (RF) Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE lub EP-Shuttle. Nie należy stosować systemu z innymi generatorami do ablacji RF. Nie wykazano zgodności systemu z żadnym innym generatorem do ablacji RF.

Moduł połączeniowy do ablacji nie jest wymagany do podłączenia cewnika ablacyjnego do systemu. Moduł połączeniowy do ablacji kieruje sygnały wewnątrzsercowe i informacje o lokalizacji wykrywane przez cewnik ablacyjny do systemu mapowania i zapobiega oddziaływaniu energii RF na lokalizację cewnika i inne funkcje systemu mapowania. Moduł połączeniowy do ablacji przekazuje również informację o temperaturze końcówki cewnika i impedancji końcówki cewnika, a także energię RF między generatorem RF a cewnikiem ablacyjnym.

Elementy podłączane do modułu połączeniowego cewnika ablacyjnego:

- Generator RF,
- Kabel przedłużacza do cewnika ablacyjnego,
- Port wejściowy cewnika ablacyjnego na stacji SiS (pozycja 5 – Ilustracja 2 i Tabela 1).

11.5.4.1 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników bez czujnika nacisku elektrody na tkankę

Istnieją cztery warianty modułu połączeniowego umożliwiające podłączenie generatorów RF różnych producentów. Patrz Ilustracja 5, aby uzyskać informacje na temat marek generatorów kompatybilnych z poszczególnymi modułami połączeniowymi. Szczegóły dotyczące portów złącza cewnika zawiera Ilustracja 6.

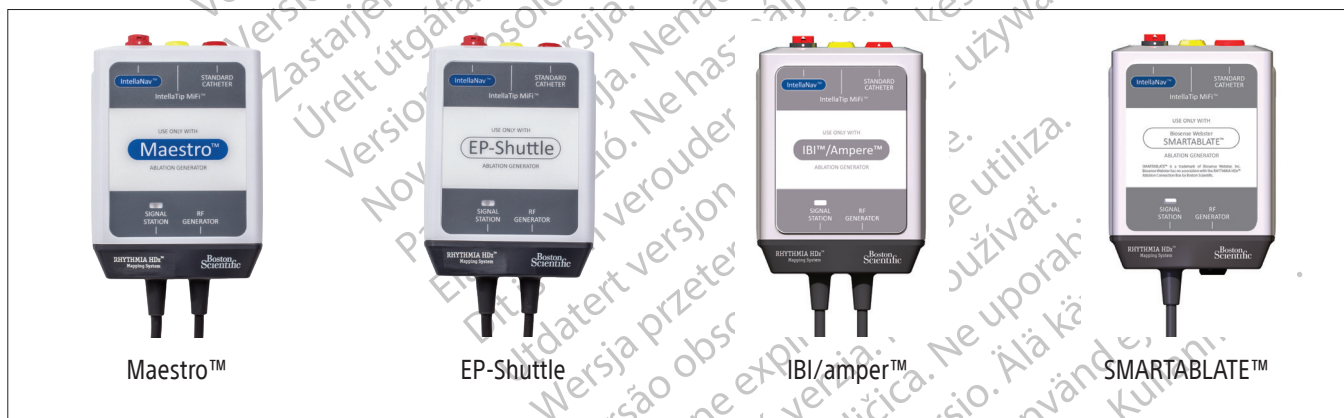
Cewniki IntellaNav podłącza się do złącza oznaczonego etykietą **IntellaNav**. Cewniki ablacyjne innych producentów podłącza się do złącza oznaczonego etykietą **STANDARDOWY CEWNIK**.

W przypadku stosowania cewnika MiFi IntellaTip, rozgałęziony kabel przedłużacza do cewnika jest podłączony do złączy oznaczonych etykietą **STANDARDOWY CEWNIK** i **IntellaTip MiFi** na module połączeniowym ablacji. Końce rozgałęzionego kabla są oznaczone kolorami, aby umożliwić dopasowanie ich do złączy na module połączeniowym.

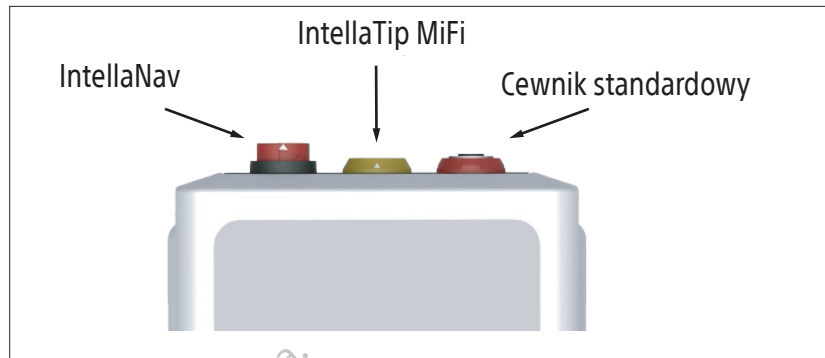
OSTRZEŻENIE: Nie należy używać cewników ablacyjnych IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP ani IntellaNav ST wraz z modułem połączeniowym EP-Shuttle.

PRZESTROGA: Do modułów połączeniowych do ablacji nie wolno jednocześnie podłączać więcej niż jednego cewnika ablacyjnego. Mogłoby to spowodować obrażenia pacjenta.

Uwaga: W celu podłączenia generatora RF SMARTABLATE moduł połączeniowy do ablacji SMARTABLATE wykorzystuje kabel do ablacji SMARTABLATE łączący system SMARTABLATE z cewnikiem CELSIUS (TC/THR).



Ilustracja 5. Wersja modułu połączeniowego do ablacji dla cewników bez czujnika nacisku elektrody na tkankę



Ilustracja 6. Złącza modułu połączeniowego do ablacji

11.5.4.2 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników z czujnikiem nacisku elektrody na tkankę

Moduł połączeniowy do ablacji RHYTHMIA HDx - IntellaNav StablePoint umożliwia korzystanie z generatora RF i cewnika ablacyjnego IntellaNav StablePoint z systemem mapowania. Ten moduł połączeniowy do ablacji kieruje informacje o sile, wykrywane przez cewnik ablacyjny, do systemu mapowania, pełniąc też inne funkcje właściwe modułowi połączeniowemu do ablacji.

Moduł połączeniowy do ablacji, (Ilustracja 7), łączy się z

- Generatorem RF za pośrednictwem kabla przewodowego oznaczonego jako „GENERATOR RF”
- Portem wejściowym ablacji w systemie mapowania przez kabel przewodowy oznaczony jako „STACJA SYGNAŁOWA”
- Cewnikiem ablacyjnym IntellaNav StablePoint za pomocą przewodu cewnika IntellaNav StablePoint



Ilustracja 7. Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników z czujnikiem nacisku elektrody na tkankę

11.5.5 Kable złączowe stymulatora

Kable złączowe stymulatora, (Ilustracja 8), służą do podłączania zewnętrznego stymulatora do standardowych portów wejściowych stymulatora (pozycja 13 – Ilustracja 2 i Tabela 1) lub bezpośrednich portów wejściowych stymulatora (oznaczenie symbolem \perp – Ilustracja 2 i Tabela 1). Różnice pomiędzy tymi wejściami:

- Standardowe porty wejściowe stymulatora znajdują się w prawym dolnym rogu stacji SiS. Oprogramowanie Rhythmia zapewnia możliwość przesyłania sygnału wejściowego stymulacji do wybranych elektrod wewnątrzsercowych.
- Bezpośrednie porty wejściowe znajdują się nad portami wejściowymi **M**, **A**, **B** oraz **ABL**. Sygnały odbierane w bezpośrednich portach wejściowych **M A B** są kierowane do portów 61 i 62 znajdujących się na odpowiednich modułach pomiarowych. Sygnały odbierane w bezpośrednim porcie wejściowym **ABL** są kierowane do elektrod 1 i 2 na cewniku ablacynym poprzez moduł połączeniowy do ablacji.



