

# RHYTHMIA HDx™

## Kartleggingssystem

---

<b>Bruksanvisning for maskinvare</b>	<b>2</b>
--------------------------------------	----------

## INNHold

<b>1. UTSTYRSBESKRIVELSE</b>	<b>6</b>
1.1 Innhold	6
1.1.1 Signalstasjon	6
1.1.2 Systemets programvare	6
1.1.3 Arbeidsstasjon	6
1.1.4 Tilbehør	6
1.1.5 Tiltenkte pasientnære deler	7
1.2 Arbeidsprinsipp	7
1.2.1 Kontinuerlig kartlegging	7
1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing	7
1.3 Brukerinformasjon	7
<b>2. TILTENKT BRUK</b>	<b>8</b>
<b>3. INDIKASJONER FOR BRUK</b>	<b>8</b>
<b>4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE</b>	<b>8</b>
<b>5. KONTRAIKASJONER</b>	<b>8</b>
<b>6. ADVARSLER</b>	<b>8</b>
<b>7. FORHOLDSREGLER</b>	<b>10</b>
7.1 Generelt	10
7.2 Signalstasjon	10
7.3 Tiltenkte pasientnære deler	10
7.4 Arbeidsstasjon	10
7.5 Kabler	11
7.6 Elektrisk	11
7.7 Kroppsoverflateelektroder	11
7.8 Miljø	11
7.9 Magnetisk lokaliseringssystem	12
7.10 Rengjøring og desinfeksjon	12
7.11 Reparasjon eller utskiftning	13
7.12 Kassering	13
<b>8. BIVIRKNINGER</b>	<b>13</b>
8.1 Arytmi	13
8.2 Feiltolkning av data	13
8.3 Elektrisk fare	14
<b>9. SAMSVAR MED STANDARDER</b>	<b>14</b>
<b>10. LEVERING</b>	<b>14</b>

<b>11. INSTRUKSJONER FOR BRUK</b> .....	<b>15</b>
11.1 Oppsett og installasjon.....	15
11.2 Viktige maskinvarekomponenter.....	15
11.3 Signalstasjon .....	15
11.4 Beskrivelse av signalstasjonens frontpanel.....	16
Tabell 1. Elementer på signalstasjonens frontpanel.....	17
Tabell 2. ☀ Indikatorstatus for signalsystemets LED-lamper.....	18
11.5 Innganger på signalsstasjonens (SiS) frontpanel.....	18
11.5.1 IntellaMap Orion-katetre.....	18
11.5.2 Forgreningsboks .....	19
11.5.3 EKG-inngangskabler .....	20
11.5.4 Ablasjonstilkoblingsboks .....	20
11.5.4.1 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre uten kraft.....	21
11.5.4.2 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre med kraft.....	22
11.5.5 Forbindelseskabler for stimulator.....	23
11.5.6 Ryggelektrode til lokaliseringreferanse .....	23
11.6 Utganger på signalstasjonens frontpanel.....	24
11.6.1 Direkte tilkoblet IC-kabler.....	24
11.6.2 Direkte tilkoblede EKG-kabler .....	25
11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kabel .....	25
11.6.4 EKG-utgangsboks.....	26
11.7 Beskrivelse av signalstasjonens (SiS) bakpanel.....	26
Tabell 3. Elementer på signalstasjonens bakpanel.....	27
11.8 Tilkoblinger på signalstasjonens bakpanel.....	29
11.8.1 Inngangsport for lokaliseringsgenerator.....	29
11.8.2 Arbeidsstasjonens datatilkobling .....	30
11.8.3 Fotbryter.....	30
11.8.4 Strøminngang .....	30
11.9 Beskrivelse av arbeidsstasjon .....	31
11.10 Arbeidsstasjonens systemkrav .....	31
11.11 Oppsett av arbeidsstasjonen .....	31
<b>12. KLARGJØRING FOR EN KARTLEGGINGSUNDERSØKELSE</b> .....	<b>32</b>
12.1 Før pasientens ankomst.....	32
12.1.1 Sett opp maskinvaren og koble til kablene.....	32
12.1.2 Klargjør arbeidsstasjonen .....	33

12.2	Ved pasientens ankomst .....	33
12.2.1	Utfør de nødvendige kabel- og katetertilkoblingene.....	33
12.2.2	Ytterligere tilkoblinger når du bruker et av kateterene i IntellaMap Orion-serien.....	33
12.3	Viktige hensyn under en undersøkelse .....	34
12.4	Avslutte undersøkelsen .....	34
<b>13.</b>	<b>INDIVIDUELLE KABLER ASSOSIERT MED SYSTEMET .....</b>	<b>35</b>
<b>14.</b>	<b>DIREKTE TILKOBLET KANALKARTLEGGING.....</b>	<b>37</b>
<b>15.</b>	<b>KLARGJØRING AV INTELLAMAP ORION-KATETRE FOR BRUK .....</b>	<b>38</b>
<b>16.</b>	<b>RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING .....</b>	<b>38</b>
16.1	Rutinemessig rengjøring og desinfeksjon.....	38
16.2	Dekontaminere utstyret før forsendelse.....	38
<b>17.</b>	<b>FEILSØKING AV SIGNALSTASJONEN (SIS) .....</b>	<b>39</b>
	Tabell 4. Statusindikatorens statusvisning.....	39
<b>18.</b>	<b>ELEKTROMAGNETISK STRÅLING OG IMMUNITET .....</b>	<b>40</b>
	Tabell 5. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling.....	40
	Tabell 6. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.....	41
<b>19.</b>	<b>TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....</b>	<b>43</b>
<b>20.</b>	<b>SERVICEINFORMASJON.....</b>	<b>44</b>
<b>21.</b>	<b>GARANTI.....</b>	<b>44</b>
<b>22.</b>	<b>KONTAKTER.....</b>	<b>44</b>
<b>23.</b>	<b>PROGRAMVARELISENS.....</b>	<b>45</b>

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.

## R ONLY

**Forsiktig:** Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjonav eller etter forordning fra lege.

**Merk:** Utstyret som dokumenteres i denne håndboken (signalstasjon, tilbehørsbokser og -kabler, lokaliseringsgenerator og arbeidsstasjon) leveres ikke-sterile og kan ikke steriliseres. Utstyret er beregnet for gjenbruk på flere pasienter.

## 1. UTSTYRSBESKRIVELSE

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet (systemet) er et 3D-kartleggings- og navigeringssystem som brukes i forbindelse med elektrofysiologiske (EP) prosedyrer.

### 1.1 Innhold

Pakkens innhold varierer basert på geografi og artikler som er bestilt. Listen nedenfor inneholder alle komponenter som utgjør det fullstendige RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet.

#### 1.1.1 Signalstasjon

Signalstasjonen (SiS) innhenter signaler fra de intrakardiale katetrene og EKG-elektrodenene som brukes i forbindelse med EP-prosedyrer. Den forsterker og digitaliserer disse signalene og sender dem til arbeidsstasjonen for prosessering og visning i sanntid. Signalstasjonen støtter også kateterlokalisering/-sporing og diagnostisk stimulering

#### 1.1.2 Systemets programvare

Rhythmia-programvaren kjører på arbeidsstasjonen. Den prosesserer data som mottas fra signalstasjonen og sørger for et brukergrensesnitt for betjening av systemet. Den utfører også følgende hovedfunksjoner:

- Visning av EKG-signaler og intrakardiale signaler
- Kateterlokalisering og -sporing
- 3D-kartlegging og -visualisering
- Dirigering av diagnostisk stimulering

Se bruksanvisningen for RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare for nærmere informasjon.

#### 1.1.3 Arbeidsstasjon

Arbeidsstasjonen består av både maskinvare (f.eks. datamaskin, skjerm, tastatur, mus og strømledninger) og systemprogramvare. I tillegg til å drive systemprogramvaren kan arbeidsstasjonen også lagre, hente frem og eksportere undersøkelsesdata.

#### 1.1.4 Tilbehør

- Signalstasjonens strømforsyning
- EKG-inngangs- og -utgangskabler, AAMI- og IEC-varianter
- Forgreningsbokser og forbindelseskabler
- Intrakardiale utgangskabler
- Ablasjonstilkoblingsbokser
- Inngangsforbindelseskabler for stimulator
- Elektrodekabel

- Lokaliseringsgenerator og forbindelseskabel
- Ekvipotensialkabel
- Fotbryter
  - Fiberoptisk datakabel
  - Arbeidsstasjon (datamaskin), skjerm og strømledninger
  - Arbeidsstasjonens perifere utstyr for ablasjonsdata

### 1.1.5 Tiltente pasientnære deler

Følgende pasientnære deler til engangsbruk er tiltent for bruk sammen med systemet, men er ikke inkludert med systemet:

- Elektrofysiologiske katetre, inkludert IntellaMap Orion-katetre
- Elektrodesett til lokaliseringreferanse

---

**Merk:** Les bruksanvisningen for de aktuelle produktene før noen av disse delene brukes under en EP-undersøkelse.

---

## 1.2 Arbeidsprinsipp

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet (systemet) er et 3D-kartleggings- og -navigeringssystem som brukes i forbindelse med elektrofysiologiske (EP) prosedyrer. Systemet har to mekanismer for utførelse av 3D-kartlegging og -navigering: (a.) kontinuerlig kartlegging basert på pasientens hjertesignaler, som innhentes med katetre i hjertet og EKG-elektroder på hudoverflaten, og (b.) kontinuerlig lokalisering av magnet- og impedanssporede katetre. Disse mekanismene er nærmere beskrevet nedenfor.

### 1.2.1 Kontinuerlig kartlegging

Funksjonen for kontinuerlig kartlegging benytter brukerdefinerte godkjenningskriterier for slag til å bestemme hvilke slag som skal inkluderes på kartet. Etter hvert som brukeren fører kartleggingskateteret rundt kammeret, vil programvaren kontinuerlig legge til eller avise slag fra kartleggingen basert på samsvar med godkjenningskriteriene for slag. Kartleggingene vises som fargekodede kart.

### 1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing

Systemet gjør det mulig å spore katetre gjennom bruk av magnet- og impedansbaserte lokaliseringsteknologier.

Magnetbasert lokalisering bruker en magnetisk lokaliseringssensor innebygget i magnetisk sporede katetre til å måle magnetfelter generert av en lokaliseringsgenerator som er plassert under pasientbordet. Disse sensormålingene av magnetfeltet sendes til systemets programvare, som bruker dataene til å fastlå og vise posisjonen til kateteret.

Impedansbasert lokalisering fungerer ved å sende små strømpulser mellom flere overflateelektroder og måle spenningen på hver elektrode for et impedanssporet kateter. Disse spenningsmålingene sendes til systemets programvare, som bruker dataene til å fastlå og vise posisjonen til kateteret.

## 1.3 Brukerinformasjon

Bruk av systemet er begrenset til kvalifisert helsepersonell og kartleggingsspesialister fra Boston Scientific. Systemet skal kun brukes av personer som oppfyller disse kriteriene.

## 2. TILTENKT BRUK

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet (systemet) er et 3D-kartleggings- og -navigeringssystem som brukes i forbindelse med elektrofysiologiske prosedyrer. Signalstasjonen og tilknyttet tilbehør har dataforbindelser for eksterne inngangs-/utgangsenheter (f.eks. katetre og registreringssystemer) og fungerer som databanen til systemets arbeidsstasjon og programvare.

## 3. INDIKASJONER FOR BRUK

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet med tilbehør er indisert for kateterbasert kartlegging av atrium og ventrikel. Kartleggingssystemet gir mulighet for sanntidsvisualisering av intrakardiale katetre, samt visning av hjertekartleggingsbilder i flere ulike formater. De innhentede pasientsignalene, inkludert kroppsoverflate-EKG og intrakardiale elektrogrammer, kan også registreres og vises på systemets skjerm.

