

RHYTHMIA HDx™

Haritalama Sistemi

Donanım Kullanma Talimatları

2

İÇİNDEKİLER

1. CİHAZIN TANIMI	6
1.1 İçindekiler	6
1.1.1 Sinyal istasyonu	6
1.1.2 Sistem yazılımı	6
1.1.3 İş İstasyonu	6
1.1.4 Aksesuarlar.....	6
1.1.5 Amaçlanan uygulanan parçalar	7
1.2 Çalıştırma İlkesi	7
1.2.1 Sürekli haritalama	7
1.2.2 Sürekli kateter konum tespiti ve izleme	7
1.3 Kullanıcı Bilgileri	7
2. KULLANIM AMACI	8
3. KULLANIM ENDİKASYONLARI	8
4. KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI	8
5. KONTRENDİKASYONLAR	8
6. UYARILAR	8
7. ÖNLEMLER	10
7.1 Genel.....	10
7.2 Sinyal istasyonu.....	10
7.3 Amaçlanan uygulanan parçalar.....	10
7.4 İş İstasyonu.....	10
7.5 Kablolar.....	11
7.6 Elektrik.....	11
7.7 Vücut yüzeyi elektrotları.....	11
7.8 Ortam.....	11
7.9 Manyetik konum tespit sistemi.....	12
7.10 Temizleme ve dezenfeksiyon.....	12
7.11 Onarım veya değiştirme	13
7.12 Atma	13
8. TERS ETKİLER	13
8.1 Aritmiler.....	13
8.2 Verilerin Yanlış Yorumlanması	14
8.3 Elektrik Tehlikeleri.....	14
9. STANDARTLARA UYGUNLUK	14
10. SAĞLANMA BİÇİMİ	14

11. ÇALIŞTIRMA TALIMATLARI	15
11.1 Kurulum ve montaj	15
11.2 Başlıca donanım bileşenleri	15
11.3 Sinyal istasyonu	15
11.4 SiS ön panel açıklaması.....	16
Tablo 1. SiS ön paneli öğeleri.....	17
Tablo 2. ☼ SiS LED göstergesi durumları.....	18
11.5 SiS ön panel girişleri	18
11.5.1 IntellaMap Orion kateter ailesi	18
11.5.2 Giriş çıkış arabirim kutusu	19
11.5.3 EKG giriş kabloları	20
11.5.4 Ablasyon bağlantı kutusu	20
11.5.4.1 Kuvvet algılamalı olmayan kateterler için ablasyon bağlantı kutusu.....	21
11.5.4.2 Kuvvet algılamalı kateterler için ablasyon bağlantı kutusu.....	22
11.5.5 Uyarıcı atlatma kabloları	23
11.5.6 Konum referansı arka ped	23
11.6 SiS ön panel çıkışları	24
11.6.1 IC doğrudan bağlantı kabloları.....	24
11.6.2 Doğrudan bağlantı EKG kabloları.....	25
11.6.3 Rhythmia IC Çıkış 72 Kablosu.....	25
11.6.4 EKG çıkış kutusu	26
11.7 SiS arka panel açıklaması	26
Tablo 3. SiS arka panel öğeleri	27
11.8 SiS arka panel bağlantıları	29
11.8.1 Konum tespit jeneratörü giriş portu.....	29
11.8.2 İş istasyonu veri bağlantısı.....	30
11.8.3 Ayak pedali.....	30
11.8.4 Elektrik gücü girişi	30
11.9 İş istasyonu açıklaması	31
11.10 İş istasyonu sistem gereklilikleri	31
11.11 İş istasyonu ayarı	31
12. BİR HARİTALAMA ÇALIŞMASINA HAZIRLIK	32
12.1 Hasta gelmeden önce	32
12.1.1 Donanımı ayarlayın ve kablo bağlantılarını yapın.....	32
12.1.2 İş istasyonunu hazırlayın.....	33

12.2	Hasta geldikten sonra	33
12.2.1	Gerekli kablo ve kateter bağlantılarını yapın	33
12.2.2	IntellaMap Orion kateter ailesinden bir kateter kullanırken ek bağlantılar.....	33
12.3	Çalışma sırasında göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlar.....	34
12.4	Çalışmayı sonlandırma.....	34
13.	SİSTEMLE İLİŞKİLİ KABLOLAR.....	35
14.	DOĞRUDAN BAĞLANTI KANAL HARİTALAMA	37
15.	INTELLAMAP ORION KATETER AİLESİNİ KULLANIMA HAZIRLAMA	38
16.	TEMİZLEME YÖNERGELERİ	38
16.1	Rutin temizleme ve dezenfeksiyon.....	38
16.2	Nakliye edilmeden önce ekipmanın dekontaminasyonu	38
17.	SİS SORUN GİDERME.....	39
	Tablo 4. Durum Göstergesi Durumları.....	39
18.	ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR VE BAĞIŞIKLIK.....	40
	Tablo 5. Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar.....	40
	Tablo 6. Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık	41
19.	TEKNİK SPESİFİKASYONLAR.....	43
20.	SERVİS BİLGİLERİ.....	44
21.	GARANTİ.....	44
22.	İLETİŞİM.....	44
23.	YAZILIM LİSANSI.....	45

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt 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

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

Not: Bu kılavuzda açıklanan ekipman (sinyal istasyonu, aksesuar kutuları ve kabloları, konum tespit jeneratörü ve iş istasyonu) steril olmayan halde tedarik edilir ve sterilize edilemez. Ekipmanın birden fazla hastada kullanılması amaçlanmıştır.

1. CİHAZIN TANIMI

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi (sistem), elektrofizyoloji (EP) prosedürlerinde kullanılan bir 3D haritalama ve navigasyon sistemidir.

1.1 İçindekiler

Ambalaj içerikleri coğrafi konuma ve sipariş edilen ürünlere göre değişiklik gösterir. Aşağıdaki liste, eksiksiz bir RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemini oluşturan tüm bileşenleri içerir.

1.1.1 Sinyal istasyonu

Sinyal istasyonu (SiS), EP prosedürleri sırasında kullanılan intrakardiyak kateterlerden ve EKG elektrotlarından gelen sinyalleri kabul eder. Bu sinyalleri güçlendirir, sayısallaştırır ve gerçek zamanlı işlenmeleri ve görüntülenmeleri için iş istasyonuna aktarır. SiS ayrıca kateter konum tespiti/izleme ve diyagnostik stimülasyonu destekler.

1.1.2 Sistem yazılımı

Rhythmia yazılımı iş istasyonunda çalışır. SiS'den alınan verileri işler ve sistemin çalışması için bir kullanıcı arayüzü sağlar. Aynı zamanda aşağıdaki temel işlevleri gerçekleştirir:

- EKG ve intrakardiyak sinyal görüntüleme
- Kateter konum tespiti ve izleme
- 3D haritalama ve görüntüleme
- Diyagnostik stimülasyon yönlendirme

Daha fazla bilgi için RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi Yazılımı Kullanma Talimatları belgesine bakın.

1.1.3 İş istasyonu

İş istasyonu hem bilgisayar donanımı (yani bilgisayar, monitör, klavye, fare ve güç kabloları) ve hem de sistem yazılımını içerir. İş istasyonu, sistem yazılımını çalıştırmanın yanı sıra çalışma verilerini depolayabilir, geri çağırabilir ve dışa aktarabilir.

1.1.4 Aksesuarlar

- SiS güç kaynağı
- EKG giriş ve çıkış kabloları, AAMI ve IEC değişkenleri
- Giriş çıkış arabirim kutuları ve bağlantı kabloları
- İntrakardiyak çıkış kabloları
- Ablasyon bağlantı kutuları
- Stimülatör giriş atlatma kabloları
- Ped kablosu
- Konum tespit jeneratörü ve bağlantı kablosu

- Eşpotansiyel kablosu
- Ayak pedalı
 - Fiber optik veri kablosu
 - İş istasyonu bilgisayar, monitörü ve güç kabloları
 - İş istasyonu ablasyon verileri için çevre birimleri

1.1.5 Amaçlanan uygulanan parçalar

Aşağıdaki tek kullanımlık uygulanan parçaların sistemle birlikte kullanılması amaçlanmıştır, ancak bunlar sisteme dahil değildir:

- EP kateterleri, IntellaMap Orion kateter ailesi dahil
- Konum referansı ped kiti

Not: Bu parçaları bir EP çalışmasında kullanmadan önce ilgili cihazın kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun.