Ilustracja 8. Wejściowe kable złączowe stymulatora

11.5.6 Grzbietowa elektroda odniesienia do określania lokalizacji

Grzbietową elektrodę odniesienia do określania lokalizacji (elektroda grzbietowa) umieszcza się w stabilnej pozycji w środkowej części pleców pacjenta i stanowi ona punkt odniesienia dla systemu śledzącego położenie cewników. Od elektrody grzbietowej odchodzi kabel ze złączem, które podłącza się do kabla elektrody, (Ilustracja 9). Kabel elektrody służy do połączenia między portem **PATCH** (ELEKTRODY) na panelu przednim stacji SiS (pozycja 10 – Ilustracja 2 i Tabela 1) a elektrodą grzbietową za pomocą specjalnego złącza.



Ilustracja 9. Kabel i złącze elektrody

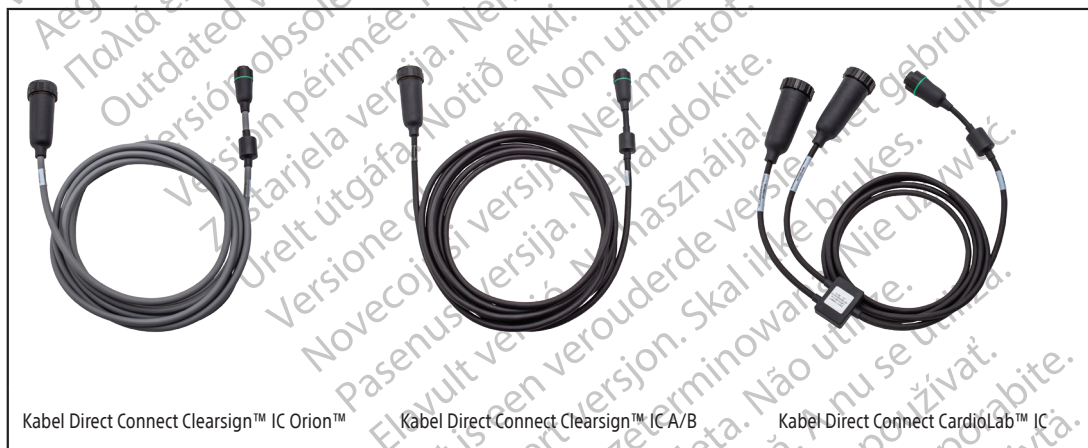
11.6 Wyjścia na panelu przednim stacji SiS

Trzy spośród dolnych złączy oznaczono na zielono jako porty wyjściowe do zewnętrznych systemów rejestracji. Patrząc od lewej do prawej, trzy porty oznaczone są jako **OUT-M** (WYJ.-M), **OUT-A+ABL** (WYJ.-A + ABL.) oraz **OUT-B** (WYJ.-B). Sygnały transmisji danych są przesyłane do systemów rejestracji za pomocą bezpośrednich kabli połączeniowych lub kabla Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 Kable bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego

Wyjściowe kable bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego, (Ilustracja 10), są oznaczone zielonymi opaskami umieszczonymi na złączach połączonych ze stacją SiS. Kable te są używane wraz ze wzmacniaczem Clearsign oraz zewnętrznym systemem rejestracji CardioLab. Każdy z tych dwóch systemów wymaga zastosowania innych kabli i sposobów połączenia, patrz punkt 14.

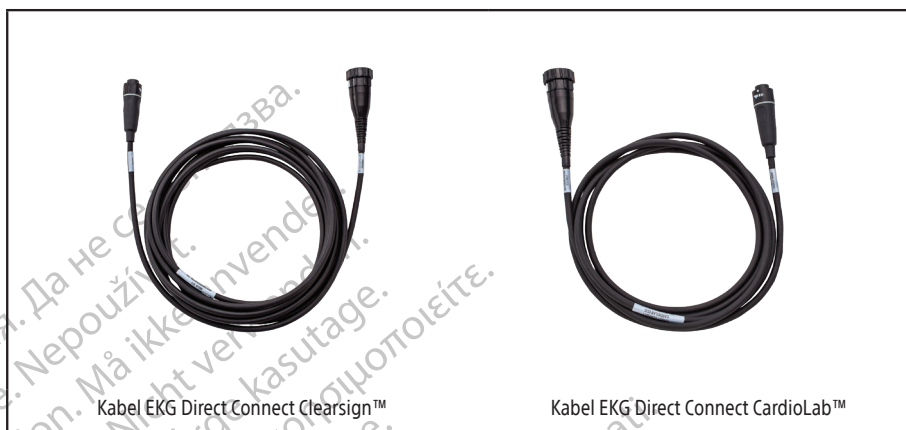
- Wzmacniacz CLEARSIGN – Szary kabel Direct Connect Clearsign IC Orion jest podłączany do portu **OUT-M** (WYJ.-M), gdy stosowany jest cewnik do mapowania IntellaMap Orion. Czarny kabel Direct Connect Clearsign IC A/B jest podłączany do dowolnego z trzech portów wyjściowych, gdy stosowane są cewniki podłączone do modułu pomiarowego. Gdy czarny kabel bezpośredniego połączenia jest podłączony do portu **OUT-A+ABL** (WYJ.-A + abl.), dane dotyczące ablacji są przesyłane do portów wyjściowych 65–72.
- System rejestracji CardioLab – Kabel bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego Direct Connect CardioLab można podłączyć do dowolnego z trzech portów wyjściowych. Należy zwrócić uwagę, że w każdym przypadku podłączenia tego przewodu do portu **OUT-A+ABL** (WYJ.-A + abl.) wszelkie dane wejściowe przesyłane do portów 33–40 modułu pomiarowego zostają zastąpione danymi dotyczącymi ablacji przesyłanymi do portów 33–40.



Ilustracja 10. Kable wyjściowe bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego

11.6.2 Kable bezpośredniego połączenia EKG

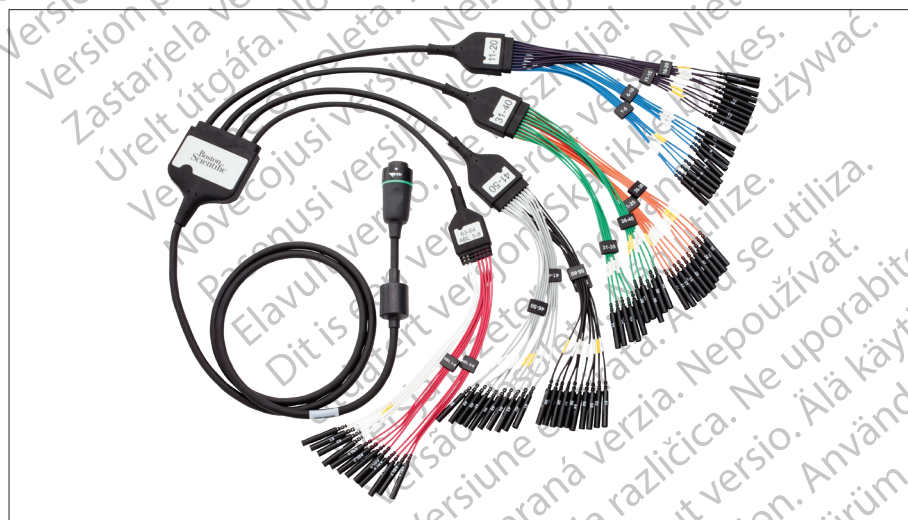
Przewody wyjściowe bezpośredniego połączenia EKG, (Ilustracja 11), są oznaczone szarymi opaskami umieszczonymi na złączach połączonych ze stacją SiS i są dostarczane zarówno dla wzmacniacza Clearsign, jak i systemu rejestracji CardioLab. Oba przewody podłącza się do portu **OUT-EKG** (WYJ.-EKG) (pozycja 9 – zarówno Ilustracja 2, jak i Tabela 1).