## 4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet er et effektivt diagnostisk verktøy for elektrofysiologiske prosedyrer (EP). Når det brukes sammen med IntellaMap Orion-kartleggingskatetre eller IntellaNav-ablasjonskatetre, gir RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet sanntidsvisualisering av intrakardiale katetre og en visning av hjertekartlegginger i valgte formater under minimalt invasive prosedyrer for å bistå legen i å identifisere opprinnelsen til arytmi i hjertekammeret. Opptak av 3-D-elektroanatomiske kartlegginger og visning av annen pasientinformasjon som overflate-EKG og intrakardiale elektrogrammer på en skjerm gir legen et helhetlig klinisk bilde med diagnostisk informasjon under identifisering og behandling av hjerterytmie. Hjerterytmie som ikke behandles kan føre til symptomer som kortpustethet, palpitasjoner, svimmelhet, synkope, brystsmerte, slag eller plutselig hjertedød.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

## 6. ADVARSLER

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet (systemet) er tiltenkt for bruk sammen med andre medisinske enheter på et laboratorium for elektrofysiologiske prosedyrer. Les nøye gjennom bruksanvisningen for alle medisinske enheter som skal brukes under undersøkelsen, før hver undersøkelse. Følg alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til at brukeren skades eller pasienten blir syk, skades eller dør.

- Les nøye gjennom hele dette dokumentet og bruksanvisningen for alle andre produkter før du starter kartleggingsundersøkelsen. Forsikre deg om at du forstår alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner, og sørg for å følge dem konsekvent. Hvis instruksjonene ikke følges nøye, kan det føre til utstyrsskade, systemsvikt eller skade på pasient eller bruker.
- Diagnostisering og behandling av hjerterytmier ved bruk av systemet sammen med radiofrekvente (RF) ablasjonsenheter og annet medisinsk utstyr kan utgjøre en risiko for bivirkninger. Bivirkninger (f.eks. hjerteperforasjon, ny arytmi, forverring av eksisterende arytmi) kan kreve ytterligere inngrep.
- Bruk ikke systemet til å tilføre livsopprettende pacesignaler. Kun diagnostiske stimulerings signaler (f.eks. induksjon) kan dirigeres gjennom systemet.
- Stimuleringen skal alltid startes eller stoppes ved bruk av kontrollene på den eksterne stimulatoren. Systemet sender bare eksternt genererte og regulerte stimulerings signaler til den valgte elektroden og kanalen.



- Hvis dirigering av stimulerings-signalet gjennom kartleggingssystemets programvare mislykkes, kan det bli nødvendig med direkte stimulering. Koble stimulatorens forbindelseskabler til et enkeltpar med porter for direkte stimulering, som er plassert over inngangsportene **M, A, B** eller **ABL**. Portene for direkte stimulering over inngangsportene **M, A** og **B** brukes til å koble en ekstern stimulator til kanal 61 og 62 på den tilkoblede forgreningsboksen. Portene for direkte stimulering over porten **ABL** kobles til kanal 1 og 2 på ablasjonskateteret.
- Ikke kondisjoner et IntellaMap Orion-kartleggingskateter mens det er i kontakt med pasienten, verken eksternt eller innlagt.
- Systemet skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler.
- Alt utstyr som kobles til systemets maskinvare må tilfredsstille kravene i IEC 60601-1 og alle andre relevante sikkerhetsstandarder. Den kombinerte oppstillingen av apparater og utstyr må også overholde sikkerhetsstandarden IEC 60601-1. Hvis systemets maskinvare brukes med apparater og utstyr som ikke samsvarer med relevante standarder, kan det redusere systemets sikkerhet, forårsake utstyrsskade eller systemsvikt eller skade pasienten eller brukeren.
- Systemets maskinvare må kobles utelukkende til en funksjonell, riktig testet strømforsyning med vernejording (jord). Bruk ikke forlengelsesledninger eller adaptere for ujordede strømuttak. Bruk av en ujordet nettstømkontakt eller feil strømforsyning, øker risikoen for elektrisk støt og systemsvikt.
- Kun Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE eller EP-Shuttle RF-ablasjonsgeneratorer skal brukes sammen med systemet. Systemet skal ikke brukes med andre RF-ablasjonsgeneratorer. Det er ikke påvist at systemet er kompatibelt med andre RF-ablasjonsgeneratorer.
- Les nøye gjennom bruksanvisningen for RF-ablasjonsgeneratoren før du starter kartleggingsundersøkelsen. Overskrid ikke produsentens oppgitte strømgrenser.
- Koble ikke mer enn ett ablasjonskateter til ablasjonstilkoblingsboksene samtidig. Hvis du gjør det, kan det medføre skade for pasienten.
- For å redusere risikoen for elektrisk støt eller utstyrsskade skal systemets maskinvare ikke rengjøres når det er tilkoblet nettstrøm, slått på eller koblet til en pasient. Hvis systemet rengjøres når det er tilkoblet en strømkilde og i bruk, kan det gi elektriske støt som kan medføre skade eller død for pasienten eller brukeren.
- For å redusere risikoen for elektrisk støt må du sørge for at ingen EKG-kabler og elektroder er i kontakt med andre strømførende deler eller jord.
- For å redusere risikoen for elektriske støt under defibrillering, må du sørge for at de eksponerte kontaktstiftene på EKG-utgangsboksen alltid er tildekket med det beskyttende, ikke-ledende dekselet som følger med EKG-utgangsboksene. Bruk ikke EKG-utgangsboksen hvis det beskyttende dekselet er skadet.
- Systemet genererer elektriske impedansfelter under normal drift. Bruk ikke andre systemer som også genererer elektriske impedansfelter i løpet av samme prosedyre, da dette kan forstyrre den normale driften av systemet og redusere kvaliteten på kateterlokaliseringen og signalene.
- Bruk ikke lokaliseringsgeneratoren nærmere enn 200 mm fra en implantert CIED (implanterbar elektronisk hjerteenhet). Dette kan påvirke CIED-pacing, midlertidig stoppe takykardibehandling eller føre til ubehag for pasienten.

## 7. FORHOLDSREGLER

### 7.1 Generelt

- Kontroller alle komponenter i systemet nøye før systemets maskinvare brukes. Komponenter med skader, eller som viser tegn på å være defekte, skal ikke brukes.
- Pass på at systemkomponentene ikke faller i gulvet eller utsettes for kraftige støt. Hvis komponenter faller i gulvet eller støter mot harde gjenstander, kan de skades og systemet kan svikte. Ta kontakt med Boston Scientific Support for å få enheten reparert eller erstattet.
- For å minimere risikoen for å slippe og ødelegge utstyret, må du være forsiktig når du setter inn / fjerner komponenter. Om nødvendig må det brukes to personer til å koble til eller fjerne enheter som lokaliseringsgeneratoren.
- Se Tabell 5 og Tabell 6 for informasjon om forstyrrelser forbundet med elektromagnetisk kompatibilitet.

### 7.2 Signalstasjon

- Ikke plasser signalstasjonen (SiS) på en måte som ville gjøre det vanskelig å koble strømforsyningen fra strømmettet. Koble fra strømlinjen hvis signalstasjonen må isoleres fra strømmettet.
- Før bruk av systemets utstyr skal ekvipotensialkontakten på signalstasjonens bakpanel kobles til en sentral jordingskobling for å minimere risikoen for elektrisk støt. Denne jordingsforbindelsen må opprettholdes hele tiden.
- Bruk kun strømforsyningen og strømforsyningskabelen for signalstasjonen som følger med systemet fra Boston Scientific. Bruk av en annen strømforsyning eller strømforsyningskabel kan skade signalstasjonen.
- Signalstasjonen må ikke kobles til eller fra strømforsyningen mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.
- For å minimere risikoen for elektrisk støt, skal signalstasjonen kobles fra strømforsyningen før rengjøring.
- Beholdere med vann eller annen væske skal ikke plasseres direkte på eller i nærheten av signalstasjonen eller andre systemkomponenter. Dette reduserer faren for elektrisk støt og/eller skade på signalstasjonen.
- Lufteventilene på signalstasjonen må ikke være blokkert når den er i bruk. Hvis lufteventilene blokkeres, kan det føre til at signalstasjonen blir overopphetet, noe som kan påvirke driften av systemet.
- Andre enheter eller annet utstyr må ikke stables på signalstasjonen.
- Bruk alltid to hender når signalstasjonen skal bæres.
- Signalstasjonen og relatert tilbehør skal kun plasseres på et flatt og stabilt underlag. Dette vil minimere risikoen for at utstyret faller i gulvet eller velter.

### 7.3 Tiltente pasientnære deler

- Bruk ikke IntellaNav XP- eller IntellaNav MiFi XP-ablasjonskatetre sammen med EP-Shuttle-ablasjonstilkoblingsboksen.

### 7.4 Arbeidsstasjon

- Plasser ikke beholdere med vann eller annen væske direkte på eller i nærheten av arbeidsstasjonen, eller andre systemkomponenter. Dette reduserer faren for elektrisk støt og/eller skade på arbeidsstasjonen.

- Arbeidsstasjonen og relatert tilbehør skal alltid plasseres på et flatt og stabilt underlag. Dette vil minimere risikoen for at utstyret faller i gulvet eller velter.

## 7.5 Kabler

- Bruk kun de medfølgende EKG-kablene fra Boston Scientific som er beregnet til å brukes med systemet. EKG-kablene fra Boston Scientific er konstruert og testet for å beskytte signalstasjonen mot defibrilleringsenergi. Bruk av andre EKG-kabler kan føre til skader på systemets maskinvare.
- Inspiser alle eksterne tilkoblinger og kabler før du bruker signalstasjonen og sikre eventuelle tilkoblinger som er løse. Løse forbindelser kan påvirke nøyaktigheten til kartleggingsresultatene.
- Bruk ikke makt ved tilkobling og frakobling av kabelkontakter. Hvis du bruker makt, kan det skade kontaktene, noe som kan forårsake systemsvikt.
- Unngå å bøye eller knekke kablene. Knekk og kraftig bøy på kablene kan skade kablene og forårsake systemsvikt.
- For å minimere risikoen for skade må du oppbevare ubrukte systemkabler på et rent, tørt og sikkert sted, i samsvar med retningslinjene for oppbevaring. For spesifikke retningslinjer for oppbevaring se avsnitt 19.

## 7.6 Elektrisk

- Bruk ikke ujordede strømuttak som strømforsyning til systemkomponentene. Bruk ikke skjøteledninger eller adaptere for ujordede strømuttak. Bruk av ujordede uttak, skjøteledninger eller adaptere kan medføre utstyrsskade, systemfeil eller systemsvikt.

## 7.7 Kroppsoverflateelektroder

- Vær forsiktig når kroppsoverflateelektroder kobles til ledningskontaktene. For å minimere risikoen for elektrisk støt må du sørge for at elektroder og ledningskontakter ikke kommer i kontakt med hverandre eller med jord.
- For å unngå signaler av dårlig kvalitet fra kroppsoverflateelektroder må huden prepareres tilstrekkelig før elektrodene festes. Bruk ikke for mye gel, da dette kan føre til signaloverføring mellom ulike elektroder.
- For å minimere signalforstyrrelser må du legge overflate-EKG-kabler over torso i stedet for på siden av den.

## 7.8 Miljø

- Unngå å eksponere systemets maskinvare for høy fuktighet, varme eller kulde. Bruk av systemet under miljømessige forhold som avviker fra anbefalingene, kan påvirke driften av systemet.
- Kabelkontaktene skal beskyttes mot vann og fuktighet når systemkablene kobles til eller fra. Våte kontakter kan påvirke driften av systemet.
- Kabelkontaktene skal ikke senkes i vann eller annen væske. Nedsenking i vann eller annen væske kan skade kontaktene, noe som kan forårsake systemsvikt.
- Retningslinjene for oppbevaring og transport av utstyr skal alltid følges. Oppbevaring eller transport under ekstreme miljømessige forhold kan skade systemets komponenter. For spesifikke retningslinjer for oppbevaring og håndtering, se Tekniske spesifikasjoner (avsnitt 19).