1.2 Çalıştırma İlkesi

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi (sistem), elektrofizyoloji (EP) prosedürlerinde kullanılan bir 3D haritalama ve navigasyon sistemidir. Sistem 3D haritalama ve navigasyon için iki mekanizmadan faydalanmaktadır: (a.) intrakardiyak kateterlerden ve yüzey EKG elektrotlarından alınan hastanın kardiyak sinyallerine göre sürekli haritalama ve (b.) manyetik ve empedans izlemeli kateterlerle sürekli konum tespiti. Bu mekanizmalar aşağıda daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

1.2.1 Sürekli haritalama

Sürekli haritalama özelliğinde hangi atımların haritaya dahil edileceğinin belirlenmesi için kullanıcı tanımlı atım kabul kriterleri kullanılmaktadır. Kullanıcı, odacığın çevresinde haritalama kateterini çapraz geçirdikçe sistem sürekli olarak atım kabul kriterlerine uygunluğuna bağlı olarak atımları ekleyecek veya reddedecektir. Haritalar renk kodlu haritalar olarak görüntülenir.

1.2.2 Sürekli kateter konum tespiti ve izleme

Sistem, manyetik ve empedans esaslı konum tespiti tekniklerinin kullanımıyla kateterlerin izlenebilmesine olanak tanır.

Manyetik esaslı konum tespiti için, hasta masasının alt kısmında bulunan bir konum tespit jeneratörüyle oluşturulan manyetik alanların ölçülmesi amacıyla manyetik olarak izlenen kateterlere gömülü bir manyetik konum tespiti sensörü kullanılmaktadır. Bu manyetik alan sensörü okumaları sistem yazılımına aktarılır ve sistem yazılımı kateterin konumunu belirlemek ve görüntülemek üzere bu verileri kullanır.

Empedans esaslı konum tespiti için birden fazla yüzey elektrodu arasında küçük akımlar oluşturulur ve izlenen bir empedans kateterinin her bir elektrodundaki voltaj ölçülür. Bu voltaj değerleri sistem yazılımına aktarılır ve sistem yazılımı bu verileri, kateterin konumunu belirlemek ve görüntülemek üzere kullanır.

1.3 Kullanıcı Bilgileri

Sistemi kullanacaklar, lisanslı tıp doktorları ve Boston Scientific haritalama uzmanları ile sınırlandırılmıştır. Yalnızca bu kriterlere uyan kullanıcılar sistemi kullanmalıdır.

2. KULLANIM AMACI

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi (sistem), EP prosedürlerinde kullanılan 3D haritalama ve navigasyon sistemidir. SiS ve ilgili aksesuarlar, harici giriş çıkış cihazları (ör. kateterler ve kayıt sistemleri) için veri bağlantı yolları sağlar ve sistem iş istasyonuna ve yazılıma veri taşıyıcı işlevi görür.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi ve aksesuarlar, katetere dayalı atriyal ve ventriküler haritalamalarda endikedir. Haritalama sistemi intrakardiyak kateterlerin gerçek zamanlı görselleştirilmesine ve ayrıca birçok farklı formatta kardiyak haritaların görüntülenmesine olanak sağlar. Vücut yüzeyi EKG'si ve intrakardiyak elektrogramlar dahil olmak üzere hastadan alınan sinyaller de kaydedilebilir ve sistemin görüntüleme ekranında görüntülenebilir.

4. KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi, kardiyak elektrofizyoloji (EP) prosedürleri için etkili bir diyagnostik araçtır. IntellaMap Orion haritalama kateterleri veya IntellaNav ablasyon kateterleri ile kullanıldığında RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi, hekime kalp odacığında aritmi kaynağını bulmada yardımcı olmak için minimal invaziv prosedürlerde intrakardiyak kateterlerin gerçek zamanlı görselleştirmesini ve seçilen formatlarda kardiyak harita görüntülemesi sağlar. 3D elektro-anatomik haritaların ve yüzey EKG'si ile intrakardiyak elektrogramlar gibi diğer hasta bilgilerinin bir görüntü ekranına alınması, hekime kardiyak aritmilerin tanımlanması ve tedavi edilmesi konusunda genel bir klinik fayda sağlayan diyagnostik bilgiler sunar. Diğer yandan, kardiyak aritminin tedavi edilmemesi nefes darlığı, çarpıntı, baş dönmesi, senkop, göğüs ağrısı ve inme gibi semptomlara veya ani kardiyak ölüme neden olabilir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

6. UYARILAR

RHYTHMIA HDx Haritalama Sisteminin (sistem) bir EP laboratuvarında diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Her çalışmadan önce, çalışma sırasında kullanılacak her tıbbi cihazın kullanma talimatlarını dikkatle okuyun. Kontrendikasyonlara, uyarılara ve dikkat edilecek hususlara dikkat edin. Aksi takdirde kullanıcı zarar görebilir, hasta yaralanabilir veya ölebilir.

- Haritalama çalışmasına başlamadan önce bu belgenin tamamını ve diğer tüm ürünlerin kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Tüm uyarıları, dikkat edilecek hususları ve talimatları tamamen anlamanız ve bunlara her zaman uymanız gereklidir. Talimatlara gerektiği gibi uyulmaması ekipmanın zarar görmesine, sistemin arızalanmasına veya hastanın ya da kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.
- Sistemi, radyo frekans (RF) ablasyonu ve diğer tıbbi cihazlarla kullanarak kardiyak aritmilerin teşhis ve tedavi edilmesi, ters etki riski oluşturabilir. Ters etkiler (örn. kardiyak perforasyon, yeni aritmiler, mevcut aritmilerin şiddetlenmesi) ilave müdahale gerektirebilir.
- Sistem, yaşam desteği sağlayan pacing sinyallerini yönlendirmek için kullanmayın. Sistem kullanılarak yalnızca diyagnostik stimülasyon sinyalleri (örn. induksiyon) yönlendirilebilir.
- Stimülasyonu başlatmak veya durdurmak için daima harici stimülatör üstündeki kontrolleri kullanın. Sistem yalnızca harici olarak üretilen ve kontrol edilen stimülasyon sinyallerini seçilen elektroda ve kanala yönlendirir.

- Stimülasyon sisteminin haritalama sistemi yazılımı kullanılarak yönlendirilememesi durumunda, doğrudan stimülasyon gerekebilir. Stimülatör atlatma kablolarını **M, A, B** veya **ABL** giriş portlarının üzerinde bulunan herhangi bir doğrudan stimülasyon portu çiftine takın. **M, A** ve **B** giriş portlarının üzerindeki doğrudan stimülasyon portları, harici bir stimülatörü bağlı durumdaki giriş çıkış arabirim kutusunun 61. ve 62. kanallarına bağlar. **ABL** portunun üzerindeki doğrudan stimülasyon portları ablasyon kateterinin 1. ve 2. kanallarına bağlanır.
- Harici olarak veya vücut içerisindeyken hasta ile temas halinde olan bir IntellaMap Orion haritalama kateterini koşullandırmayın.
- Sistemi tutuşabilir anesteziğin yakınında kullanmayın.
- Sistem donanımına bağlanan tüm cihazlar, ayrı ayrı IEC 60601-1 gerekliliklerine ve ilgili diğer güvenlik standartlarına uygun olmalıdırlar. Birleşik donanım yapılandırmaları IEC 60601-1 güvenlik standartlarına da uymalıdır. Sistem donanımının ilgili standartlara uygun olmayan aksesuarlarla ve cihazlarla kullanılması, sistemin güvenliğini azaltarak ekipman hasarına veya sistemin bozulmasına ya da hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.
- Sistem donanımı yalnızca işlevsel, uygun şekilde test edilmiş koruyucu topraklı (toprak hattı) bir şebeke bağlantısına bağlanmalıdır. Topraksız prizler için uzatma kablosu veya adaptör kullanmayın. Bozuk veya topraklanmamış bir güç kaynağı prizi kullanılması elektrik çarpması ve sistem arızası riskini artırır.
- Sistemle birlikte yalnızca Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE veya EP-Shuttle RF ablasyon jeneratörlerini kullanın. Bu sistemi başka RF ablasyon jeneratörleriyle kullanmayın. Başka RF ablasyon jeneratörleriyle uyumluluğu belirlenmemiştir.
- Haritalama çalışmasına başlamadan önce ilgili RF ablasyon jeneratörünün kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Üretici tarafından belirlenen güç limitlerini aşmayın.
- Ablasyon bağlantı kutularına aynı anda birden fazla ablasyon kateteri bağlamayın. Aksi halde hasta zarar görebilir.
- Elektrik çarpması veya ekipman hasarı riskini azaltmak için sistem donanımını prize takılıken, açıkken veya bir hastaya bağlıken temizlemeyin. Bu sistemin kullanımdayken ve bir güç kaynağına bağlıken temizlenmesi, hastanın veya kullanıcının yaralanmasıyla ya da ölümüyle sonuçlanan bir elektrik şokuna neden olabilir.
- Elektrik şoku riskini azaltmak için EKG kablolarının ve elektrotlarının topraklama dahil, diğer iletken kısımlarla temasının kesilmediğinden emin olun.
- Defibrilasyon sırasında elektrik şoku riskini azaltmak için EKG çıkış kutusundaki açık konektör uçlarının daima, EKG çıkış kutularıyla birlikte sağlanan iletken olmayan koruyucu malzemeyle kaplı olduğundan emin olun. Koruyucu kaplama hasarlıysa EKG çıkış kutusunu kullanmayın.
- Sistem normal işleyişinin bir parçası olarak elektriksel empedans alanları üretir. Aynı prosedür içinde kendileri de elektriksel empedans alanları üreten başka sistemler kullanmayın çünkü bu, sistemin normal işleyişini engelleyerek kateter konumunu belirleme özelliğinin ve sinyallerin kalitesini düşürebilir.
- Konum tespit jeneratörünü implante edilmiş bir CIED'ye (kardiyak implante edilebilir elektronik cihaz) 200 mm'den daha yakın mesafede çalıştırmayın. Aksi takdirde CIED pacing'i etkilenebilir, taşikardi tedavisinin iletimi geçici olarak ertelenebilir veya hasta rahatsız olabilir.