Ilustracja 11. Kable wyjściowe bezpośredniego połączenia EKG

11.6.3 Przewód Rhythmia IC Out 72

Kabel Rhythmia IC Out 72, (Ilustracja 12), służy do przesyłania sygnałów wyjściowych z dowolnych trzech portów wyjściowych połączenia wewnątrzsercowego do zewnętrznego systemu rejestracji, który wykorzystuje wejście z blokadą wtyków.



Ilustracja 12. Kabel Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Moduł wyjścia EKG

Moduł wyjścia EKG, (Ilustracja 13), kieruje sygnały EKG ze stacji SiS do systemu rejestracji. Kabel do modułu wyjścia EKG podłącza się do portu **OUT-EKG** (WYJ.-EKG) na panelu przednim stacji SiS (pozycja 9 – Ilustracja 2 i Tabela 1). Moduł wyjścia EKG zawiera też osłonę z nieprzewodzącego materiału zmniejszającą ryzyko porażenia użytkownika prądem o wysokim napięciu podczas defibrylacji. Dostępne są dwie wersje modułu – AAMI oraz IEC – różniące się oznaczeniem i kolorem złącza.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym podczas defibrylacji, należy upewnić się, że odsłonięte końce złącza modułu wyjścia EKG są zawsze zakryte ochronnym, nieprzewodzącym materiałem dostarczonym razem z modułami wyjścia EKG. Nie należy stosować modułu wyjścia EKG, jeśli pokrywa ochronna jest uszkodzona.



Ilustracja 13. Warianty modułu wyjścia EKG

11.7 Opis panelu tylnego stacji SiS

Złącza na tylnym panelu stacji SiS, (Ilustracja 14), służą do podłączania do zasilacza stacji SiS, stacji roboczej i różnych akcesoriów stacji SiS. Opis elementów tylnego panelu zawiera Tabela 3.

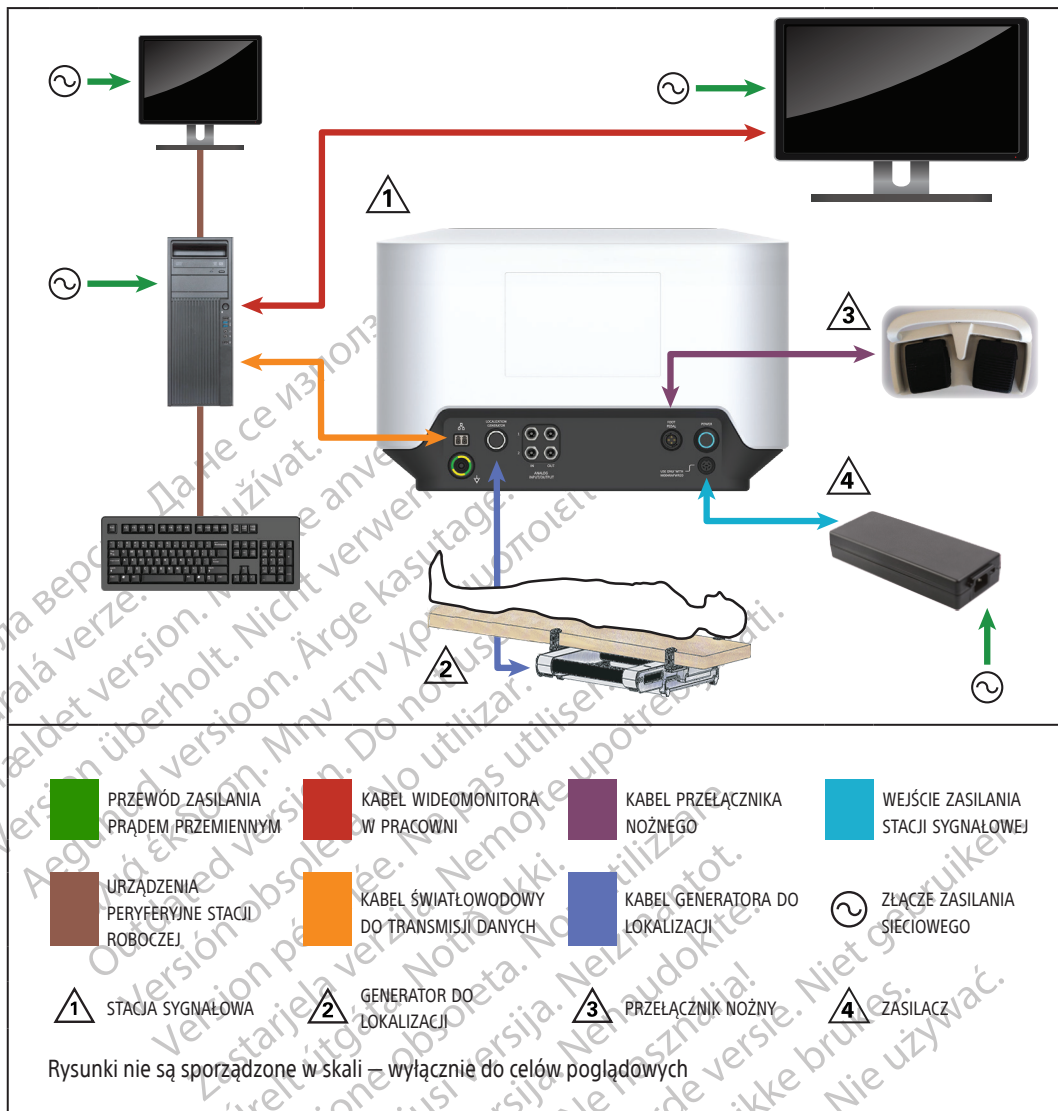
Schemat złączy znajdujących się na tylnym panelu przedstawia Ilustracja 15.



Ilustracja 14. Porty na tylnym panelu

Tabela 3. Elementy na tylnym panelu stacji SiS

1	Wejście generatora do lokalizacji	Punkt podłączenia kabla generatora do lokalizacji
2	Złącze stacji roboczej do transmisji danych	Łącze światłowodowe do transmisji danych do stacji roboczej
3	Złącze ekwipotencjalne	Punkt podłączenia kabla ekwipotencjalnego służącego do ograniczenia ryzyka porażenia prądem
4	Przełącznik nożny	Punkt podłączenia przełącznika nożnego służącego do uruchamiania i zatrzymywania mapowania
5	Przełącznik zasilania	Włączanie i wyłączenie stacji SiS – podświetlone niebieskie kółko oznacza włączone zasilanie
6	Wejście zasilania elektrycznego	Punkt podłączenia zasilacza zewnętrznego. OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie zasilacz i kabel zasilający stacji SiS dostarczany z systemem przez firmę Boston Scientific. Zastosowanie innego zasilacza lub kabla zasilającego może spowodować uszkodzenie stacji SiS.
7	Przeznaczony do przyszłego zastosowania	Aktualnie nie jest w użyciu



Ilustracja 15. Złącza na tylnym panelu

11.8 Złącza na tylnym panelu stacji SiS

11.8.1 Port wejściowy generatora do lokalizacji

Generator do lokalizacji wytwarza pole magnetyczne wykorzystywane w technice magnetycznego określania lokalizacji. Kabel połączeniowy (Ilustracja 16) służy do podłączenia generatora do portu wejściowego (pozycja 1 – zarówno Ilustracja 14, jak i Tabela 3).



Ilustracja 16. Kabel generatora do lokalizacji

Uwaga: istnieje ryzyko zakłóceń między generatorem do lokalizacji a innymi urządzeniami medycznymi. Ważne informacje na temat zapobiegania ewentualnym zakłóceniom związanym z generatorem do lokalizacji zawierają poniższe ostrzeżenia.