## 7.9 Magnetisk lokaliseringssystem

- Manuell deaktivering av lokaliseringsgeneratoren deaktiverer alle funksjoner for katetervisualisering og -lokalisering, inkludert impedanssporing.
- Ikke plasser kablene som brukes sammen med systemets maskinvare nærmere lokaliseringsgeneratorkabelen enn 30 mm. Hvis disse kablene ligger nærmere enn 30 mm fra hverandre, og spesielt hvis de ligger parallelt, kan det føre til unøyaktig sporing eller støyende signaler.
- Kveil ikke sammen lokaliseringsgeneratorens kabel. Dette kan forstyrre magnetfeltet til lokaliseringsgeneratoren og føre til unøyaktig sporing.
- Bruk ikke det magnetiske lokaliseringssystemet i nærheten av andre magnetfelt eller store metallgjenstander. Dette kan føre til unøyaktig sporing.
- Signalstasjonen må ikke kobles til eller fra lokaliseringsgeneratoren mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre andre systemer som bruker magnetfeltbasert teknologi. Ta kontakt med leverandøren av disse systemene før du bruker dem i nærvær av det magnetiske lokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre gjennomlysning eller annen bildediagnostikk. Ta kontakt med leverandøren av disse systemene før du bruker dem i nærvær av det magnetiske lokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre implanterte elektroniske hjerteenheter. Ved kartlegging av en pasient med en slik enhet, skal det vurderes å avlese enheten før og etter prosedyren. Dette vil identifisere eventuelle endringer i programmerte parametere, som deretter kan korrigeres før pasienten overføres fra prosedyrerommet. Se instruksjonene fra produsenten av de implanterbare, elektroniske hjerteenheterne for ytterligere informasjon.
- Hvis det blir nødvendig å lese av eller programmere en implantert elektronisk hjerteenhet når systemet er i bruk, skal lokaliseringsgeneratoren slås av midlertidig ved hjelp av skjermknappen på verktøylinjen for annotering og redigering av kartlegginger.

## 7.10 Rengjøring og desinfeksjon

- Systemkomponentene skal aldri senkes i vann, rengjøringsløsninger eller annen væske. Unngå at væsker trenger inn i lufteventilene. Sørg for at kontaktene holdes tørre. Hvis du ikke følger retningslinjene for rengjøring, kan det føre til utstyrsskade eller systemsvikt samt også annullere eventuelle garantier eller serviceavtaler.
- For å unngå utstyrsskade og -svikt må du ikke forsøke å sterilisere utstyr som leveres som ikke-sterilt.
- For å unngå utstyrsskade og svikt må du ikke stikke gjenstander (f.eks. bomullspinner eller nåler) inn i kabelkontakter eller utstyrets innganger og åpninger.
- Før rengjøring av elektrisk utstyr må du slå av utstyret og trekke ut kontakten for å minimere risikoen for elektrisk støt.
- Forsøk ikke å rengjøre systemkomponentene mens systemet er i bruk. Rengjøring av utstyr under bruk øker risikoen for elektrisk støt, systemsvikt og for at enheten skal falle.
- Bruk ikke EKG-kablene eller andre kabler eller systemkomponenter hvis de er skitne eller kontaminert med smittefarlig eller potensielt smittefarlig materiale. Bruk av skitne eller kontaminerte komponenter øker risikoen for at pasienten kan få alvorlige infeksjoner eller smitte andre pasienter eller brukere. Skitne eller kontaminerte kabler og utstyr må tas ut av bruk og enten erstattes eller rengjøres i samsvar med sykehusets etablerte protokoll og prosedyrer.

- Gjenbrukbart utstyr må alltid rengjøres i samsvar med sykehusets etablerte protokoll før hver gjenbruk.
- Bruk ikke desinfeksjonsmidler som glutaraldehyd eller hydrogenperoksid til rengjøring av systemets komponenter.
- Bruk ikke løsemidler som aceton til rengjøring av systemkomponentene.

### 7.11 Reparasjon eller utskiftning

- Bruk kun utstyr, forbruksartikler og tilbehør som leveres av eller er godkjent av Boston Scientific. Bruk av annet utstyr, forbruksartikler og tilbehør kan medføre utstyrsskade eller systemsvikt.
- Forsøk ikke å reparere, modifisere eller åpne noen del av systemets maskinvare. Forsøk på reparasjoner utført av personer uten opplæring og autorisasjon kan medføre personskade, utstyrsskade eller systemsvikt. Ta kontakt med Boston Scientific Support for å få enheten reparert eller erstattet.

### 7.12 Kassering

Alle eksterne og tilgjengelige overflater på dette systemet skal rengjøres og desinfiseres i henhold til desinfeksjonsinstruksjonene i 16.2. Inkluder alle vanlige avtakbare kabler (strømledning, videokabler, tilbehør osv.). Skal ikke brennes, graves ned eller kastes sammen med vanlig kommunalt avfall. Systemet skal kastes på sikkert vis i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale retningslinjer.

## 8. BIVIRKNINGER

Eventuelle kliniske komplikasjoner forventes hovedsakelig å være knyttet til tilbehørskatetrene for diagnostikk eller ablasjon som brukes sammen med systemet, og ikke selve systemet. For å identifisere potensielle bivirkninger og komplikasjoner bes brukeren lese relevante bruksanvisninger forbundet med katetrene og ablasjonsgeneratorene som skal brukes under en kartleggingsøkt.

Som med andre kartleggingssystemer, kan RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet indirekte forbindes med mindre eller mer alvorlige kliniske komplikasjoner som kan oppstå ved intrakardiale prosedyrer. Potensielle bivirkninger og komplikasjoner forbundet med bruken av systemet, kan omfatte, men er ikke begrenset til:

### 8.1 Arytmi

På grunn av den programmerte elektriske stimuleringen som utføres under diagnostiske, elektrofysiologiske prosedyrer og katetermanipuleringer, er det en potensiell risiko for arytmi hos pasienter som gjennomgår elektrofysiologiske prosedyrer. Pasienten kan oppleve ubehag fra hurtig pacing og/eller initiering av en arytmi. Riktignok har systemet ingen aktiv rolle i RF-ablasjon, men det foreligger en risiko for suboptimal effekt av en RF-ablasjonsprosedyre, som kan føre til at den behandlede arytmien vender tilbake.

### 8.2 Feiltolkning av data

#### Lokalisering

Ustilstrekkelig kateterlokalisering kan føre til feiltolkning av kliniske data og mulighet for resulterende pasientskade. For å sikre at riktige kliniske beslutninger tas, må legen bruke fluoroskopi, ultralyd, pacekartlegging eller andre visualiseringsteknikker for å verifisere 3D-kartleggingsresultatene og kateterposisjonen.

#### Feil styrkemålinger

Visning av feil styrkemåling, eller feiltolkning av styrken som vises, kan medføre at brukeren bruker mer styrke enn ønskelig under kartlegging eller ablasjon. Brukeren må følge med på alle systemmeldinger som vises. Hvis brukeren tilfører mer styrke enn ønskelig under kartlegging eller ablasjon, kan det oppstå myokardperforering, myokardkontusjon eller myokardskade.

### 8.3 Elektrisk fare

Bruk av ethvert elektrisk system innebærer en potensiell risiko for elektrisk støt for brukeren, pasienten og serviceteknikeren.

---

**Merk:** Eventuelle alvorlige hendelser som har forekommet i forbindelse med enheten, inkludert alle pasientdødsfall ved prosedyrer der BSC-produktet har blitt brukt, skal rapporteres til BSC og tilsynsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

---

## 9. SAMSVAR MED STANDARDER

Systemets maskinvarekomponenter samsvarer med følgende standarder

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

## 10. LEVERING

Systemet pakkes og leveres i en serie av transportkartonger som håndteres av det samme fraktselskapet. Skal ikke brukes hvis noen av kartongene er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

## 11. INSTRUKSJONER FOR BRUK

### 11.1 Oppsett og installasjon

Oppsett og installasjon av RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets (systemets) maskinvare skal utføres av en autorisert Boston Scientific-representant. Kun personer som er autorisert skal åpne den forseglede produktemballasjen.

### 11.2 Viktige maskinvarekomponenter

Systemet består av to store maskinvaregrupper:

- Signalstasjonen og relatert tilbehør som vanligvis plasseres i nærheten av undersøkelsesbordet på det elektrofysiologiske laboratoriet, og
- Arbeidsstasjonen og relatert tilbehør som vanligvis brukes på det elektrofysiologiske laboratoriets kontrollrom.

### 11.3 Signalstasjon

#### Funksjon

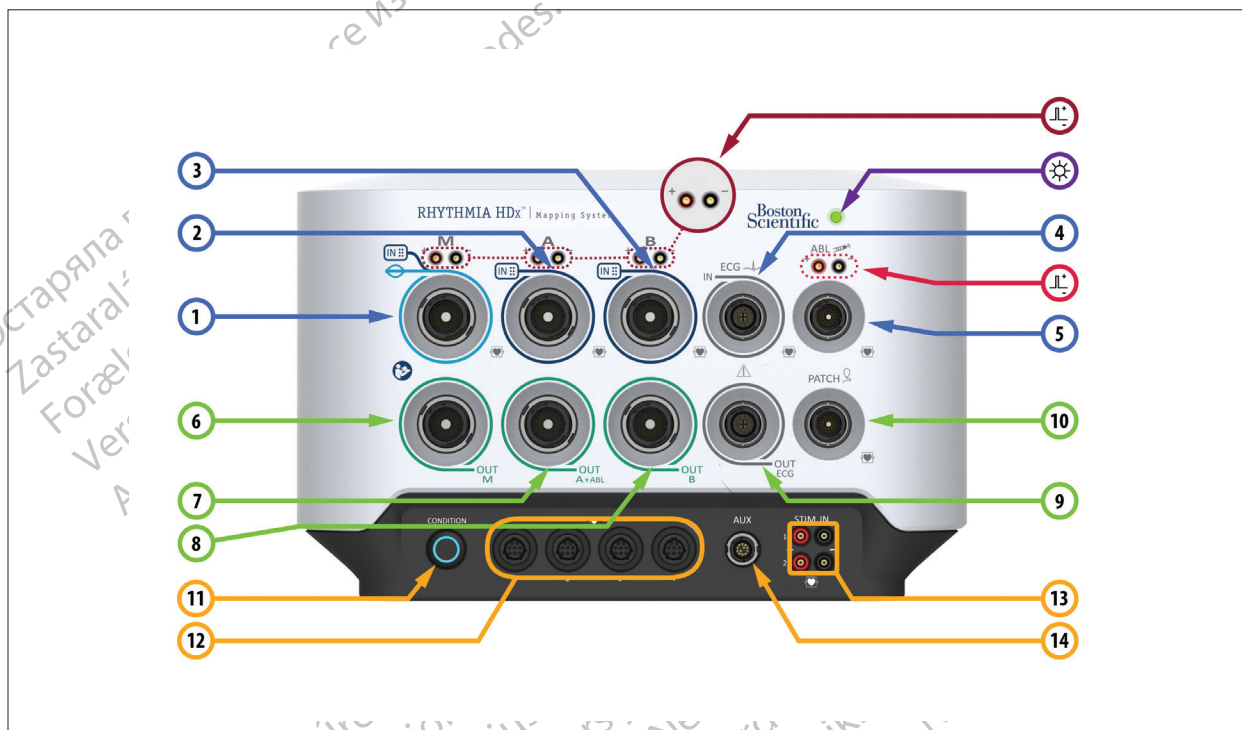
Signalstasjonen (SIS) (Figur 1) innhenter signaler fra de intrakardiale katetrene og EKG-elektrodenes som brukes i forbindelse med EP-prosedyrer. Intrakardiale signaler samles inn fra Boston Scientifics magnetiske sporede katetre og fra andre katetre som er koblet til systemet gjennom forgreningsbokser (Figur 3). Signalstasjonen forsterker og digitaliserer kateter- og EKG-signalene og sender dem til arbeidsstasjonen for prosessering og visning i sanntid. Signalstasjonen kan samtidig generere og innhente signaler som brukes til kateterlokalisering og sporing (Figur 1).



Figur 1. Oversikt over signalstasjonen

## 11.4 Beskrivelse av signalstasjonens frontpanel

Spesifikke inngangs- og utgangskabler kobles til dedikerte porter på frontpanelet på signalstasjonen (Figur 2 og Tabell 1). Portene 1 til 5 i Figur 2 er innganger. Portene 6, 7, 8 og 9 er utganger. De tre portene merket **M**, **A** og **B** i øvre rad er intrakardiale signalinnganger. **EKG**-inngangsporten ligger umiddelbart til høyre for porten B. Hver inngangsport har en samsvarende utgangsport like nedenfor. De åtte inngangs- og utgangsportene har fargekoder som samsvarer med identifikasjonsringer på kabelkontaktene. Navlestrengkabelen med lyseblå ring, som brukes med et IntellaMap Orion-kartleggingskateter, kan kun kobles til inngangsport **M**. Forgreningsboks-kabelen med mørkeblå ring (Figur 3) kan kobles til inngangsportene **M**, **A** og **B**. EKG-inngangskabelen med grå ring (Figur 4) kobles til **EKG**-inngangsporten med grå ring.