7. ÖNLEMLER

7.1 Genel

- Sistem donanımını kullanmadan önce tüm sistem bileşenlerini dikkatlice inceleyin. Hasarlı veya kusurlu olduğuna dair işaret olan herhangi bir bileşeni kullanmayın.
- Sistem bileşenlerini düşürmeyin veya şiddetli bir şoka maruz bırakmayın. Bileşenleri düşürmek veya sert cisimlere kuvvetle çarpmak bileşenlerde hasar oluşturarak sistemin bozulmasına neden olabilir. Cihazın onarılması veya değiştirilmesi için Boston Scientific Destek hizmetiyle iletişim kurun.
- Ekipmanı düşürme ve ekipmana zarar verme riskini en aza indirmek için, bileşenleri takarken/çıkarmak için dikkatli olun. Gerekliyse konum tespit jeneratörü gibi cihazları takma veya çıkarma işlemlerini iki kişi gerçekleştirmelidir.
- EMC girişim bilgileri için Tablo 5 ve Tablo 6'ya bakın.

7.2 Sinyal istasyonu

- Sinyal istasyonunu (SiS), şebeke gücünden gelen güç kaynağının bağlantısının kesilmesini güçlendirecek şekilde yerleştirmeyin. SiS'in şebeke gücünden izole edilmesi gerekiyorsa güç kablosunun bağlantısını kesin.
- Elektrik şoku riskini en aza indirmek için sistem donanımını kullanmadan önce SiS'in arka panelindeki eşpotansiyel portunu bir eşpotansiyel alıcı kutusuna bağlayın. Bu bağlantı her zaman bağlı kalmalıdır.
- Yalnızca Boston Scientific tarafından sistem ile birlikte temin edilen SiS güç kaynağını ve güç kaynağı kablosunu kullanın. Başka bir güç kaynağı veya güç kaynağı kablosu kullanılması SiS'de hasara neden olabilir.
- SiS güç kaynağını ünite açıkken bağlamayın veya bağlantısını kesmeyin. Bu, ekipmanın hasar görme riskini azaltır.
- Elektrik şoku riskini en aza indirmek için temizlemeden önce SiS'in güç kaynağı bağlantısını kesin.
- Su ya da diğer sıvı kaplarını doğrudan SiS'in veya diğer sistem bileşenlerinin üstüne ya da yakınına koymayın. Bu elektrik şoku ve/veya SiS'in hasar görme riskini azaltır.
- SiS kullanımdayken Sinyal İstasyonundaki hava giriş deliğini tıkamayın. Hava giriş deliğinin tıkanması, SiS'in aşırı ısınarak sistemin işleyişini etkilemesine neden olabilir.
- Diğer cihazları veya ekipmanları SiS'in üstüne koymayın.
- SiS'i her zaman iki elinizle tutarak taşıyın.
- SiS'i ve SiS ile ilgili aksesuarları yalnızca düz ve sabit yüzeylere yerleştirin. Bu ekipmanın düşme ya da devrilme riskini en aza indirir.

7.3 Amaçlanan uygulanan parçalar

- IntellaNav XP veya IntellaNav MiFi XP ablyasyon kateterlerini EP-Shuttle ablyasyon bağlantı kutusu ile kullanmayın.

7.4 İş İstasyonu

- Su ya da diğer sıvı kaplarını doğrudan İş İstasyonunun veya diğer sistem bileşenlerinin üstüne ya da yakınına koymayın. Bu elektrik şoku ve/veya iş istasyonunun hasar görme riskini azaltır.
- İş istasyonunu ve iş istasyonu ile ilgili aksesuarları koymak veya taşımak için daima düz ve sabit yüzeyler kullanın. Bu ekipmanın düşme ya da devrilme riskini en aza indirir.

7.5 Kablolar

- Yalnızca sistemle birlikte kullanılmak üzere Boston Scientific tarafından sağlanan EKG kablolarını kullanın. Boston Scientific tarafından sağlanan EKG kabloları, SiS'i defibrilasyon enerjisinden korumak için tasarlanmış ve test edilmiştir. Başka EKG kablolarının kullanılması sistem donanımında hasara neden olabilir.
- SiS'i kullanmadan önce tüm harici bağlantıları ve kabloları inceleyin ve tüm gevşek bağlantıları sıkın. Gevşek bağlantılar haritalama sonuçlarının doğruluğunu etkileyebilir.
- Kablo konektörlerini takarken veya ayırırken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç kullanımı konektörlerde hasar oluşturarak sistem arızasına neden olabilir.
- Kabloları bükmeyin veya eğmeyin. Bükülmeler ve sert eğilmeler kablolarda hasar oluşturarak sistem arızasına neden olabilir.
- Hasar riskini en aza indirmek için kullanılmayan sistem kablolarını temiz, kuru ve güvenli bir yerde, depolama yönergelerine uygun şekilde saklayın. Özel depolama yönergeleri için, bkz. bölüm 19.

7.6 Elektrik

- Herhangi bir sistem bileşenine güç vermek için topraksız prizleri kullanmayın. Topraksız prizler için uzatma kablosu veya adaptör kullanmayın. Topraksız prizlerin, uzatma kablolarının veya adaptörlerin kullanılması, ekipman hasarına, sistem arızasına veya işlev bozukluğuna neden olabilir.

7.7 Vücut yüzeyi elektrotları

- Vücut yüzeyi elektrotlarını lead konektörlerine takarken dikkatli olun. Elektrik çarpması riskini en aza indirmek için elektrotların ve lead konektörlerinin birbirlerine veya toprağa temas etmediğinden emin olun.
- Vücut yüzeyindeki elektrotlardan düşük kaliteli sinyaller alınmasını önlemek için elektrotları yapıştırmadan önce cildi uygun şekilde hazırlayın. Elektrotlar arasında sinyal geçişine yol açabileceğinden aşırı jel kullanmayın.
- Sinyal girişimini en aza indirmek için yüzey EKG kablolarını üst gövdenin yanına değil, üst gövde boyunca yönlendirin.

7.8 Ortam

- Sistem donanımını aşırı neme, sıcağa veya soğuğa maruz bırakmayın. Sistemin tavsiye edilenleri aşan çevre koşullarında kullanılması sistemin işleyişini etkileyebilir.
- Sistem kablolarını bağlarken veya ayırırken, kablo konektörlerini sudan veya nemden koruyun. Islak konektörler sistemin işleyişini etkileyebilir.
- Kablo konektörlerini suya veya sıvıya batırmayın. Su veya sıvı içinde kalma konektörlerde hasar oluşturarak sistem arızasına neden olabilir.
- Daima ekipmanın depolanması ve taşınmasına ilişkin yönergelerle uyun. Aşırı ortam koşullarında depolama veya taşıma, sistem bileşenlerinde hasar oluşturabilir. Özel depolama ve taşıma yönergeleri için, bkz. Teknik Spesifikasyonlar (Bölüm 19).