OSTRZEŻENIE: Generator do lokalizacji może powodować zakłócenia pracy innych systemów, w których zastosowano rozwiązania technologiczne wykorzystujące pole magnetyczne. Przed zastosowaniem takich systemów w obecności systemu magnetycznego określania lokalizacji należy skonsultować się z ich producentem.

OSTRZEŻENIE: Generator do lokalizacji może zakłócać pracę wszczepionego kardiologicznego elektronicznego urządzenia wszczepialnego (CIED). U pacjentów, u których wszczepiono takie urządzenie, należy rozważyć sprawdzenie urządzenia przed zabiegiem i po jego zakończeniu. Pozwoli to wykryć zmiany w zaprogramowanych parametrach, które należy skorygować, zanim pacjent opuści gabinet zabiegowy. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcjach dostarczonych przez producenta urządzenia CIED.

OSTRZEŻENIE: W razie konieczności sprawdzenia lub zaprogramowania urządzenia CIED podczas korzystania z systemu należy wyłączyć generator do lokalizacji za pomocą przycisku ekranowego umieszczonego na pasku narzędzi do dodawania adnotacji oraz edytowania map.

11.8.2 Złącze stacji roboczej do transmisji danych

Kabel światłowodowy do transmisji danych, (Ilustracja 17), służy do podłączenia stacji roboczej do stacji SiS oraz przesyłania sygnałów i danych koniecznych do lokalizacji i mapowania.



Ilustracja 17. Kabel światłowodowy do transmisji danych

11.8.3 Przełącznik nożny

Przełącznik nożny, (Ilustracja 18), umożliwia EP bezpośrednie i natychmiastowe sterowanie procesem mapowania z pokoju zabiegowego.



Ilustracja 18. Przełącznik nożny

11.8.4 Wejście zasilania elektrycznego

Specjalny zasilacz, (Ilustracja 19), dostarcza prąd 24 V DC do stacji SiS. Maksymalny pobór mocy zasilacza wynosi 250 W.

Męskie złącze kabla zasilacza podłącza się do portu zasilania na tylnym panelu stacji SiS. Odłączalną wtyczkę przewodu zasilania należy podłączyć do uziemionego gniazda elektrycznego sieci prądu zmiennego lub nawet lepiej do zasilacza bezprzerwowego (UPS).

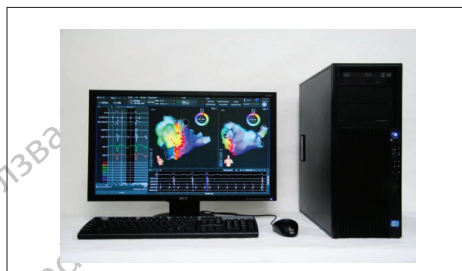


Ilustracja 19. Zasilacz zewnętrzny stacji SiS

11.9 Opis stacji roboczej

Funkcja

Stacja robocza, (Ilustracja 20), odbiera sygnały ze stacji SiS. Przetwarza je i generuje dane wyświetlane w czasie rzeczywistym na monitorze stacji roboczej.



Ilustracja 20. Stacja robocza

Na stację roboczą składają się: sprzęt komputerowy, akcesoria i oprogramowanie do odbierania, interpretowania i wyświetlania danych ze stacji SiS. Umożliwia archiwizację i odczytywanie zapisanych badań. Stacja robocza może być umieszczona na wózku w celu zapewnienia jej mobilności.

11.10 Wymagania systemowe stacji roboczej

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

11.11 Konfiguracja stacji roboczej

Początkowa konfiguracja stacji roboczej i połączeń kablowych zostaje przeprowadzona przez upoważnionego przedstawiciela firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Z systemem mapowania RHYTHMIA HDx należy stosować wyłącznie sprzęt, materiały eksploatacyjne i akcesoria dostarczone lub zalecane przez firmę Boston Scientific. Stosowanie innego sprzętu, materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i nieprawidłowego działania systemu.

12. PRZYGOTOWANIE DO MAPOWANIA

12.1 Przed przybyciem pacjenta

12.1.1 Skonfigurowanie sprzętu i ustanowienie połączenia przewodowego

- Umieścić stację SiS na specjalnym stole lub wózku znajdującym się obok stołu pacjenta i będącym nieco od niego wyższym. Panel przedni stacji SiS powinien być skierowany w stronę stołu i ustawiony w taki sposób, aby kable można było podłączyć bez ich pociągania, zginania, skręcania czy naprężania w jakikolwiek inny sposób.
- Zamocować generator do lokalizacji do stołu pacjenta, korzystając z mocowania generatora lub dostarczonych pasków. Upewnić się, że generator do lokalizacji znajduje się bezpośrednio pod tułowiem pacjenta.
- Sprawdzić, czy kabel generatora do lokalizacji jest prawidłowo podłączony zarówno do generatora, jak i tylnego panelu stacji SiS.
- Sprawdzić, czy złącze zasilacza i złącze światłowodowe na tylnym panelu systemu SiS są prawidłowo podłączone.
- Włączyć stację SiS oraz stację roboczą.
- Obserwować stan diody LED, aby ustalić, czy stacja SiS działa prawidłowo.
- Podłączyć moduły pomiarowe do portów **IN-M** (WEJ.-M), **IN-A** (WEJ.-A) lub **IN-B** (WEJ.-B), w zależności od potrzeby.
- Sprawdzić, czy podświetlony wskaźnik portu (**M**, **A** lub **B**) znajdujący się na module pomiarowym prawidłowo zidentyfikował port, do którego podłączono przewód.
- Podłączyć kabel wejścia EKG do stacji SiS.
- Podłączyć moduł połączeniowy do ablacji (jego rodzaj zależy od zastosowanego generatora RF) do stacji SiS i generatora RF.
- Podłączyć zewnętrzny system rejestracji do portu wyjściowego (**OUT-M** (WYJ.-M), **OUT-A+ABL** (WYJ.-A + ABL.) lub **OUT-B** (WYJ.-B)):
 - **Bezpośrednie podłączenie do wzmacniacza Boston Scientific Clearsign:** Szary kabel Direct Connect Clearsign IC Orion jest podłączany do portu OUT-M (WYJ.-M), gdy stosowany jest cewnik do mapowania IntellaMap Orion. Czarny kabel Direct Connect Clearsign IC A/B jest podłączany do dowolnego z trzech portów wyjściowych, gdy stosowane są cewniki podłączone do modułu pomiarowego.
 - **Bezpośrednie podłączenie do systemu rejestracji GE CardioLab:** Przewód Direct Connect CardioLab IC można podłączyć do dowolnego z trzech portów wyjściowych. Należy zwrócić uwagę, że w każdym przypadku podłączenia tego kabla do portu OUT-A+ABL (WYJ.-A + ABL.) wszelkie dane wejściowe przesyłane do portów 33–40 modułu pomiarowego zostają zastąpione danymi dotyczącymi ablacji przesyłanymi do portów 33–40.
 - **Kabel Rhythmia IC Out 72 ma charakter uniwersalny** i można go stosować z dowolną kombinacją cewników, portów i urządzeń rejestracyjnych.
- Podłączyć odpowiedni kabel bezpośredniego połączenia EKG lub moduł wyjścia EKG do złącza wyjściowego EKG.
- Sprawdzić, czy kabel elektrody jest podłączony do złącza wejściowego **PATCH** (ELEKTRODA) na stacji SiS.

- Jeśli sygnał stymulatora ma być poprowadzony przez stację SiS, należy podłączyć wejściowy kabel złączowy stymulatora do portu **STIM IN** (WEJ. STYM.) oraz stymulatora zewnętrznego.
- Sprawdzić, czy dodatkowe złącza na tylnym panelu (np. złącze ekwipotencjalne lub, w razie stosowania, złącze przełącznika nożnego) są odpowiednio podłączone.