Figur 2. Signalstasjonens frontpanel

Direkte tilkoblede IC-kabler (Figur 10) og Rhythmia IC Out 72-kabelen (Figur 12) kan kobles til utgangsportene **M**, **A** og **B** på nedre rad for å overføre intrakardielle inngangssignaler fra signalstasjonen til et opptakssystem. Enten en direkte tilkoblet EKG-kabel (Figur 11) eller en EKG-utgangsboks (Figur 13) kan kobles til den nedre **EKG**-porten for å overføre overflate-EKG-data til et opptakssystem.






Andre elementer på frontpanelet på signalstasjonen er beskrevet i Tabell 1 og Tabell 2.



**Tabell 1. Elementer på signalstasjonens frontpanel**

	Direkte inngang for ekstern stimulator	Direkte innganger for eksternt stimulatorsignal koblet til forgreningsboksens porter 61 og 62
	Statuslampe	Indikerer at signalstasjonen er klar (Tabell 2) inneholder en oversikt over statuslampens funksjoner. Signalstasjonen skal ikke brukes hvis lampen ikke fungerer som beskrevet. Ta kontakt med Boston Scientific Support.
	Direkte inngang for ekstern stimulator	Ekstern stimulator-signalets direkte inngang til ablasjonskateterets elektroder 1 og 2
1	Inngangsport <b>M</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innhenter kartleggingssignaler direkte fra IntellaMap Orion-kartleggingskateteret via navlestrengkabelen.</li> <li>Innhenter signaler fra katetre som er tilkoblet forgreningsboksen</li> </ul>
2	Inngangsport <b>A</b>	Innhenter signaler fra katetre som er tilkoblet forgreningsboksen
3	Inngangsport <b>B</b>	Innhenter signaler fra katetre som er tilkoblet forgreningsboksen
4	EKG-inngang	Innhenter signaler fra kroppsoverflateelektroder koblet til EKG-kabelen <b>FORSIKTIG:</b> Bruk kun EKG-kabler som leveres sammen med signalstasjonen av Boston Scientific. EKG-hovedkabelen inngår i signalstasjonens defibrillasjonsvern.
5	Inngang for ablasjonstilkoblingsboks	Tilkoblingspunkt for ablasjonstilkoblingsboksens kabel
6	Utgangsport <b>M</b>	Signalutgang til opptakssystemet fra porten <b>M</b> -innganger: IntellaMap Orion-kartleggingskateter eller katetre tilkoblet forgreningsboksen.
7	Utgangsport <b>A + ABL</b>	Signalutgang til opptakssystemet fra katetrene tilkoblet porten <b>A</b> på forgreningsboksen, så vel som ablasjonskateteret
8	Utgangsport <b>B</b>	Signalutgang til opptakssystemet fra katetrene tilkoblet porten <b>B</b> på forgreningsboksen.
9	EKG-utgang	Leverer EKG-signaler til et opptakssystem gjennom enten en Direct Connect-kabel eller EKG-utgangsboksen (Figur 13)
10	Elektrodeinngang	Tilkoblingspunkt for elektrokabel
11	Kondisjoneringsknapp	Starter kondisjoneringsprosessen for IntellaMap Orion-kartleggingskateteret
12	Reservert for fremtidig bruk	Brukes ikke for øyeblikket
13	Inngang for stimulator	Kobles til utgangen for eksternt stimulatorsignal <b>ADVARSEL: Kun IEC 60601-sertifiserte stimulatorer skal brukes med RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet.</b>
14	Reservert for fremtidig bruk	Brukes ikke for øyeblikket

Tabell 2. ☀ Indikatorstatus for signalsystemets LED-lamper

Indikatorstatus	Betydning	Nødvendig handling
 MØRKLAGT	Strøm av	Ingen
 BLINKER	Initialisering av SiS-maskinvare pågår	Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis SiS-initialiseringen tar lengre tid enn to minutter.
 BLINKER	Maskinvarinitialiseringen fullført. SiS er klar til å kommunisere med arbeidsstasjonen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koble den fiberoptiske datakabelen til SiS og arbeidsstasjonen</li> <li>2. Start en SANNTIDS-kartleggingsøkt på arbeidsstasjonen</li> </ol>
 LYSER	RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet fullstendig funksjonelt	Ingen
 LYSER	Feil oppdaget	<b>SiS skal ikke brukes.</b> <b>Ta kontakt med Boston Scientific Support.</b>

**Merk:** Den fiberoptiske datakabelen kan tilkobles og sanntidskartleggingen kan startes i hvilken som helst rekkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelsen kan også opprettes før noen maskinvare er slått på.

## 11.5 Innganger på signalsatsjonens (SiS) frontpanel

### 11.5.1 IntellaMap Orion-katetre

Et IntellaMap Orion-kartleggingskateter kan brukes med systemet ved å koble kateterets navlestrengkabel til **IN-M**. Dette kateteret må klargjøres før bruk, se avsnitt 15.

## 11.5.2 Forgreningsboks

Forgreningsboksen og forbindelseskabelen (Figur 3) utgjør det fysiske grensesnittet mellom signalstasjonen og diagnostiske katetre. Ett av forbindelseskabelens endekontakter er fargekodet med en mørkeblå ring. Den andre er uten fargekode. Den fargekodede enden kobles til SiS, og den andre enden kobles til forgreningsboksen. Forgreningsboksen består av flere kolonner med standard, berøringssikre 2 mm stiftporter som innganger (64 totalt) og én flerpins utgangsport. Stift 1 (grønn) på forgreningsboksen koblet til port A blir inngangen for systemets referanseelektrode.

Flere katetre eller enheter kan kobles til samtidig via én forgreningsboks, avhengig av prosedyren og brukerens behov. Hver forgreningsboks angir dens tilkoblede SiS-inngangsport ved å belyse den aktuelle indikatoren **M**, **A**, eller **B** på forgreningsboksen.

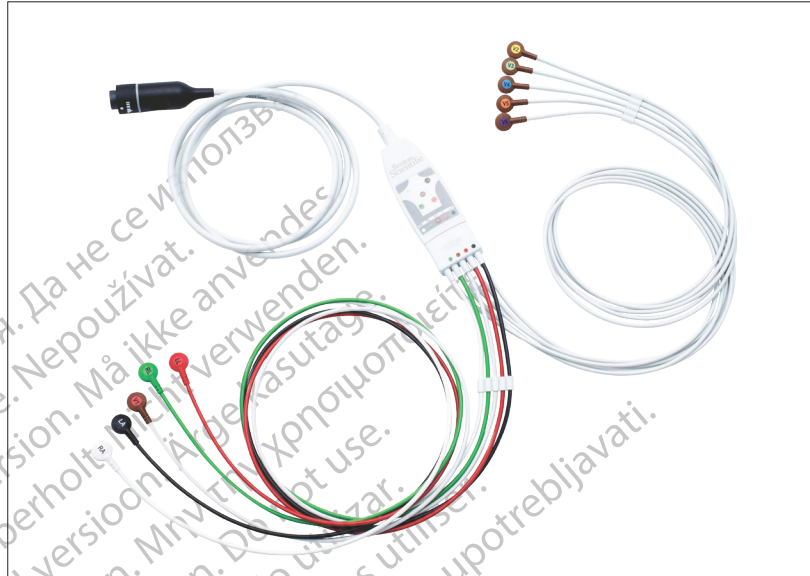
To av de 64 tilsvarende kontaktene kan også anvendes for bruk med ekstern stimulator. Kontaktene 61 (rød) og 62 (svart) er fast tilkoblet SiS-kontaktene for direkte stimulering som er plassert over (og forbundet med) inngangsportene **M**, **A** og **B**. Kontaktene 61 og 62 blir brukt for stimulering når forgreningsboksen er koblet til systemet, og en ekstern stimulator er forbundet med de eksterne stimulatorenes direkte inngangsporter forbundet med den spesielle porten **M**, **A** eller **B** i bruk. Disse kontaktene kan brukes til å koble et intrakardialt kateter manuelt til stimulatorsignalet, om ønskelig.



Figur 3. Forgreningsboks og -kabel

### 11.5.3 EKG-inngangskabler

EKG-kabelen (Figur 4) består av to kabelundergrupper (ekstremitetskabler og brystkabler) som kobles til en tredje kabel (hovedkabelen). Det komplette EKG-kabelsettet innhenter signaler fra elektrodene på kroppsoverflaten for signalstasjonen. Signaler kommuniseres til SiS via **IN-ECG**-porten på signalstasjonens frontpanel. EKG-kabler leveres i enten AAMI- eller IEC-versjoner.



Figur 4. EKG-inngangskabel (AAMI)

### 11.5.4 Ablasjonstilkoblingsboks

Systemet i seg selv avgir ikke RF-ablasjonsenergi. Eksterne RF-generatorer blir brukt til dette formålet.

---

**ADVARSEL:** Kun Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE eller EP-Shuttle RF-ablasjonsgeneratorer skal brukes sammen med systemet. Systemet skal ikke brukes med andre RF-ablasjonsgeneratorer. Det er ikke påvist om systemet er kompatibelt med andre RF-ablasjonsgeneratorer.

---

Det er nødvendig med en ablasjonstilkoblingsboks ved tilkobling av et ablasjonskateter til systemet. Ablasjonstilkoblingsboksen videresender intrakardiale signaler og informasjon om plassering. Dette registreres av ablasjonskateteret og sendes til kartleggingssystemet, og forhindrer at RF-energi påvirker kateterlokalisering og andre funksjoner i kartleggingssystemet. Ablasjonstilkoblingsboksen sender også informasjon om kateterspissstemperatur og kateterspissimpedans, samt RF-energi mellom RF-generatoren og ablasjonskateteret.

Ablasjonstilkoblingsboksen kobles til

- RF-generator
- Forlgengelseskabel for ablasjonskateter
- Inngangsport for ablasjonskateter på SiS (element 5 i både Figur 2 og Tabell 1).

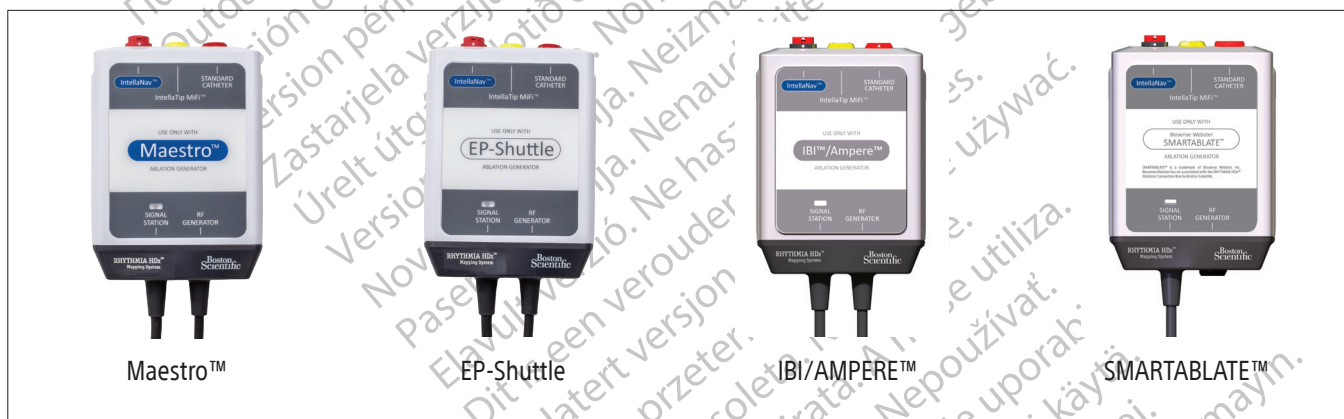
#### 11.5.4.1 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre uten kraft

Det finnes fire koblingsboksvarianter for å koble til RF-generatorer av ulike merker. Generatorer. Se Figur 5 for informasjon om hvilket generatormerke som er kompatibel med hver av koblingsboksene. Kateterkontaktportene er vist i Figur 6. IntellaNav-katetre kobles til kontakten som er merket **IntellaNav**. Tredjepart Tredjeparts ablasjonskatetre kobles til kontakten som er merket **STANDARD CATHETER**. Ved bruk av et IntellaTip MiFi-kateter, er den todeltede kateterforlengelseskabelen koblet til kontaktene merket **STANDARD CATHETER** og **IntellaTip MiFi** på ablasjonstilkoblingsboksen. Endene på den todeltede kabelen er fargekodet for å samsvare med kontaktene på tilkoblingsboksen.