7.9 Manyetik konum tespit sistemi

- Konum tespit jeneratörünün manuel olarak devre dışı bırakılması empedans izleme dahil olmak üzere tüm kateter görselleştirme ve konum tespit yeteneklerini devre dışı bırakır.
- Sistem donanımı ile birlikte kullanılan kabloları konum tespit jeneratörü kablosuna 30 mm mesafe dahiline yerleştirmeyin. Bu kabloların arasında 30 mm veya daha kısa bir mesafe varsa özellikle bir birlerine paralel olmaları halinde yanlış izleme veya "gürültülü" sinyaller oluşabilir.
- Konum tespit jeneratörü kablosunu bobin şeklinde sarmayın. Aksi takdirde konum tespit jeneratörünün manyetik alanı bozularak yanlış izlemeye yol açabilir.
- Manyetik konum tespit sistemini diğer manyetik alanların veya büyük metal cisimlerin mevcut olduğu yerlerde kullanmayın. Aksi takdirde yanlış izlemeye neden olabilir.
- Konum tespit jeneratörünü ünite açıkken SiS'e bağlamayın veya SiS bağlantısını kesmeyin. Bu, ekipmanın hasar görme riskini azaltır.
- Konum tespit jeneratörü manyetik alan bazlı teknoloji kullanan başka sistemlerle de girişim yapabilir. Manyetik konum tespit alanının mevcut olduğu yerlerde kullanmadan önce bu sistemlerin tedarikçilerine danışın.
- Konum tespit jeneratörü floroskop veya diğer görüntüleme yöntemleri ile girişim yapabilir. Manyetik konum tespit alanının mevcut olduğu yerlerde kullanmadan önce bu sistemlerin tedarikçilerine danışın.
- Konum tespit jeneratörü implante edilmiş kardiyak implante edilebilir elektronik cihazlarla (CIED'ler) girişim yapabilir. Bu tür bir cihazın bulunduğu hastalarla haritalama yaparken prosedürden önce ve sonra cihazı sorgulamayı değerlendirin. Bu, programlanan parametrelerde gerçekleşebilecek herhangi bir değişikliğin belirlenmesini ve bu değişikliklerin hastayı prosedür odasından çıkarmadan önce düzeltilmesini sağlar. Ek bilgi için CIED üreticisinin talimatlarına bakın.
- Sistemi kullanırken implante edilmiş bir CIED'in sorgulanması veya programlanması gerekirse konum tespit jeneratörünü not ekleme ve haritaları düzenleme araç çubuğu üzerindeki ekran düğmesini kullanarak geçici olarak kapatın.

7.10 Temizleme ve dezenfeksiyon

- Sistem bileşenlerini suya, temizlik çözeltilerine veya sıvılara daldırmayın. Hava deliklerinden sıvı girmesini önleyin. Konektörlerin kuru kalmasını sağlayın. Temizleme yönergelerine uygun davranılmaması, ekipman hasarına veya sistem arızasına neden olarak garantileri veya servis anlaşmalarını geçersiz kılabilir.
- Ekipman hasarını ve işlev bozukluğunu önlemek için steril olarak sağlanmayan ekipmanı sterilize etmeye çalışmayın.
- Ekipman hasarından ve arızasından kaçınmak için kablo konektörlerine veya ekipman portlarına ya da açıklıklarına herhangi bir şey (örn. kulak temizleme çubukları veya çiviler) sokmayın.
- Elektrik şoku riskini en aza indirmek için elektrikli ekipmanları temizlemeden önce, cihazın gücünü kapatmayı ve fişini çekmeyi unutmayın.
- Sistem çalışırken sistem bileşenlerini temizlemeye çalışmayın. Kullanım sırasında ekipmanın temizlenmesi elektrik şoku, sistemin arızalanması ve cihazın düşürülmesi riskini artırır.

- EKG kablolarını veya diğer kabloları ya da sistem bileşenlerini kirlenmişse veya bulaşıcı ya da bulaşıcı olabilecek maddelerle kontamine olmuşlarsa kullanmayın. Kirlenmiş veya kontamine olmuş parçaların kullanılması, hastaların ciddi enfeksiyonlar kapma veya bunları diğer hastalara ya da kullanıcılara bulaştırma riskini arttırır. Kirlenmiş veya kontamine olmuş kablolar ve ekipman kullanım dışı bırakılmalı ve kabul edilmiş tesis protokolü prosedürlerine göre temizlenmeli veya değiştirilmelidir.
- Birden çok kez kullanılan ekipmanları her tekrar kullanımdan önce mutlaka kabul edilmiş tesis protokolüne göre temizleyin.
- Sistem bileşenlerini temizlemek için glutaraldehit veya hidrojen peroksit gibi dezenfektanları kullanmayın.
- Sistem bileşenlerini temizlemek için aseton gibi çözücüleri kullanmayın.

7.11 Onarım veya değiştirme

- Yalnızca Boston Scientific tarafından sağlanmış veya tavsiye edilmiş ekipmanları, malzemeleri ve aksesuarları kullanın. Başka ekipmanların, malzemelerin ve aksesuarların kullanılması ekipman hasarına veya sistem arızasına neden olabilir.
- Sistem donanımının hiçbir parçasını onarmaya, değiştirmeye veya açmaya çalışmayın. Eğitimsiz, yetkisiz kişilerin onarım yapmaya çalışması kullanıcının yaralanmasına, ekipman hasarına veya sistem arızasına neden olabilir. Cihazın onarılması veya değiştirilmesi için Boston Scientific Destek hizmetiyle iletişim kurun.

7.12 Atma

Bu sistemin tüm harici ve erişilebilir yüzeyleri bölüm 16.2'deki dezenfeksiyon talimatlarına uygun olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bu işleme tüm genel kabloları (güç kablosu, video kabloları, aksesuarlar vb.) dahil edin. Yakarak, gömerek veya genel atık yığınına koyarak elden çıkarmayın. Sistem; hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun biçimde güvenli bir şekilde atılmalıdır.

8. TERS ETKİLER

Olası klinik komplikasyonların, büyük oranda sistemin kendisinden ziyade sistemle birlikte aksesuar olarak kullanılan diyagnostik kateterler veya ablasyon kateterleri ile ilgili olması beklenmektedir. Kullanıcının olası ters etkileri belirlemek için bir haritalama seansı sırasında kullanılacak olan kateterler ve ablasyon jeneratörleri ile ilişkili kullanma talimatlarını okuması gerekmektedir.

Diğer haritalama sistemlerinde olduğu gibi, RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi intrakardiyak prosedürlerin beraberinde getirdiği minör veya majör klinik komplikasyonlarla ilişkilendirilebilir. Sistemin kullanımıyla ilişkili olası ters etkiler aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

8.1 Aritmiler

EP diyagnostik prosedürleri ve kateter manipülasyonları sırasında gerçekleştirilen programlanmış elektrikli stimülasyon nedeniyle EP prosedürlerinin uygulandığı hastalarda aritmiler için potansiyel risk bulunmaktadır. Hasta hızlı pacing ve/veya bir aritminin başlaması konusunda rahatsızlık yaşayabilir. Sistemin RF ablasyonunda hiçbir aktif rolü yoktur, ancak yine de RF ablasyonu prosedürünün etkililiğinin suboptimal olması ve böylece hedeflenen aritminin yeniden oluşması riski söz konusudur.

8.2 Verilerin Yanlış Yorumlanması

Konum Tespiti

Kateter konum tespitinin yetersiz olması klinik verilerin yanlış yorumlanmasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına yol açabilir. Doğru klinik kararlar verilmesini sağlamak için hekim floroskopi, ultrason, pace haritalama veya başka görselleştirme teknikleri kullanarak 3D haritalama sonuçlarını ve kateter konumunu doğrulamalıdır.

Hatalı Kuvvet Ölçümleri

Hatalı kuvvet ölçümü gösterilmesi veya gösterilen kuvvetin yanlış yorumlanması kullanıcının haritalama veya ablasyon sırasında istenenden fazla kuvvet uygulamasına neden olabilir. Kullanıcı, görüntülenen tüm sistem mesajlarına dikkat etmelidir. Operatör Kullanıcı, haritalama veya ablasyon sırasında istenenden daha fazla kuvvet uygularsa miyokard perforasyonu, miyokard kontüzyonu veya miyokard yaralanması meydana gelebilir.

8.3 Elektrik Tehlikeleri

Tüm elektrikli sistemlerde kullanıcı, hasta ve servis temsilcisi açısından elektrik çarpması riski bulunmaktadır.