12.1.2 Przygotowywanie stacji roboczej

- Sprawdzić, czy kabel światłowodowy stacji roboczej jest prawidłowo podłączony i zabezpieczony.
- Jeśli w oprogramowaniu Rhythmia mają być wyświetlane dane ablacji, należy sprawdzić połączenie kablowe pomiędzy stacją roboczą a portem do transmisji danych na generatorze do ablacji.

12.2 Po przybyciu pacjenta

12.2.1 Odpowiednie podłączenie kabli i cewników

- Umocować elektrodę grzbietową na plecach pacjenta zgodnie z jej sposobem użycia.
- Podłączyć kabel elektrody grzbietowej do kabla elektrody.
- Rozmieścić elektrody EKG zgodnie z zasadami postępowania przyjętymi w placówce i podłączyć je według instrukcji dołączonej do zestawu elektrody odniesienia do określania lokalizacji.
- Poprowadzić odprowadzenia z kończyn i klatki piersiowej od kabla wejścia EKG do elektrod EKG.
- Sprawdzić, czy elektroda EKG oraz odprowadzenia z kończyn i klatki piersiowej są prawidłowo podłączone, aby ograniczyć zakłócenia.
- Sprawdzić, czy odprowadzenia z kończyn i klatki piersiowej są prawidłowo połączone z kablem z tułowia.
- Podłączyć cewniki diagnostyczne do modułów pomiarowych.
- Sprawdzić, czy elektroda odniesienia systemu jest podłączona do kanału 1 modułu pomiarowego podłączonego do portu **IN-A** (WEJ.-A).
- Sprawdzić, czy para elektrod, która może być używana do stymulacji, jest podłączona do kanałów 61 i 62 podłączonego modułu pomiarowego.
- Podłączyć cewnik ablacyjny do modułu połączeniowego za pośrednictwem kabla przedłużacza cewnika ablacyjnego.

12.2.2 Dodatkowe połączenia podczas stosowania jednej rodziny cewników IntellaMap Orion

- Podłączyć kabel sygnałowy do portu **IN-M** (WEJ.-M).
- Podłączyć cewnik do kabla sygnałowego.
- Przygotować cewnik zgodnie z instrukcją obsługi.
- Przeprowadzić kondycjonowanie cewnika, patrz punkt 15.

12.3 Ważne uwagi podczas badania

Podczas badania wszystkimi czynnościami systemu steruje się za pomocą oprogramowania stacji roboczej i poruszania cewnikiem. W razie przerwy w dostawie prądu elektrycznego lub blokady systemu należy wyłączyć stację SiS i stację roboczą, włączyć je ponownie i skorzystać z opcji Resume (Wznów), aby wznowić trwający zabieg. Przed przystąpieniem do dalszej pracy należy upewnić się, że wszystkie cewniki, sygnały i punkty odniesienia są właściwie skonfigurowane.

Zwykle nie ma potrzeby interakcji użytkownika ze stacją SiS. Wyjątkiem są następujące czynności:

- Podłączanie cewników do modułu połączeniowego do ablacji i modułów pomiarowych oraz odłączanie ich zgodnie z wymogami zabiegu.
- Obserwacja diody stanu stacji SiS – podczas normalnej pracy dioda powinna świecić na zielono światłem stałym. Jeśli w tym przypadku tak nie jest, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podłączać stacji SiS do zasilania ani jej od niego odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podłączać generatora do lokalizacji do stacji SiS ani go odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.

OSTRZEŻENIE: ręczne wyłączenie generatora do lokalizacji powoduje wyłączenie wszystkich funkcji wizualizacji i lokalizacji cewnika, w tym śledzenia impedancji.

12.4 Kończenie badania

Należy odłączyć wszystkie cewniki i czujniki pacjenta od stacji SiS i zutilizować wszystkie materiały jednorazowe zgodnie z miejscowymi przepisami.

1. Wyłączenie stacji SiS: Ustawić przycisk włącznika w takiej pozycji, aby niebieskie światło przestało być włączone.
2. Zamknąć badanie i wyłączyć stację roboczą za pomocą przycisku wyłączenia na ekranie głównym.
3. Wyczyścić stację SiS i akcesoria, patrz punkt 16.

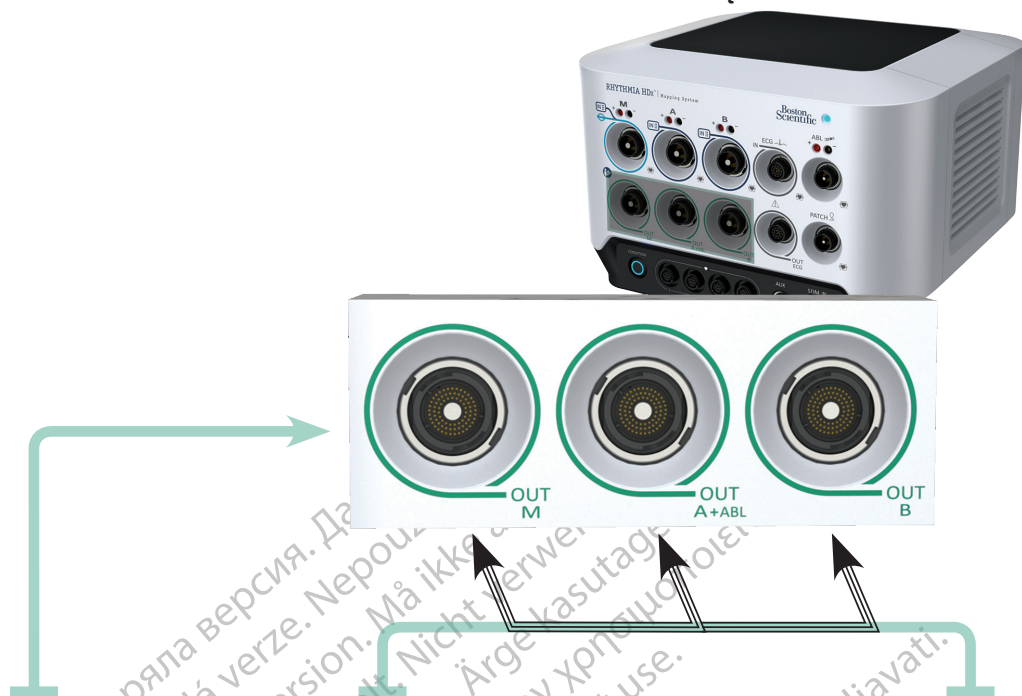
13. POSZCZEGÓLNE KABLE POWIĄZANE Z SYSTEMEM