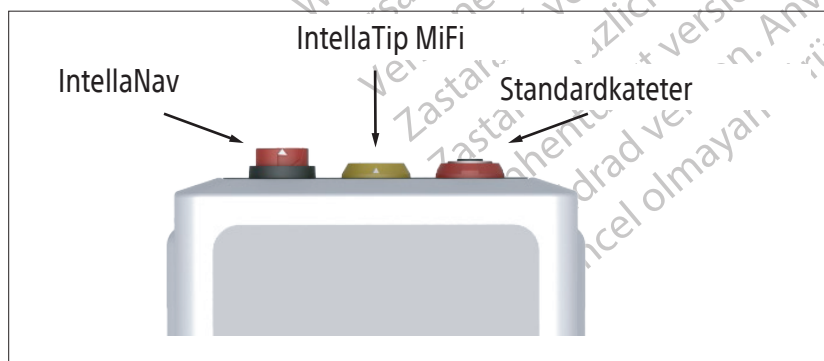
**FORSIKTIG:** Bruk ikke IntellaNav XP-, IntellaNav MiFi XP- eller IntellaNav ST-ablasjonskatetre sammen med EP-Shuttle-ablasjonstilkoblingsboksen.

**ADVARSEL:** Koble ikke mer enn ett ablasjonskateter til ablasjonstilkoblingsboksene samtidig. Hvis du gjør det, kan det medføre skade for pasienten.

**Merk:** SMARTABLATE-ablasjonskoblingsboksen bruker SMARTABLATE-ablasjonskabelen fra SMARTABLATE-systemet til CELSIUS-kateteret (TC/THR) for å koble til SMARTABLATE RF-generatoren.



Figur 5. Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre uten kraft



Figur 6. Kontakter for ablasjonstilkoblingsboks

#### 11.5.4.2 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre med kraft

RHYTHMIA HDx-ablasjonstilkoblingsboksen – IntellaNav StablePoint gjør det mulig å bruke en RF-generator og et IntellaNav StablePoint-ablasjonskateter med kartleggingssystemet. Denne ablasjonstilkoblingsboksen dirigerer kraftinformasjon senset av ablasjonskateteret til kartleggingssystemet i tillegg til de andre funksjonene til en ablasjonstilkoblingsboks.

Ablasjonstilkoblingsboksen (Figur 7) kobles til

- RF-generatoren via den påfestede kabelen som er merket "RF GENERATOR".
- Ablasjonsinngangsporten på kartleggingssystemet via den påfestede kabelen som er merket "SIGNAL STATION".
- IntellaNav StablePoint-ablasjonskateteret gjennom IntellaNav StablePoint-kateterkabelen

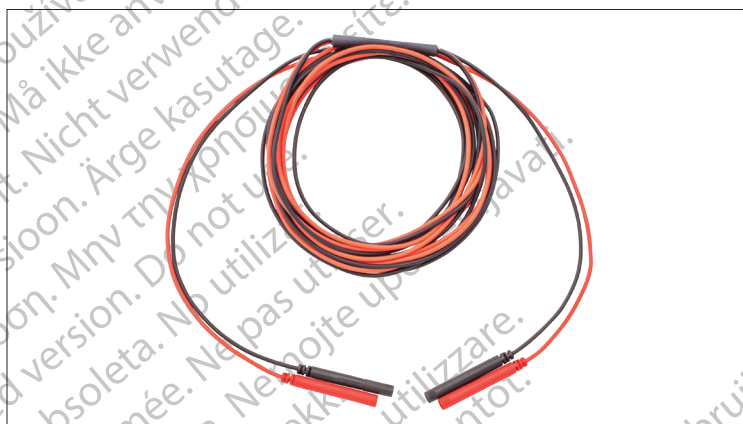


Figur 7. Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre med kraft

### 11.5.5 Forbindelseskabler for stimulator

Forbindelseskabler for stimulator (Figur 8) brukes til å koble en ekstern stimulator enten til standard inngangsporter for stimulator (element 13 i både Figur 2 og Tabell 1) eller til direkte inngangsporter for stimulator (angitt av  $\perp L_+$ -symbolet i både Figur 2 og Tabell 1). Forskjellen mellom disse inngangene er som følger:

- Standardinngangsportene for stimulator er plassert i det nedre høyre hjørnet av SiS. Rhythmia-programvaren har en funksjon for dirigering av innkommende stimulerings signaler til bestemte intrakardiale elektroder.
- De direkte inngangsportene er plassert over inngangsportene **M**, **A**, **B** og **ABL**. Signaler mottatt på en av de direkte inngangsportene **M A B** dirigeres til portene 61 og 62 på assosierte forgreningsbokser. Signaler mottatt på den direkte **ABL**-inngangsporten dirigeres til elektrode 1 og 2 på ablasjonskateteret via ablasjonstilkoblingsboksen.



Figur 8. Inngangsforbindelseskabler for stimulator

### 11.5.6 Ryggelektrode til lokaliseringreferanse

Ryggelektroden til lokaliseringreferanse (ryggelektrode) festes på pasientens rygg og fungerer som en lokaliseringreferanse for sporingssystemet. Ryggelektroden har en kabel med en kontakt som kobles til elektrodekabelen (Figur 9). Elektrodekabelen kobler **PATCH**-porten på signalstasjonens frontpanel (element 10 i både Figur 2 og Tabell 1) til ryggelektroden med en dedikert kontakt.



Figur 9. Elektrodekabel og -kontakt

## 11.6 Utganger på signalstasjonens frontpanel

Grønn fargekoding identifiserer tre av de nedre kontaktene som IC-utgangsporter for eksterne opptakssystemer. Fra venstre til høyre er de tre portene merket **OUT-M**, **OUT-A+ABL** og **OUT-B**. Datasignaler blir sendt til opptakssystemene ved å bruke enten de direkte tilkoblede kablene eller Rhythmia IC Out 72-kabelen.

### 11.6.1 Direkte tilkoblet IC-kabler

Direkte tilkoblet IC-utgangskabler (Figur 10) kjennetegnes ved en grønn ring på kontaktene som kobles til SiS. Disse kablene brukes med Clearsign-forsterkeren og CardioLab eksternt opptakssystem. De to systemene har forskjellige kabler og tilkoblingsmodaliteter se avsnitt 14.

- CLEARSIGN-forsterker – Den grå, direkte tilkoblede Clearsign IC Orion-kabelen brukes på porten **OUT-M** når et IntellaMap Orion-kartleggingskateter brukes. Den svarte, direkte tilkoblede Clearsign IC A/B-kabelen kobles til en hvilken som helst av de tre utgangsportene når katetre tilkoblet forgreningsboksen brukes. Når den svarte direkte tilkoblede kabelen kobles til porten **OUT-A+ABL**, føres ablasjonsdata på utgangsportene 65–72.
- CardioLab-opptakssystem – den direkte tilkoblede CardioLab IC-kabelen kan brukes på en hvilken som helst av de tre utgangsportene. Vær oppmerksom på at når denne kabelen brukes på porten **OUT-A+ABL**, vil enhver datainnngang på forgreningsboksportene 33–40 fortrennes av ablasjonsdata på utgangsportene 33–40.



Figur 10. Direkte tilkoblede IC-utgangskabler



### 11.6.2 Direkte tilkoblede EKG-kabler

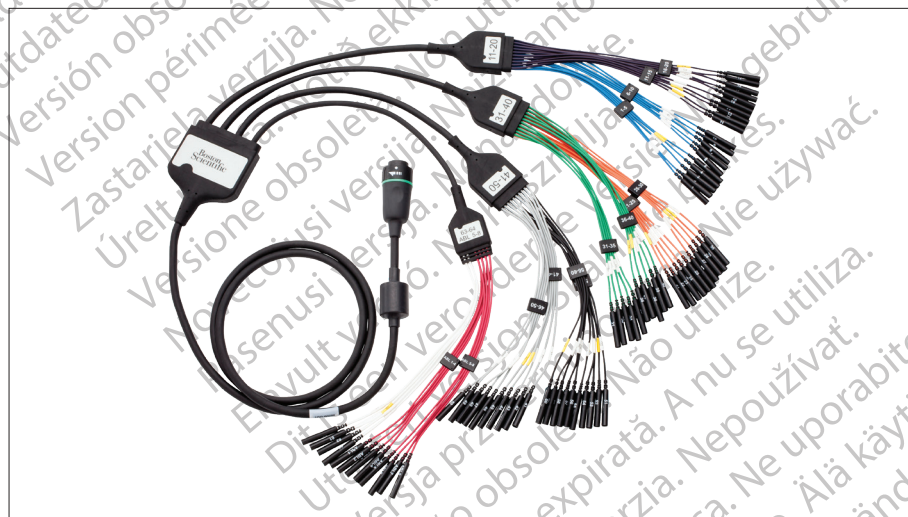
Direkte tilkoblede EKG-utgangskabler (Figur 11) kjennetegnes ved en grå ring på kontaktene som kobles til SiS, og leveres med både Clearsign-forsterkeren og CardioLab-opptakssystemet. Begge kablene kobles til porten **OUT-ECG** (element 9 i både Figur 2 og Tabell 1).



**Figur 11. Direkte tilkoblede EKG-utgangskabler**

### 11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kabel

Rhythmia IC Out 72-kabelen (Figur 12) brukes til å levere utgangssignaler fra de tre IC-utgangsportene til et eksternt opptakssystem som benytter stiftblokk-inngang.



**Figur 12. Rhythmia IC Out 72-kabel**

#### 11.6.4 EKG-utgangsboks

EKG-utgangsboksen (Figur 13) dirigerer EKG-signaler fra SiS til et opptakssystem. EKG-utgangsbokskabelen kobles til porten **OUT-ECG** på signalstasjonens frontpanel (element 9 i både Figur 2 og Tabell 1). EKG-utgangsboksen har et beskyttende, ikke-ledende trekk som beskytter brukeren mot høyspenning under defibrillering. To versjoner av boksen er tilgjengelig – AAMI og IEC – og forskjellen mellom dem er kontaktetikettene og -fargene.

**FORSIKTIG:** For å redusere risikoen for elektriske støt under defibrillering må du sørge for at de eksponerte kontaktstiftene på EKG-utgangsboksen alltid er tildekket med det beskyttende, ikke-ledende dekselet som følger med EKG-utgangsboksene. Bruk ikke EKG-utgangsboksen hvis det beskyttende dekselet er skadet.