Not: BSC ürününün kullanıldığı prosedürlerde gerçekleşen tüm hasta ölümleri de dahil olmak üzere, cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, olayın BSC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

9. STANDARTLARA UYGUNLUK

Sistem donanımı aşağıdaki standartları karşılamaktadır:

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

10. SAĞLANMA BİÇİMİ

Sistem, genel bir taşıyıcı firma ile dağıtılan bir dizi nakliye kutusunun içerisinde paketlenir ve sağlanır. Herhangi bir kutu hasar görmüş veya kullanımdan önce kasıtsız olarak açılmışsa kullanmayın. Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

11. ÇALIŞTIRMA TALIMATLARI

11.1 Kurulum ve montaj

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi (sistem) donanımının kurulumu ve montajı yetkili bir Boston Scientific temsilcisi tarafından yapılmalıdır. Mühürlü ürün ambalajını yalnızca yetkili personel açmalıdır.

11.2 Başlıca donanım bileşenleri

Sistem başlıca iki donanım grubundan oluşur:

- Tipik olarak EP laboratuvarındaki muayene masasının yanına yerleştirilen SiS ve ilgili aksesuarlar ve
- Tipik olarak EP laboratuvarı kontrol odasında kullanılan iş istasyonu ve ilgili aksesuarlar.

11.3 Sinyal istasyonu

İşlev

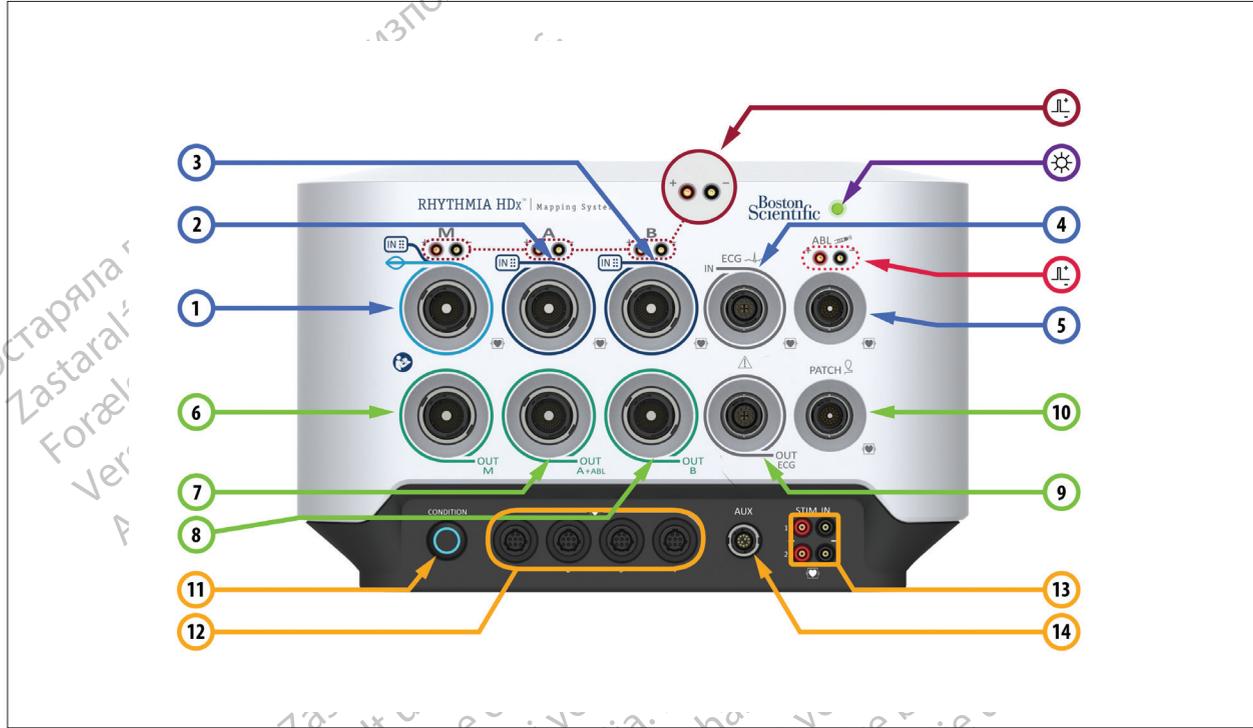
Sinyal istasyonu (SiS) (Şekil 1), EP prosedürleri sırasında kullanılan intrakardiyak kateterlerden ve EKG elektrotlarından gelen sinyalleri alır. Intrakardiyak sinyaller Boston Scientific manyetik olarak izlenen kateterlerden ve giriş çıkış arabirim kutuları (Şekil 3) üzerinden sisteme bağlanan diğer kateterlerden alınır. SiS, kateter ve EKG sinyallerini güçlendirir, sayısallaştırır ve gerçek zamanlı işleme ve görüntüleme için bu sinyalleri iş istasyonuna iletir. SiS, eşzamanlı olarak kateter konum tespiti ve izleme için kullanılan sinyalleri üretebilir ve toplayabilir (Şekil 1).



Şekil 1. SiS'ye Genel Bakış

11.4 SiS ön panel açıklaması

Özel giriş ve çıkış kabloları SiS'in ön panelindeki özel olarak ayrılmış portlara bağlanır (Şekil 2 ve Tablo 1). Şekil 2 ile gösterilen 1 ila 5. portlar giriştir. 6, 7, 8 ve 9. portlar ise çıkıştır. Üst satırda **M**, **A** ve **B** olarak etiketlenen üç port, intrakardiyak sinyal girişleridir. **EKG** giriş portu, port B'nin hemen sağındadır. Her bir giriş portunun hemen altında karşılık gelen bir çıkış portu vardır. Sekiz giriş ve çıkış portu, kablo konektörlerindeki tanımlayıcı halkalarda renkli tuşlar bulunmaktadır. IntellaMap Orion haritalama kateteri ile kullanılan açık mavi halkalı umbilikal kablo yalnızca giriş portu **M**'ye bağlanabilir. Koyu mavi halkalı giriş çıkış arabirim kutusu kablosu (Şekil 3) giriş portları **M**, **A** ve **B**'ye bağlanabilir. Gri halkalı EKG giriş kablosu (Şekil 4) gri halkalı **EKG** giriş portuna bağlanır.



Şekil 2. SiS ön paneli

Intrakardiyak giriş sinyallerini SiS'den bir kayıt sistemine aktarmak için IC doğrudan bağlantı kabloları (Şekil 10) ve Rhythmia IC Çıkış 72 kablosu (Şekil 12) alt satırdaki çıkış portu **M**, **A** ve **B**'ye bağlanabilir. Yüzeysel EKG verilerini bir kayıt sistemine aktarmak için bir EKG doğrudan bağlantı kablosu (Şekil 11) veya bir EKG çıkış kutusu (Şekil 13) alt **EKG** portuna bağlanabilir.

Diğer SiS ön panel öğeleri Tablo 1 ve Tablo 2'de açıklanmaktadır.

Tablo 1. SiS ön paneli öğeleri

	Harici stimülatör doğrudan giriş	Harici stimülatör sinyali doğrudan girişleri giriş çıkış arabirimi kutusunun 61 ve 62. portlarına bağlanır
	Durum LED'i	SiS'nin hazır olma durumunu gösterir Durum LED'i işlevinin tanımı için bkz. (Tablo 2). Işık, açıklanan şekilde görünmüyorsa SiS'yi kullanmayın, Boston Scientific Destek hizmetiyle iletişim kurun.
	Harici stimülatör doğrudan giriş	Harici stimülatör sinyali doğrudan girişi, ablasyon kateteri elektrotları 1 ve 2'ye bağlanır
1	Giriş portu M	<ul style="list-style-type: none"> • Umbilikal kablo yoluyla doğrudan IntellaMap Orion haritalama kateterinden haritalama sinyallerini toplar • Giriş çıkış arabirimi kutusuna bağlı kateterlerden sinyaller toplar
2	Giriş portu A	Giriş çıkış arabirimi kutusuna bağlı kateterlerden sinyaller toplar
3	Giriş portu B	Giriş çıkış arabirimi kutusuna bağlı kateterlerden sinyaller toplar
4	EKG girişi	EKG kablosuna bağlı vücut yüzey elektrotlarından sinyaller toplar DİKKAT: Yalnızca Boston Scientific tarafından SiS ile birlikte sağlanan EKG kablolarını kullanın. EKG gövdesi, Sinyal İstasyonunun defibrilasyon korumasının parçasıdır.
5	Ablasyon bağlantı kutusu girişi	Ablasyon bağlantı kutusuna bağlı kablo için bağlantı noktası
6	Çıkış portu M	Port M girişlerinden kayıt sistemine sinyal çıkışı: IntellaMap Orion haritalama kateteri veya giriş çıkış arabirim kutusuna bağlı kateterler
7	Çıkış portu A + ABL	Port A giriş çıkış arabirim kutusuna bağlı kateterlerden ve ablasyon kateterinden kayıt sistemine sinyal çıkışı
8	Çıkış portu B	Port B giriş çıkış arabirim kutusuna bağlı kateterlerden kayıt sistemine sinyal çıkışı
9	EKG çıkışı	Doğrudan bağlantı kablosu veya EKG çıkış kutusu yoluyla kayıt sistemine EKG sinyallerini sağlar (Şekil 13)
10	Ped girişi	Ped kablosu için bağlantı noktası
11	Koşul Düğmesi	IntellaMap Orion haritalama kateterini koşullandırma işlemi başlatır
12	Gelecekte kullanılmak üzere ayrılmıştır	Şu anda kullanılmamaktadır
13	Stimülatör girişi	Harici stimülatör sinyali çıkışına bağlanır UYARI: RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi ile birlikte yalnızca IEC 60601 sertifikalı stimülatörler kullanılmalıdır.
14	Gelecekte kullanılmak üzere ayrılmıştır	Şu anda kullanılmamaktadır