Rodzaj kabla/Nazwa na etykietce	Sposób podłączenia	Opis urządzenia
WEJŚCIA SYGNAŁU WEWNĄTRZSERCOWEGO		
Kabel sygnałowy	Podłączenie cewnika do mapowania IntellaMap Orion do portu IN-M (WEJ.-M) na panelu przednim stacji SiS	Kabel sygnałowy służy do podłączania cewnika do mapowania IntellaMap Orion do stacji SiS i przesyłania sygnałów z 64 elektrod wewnątrzsercowych, czujników śledzenia magnetycznego i kości pamięci.
Kabel modułu pomiarowego	Podłączenie modułu pomiarowego do portów IN-M (WEJ.-M), IN-A (WEJ.-A) oraz IN-B (WEJ.-B) na panelu przednim stacji SiS	Kabel modułu pomiarowego jest przeznaczony do przesyłania sygnału wewnątrzsercowego z portów znajdujących się na stacji SiS (IN-M (WEJ.-M), IN-A (WEJ.-A) oraz IN-B (WEJ.-B)) do modułu pomiarowego.
SYGNAŁY WEJŚCIOWE POWIERZCHNIOWEGO EKG („AAMI” LUB „IEC” DOŁĄCZONE DO NAZW NA ETYKIETACH)		
EKG – WEJŚCIE – Klatka piersiowa	Elektrody EKG podłączane do portu IN-ECG (WEJ.-EKG) na przednim panelu stacji SiS	Przewody EKG od klatki piersiowej i kończyn służy do podłączania elektrod EKG do przewodu
EKG – WEJŚCIE – Kończyny		Kabel EKG z tułowia służy do podłączania kabli EKG z klatki piersiowej i EKG z kończyn do stacji SiS oraz jest głównym elementem ochrony przed energią defibrylacji.
EKG – WEJŚCIE – Tułów		
WEJŚCIE SYGNAŁU STYMULATORA		
Złącza typu jack męsko-męskie, 2/2 wtyki (kabel złączowy stymulatora)	Połączenie stymulatora z panelem przednim stacji SiS	Kabel ten służy do podłączania stymulatora do stacji SiS
WYJŚCIA SYSTEMU REJESTRACJI – Direct Connect Clearsign		
Przewód EKG Direct Connect Clearsign ECG (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-ECG (WYJ.-EKG) na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	Kable bezpośredniego połączenia Clearsign służą do podłączania stacji SiS do wzmacniacza Boston Scientific Clearsign. Zespoły kabli bezpośredniego połączenia są wyposażone w złącze kluczowane z elementami kolorowymi, które pasują do odpowiedniego złącza kluczowanego i koloru na stacji SiS.
Przewód Direct Connect Clearsign IC Orion (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-M (WYJ.-M) na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji – szary kabel	
Przewód Direct Connect Clearsign IC A/B (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-A+ABL (WYJ.-A + ABL.) lub OUT-B (WYJ.-B) na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji – czarny przewód	

Rodzaj kabla/Nazwa na etykiecie	Sposób podłączenia	Opis urządzenia
WYJŚCIA SYSTEMU REJESTRACJI – Direct Connect CardioLab		
Przewód EKG Direct Connect CardioLab ECG (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-ECG (WYJ.-EKG) na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	Kable bezpośredniego połączenia CardioLab służą do podłączania stacji SiS do systemu rejestracji GE CardioLab. Zespoły kabli bezpośredniego połączenia są wyposażone w złącze kluczowane z elementami kolorowymi, które pasują do odpowiedniego złącza kluczowanego i koloru na stacji SiS.
Przewód Direct Connect CardioLab IC (3 m lub 6 m)	Podłączenie portów OUT-M (WYJ.-M), OUT-A+ABL (WYJ.-A + ABL.) oraz OUT-B (WYJ.-B) na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	
WYJŚCIA SYSTEMU REJESTRACJI – Inne		
Przewód Rhythmia IC Out 72	Podłączenie portów OUT-M (WYJ.-M), OUT-A+ABL (WYJ.-A + ABL.) oraz OUT-B (WYJ.-B) na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	Kabel do akcesoriów służący do podłączania wyjść sygnału wewnątrzsercowego znajdujących się na stacji SiS (OUT-M (WYJ.-M), OUT-A+ABL (WYJ.-A + ABL.), OUT-B (WYJ.-B)) do kostek stykowych systemu rejestracji.
URZĄDZENIA PERYFERYJNE STACJI ROBOCZEJ DO TRANSMISJI DANYCH Z ABLACJI		
Podłączenie USB do kabla adaptera szeregowego RS232	Podłączenie generatora RF do stacji roboczej	Adapter szeregowy służy do podłączania generatorów RF do stacji roboczej
Kabel prosty ze złączami szeregowymi DB9 RS232 męsko-żeńskimi 10 ft	Generator fal radiowych do złącza USB do RS232 Adapter seryjny do stacji roboczej	Przewód szeregowy służy do podłączania generatorów RF Maestro, IBI oraz Ampere do stacji roboczej.
Kabel null modem ze złączami szeregowymi DB9 RS232 żeńsko-żeńskimi 10 ft	Podłączenie generatora RF do USB do adaptera szeregowego RS232 do stacji roboczej	Przewód szeregowy służy do podłączania generatora EP-Shuttle RF i SMARTABLATE do stacji roboczej.
Rozdzielacz szeregowy	Podłączenie generatora RF do stacji roboczej i systemu rejestracji	Rozdzielacz szeregowy służy do przesyłania informacji dotyczących ablacji z generatora RF do stacji roboczej i systemu rejestracji.
POZOSTAŁE KABELE PODŁĄCZANE DO PANELU PRZEDNIEGO		
Kabel elektrody Rhythmia	Podłączenie elektrody grzbietowej do panelu przedniego stacji SiS	Kabel elektrody służy do podłączania elektrody grzbietowej do wejścia PATCH (ELEKTRODA) na stacji SiS.

Rodzaj kabla/Nazwa na etykiecie	Sposób podłączenia	Opis urządzenia
KABLE PODŁĄCZANE DO PANELU TYLNEGO		
Zasilacz RHYTHMIA HDx	Wejście: sieć prądu zmiennego Wyjście: tylny panel stacji SiS	Zasilacz służy do konwersji napięcia prądu zmiennego z sieci na niskie napięcie prądu stałego dla stacji SiS. W jego skład wchodzi zarówno sam konwerter napięcia, jak i kabel połączeniowy ze stacją SiS.
Kabel ekwipotencjalny	Pasuje do typowego złącza ekwipotencjalnego stosowanego w placówce	Kabel ekwipotencjalny zapobiega występowaniu napięcia dotykowego poprzez zmianę potencjału stacji SiS na taki sam jak w przypadku innych powierzchni przewodzących znajdujących się w pomieszczeniu.
Kabel generatora do lokalizacji	Połączenie generatora do lokalizacji z tylnym panelem stacji SiS	Generator do lokalizacji wytwarza pole magnetyczne wykorzystywane w technologii lokalizacji magnetycznej. Kabel generatora do lokalizacji służy do podłączenia generatora do stacji SiS.
Światłowód sieci Ethernet	Podłączenie tylnego panelu stacji SiS do stacji roboczej	Łączy światłowódowe do transmisji danych do stacji roboczej ze stacji SiS
POZOSTAŁE KABLE		
Przewód zasilania	Podłączenie sieci zasilającej do stacji roboczej	Przewód zasilania użyty do doprowadzenia zasilania do stacji roboczej
	Podłączenie sieci zasilającej do monitora stacji roboczej	Przewód zasilania użyty do doprowadzenia zasilania do monitora stacji roboczej
	Zasilanie sieciowe do zasilacza SiS	Przewód zasilania użyty do doprowadzenia zasilania zasilacza SiS. Długość 2,0 m

14. MAPOWANIE KANAŁOWE PRZY BEZPOŚREDNIM POŁĄCZENIU



Przewód Clearsign IC Orion (szary)		Przewód Clearsign IC A/B (czarny)				Przewód CardioLab (złącza z 3 końcówkami)					
OUT-M (WYJ.-M)		OUT-A+ABL (WYJ.-A + ABL.)		OUT-M (WYJ.-M) oraz OUT-B (WYJ.-B)		OUT-M (WYJ.-M)		OUT-A+ABL (WYJ.-A + ABL.)		OUT-B (WYJ.-B)	
Cięciwa Orion	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72			BB 1-64		ABL 1-8	33-40		
C1-C8	21-28							BB 33-40	nd.		
D1-D8	31-38							BB 41-64	41-64		
E1-E8	41-48										
F1-F8	51-58										
G1-G8	61-68										
H1-H8	71-78										

Kanały wejściowe: BB = moduł pomiarowy ABL = moduł połączeniowy do ablacji

15. PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYCIA CEWNIKÓW Z SERII INTELLAMAP ORION

Podczas zastosowania wraz z systemem mapowania RHYTHMIA HDx cewnik do mapowania IntellaMap Orion musi zostać poddany kondycjonowaniu przed użyciem.