Figur 13. Varianter av EKG-utgangsboksen

#### 11.7 Beskrivelse av signalstasjonens (SiS) bakpanel

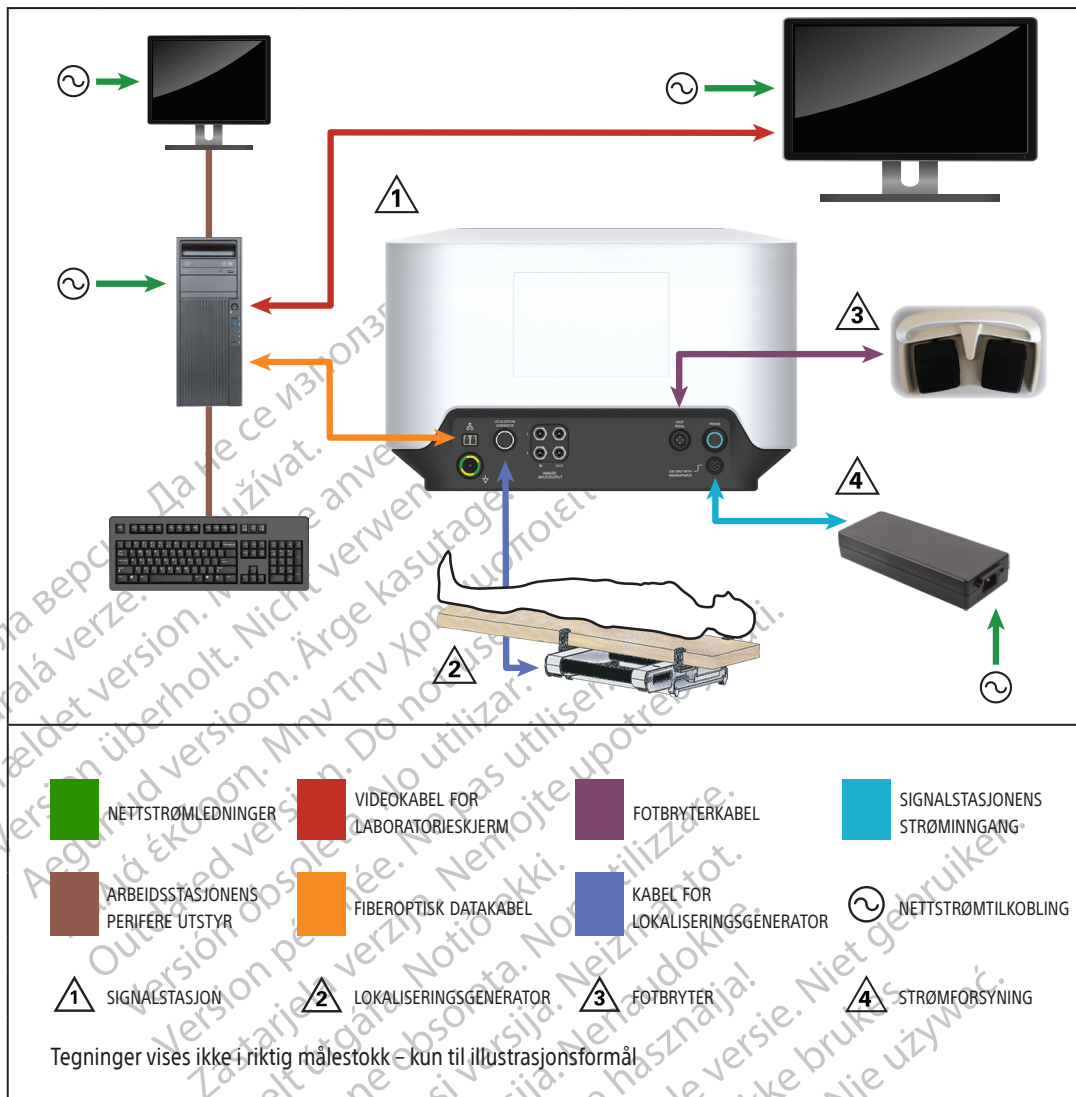
Kontaktene på signalstasjonens bakpanel i (Figur 14) kobles til SiS-ens separate strømforsyning, arbeidsstasjonen og diverse SiS-tilbehør. Elementene på bakpanelet er beskrevet i Tabell 3. Bakpanelets tilkoblinger er vist skjematisk i Figur 15.



Figur 14. Porter på bakpanelet

Tabell 3. Elementer på signalstasjonens bakpanel

1	Inngang for lokaliseringsgenerator	Tilkoblingspunkt for kabel for lokaliseringsgenerator
2	Arbeidsstasjonens datatilkobling	Fiberoptisk datalenke til arbeidsstasjonen
3	Ekvipotensialterminal	Tilkoblingspunkt for ekvipotensialkabelen brukes for å redusere risikoen for elektrisk støt
4	Fotbryter	Tilkoblingspunkt for fotbryter brukt til å starte/stoppe kartlegging
5	Strømbryter	Slå SiS av eller på. Tent blå ring indikerer strøm på
6	Strøminngang	Tilkoblingspunkt for den eksterne strømforsyningen <b>FORSIKTIG:</b> Bruk kun SiS-ens strømforsyningsenhet og -kabel som medfølger systemet fra Boston Scientific. Bruk av en annen strømforsyning eller strømforsyningskabel kan skade SiS.
7	Reservert for fremtidig bruk	Brukes ikke for øyeblikket



**Figur 15. Tilkoblinger på bakpanelet**

## 11.8 Tilkoblinger på signalstasjonens bakpanel

### 11.8.1 Inngangsport for lokaliseringsgenerator

Lokaliseringsgeneratoren genererer magnetfeltet som brukes til den magnetiske lokaliseringsteknologien. Tilkoblingskabelen (Figur 16) kobler generatoren til inngangsporten (element 1 i både Figur 14 og Tabell 3).



Figur 16. Kabel for lokaliseringsgenerator

---

**Merk:** Det er mulig at det kan oppstå interferens mellom lokaliseringsgeneratoren og annet medisinsk utstyr. Forholdsreglene nedenfor gir viktig informasjon om hvordan du kan forhindre mulig interferens knyttet til lokaliseringsgeneratoren.

---

**FORSIKTIG:** Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre andre systemer som bruker magnetfeltbasert teknologi. Ta kontakt med leverandøren av disse systemene før du bruker dem i nærheten av det magnetiske lokaliseringssystemet.

**FORSIKTIG:** Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre implanterte CIED-enheter (implanterbare elektroniske hjerteenheter). Ved kartlegging av en pasient med en slik enhet, skal det vurderes å avlese enheten før og etter prosedyren. Dette vil identifisere eventuelle endringer i programmerte parametere, som deretter kan korrigeres før pasienten overføres fra prosedyrerommet. Se instruksjonene fra produsenten av de implanterbare, elektroniske hjerteenheterne for ytterligere informasjon.

**FORSIKTIG:** Hvis det blir nødvendig å lese av eller programmere en CIED når systemet er i bruk, skal lokaliseringsgeneratoren slås av ved hjelp av skjermknappen på verktøylinjen for kommentering og redigering av kartlegginger.

---

### 11.8.2 Arbeidsstasjonens datatilkobling

En fiberoptisk datakabel (Figur 17) kobler arbeidsstasjonen til SiS og frakter signalene og dataene som er nødvendige for lokalisering og kartlegging.



Figur 17. Fiberoptisk datakabel

### 11.8.3 Fotbryter

Fotbryteren (Figur 18) gjør det mulig for EP å kontrollere kartleggingsprosessen direkte og umiddelbart inne fra prosedyrerommet.



Figur 18. Fotbryter

### 11.8.4 Strøminngang

Den dedikerte strømforsyningen (Figur 19) leverer 24 V likestrøm til signalstasjonen. Maksimalt strømforbruk for strømforsyningen er 250 W.

Hannenden av kabelen som er festet til strømforsyningen kobles til strømforsyningsporten på baksiden av signalstasjonen. Den frigjørbare strømledningen plugges inn i en jordet stikkontakt eller helst en uavbrutt strømforsyning (UPS).



Figur 19. Ekstern strømforsyning for signalstasjonen

## 11.9 Beskrivelse av arbeidsstasjon

### Funksjon

Arbeidsstasjonen (Figur 20) mottar signaler fra signalstasjonen. Den prosesserer signalene og genererer data som vises i sanntid på arbeidsstasjonens monitor.



**Figur 20. Arbeidsstasjon**

Arbeidsstasjonen omfatter maskinvare, tilbehør og programvare som mottar, tolker og viser data som mottas fra signalstasjonen. Den gir alternativer som tillater arkivering og opphenting av undersøkelser. Arbeidsstasjonen kan oppbevares på en vogn for å være mobil.

### 11.10 Arbeidsstasjonens systemkrav

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

### 11.11 Oppsett av arbeidsstasjonen

Innledende oppsett av arbeidsstasjonen og tilkobling av kabler utføres av en autorisert Boston Scientific-representant.

---

**FORSIKTIG:** Bruk kun utstyr, forbruksartikler og tilbehør som leveres av eller er godkjent av Boston Scientific for bruk med RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet. Bruk av utstyr, forbruksartikler og tilbehør som ikke er levert eller godkjent av Boston Scientific, kan medføre utstyrsskade eller systemsvikt.

---

## 12. KLARGJØRING FOR EN KARTLEGGINGSUNDERSØKELSE

### 12.1 Før pasientens ankomst

#### 12.1.1 Sett opp maskinvaren og koble til kablene

- Signalstasjonen skal plasseres på et eget bord eller på en vogn som plasseres ved siden av eller litt høyere enn pasientbordet. Signalstasjonens frontpanel skal vende mot bordet og plasseres slik at kablene kan festes uten å trekke, bøye, snu eller på annen måte anstrenge dem.
- Fest lokaliseringsgeneratoren til pasientbordet med lokaliseringsgeneratorens feste eller de medfølgende stroppene. Påse at lokaliseringsgeneratoren er plassert rett under pasientens torso.
- Bekreft at lokaliseringsgeneratorens kabel er riktig koblet til både lokaliseringsgeneratoren og signalstasjonens bakpanel.
- Bekreft at strømforsyningskontakten og den fiberoptiske kontakten på baksiden av signalstasjonen er riktig tilkoblet og sikker.
- Slå på signalstasjonen og arbeidsstasjonen.
- Observer signalstasjonens statuslampe for å bekrefte at signalstasjonen fungerer riktig.
- Koble forgreningsboksen(e) til portene **IN-M**, **IN-A**, eller **IN-B** etter behov.
- Bekreft at den tente portindikatoren (**M**, **A**, eller **B**) på forgreningsboksen identifiserer tilkoblingsporten riktig.
- Koble EKG-inngangskabelen til signalstasjonen.
- Koble ablasjonstilkoblingsboksen (spesifikk for RF-generatoren som blir brukt) til signalstasjonen og RF-generatoren.
- Koble det eksterne opptakssystemet til en utgangsport (**OUT-M**, **OUT-A+ABL**, eller **OUT-B**):
  - **Direkte tilkobling til Boston Scientific Clearsign-forsterker:** Den grå direkte tilkoblede Clearsign IC Orion-kabelen brukes på OUT-M-porten når et IntellaMap Orion-kartleggingskateter blir brukt. Den svarte, direkte tilkoblede Clearsign IC A/B-kabelen kobles til en hvilken som helst av de tre utgangsportene når katetre tilkoblet forgreningsboksen brukes.
  - **Direkte tilkoblet til GE CardioLab-opptakssystem:** Den direkte tilkoblede CardioLab IC-kabelen kan brukes på enhver av de tre utgangsportene. Vær oppmerksom på at når denne kabelen brukes på porten OUT-A+ABL, så vil enhver datainngang på forgreningsboksens porter 33–40 fortrenses av ablasjonsdata på utgangsportene 33–40.
  - **Rhythmia IC Out 72-kabelen er universell** og kan brukes med hvilken som helst kombinasjon av katetre, porter og opptaksutstyr.
- Koble de riktige direkte tilkoblede EKG-kablene eller EKG-utgangsboksen til EKG-utgangskontakten.
- Bekreft at elektrodekabelen er koblet til **PATCH**-inngangskontakten på signalstasjonen.
- Hvis stimulatorsignaler skal rutes gjennom signalstasjonen, må du koble inngangsforbindelseskabelen for stimulatoren til **STIM IN**-portene og den eksterne stimulatoren.
- Kontroller at ekstra bakpanelkontakter (f.eks. ekvipotensial og eventuelt fotbryter) er riktig tilkoblet.



### 12.1.2 Klargjør arbeidsstasjonen

- Kontroller at den fiberoptiske kabelen er riktig tilkoblet og sikret.
- Hvis visning av ablasjonsinformasjon om Rhythmia-programvaren er ønskelig, må du kontrollere kabeltilkoblingen mellom arbeidsstasjonen og datatilkoblingsporten på ablasjonsgeneratoren.

## 12.2 Ved pasientens ankomst

### 12.2.1 Utfør de nødvendige kabel- og katetertilkoblingene.

- Påfør ryggelektroden på pasientens rygg i henhold til bruksanvisningen.
- Koble ryggelektrodekabelen til elektrodekabelen.
- Plasser EKG-elektroden ved bruk av den etablerte protokollen for institusjonen og bruk i henhold til bruksanvisningen som følger med elektrodesettet til lokaliseringreferanse.
- Koble ekstremitets- og brystledningene fra EKG-inngangskabelen til EKG-elektroden.
- Kontroller at EKG-elektroden samt ekstremitets- og brystkontaktene er godt festet for å redusere støy.
- Kontroller at ekstremitets- og brystkontaktene er riktig plassert i hovedkabelen.
- Koble de diagnostiske katetrene til forgreningsboksene.
- Kontroller at systemets referanseelektrode er koblet til kanal 1 på forgreningsboksen som er koblet til **IN-A**-porten.
- Bekreft at elektrodeparet som kan brukes til stimulering, er i kanal 61 og 62 på en tilkoblet forgreningsboks.
- Koble ablasjonskateteret til ablasjonstilkoblingsboksen via ablasjonskateterets forlengelseskabel.