Tablo 2. ☀ SiS LED göstergesi durumları

Gösterge durumu	Anlamı	Gerekli eylem
 KAPALI	Güç kapalı	Yok
 YANIP SÖNÜYOR	SiS donanımını başlatma işlemi devam ediyor	SiS başlatma işlemi iki dakikadan uzun sürüyorsa Boston Scientific Destek hizmetiyle iletişim kurun.
 YANIP SÖNÜYOR	Donanım başlatma işlemi tamamlandı, SiS iş istasyonu ile iletişime geçmeye hazır	1. Fiber optik veri kablosunu SiS'ye ve iş istasyonuna bağlayın 2. İş istasyonunda CANLI haritalama seansı başlatın
 SABİT	RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi tamamen çalışır durumda	Yok
 SABİT	Hata belirlendi	SiS'yi kullanmayın. Boston Scientific Destek hizmeti ile iletişim kurun.

Not: Fiber optik veri kablosunu bağlama ve CANLI haritalama seansını başlatma işlemleri, istenen sırada gerçekleştirilebilir. Herhangi bir donanımın gücü açılmadan da fiber optik veri bağlantısı yapılabilir.

11.5 SiS ön panel girişleri

11.5.1 IntellaMap Orion kateter ailesi

Umbilikal kablo **IN-M** portlarına bağlanarak sistemle birlikte bir IntellaMap Orion haritalama kateteri kullanılabilir. Bu kateterin kullanılmadan önce koşullandırılması gerekir, bkz. bölüm 15.

11.5.2 Giriş çıkış arabirim kutusu

Giriş çıkış arabirim kutusu ve bağlantı kablosu (Şekil 3) SiS ile diyagnostik kateterleri arasında fiziksel bir arayüz oluşturur. Bağlantı kablosu ucu bağlantılarından birinde koyu mavi halkalı renkli tuş, diğerinde ise renksiz bir tuş bulunur. Renkli tuşun bulunduğu uç SiS'ye bağlanır ve diğer uç giriş çıkış arabirim kutusuna bağlanır. Giriş çıkış arabirim kutusu giriş olarak (toplam 64) standart 2 mm'lik dokunmaya karşı korumalı pimlerden ve tek bir çoklu pim çıkış portundan oluşur. Giriş çıkış arabirim kutusunun üstünde bulunan ve port A'ya bağlanan Pim 1 (yeşil), sistem referans elektrodu için giriş olur.

Prosedüre ve kullanıcının ihtiyaçlarına bağlı olarak, çok sayıda kateter veya cihaz eşzamanlı olarak tek bir giriş çıkış arabirim kutusu aracılığıyla bağlanabilir. Her giriş çıkış arabirim kutusu, giriş çıkış arabirim kutusunun üstündeki ilgili **M**, **A**, veya **B** göstergesini yakarak bağlanan SiS giriş portunu gösterir.

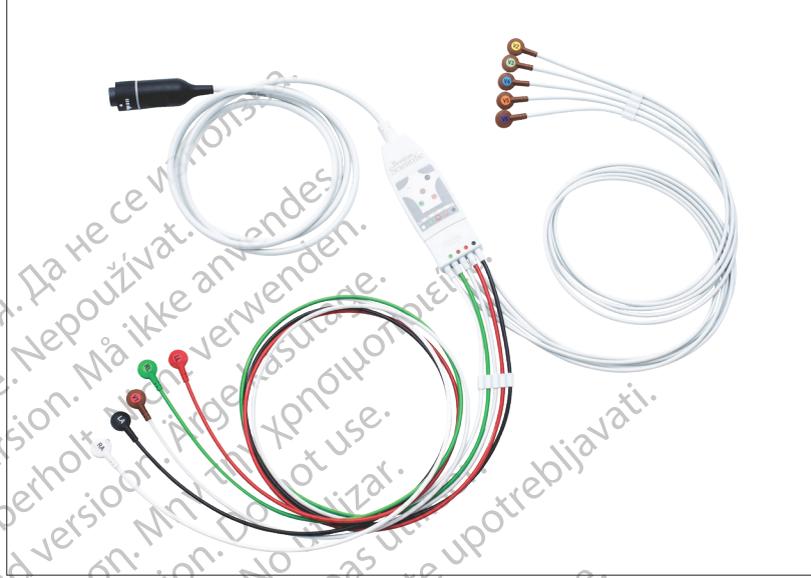
Karşılıklı gelen 64 konektörden iki tanesi harici stimülatör kullanımı için kullanılabilir. 61 (kırmızı) ve 62 (siyah) konektörleri **M**, **A** ve **B** giriş portlarının üzerinde (ve bunlarla ilişkili) olan SiS doğrudan stimülatör konektörlerine fiziksel olarak bağlantılıdır. Giriş çıkış arabirim kutusu sisteme bağlı olduğunda ve harici bir stimülatör, kullanılan belirli **M**, **A** veya **B** portu ile ilişkili harici stimülatör doğrudan giriş portlarına bağlı olduğunda 61 ve 62 konektörleri stimülasyon için kullanılır. Bu bağlantılar istenirse bir intrakardiyak kateteri stimülasyon sinyaline manuel olarak bağlamak için kullanılabilir.



Şekil 3. Giriş çıkış arabirim kutusu ve kablosu

11.5.3 EKG giriş kabloları

EKG kablosu (Şekil 4), üçüncü bir kabloya (gövde kablosu) bağlanan iki kablo alt setinden (uzuv ve göğüs kabloları) oluşur. Tam EKG kablo seti, SiS için vücut yüzey elektrot sinyallerini toplar. Sinyaller, SiS ön panelindeki **IN-ECG** (IN-EKG) portu aracılığıyla SiS'ye iletilir. EKG kabloları AAMI veya IEC versiyonunda sağlanır.



Şekil 4. EKG giriş kablosu (AAMI)

11.5.4 Ablasyon bağlantı kutusu

Sistemin kendisi RF ablasyon enerjisi sağlamaz, bunun için harici RF jeneratörleri kullanılır.

UYARI: Sistemle birlikte yalnızca Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE veya EP-Shuttle RF ablasyon jeneratörlerini kullanın. Bu sistemi başka RF ablasyon jeneratörleriyle kullanmayın. Başka RF ablasyon jeneratörleriyle uyumluluğu belirlenmemiştir.

Sisteme bir ablasyon kateteri bağlarken ablasyon bağlantı kutusunun kullanılması gerekir. Ablasyon bağlantı kutusu, ablasyon kateteri tarafından algılanan intrakardiyak sinyalleri ve konum bilgilerini haritalama sistemine yönlendirir ve RF enerjisinin kateter lokalizasyonunu ve diğer haritalama sistemi özelliklerini etkilemesini önler. Ablasyon bağlantı kutusu ayrıca kateter ucu sıcaklığı ve kateter ucu empedans bilgilerini aktarmanın yanı sıra RF enerjisini RF jeneratörü ile ablasyon kateteri arasında aktarır.

Ablasyon bağlantı kutusu şunlara bağlanır:

- RF jeneratörü
- Ablasyon kateteri uzatma kablosu
- SiS üzerindeki ablasyon kateteri giriş portu (Şekil 2 ve Tablo 1'de 5. öge).

11.5.4.1 Kuvvet algılamalı olmayan kateterler için ablastyon bağlantı kutusu

Farklı markalı RF jeneratörlerini bağlamak için dört adet bağlantı kutusu değişkeni bulunur. Her bağlantı kutusu ile uyumlu jeneratör kutusu için Şekil 5'e bakın. Kateter konektör portları Şekil 6'da ayrıntılı olarak gösterilmektedir.