1. Podłączyć cewnik do mapowania IntellaMap Orion do dowolnego końca kabla sygnałowego.
2. Drugi koniec kabla sygnałowego podłączyć do złącza wejściowego **M** na panelu przednim stacji SiS.
3. Upewnić się, że stacja SiS jest włączona.
4. Sprawdzić, czy generator do lokalizowania i elektroda grzbietowa są podłączone do stacji SiS.
5. Sprawdzić, czy elektroda grzbietowa jest prawidłowo umieszczona na plecach pacjenta i znajduje się w zasięgu pola magnetycznego generatora do lokalizowania.
6. Upewnić się, że cewnik pozostaje *poza* ciałem pacjenta i polem magnetycznym generatora do lokalizowania.
7. Zanurzyć całkowicie układ elektrod cewnika IntellaMap Orion w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Wszystkie elektrody muszą pozostawać zanurzone w roztworze soli fizjologicznej przez cały czas procesu kondycjonowania.
8. Zaczekać, aż niebieski okrąg przycisku **Condition** (Kondycjonowanie) na panelu przednim stacji SiS zacznie migać, a następnie nacisnąć ten przycisk, aby rozpocząć proces kondycjonowania. Okrąg świeci przez ok. 10 sekund, a na ekranie stacji roboczej wyświetlany jest komunikat o stanie.
9. Wyłączenie podświetlenia okręgu i komunikat o stanie na ekranie stacji roboczej sygnalizują ukończenie procesu kondycjonowania.

Uwaga: Zastępowanie warunków wstępnych opisano w sposobie użycia oprogramowania systemu mapowania RHYTHMIA HDx.

16. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

16.1 Rutynowe czyszczenie i dezynfekcja

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, przestrzegając jednocześnie procedur czyszczenia obowiązujących w placówce:

- Wyłączyć wszelkie elementy systemu zasilane prądem elektrycznym, a następnie odłączyć je od zasilania.
- Przetrzeć zewnętrzne elementy systemu szmatką lekko zwilżoną łagodnym roztworem czyszczącym. Nie można dopuścić do kontaktu jakiegokolwiek ilości roztworu czyszczącego ani wilgoci z portami połączeń kablowych. Nie można również spryskiwać elementów systemu wodą ani innymi płynami.
- Elementy systemu nie wymagają sterylizacji ani dezynfekcji.
- Przed ponownym podłączeniem i zastosowaniem elementów systemu należy odczekać, aż czyszczone powierzchnie wyschną.

16.2 Odkazanie sprzętu przed transportem

Aby spełnić wymagania prawa pocztowego i transportowego Stanów Zjednoczonych, urządzenia zwracane firmie Boston Scientific muszą zostać prawidłowo odkazane chemicznym środkiem bakteriobójczym zatwierdzonym do stosowania jako szpitalny środek dezynfekujący. W razie otrzymania nieodkazanego urządzenia firma Boston Scientific naliczy dodatkowe koszty czyszczenia. Na wszystkich urządzeniach zwracanych firmie Boston Scientific bez odpowiedniego odkazania należy umieścić ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać elementów systemu w wodzie, roztworach czyszczących ani innych płynach. Nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do otworów wentylacyjnych. Złącza muszą pozostawać suche. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących czyszczenia może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i awarii systemu oraz spowodować unieważnienie gwarancji lub umowy serwisowej.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy podejmować prób jałwienia elementów dostarczonych jako niejałowe.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy wkładać żadnych przedmiotów (np. wacików lub igieł) do złączy kabli lub portów i otworów urządzenia.






OSTRZEŻENIE: Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, na czas czyszczenia wszelkie urządzenia zasilane prądem elektrycznym należy wyłączyć, a następnie odłączyć od zasilania.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podejmować prób czyszczenia elementów systemu podczas jego pracy. Czyszczenie sprzętu podczas jego pracy zwiększa ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nieprawidłowego działania systemu i upadku urządzenia.

17. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE STACJĄ SiS

Wskaźnik LED na panelu przednim informuje o stanie sprzętu wchodzącego w skład systemu oraz o komunikacji systemu. Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu, należy obserwować wskaźnik zarówno podczas pierwszego uruchomienia stacji SiS, jak i sesji mapowania w trybie na żywo.

Tabela 4. Stany wskaźnika stanu

Stan wskaźnika	Znaczenie	Wymagana czynność
 CIEMNY	Zasilanie wyłączone	Brak
 MIGA	Trwa uruchamianie sprzętu stacji SiS	Jeśli uruchamianie stacji SiS trwa dłużej niż dwie minuty, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.
 MIGA	Uruchamianie sprzętu zakończone, stacja SiS gotowa do połączenia ze stacją roboczą	1. Podłączyć kabel światłowodowy do transmisji danych do stacji SiS i stacji roboczej 2. Rozpocząć na stacji roboczej sesję mapowania na żywo
 ŚWIECI W SPOSÓB CIĄGŁY	System mapowania RHYTHMIA HDx działa w pełni poprawnie	Brak
 ŚWIECI W SPOSÓB CIĄGŁY	Stwierdzono błąd	Nie używać stacji SiS. Należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

Uwaga: Podłączenie kabla światłowodowego do transmisji danych i rozpoczęcie sesji mapowania na żywo można przeprowadzić w dowolnej kolejności. Połączenie do transmisji danych światłowodem można również ustanowić przed włączeniem zasilania któregokolwiek urządzenia.

18. EMISJA POLA ELEKTROMAGNETYCZNEGO I ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE

Tabela 5. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

System mapowania RHYTHMIA HDx należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Za dopilnowanie, aby system mapowania RHYTHMIA HDx pracował w takim otoczeniu, odpowiada nabywca lub użytkownik systemu.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja w paśmie częstotliwości radiowych EN 55011 CISPR 11	Grupa 1	System mapowania RHYTHMIA HDx wykorzystuje energię w paśmie radiowym wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja w paśmie częstotliwości radiowych EN 55011 CISPR 11	Klasa A	System mapowania RHYTHMIA HDx nadaje się do użytkowania we wszystkich rodzajach otoczenia, z wyjątkiem otoczenia mieszkalnego lub podłączonego do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne, pod warunkiem podporządkowania się następującym przestrogom:
Emisje harmonicznych EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania EN 61000-3-3	Klasa A	PRZESTROGA: System mapowania RHYTHMIA HDx jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez pracowników służby zdrowia. System ten może powodować zakłócenia w paśmie radiowym lub wpływać na pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może zaistnieć konieczność zastosowania środków zaradczych, jak zmiana ustawienia lub przeniesienie systemu mapowania RHYTHMIA HDx w inne miejsce, albo też ekranowanie danego miejsca.

Uwaga: System mapowania RHYTHMIA HDx jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia RF są pod kontrolą. Nabywca lub użytkownik systemu mapowania RHYTHMIA HDx może zapobiegać zakłóceniom spowodowanym przez fale elektromagnetyczne, zachowując minimalny odstęp między sprzętem do bezprzewodowej i komórkowej łączności radiowej (nadajniki) a systemem mapowania RHYTHMIA HDx wynoszący 30 cm (12 inches).

Tabela 6. Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

System mapowania RHYTHMIA HDx należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Za dopilnowanie, aby system mapowania RHYTHMIA HDx pracował w takim otoczeniu, odpowiada nabywca lub użytkownik systemu.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowania kontaktowe ± 8 kV Wyładowania przez powietrze ± 15 kV	Zaliczono	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV z sieci prądu przemiennego ± 1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	Zaliczono	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiegi pomiędzy liniami (zasilanie prądem przemiennym) IEC 61000-4-5	Pomiędzy liniami: ± 1 kV Pomiędzy linią a ziemią: ± 2 kV	Zaliczono	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać normy szpitalne lub zakładowe.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	100% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25/30 cykli 100% spadek przez 250/300 cykli	Zaliczono	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik systemu mapowania RHYTHMIA HDx wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie systemu mapowania RHYTHMIA HDx poprzez zasilacz bezprzewodowy (UPS).
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Zaliczono	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla typowej lokalizacji w standardowym środowisku zakładowym lub szpitalnym.
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	6 V/m w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Zaliczono	Nie należy używać sprzętu telekomunikacji przenośnej i komórkowej pracującego w paśmie radiowym w mniejszej odległości od systemu mapowania RHYTHMIA HDx i jego kabli niż zalecany odstęp obliczony z równania zależnie od częstotliwości nadajnika.