### 12.2.2 Ytterligere tilkoblinger når du bruker et av kateterene i IntellaMap Orion-serien.

- Koble navlestrengkabelen til **IN-M**-portkontakten.
- Koble kateteret til navlestrengkabelen.
- Klargjør kateteret i henhold til bruksanvisningen.
- Kondisjoner kateteret, se avsnitt 15.

### 12.3 Viktige hensyn under en undersøkelse

Alle systemfunksjoner styres av arbeidsstasjonens programvare og manipuleringen av katetrene under en undersøkelse. Ved strømbrydd eller låsing av systemet må signalstasjonen og arbeidsstasjonen startes på nytt, og programvarealternativet "resume" (gjenoppta) brukes for å gjenoppta samme prosedyre. Kontroller at alle katetre, signaler og referanser er riktig konfigurert før du fortsetter prosedyren.

Vanligvis trenger ikke brukeren utføre noen handling på signalstasjonen under en aktiv undersøkelse, med unntak av følgende:

- Tilkobling og frakobling av katetre fra ablasjonstilkoblingsboksen og forgreningsboksene i samsvar med prosedyrens behov.
- Overvåking av signalstasjonens statuslampe – Lampen skal lyse grønt under vanlig drift. Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis dette ikke er tilfellet.

---

**FORSIKTIG:** Signalstasjonen må ikke kobles til eller fra strømforsyningsenheten mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.

**FORSIKTIG:** Lokaliseringsgeneratoren må ikke kobles til eller fra signalstasjonen mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.

**FORSIKTIG:** Manuell deaktivering av lokalisering generatoren deaktiverer alle funksjoner for katetervisualisering og -lokalisering, inkludert impedanssporing.

---

### 12.4 Avslutte undersøkelsen

Koble alle katetre og pasientsensorer fra SiS. Kast alt engangsutstyr i samsvar med lokale prosedyrer og retningslinjer.

1. Slå av signalstasjonens: Trykk på av/på-knappen slik at det blå lyset ikke lenger er tent.
2. Lukk undersøkelsen og slå av arbeidsstasjonen ved bruk av av-knappen på hovedskjermbildet.
3. Rengjør signalstasjonen og tilbehøret, se avsnitt 16.

### 13. INDIVIDUELLE KABLER ASSOSIERT MED SYSTEMET

Kabeltype/ etikettnavn	Kablingsdiagram	Utstysbeskrivelse
<b>INTRAKARDIALE INNGANGER</b>		
Navlestrengkabel	IntellaMap Orion-kartleggingskateter til signalstasjonens frontpanelport <b>IN-M</b>	Navlestrengkabelen brukes til å koble et IntellaMap Orion-kartleggingskateter til signalstasjonen og overføre signaler for 64 intrakardiale elektroder, magnetsporingsensorer og minnebrikke.
Forgreningsbokskabel	Forgreningsboks til signalstasjonens frontpanelporter <b>IN-M, IN-A og IN-B</b>	Forgreningsbokskabelen er en tilbehørskabel som brukes til å koble intrakardiale innganger på signalstasjonen (IN-M, IN-A og IN-B) til forgreningsboksen.
<b>INNGANGER FOR OVERFLATE-EKG ("AAMI" ELLER "IEC" FESTET PÅ ETIKETTNAVNENE)</b>		
ECG IN Chest (EKG INN bryst)	EKG-elektroder til signalstasjonens frontpanelport <b>IN-ECG</b> .	EKG-kablene for bryst og EKG-kablene for ekstremiteter er tilbehørskabler som brukes til å koble EKG-elektroden til EKG-hovedkabelen.
ECG IN Limb (EKG INN ekstremitet)		
ECG IN Trunk (EKG INN hoved)		EKG-hovedkabelen kobler EKG-brystkablene og EKG-ekstremitetskablene til signalstasjonen og er hovedkomponenten i defibrilleringsskytelsen til signalstasjonen.
<b>INNGANG FOR STIMULATOR SIGNAL</b>		
Hann-til-hann-kontakter, 2-2 stifter (forbindelseskabel for stimulator)	Stimulator til signalstasjonens frontpanel	Kabelen brukes til å koble stimulatoren til signalstasjonen.
<b>UTGANGER FOR OPPTAKSSYSTEM – Direkte tilkoblet Clearsign</b>		
Direkte tilkoblet Clearsign ECG (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport <b>OUT-ECG</b> til opptakssystemets inngangsmodule	Clearsign direkte tilkoblede kabler er tilbehørskabler som brukes til å koble signalstasjonen til Boston Scientific Clearsign-forsterkeren. Direkte tilkoblede kabler er utstyrt med en fargekodet kontakt som samsvarer med kontakten og fargen på signalstasjonen.
Direkte tilkoblet Clearsign IC Orion (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport <b>OUT-M</b> til opptakssystemets inngangsmodule – grå kabel	
Direkte tilkoblet Clearsign IC A/B (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport <b>OUT-A+ABL</b> eller <b>OUT-B</b> til opptakssystemets inngangsmodule – svart kabel	
<b>UTGANGER FOR OPPTAKSSYSTEM – Direkte tilkoblet CardioLab</b>		
Direkte tilkoblet CardioLab ECG (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport <b>OUT-ECG</b> til opptakssystemets inngangsmodule	Direkte tilkoblede CardioLab-kabler er tilbehørskabler som brukes til å koble signalstasjonen til GE CardioLab-opptakssystemet. Direkte tilkoblede kabler er utstyrt med en fargekodet kontakt som samsvarer med kontakten og fargen på signalstasjonen.
Direkte tilkoblet CardioLab IC (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelporter <b>OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B</b> til opptakssystemets inngangsmodule	

Kabeltype/ etikett navn	Kablingsdiagram	Utstørsbeskrivelse
<b>UTGANGER FOR OPPTAKSSYSTEM – Annet</b>		
Rhythmia IC Out 72-kabel	Signalstasjonens frontpanelporter <b>OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B</b> til opptakssystemets inngangsmodule	Tilbehørskabel som brukes til å koble de intrakardiale utgangene på signalstasjonen (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) til opptakssystemets stiftblokker.
<b>ARBEIDSSTASJONENS KABLER FOR ABLASJONSDATA</b>		
USB til RS232 serieadapterkabel	RF-generator til arbeidsstasjonen	Serieadapter som brukes til å koble RF-generatorene til arbeidsstasjonen.
DB9 RS232-seriekabel, gjennomgående, hann/ hunn, 10 ft	RF generator til USB til RS232 Serieadapter til arbeidsstasjon	Seriekabel brukes til å koble Maestro, IBI, Ampere RF-generatorene til arbeidsstasjonen.
DB9 RS232-seriekabel, null, hann/hunn, 10 ft	RF-generator til USB til RS232- serieadapter til arbeidsstasjon	Seriekabelen brukes til å koble EP-Shuttle og SMARTABLATE RF-generatorene til arbeidsstasjonen.
Seriesplitter	RF-generator til arbeidsstasjonen og opptakssystemet	Seriesplitteren brukes til å dele ablasjonsinformasjon fra RF-generatoren til arbeidsstasjonen og opptakssystemet.
<b>ANDRE FRONTPANELKABLER</b>		
Rhythmia elektrodekabel	Ryggelektrode til frontpanelet av SiS	Elektrodekabelen er en tilbehørskabel som brukes til å koble ryggelektroden til <b>PATCH</b> -inngangen på SiS.
<b>KABLER FOR BAKPANELET</b>		
RHYTHMIA HDx- strømforsyning	Inngang: Nettstrøm Utgang: Signalstasjonens bakpanel	Strømforsyningen brukes til å omforme nettstrømspenningen til lav likestrømspenning for signalstasjonen. Den omfatter selve strømomformeren samt en tilkoblingskabel til signalstasjonen.
Ekvipotensialkabel	Kobles til institusjonens felles ekvipotensialterminal	Ekvipotensialkabelen forhindrer berøringsspenninger ved å bringe signalstasjonen til samme potensial som andre ledende overflater i rommet.
Kabel for lokaliseringsgenerator	Lokaliseringsgenerator til bakpanelet på signalstasjonen	Lokaliseringsgeneratoren genererer det magnetiske feltet som brukes for den magnetiske lokaliseringsteknologien. Lokaliseringsgenerator-kabelen kobler lokaliseringsgeneratoren til signalstasjonen.
Ethernet-fiberkabel	Bakpanelet på signalstasjonen til arbeidsstasjon	Fiberoptisk dataleuke til arbeidsstasjonen fra signalstasjonen.
<b>ANDRE KABLER</b>		
Strømledning	Nettstrøm til arbeidsstasjon	Strømforsyningen som brukes til å forsyne arbeidsstasjonen med strøm.
	Nettstrøm til arbeidsstasjonens skjerm	Strømledningen som brukes til å forsyne arbeidsstasjonens skjerm med strøm.
	Nettstrøm til signalstasjonens strømforsyningsenhet	Strømledningen som brukes til å forsyne signalstasjonen med strøm. Lengde: 2,0 m

## 14. DIREKTE TILKOBLET KANALKARTLEGGING



 Clearsign IC Orion-kabel (grå)		 Clearsign IC A/B-kabel (svart)				 CardioLab-kabel (3 endekontakter)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M og OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Orion spline	Utgangskanaler	Inngangskanaler	Utgangskanaler	Inngangskanaler	Utgangskanaler	Inngangskanaler	Utgangskanaler	Inngangskanaler	Utgangskanaler	Inngangskanaler	Utgangskanaler
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	Ikke relevant		
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										

Inngangskanaler: BB = forgreningsboks ABL = ablasjonstilkoblingsboks

## 15. KLARGJØRING AV INTELLAMAP ORION-KATETRE FOR BRUK

Når det brukes sammen med RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet, må et IntellaMap Orion-kateter kondisjoneres før bruk.

1. Koble et IntellaMap Orion-kartleggingskateter til den ene enden av navlestrengkabelen.
2. Koble den andre enden av navlestrengkabelen til **M**-inngangen på frontpanelet på signalstasjonen.
3. Bekreft at signalstasjonen er slått på.
4. Bekreft at lokaliseringsgeneratoren og ryggelektroden er koblet til SiS.
5. Bekreft at ryggelektroden er riktig plassert på pasientens rygg og er innen lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
6. Påse at kateteret er *utenfor* pasientens kropp og lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
7. Legg IntellaMap Orion-elektrodekonfigurasjonen i sterilt saltvann. Alle elektrodene må være fullstendig nedsenket i saltvann under hele kondisjoneringsprosessen.
8. Vent til den blå sirkelen på knappen **Condition** (Kondisjonering) på Signalstasjonens frontpanel begynner å blinke, og trykk så på knappen for å starte kondisjoneringsprosessen. Sirkelen lyser i ca. 10 sekunder, og en statusmelding vises på arbeidsstasjonens skjerm.
9. Kondisjoneringsprosessen er fullført når den blå sirkelen ikke lenger lyser og en bekreftelsesmelding vises på arbeidsstasjonens skjerm.

---

**Merk:** Se bruksanvisningen for RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare for retningslinjer om overordnede forutsetninger.

---

## 16. RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING

### 16.1 Rutinemessig rengjøring og desinfeksjon

Ta hensyn til institusjonens rengjøringsprotokoll mens du følger instruksjonene nedenfor:

- Slå av alle systemkomponenter som er tilkoblet nettstrøm. Trekk ut kontaktene.
- Tørk de eksterne systemkomponentene med en klut fuktet med mildt rengjøringsmiddel. La ikke noen mengde rengjøringsmiddel eller fuktighet komme i kontakt med kabeltilkoblingsportene, og sprut ikke vann eller annen væske inn på systemkomponentene.
- Systemkomponentene krever ikke sterilisering eller desinfeksjon.
- La de rengjorte overflatene lufttørke før systemkomponentene kobles til eller brukes.