IntellaNav kateterleri **IntellaNav** etiketli konektöre bağlanır. Üçüncü taraf ablastyon kateterleri **STANDARD CATHETER** (Standart Kateter) etiketli konektörlere bağlanır.

IntellaTip MiFi kateteri kullanırken, çatallı (bifurkasyonlu) kateter uzatma kablosu ablastyon bağlantı kutusundaki **STANDARD CATHETER** (Standart Kateter) ve **IntellaTip MiFi** etiketli konektörlere bağlanır. Çatallı (bifurkasyonlu) kablonun uçları, ablastyon bağlantı kutusundaki konektörlerle eşleşecek şekilde renk kodludur.

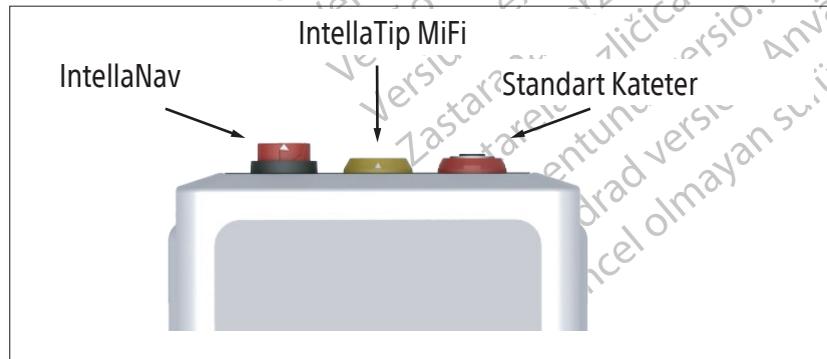
DİKKAT: IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP veya IntellaNav ST ablastyon kateterlerini EP Shuttle ablastyon bağlantı kutusu ile kullanmayın.

UYARI: Ablastyon bağlantı kutularına aynı anda birden fazla ablastyon kateteri bağlamayın. Aksi halde hasta zarar görebilir.

Not: SMARTABLATE Ablastyon Bağlantı Kutusu, SMARTABLATE RF Jeneratörüne bağlanmak için SMARTABLATE Sisteminin CELSIUS Kateterine (TC/THR) giden SMARTABLATE Ablastyon Kablosunu kullanır.



Şekil 5. Kuvvet algılamalı olmayan kateterler için ablastyon bağlantı kutusu değişkenleri



Şekil 6. Ablastyon bağlantı kutusu konektörleri

11.5.4.2 Kuvvet algılamalı kateterler için ablastyon bağlantı kutusu

RHYTHMIA HDx Ablasyon Bağlantı Kutusu - IntellaNav StablePoint, RF jeneratörünün ve IntellaNav StablePoint ablastyon kateterinin haritalama sistemiyle kullanılmasına olanak sağlar. Bu ablastyon bağlantı kutusu, ablastyon bağlantı kutusunun diğer fonksiyonlarının yanı sıra ablastyon kateteri tarafından algılanan kuvvet bilgilerini haritalama sistemine yönlendirme fonksiyonunu içerir.

Ablastyon bağlantı kutusu (Şekil 7) şunlara bağlanır:

- “RF GENERATOR” (RF Jeneratörü) olarak etiketlenmiş bağlı kablo üzerinden RF Jeneratörü
- “SIGNAL STATION” (Sinyal İstasyonu) olarak etiketlenmiş bağlı kablo üzerinden haritalama sisteminin ablastyon giriş portu
- IntellaNav StablePoint kateter kablosu üzerinden IntellaNav StablePoint ablastyon kateteri



Şekil 7. Kuvvet algılamalı kateterler için ablastyon bağlantı kutusu

11.5.5 Uyarıcı atlatma kabloları

Stimülatör atlatma kabloları (Şekil 8) harici bir stimülatörü standart stimülatör giriş portlarına (Şekil 2 ve Tablo 1'de 13. öge) veya doğrudan stimülatör giriş portlarına (Şekil 2 ve Tablo 1'de \perp sembolü ile gösterilir) bağlamak için kullanılır. Bu girişler arasındaki fark aşağıdaki gibidir:

- Standart stimülatör giriş portları Sinyal İstasyonunun sağ alt köşesinde bulunur. Rhythmia yazılımı, giriş stimüstasyon sinyallerini belirli intrakardiyak elektrotlara yönlendirme yolu sağlar.
- Doğrudan giriş portları **M, A, B** ve **ABL** giriş portlarının üzerinde bulunur. **M A B** doğrudan giriş portlarının herhangi birinde alınan sinyaller ilişkili giriş çıkış arabirim kutularındaki 61 ve 62 portlarına yönlendirilir. **ABL** doğrudan giriş portunda alınan sinyaller, ablasyon bağlantı kutusu yoluyla ablasyon kateterindeki 1 ve 2 elektrotlarına yönlendirilir.



Şekil 8. Stimülatör giriş atlatma kabloları

11.5.6 Konum referansı arka ped

Konum referansı arka pedi (sırt pedi) hastanın sırtında merkezi, sabit bir yere uygulanır ve izleme sistemi için bir konum referansı görevi yapar. Sırt pedinde, ped kablosuna bağlanan bir kablo ve konektör bulunur (Şekil 9). Ped kablosu SiS ön panelindeki **PATCH** (PED) portunu (Şekil 2 ve Tablo 1 ile belirtilen öge 10) özel olarak ayrılmış bir konektör kullanarak sırt pedine bağlar.



Şekil 9. Ped kablosu ve bağlantı

11.6 SiS ön panel çıkışları

Yeşil renk kodu, üç alt küme konektörünü harici kayıt sistemleri için IC çıkış portları olarak tanımlar. Soldan sağa doğru, üç port **OUT-M**, **OUT-A+ABL** ve **OUT-B** olarak etiketlidir. Veri sinyalleri doğrudan bağlantı kabloları veya Rhythmia IC Çıkış 72 kablosu kullanılarak kayıt sistemlerine gönderilir.

11.6.1 IC doğrudan bağlantı kabloları

IC doğrudan bağlantı çıkış kabloları (Şekil 10) SiS'ye takılan konektörlerin üzerindeki yeşil renkli halkalarla belirtilir. Bu kablolar, Clearsign amplifikatör ve CardioLab harici kayıt sistemi ile kullanılır. Bu iki sistemde farklı kablolar ve bağlantı yöntemleri kullanılır bkz. bölüm 14.

- CLEARSiGN amplifikatör—Gri renkli Doğrudan Bağlantı Clearsign IC Orion kablosu, IntellaMap Orion haritalama kateteri kullanılırken **OUT-M** portunda kullanılır. Siyah renkli Doğrudan Bağlantı Clearsign IC A/B kablosu, giriş çıkış arabirim kutusuna bağlı kateterler kullanılırken üç çıkış portundan herhangi birine bağlanır. Siyah renkli doğrudan bağlantı kablosu **OUT-A+ABL** portuna bağlıyken, ablasyon verileri 65-72. çıkış portlarında taşınır.
- CardioLab kayıt sistemi—Doğrudan Bağlantı CardioLab IC kablosu üç çıkış portunun herhangi birinde kullanılabilir. Bu kablo **OUT-A+ABL** portunda her kullanıldığında, giriş çıkış arabirim kutusu 33-40. portlarındaki tüm veri girişlerinin 33-40. çıkış portlarındaki ablasyon verileri ile değiştirildiğini unutmayın.



Şekil 10. Doğrudan bağlantı IC çıkış kabloları

11.6.2 Doğrudan bağlantı EKG kabloları

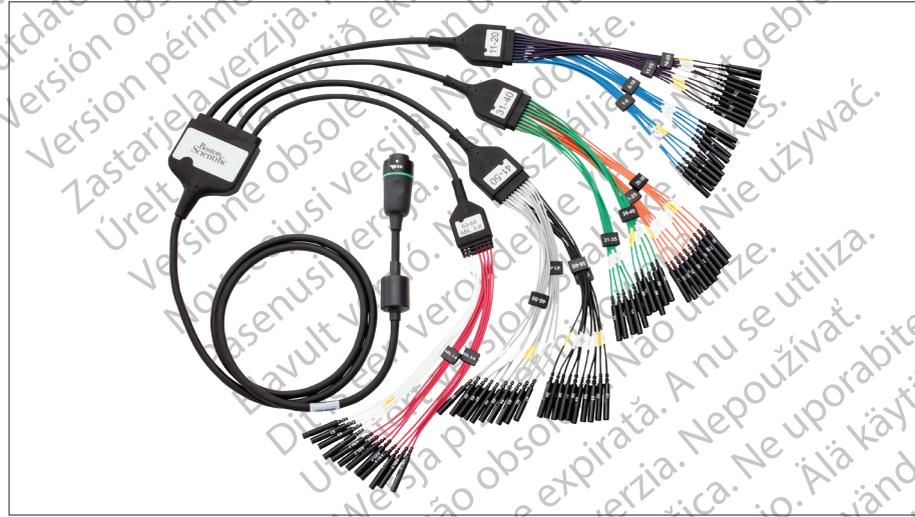
Doğrudan bağlantı EKG çıkış kabloları (Şekil 11) SiS'ye takılan konektörlerin üstündeki gri renkli halkalarla belirlenir ve hem Clearsign amplifikatör hem de CardioLab kayıt sistemi için sağlar. Her iki kablo **OUT-EKG** portuna bağlanır (Şekil 2 ve Tablo 1'de 9. öge).