Tabela 6. Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia	
Emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m	Zaliczono	Zalecana odległość separacji, gdzie P jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m)	
	od 80 MHz do 2,7 GHz: 27 V/m			
	380 MHz–390 MHz: 28 V/m			
	430 MHz–470 MHz: 9 V/m			
	704 MHz–787 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{V_i} \right] \sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz
	800 MHz–960 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{E_i} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz
	1700 MHz–1900 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{2,33}{E_i} \right] \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz
	2400 MHz–2570 MHz: 9 V/m			
	5100 MHz–5800 MHz:			

Uwaga 1: UT jest napięciem sieciowym prądu przemiennego występującym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Uwaga 2: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie wyższe zakresy częstotliwości.

Uwaga 3: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

Uwaga 4: Pasma przemysłowe, naukowe i medyczne w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Pasma radiostacji amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to od 1,8 MHz do 2,0 MHz; od 3,5 MHz do 4,0 MHz; od 5,3 MHz do 5,4 MHz; od 7,0 MHz do 7,3 MHz; od 10,1 MHz do 10,15 MHz; od 14,0 MHz do 14,2 MHz; od 18,07 MHz do 18,17 MHz; od 21,0 MHz do 21,4 MHz; od 24,89 MHz do 24,99 MHz; od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

19. DANE TECHNICZNE

Urządzenie	Kategoria	
SiS	Pozycja	Stację SiS należy umieścić na dedykowanym stole lub wózku przy nogach stołu pacjenta lub na nogach wózka pacjenta.
	Wejścia od pacjenta	12-odprowadzeniowe EKG
		64 kanały wewnętrzsercowe z cewnika IntellaMap Orion do mapowania
		128 dodatkowych kanałów diagnostycznych oraz osiem specjalnych kanałów sygnału ablacji
	Łączenie z innym sprzętem w pracowni	Stymulator: maksymalnie dwa kanały stymulacji
		System rejestracji: wyjście wszystkich sygnałów do systemu rejestracji innego producenta poprzez kable połączeniowe lub kabel Rhythmia IC Out 72
		Generator RF: przyłącza generatorów RF zaprojektowane z myślą o Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE oraz EP-Shuttle
	Wartości wejściowe zasilania	Producent zasilacza: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Napięcie wejściowe: 100 V-240 V AC/50 Hz; 100 V-220 V AC/60 Hz
		Natężenie wejściowe: 2,3 A przy 115 V AC; 1,2 A przy 230 V AC
		Napięcie wyjściowe: 24 V DC
		Moc wyjściowa: 250 W; natężenie wyjściowe: 10,41 A
Bezpieczeństwo	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, grupa 1, klasa A; CISPR 11:2009+A1:2010, grupa 1, klasa A	
	Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym: klasa I, typ CF	
	Stopień ochrony przed wnikaniem płynu: IPX1 (ochrona przed pionowo opadającymi kroplami wody) Czas odzyskiwania defibrylacji: 5 sekund	
Nadajnik	Częstotliwość: 800 Hz	
	Moc wyjściowa: 72 dB μ A/m w odległości 10 m	

Urządzenie	Kategoria	
Stacja robocza	Pozycja	Stacja robocza jest zwykle umieszczana w pomieszczeniu kontrolnym.
	System operacyjny	Linux
	Połączenie ze stacją SiS	Światłowód
	Wartości wejściowe zasilania	Napięcie wejściowe: 100 V – 240 V AC
		Natężenie wejściowe: 8,0 A
	Częstotliwość wejściowa: 50 Hz – 60 Hz	
	Akcesoria	Monitor, klawiatura i mysz
Warunki środowiska pracy		Przechowywanie i transport sprzętu
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 10°C (50°F) – 30°C (86°F) • Wilgotność: 30% – 75%, bez kondensacji • Ciśnienie atmosferyczne: 580 mmHg – 760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od -29°C do +60°C • Wilgotność 10% – 90%, bez kondensacji

20. INFORMACJE SERWISOWE

Serwisowanie i konserwacja sprzętu

System mapowania RHYTHMIA HDx nie zawiera części, które wymagałyby od użytkownika okresowych czynności serwisowych. W przypadku awarii należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

21. GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Importer w UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro i Clearsign są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

CardioLab jest znakiem towarowym firmy GE Medical Systems.

IBI oraz Ampere są znakami towarowymi firmy St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE jest znakiem towarowym firmy Biosense Webster, Inc. BioSense Webster nie ma związku z modułem połączeniowym do ablacji RHYTHMIA HDx firmy Boston Scientific.

Podczas testowania przez Boston Scientific firma BioSense Webster nie przetestowała ani nie zatwierdziła stosowania tego urządzenia w systemie SMARTABLATE.

Wszelkie inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

22. KONTAKT

Aby uzyskać pomoc serwisową lub pomoc przy obsłudze systemu, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific, korzystając z informacji podanych poniżej. Nie należy odsyłać do firmy Boston Scientific żadnych części ani sprzętu do naprawy serwisowej bez wcześniejszego upoważnienia.

Pomoc techniczna (Ameryka Północna)

Tel. 800 949 6708

Faks 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Pomoc techniczna (Europa, Bliski Wschód i Afryka)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Faks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Pomoc techniczna (Japonia)

Tel. +81 03 6853 1000

Faks +81 45 444 2799


japantsc@bsci.com


23. LICENCJA NA OPROGRAMOWANIE

Użytkownik wszedł w posiadanie systemu mapowania RHYTHMIA HDx obejmującego oprogramowanie opracowane przez firmę Boston Scientific Corporation i stanowiące jej własność, a także oprogramowanie użytkowane na mocy licencji przez firmę Boston Scientific i udostępniane przez różnych licencjodawców oprogramowania. Więcej informacji zawiera dokument Sposób użycia oprogramowania systemu mapowania 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. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.


 Electrophysiological signal input
Sygnal elektrofizjologiczny - wejście


 Electrophysiological signal output
Sygnal elektrofizjologiczny - wyjście

 Direct stimulation input
Bezpośrednia stymulacja - wejście

 Ablation Catheter
Cewnik ablacynjny

 Ethernet
Sieć Ethernet


 **REF** Catalog Number
Numer katalogowy


 **CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.**
OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać się z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ.


 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[niebieski znak bezpieczeństwa]
Postępować zgodnie z instrukcją obsługi

 Breakout box input
Moduł pomiarowy - wejście

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
Cewnik IntellaMap Orion do mapowania - wejście

 Location reference patch input
Elektroda odniesienia do określania lokalizacji - wejście

 Surface ECG
EKG powierzchniowe


 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[czernono-czarny znak ostrzegawczy]
Zakaz wstępu dla osób ze stymulatorem serca


 Defibrillation-proof type CF applied part
Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację

 Equipotentiality
Ekwipotencjalność

 **AUS** Australian Sponsor Address
Adres sponsora australijskiego

 **ARG** Argentina Local Contact
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

 Separate Collection
Usuwać do odpadów segregowanych

 **MD** Medical Device under EU Legislation
Wyrób medyczny w świetle przepisów UE

 Contents
Zawartość


 **EC REP** Authorized Representative in the European Community
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej


 Manufacturer
Wytwórca

 **SN** Serial Number
Numer seryjny

 **LOT** Lot Number
Numer serii

 Recyclable Package
Opakowanie przeznaczone do recyklingu

 Do not use if package is damaged.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Date of Manufacture
Data produkcji

 Use By
Data ważności

 **UDI** Unique Device Identifier
Unikatowy identyfikator urządzenia



**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



51124867-08