### 16.2 Dekontaminere utstyret før forsendelse

For å overholde USAs post- og transportlovverk må utstyr som returneres til Boston Scientific være tilstrekkelig dekontaminert med et kjemisk bakteriedrepende middel som er godkjent til bruk som desinfeksjonsmiddel på sykehus. Hvis utstyret som mottas ikke har blitt dekontaminert, vil Boston Scientific belaste kunden for kostnadene til rengjøring. Utstyr som returneres til Boston Scientific uten å være tilstrekkelig dekontaminert, skal merkes med advarsel om biologisk risiko.

**FORSIKTIG:** Systemkomponentene skal aldri nedsenkes i vann, rengjøringsløsninger eller annen væske. Unngå at væsker trenger inn i lufterventilene. Sørg for at kontaktene holdes tørre. Hvis du ikke følger retningslinjene for rengjøring, kan det føre til utstyrsskade eller systemsvikt samt også ugyldiggjøre eventuelle garantier eller serviceavtaler.

**FORSIKTIG:** For å unngå utstyrsskade og -svikt må du ikke forsøke å sterilisere utstyr som leveres som ikke-sterilt.

**FORSIKTIG:** For å unngå utstyrsskade og -svikt må du ikke stikke gjenstander (f.eks. bomullspinner eller nåler) inn i kabelkontakter eller utstyrets innganger og åpninger.






**FORSIKTIG:** Før rengjøring av elektrisk utstyr må du slå av utstyret og trekke ut kontakten for å minimere risikoen for elektrisk støt.

**FORSIKTIG:** Forsøk ikke å rengjøre systemkomponentene mens systemet er i bruk. Rengjøring av utstyr under bruk øker risikoen for elektrisk støt, systemsvikt og for at enheten skal falle.

## 17. FEILSØKING AV SIGNALSTASJONEN (SiS)

Frontpanelets statuslampe viser systemets maskinvare- og kommunikasjonsstatus. Det må overvåkes både under den første oppstarten av SiS og under sanntidskartleggingsøker for å sikre riktig systemdrift.

**Tabell 4. Statusindikatorens statusvisning**

Indikatorstatus	Betydning	Nødvendig handling
 MØRKLAGT	Strøm av	Ingen
 BLINKER	Initialisering av SiS-maskinvare pågår	Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis initialiseringen av signalstasjonen tar lengre tid enn to minutter.
 BLINKER	Maskinvarinitialiseringen fullført, signalstasjonen er klar til å kommunisere med arbeidsstasjonen	1. Koble den fiberoptiske datakabelen til signalstasjonen og arbeidsstasjonen 2. Start en SANNTIDS-kartleggingsøkt på arbeidsstasjonen
 LYSER	RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet fullstendig funksjonelt	Ingen
 LYSER	Feil oppdaget	<b>SiS skal ikke brukes.</b> <b>Ta kontakt med Boston Scientific Support.</b>

**Merk:** Den fiberoptiske datakabelen kan tilkobles og sanntidskartleggingen kan startes i hvilken som helst rekkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelsen kan også opprettes før noen maskinvare er slått på.

## 18. ELEKTROMAGNETISK STRÅLING OG IMMUNITET

**Tabell 5. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling**

<p>RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet må forsikre seg om at det benyttes i slike omgivelser.</p>		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling EN 55011 CISPR 11	Gruppe 1	RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling EN 55011 CISPR 11	Klasse A	RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem, og det kan benyttes tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål, så sant følgende advarsel blir påaktet:
Harmonisk stråling EN 61000-3-2	Klasse A	<p><b>ADVARSEL: RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet skal kun brukes av profesjonelt helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr som befinner seg i nærheten. Det kan bli nødvendig å sette inn forebyggende tiltak, for eksempel å snu eller flytte på RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet eller skjerme omgivelsene.</b></p>
Spenningsvariasjon/ flimmerstråling EN 61000-3-3	Klasse A	

**Merk:** RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet kan bidra til å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand på 30 cm (12 inches) mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet.



**Tabell 6. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet må forsikre seg om at det benyttes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	Godkjent	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV AC nettstrøm ± 1 kV I/O-linjer	Godkjent	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Overspenning ledning til ledning (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	Godkjent	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25/30 sykluser 100 % fall i 250/300 sykluser	Godkjent	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet ønsker kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det at RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet tilføres strøm fra en avbruddssikker strømforsyningskilde (UPS).
Magnetfelt fra nettstrømfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Godkjent	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på nivåer som er normale i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
RF som ledes IEC 61000-4-6	6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz	Godkjent	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen.

**Tabell 6. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsetter)**

Immunitetstest	IEC 60601 -testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m	Godkjent	Anbefalt fysisk avstydning der P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i følge produsenten av senderen, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m).	
	80 MHz til 2,7 GHz: 27 V/m			
	380 MHz–390 MHz: 28 V/m			
	430 MHz–470 MHz: 9 V/m			
	704 MHz–787 MHz: 28 V/m			
	800 MHz–960 MHz: 28 V/m		$d = \left[ \frac{1,17}{V_i} \right] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz
	1700 MHz–1900 MHz: 28 V/m		$d = \left[ \frac{1,17}{E_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz
	2400 MHz–2570 MHz: 9 V/m		$d = \left[ \frac{2,33}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz
	5100 MHz–5800 MHz:			
<p>Merk 1: UT er vekselstrømmens spenning før påføring av testnivå.</p> <p>Merk 2: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merk 3: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p> <p>Merk 4: ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz, og 40,66 MHz til 40,70 MHz.</p> <p>Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er: 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7,0 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14,0 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz, og 50,0 MHz til 54,0 MHz.</p>				

## 19. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Enhet	Kategori	
Signalstasjon (SiS)	Plassering	Signalstasjonen skal plasseres på et eget bord eller på en vogn som plasseres ved siden av eller på pasientbordets fotende.
	Pasientinnganger	12-avlednings-EKG
		64 intrakardiale kanaler for IntellaMap Orion-kartleggingskateter med høy oppløsning
		128 ekstra diagnostiske kanaler pluss åtte dedikerte ablasjonssignalkanaler
	Konnektivitet med annet labutstyr	Stimulator: inntil to stimulatorkanaler
		Opptakssystem: mater ut alle signaler til en tredjeparts opptakssystem gjennom de direkte tilkoblede kablene eller Rhythmia IC Out-kabelen 72
		RF-generator: egen tilkobling til Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE og EP-Shuttle RF-generatorer
	Strøminnganger	<b>Produsent av strømforsyning:</b> XP Power
		<b>Modell:</b> AHM250PS24-XD0653
		<b>Inngangsspenning:</b> 100 V–240 V vekselstrøm/50 Hz, 100 V–220 V vekselstrøm/60 Hz
		<b>Inngangsstrøm:</b> 2,3 A ved 115 V vekselstrøm, 1,2 A ved 230 V vekselstrøm
		<b>Utgangsspenning:</b> 24 V likestrøm
		<b>Utgangseffekt:</b> 250 W, <b>Utgangsstrøm:</b> 10,41 A
	Sikkerhet	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, gruppe 1, klasse A; CISPR 11:2009+A1:2010, gruppe 1, klasse A
		Beskyttelse mot elektrisk støt: klasse I, type CF
		Beskyttelse mot væskeinntrengning: IPX1 (beskyttelse mot vertikalt fallende vandrdåper)
Gjenopprettingstid for defibrillering: 5 sekunder		
Sender	Frekvens: 800 Hz	
	Utgangseffekt: 72 dB $\mu$ A/m @ 10 m	

Enhet	Kategori	
Arbeidsstasjon	Plassering	Arbeidsstasjonen plasseres vanligvis i kontrollrommet.
	Operativsystem	Linux
	Kobling til Signalstasjonen	Fiberoptisk kabel
	Strøminnganger	Inngangsspenning: 100 V–240 V vekselstrøm
		Inngangsstrøm: 8,0 A
	Inngangsfrekvens: 50 Hz–60 Hz	
	Tilbehør	Monitor, tastatur og mus
<b>Miljømessige driftsforhold</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F)</li> <li>• Luftfuktighet: 30 % til 75 % ikke-kondenserende)</li> <li>• Atmosfærisk trykk: 580 mmHg–760 mmHg</li> </ul>		<b>Oppbevaring og transport av utstyr</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur: -29 °C til 60 °C</li> <li>• Luftfuktighet 10 %–90 % ikke-kondenserende</li> </ul>

## 20. SERVICEINFORMASJON

### Service og vedlikehold av utstyret

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet har ingen deler som krever at brukeren må utføre rutinemessig vedlikehold. Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis utstyret skulle svikte.

## 21. GARANTI

Gå til [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon.

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro og Clearsign er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

CardioLab er et varemerke som tilhører GE Medical Systems.

IBI og Ampere er varemerker som tilhører St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE er et varemerke som tilhører Biosense Webster, Inc. Biosense Webster har ingen tilknytning til RHYTHMIA HDx-ablasjonstilkoblingsboksen fra Boston Scientific.

Selv om testing ble utført av Boston Scientific, har Biosense Webster ikke testet eller validert bruken av dette produktet sammen med SMARTABLATE-systemet.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

## 22. KONTAKTER

Ta kontakt med Boston Scientific Support ved hjelp av kontaktinformasjonen nedenfor hvis du trenger service eller hjelp til å bruke systemet. Send ikke deler eller utstyr som trenger service til Boston Scientific uten forhåndsgodkjenning.

### Teknisk støtte (Nord-Amerika)

Tlf. 800 949 6708

Faks +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

### Teknisk støtte (Europa, Midtøsten, Afrika)

Tlf. 0031 (0)45 5467707

Faks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

### Teknisk støtte (Japan)

Tlf. +81 03 6853 1000

Faks +81 45 444 2799


japantsc@bsci.com


### 23. PROGRAMVARELISENS


Du har gått til anskaffelse av RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemet, som inkluderer programvare som er utviklet av og tilhører Boston Scientific Corporation, samt programvare som er lisensiert av Boston Scientific fra ulike programvarerettighetshavere. Se bruksanvisningen for RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare for nærmere informasjon.

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.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használok.  
Elavult verzió. Ne használj!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaraná verzija. Nepoužívat.  
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 obsolete. 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.

 Electrophysiological signal input  
Inngang for elektrofysiologisk signal

 Electrophysiological signal output  
Utgang for elektrofysiologisk signal


 Direct stimulation input  
Inngang for direkte stimulering

 Ablation Catheter  
Ablasjonskateter

 Ethernet  
Ethernet

 Catalog Number  
Katalognummer

 CAUTION. Attention: Consult  
ACCOMPANYING DOCUMENTS.  
FORSIKTIG. Viktig! Les MEDFØLGENDE  
DOKUMENTER.

 [blue safety sign]  
Follow Instructions For Use  
[blått sikkerhetssymbol]  
Følg bruksanvisningen

 Breakout box input  
Inngang for kopplingsboks

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input  
Inngang for IntellaMap Orion-kartlegging-  
skateter

 Location reference patch input  
Inngang for elektrode til  
posisjonsreferanse

 Surface ECG  
Overflate-EKG

 [black and red safety sign]  
No Pacemakers  
[svart og rødt sikkerhetsskilt]  
Ingen pacemakere


 Defibrillation-proof type CF applied part  
Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF

 Equipotentiality  
Ekvipotensialitet

 Australian Sponsor Address  
Australske sponsors adresse

 Argentina Local Contact  
Lokal kontakt for Argentina

 Separate Collection  
Spesialavfall

 Medical Device under EU Legislation  
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning


 Contents  
Innhold


 Authorized Representative in the  
European Community  
Autorisert representant i EU


 Manufacturer  
Produsent

 Serial Number  
Serienummer


 Lot Number  
Lotnummer

 Recyclable Package  
Emballasjen kan resirkuleres

 Do not use if package is damaged.  
Skal ikke brukes hvis emballasjen er  
skadet.

 Date of Manufacture  
Produksjonsdato

 Use By  
Brukes innen

 Unique Device Identifier  
Unik enhetsidentifikator

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version overholt. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Megunod versioon. Ärge kasutage.  
Outdated version. Do not use.  
Όπρωτά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Versione obsolete. Ne utilizari.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versio. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. A nu se utiliza.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** Australian Sponsor Address

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

**ARG** Argentina Local Contact

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



51124867-09