Şekil 11. Doğrudan bağlantı EKG çıkış kabloları

11.6.3 Rhythmia IC Çıkış 72 Kablosu

Rhythmia IC Çıkış 72 kablosu (Şekil 12), pim blok girişi bulunan bir harici kayıt sistemine üç IC çıkış portunun herhangi birinden çıkış sinyalleri sağlamak için kullanılır.



Şekil 12. Rhythmia IC Çıkış 72 kablosu

11.6.4 EKG çıkış kutusu

EKG çıkış kutusu (Şekil 13) EKG sinyallerini SiS'den bir kayıt sistemine yönlendirir. EKG çıkış kutusu kablosu SiS ön panelindeki **OUT-ECG** portuna bağlanır (Şekil 2 ve Tablo 1 ile belirtilen öge 9). EKG çıkış kutusunun, defibrilasyon sırasında kullanıcıyı yüksek voltajdan koruyan iletken olmayan bir koruyucu kaplaması vardır. İki kutu versiyonu (AAMI ve IEC) bulunmaktadır; konektör etiketleri ve renkleri farklıdır.

DİKKAT: Defibrilasyon sırasında elektrik çarpması riskini azaltmak için EKG çıkış kutusundaki açık konektör uçlarını her zaman, EKG çıkış kutularıyla birlikte sağlanan koruyucu, iletken olmayan malzemeyle kaplamayı unutmayın. Koruyucu kaplama hasarlıysa EKG çıkış kutusunu kullanmayın.



Şekil 13. EKG çıkış kutusu değişkenleri

11.7 SiS arka panel açıklaması

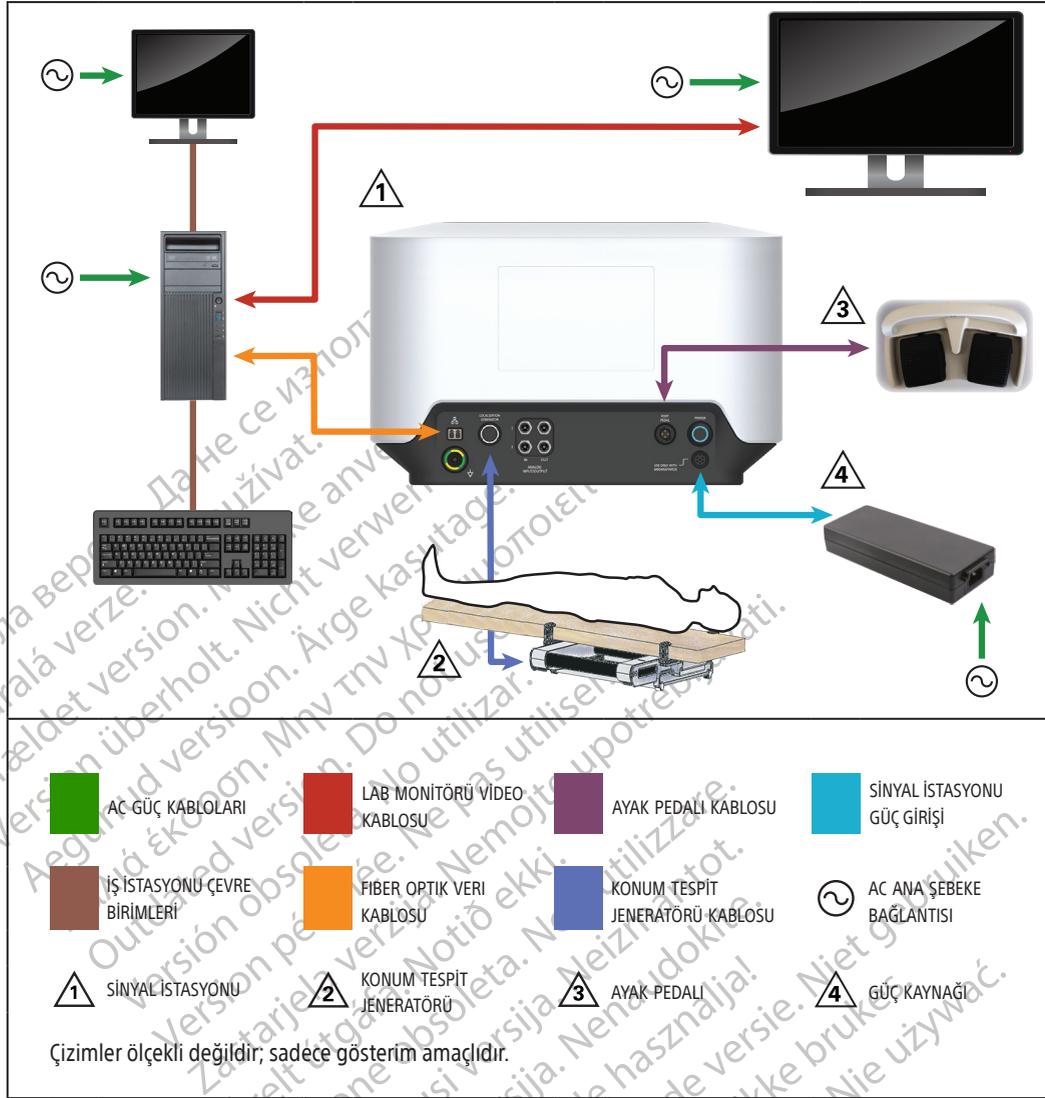
SiS arka panel konektörleri (Şekil 14) SiS'nin özel olarak ayrılmış güç kaynağına, iş istasyonuna ve birkaç SiS aksesuarına takılır. Arka panel öğeleri Tablo 3 ile açıklanmaktadır. Arka panel bağlantılarının şeması Şekil 15'te gösterilmektedir.



Şekil 14. Arka panel portları

Tablo 3. SiS arka panel öğeleri

1	Konum tespit jeneratörü girişi	Konum tespit jeneratörü kablosu için bağlantı noktası
2	İş istasyonu veri bağlantısı	İş istasyonuna fiber optik veri bağlantısı
3	Eşpotansiyel terminal	Elektrik şoku riskini azaltmak için kullanılan eşpotansiyel kablo bağlantı noktası
4	Ayak pedalı	Haritalamayı başlatmak/durdurmak için kullanılan ayak pedalı bağlantı noktası
5	Güç anahtarı	SiS'yi açar veya kapatır; mavi halkanın yanması gücün açık olduğunu gösterir
6	Elektrik gücü girişi	Harici güç kaynağı bağlantı noktası. DİKKAT: Yalnızca Boston Scientific tarafından sistem ile birlikte temin edilen SiS güç kaynağını ve güç kaynağı kablosunu kullanın. Başka bir güç kaynağı veya güç kaynağı kablosu kullanılması SiS'de hasara neden olabilir.
7	Gelecekte kullanılmak üzere ayrılmıştır	Şu anda kullanılmamaktadır



Şekil 15. Arka panel bağlantıları

11.8 SiS arka panel bağlantıları

11.8.1 Konum tespit jeneratörü giriş portu

Konum tespit jeneratörü, manyetik konum tespit teknolojisi için kullanılan manyetik alanı üretir. Bağlantı kablosu (Şekil 16) jeneratörü giriş portuna bağlar (Şekil 14 ve Tablo 3 ile belirtilen öge 1).



Şekil 16. Konum tespit jeneratörü kablosu

Not: Konum tespit jeneratörünün diğer tıbbi cihazlarla girişim yapma olasılığı vardır. Konum tespit jeneratörünün olası girişimini giderme konusunda önemli bilgiler için aşağıdaki dikkat edilecek noktalara bakın.

DİKKAT: Konum tespit jeneratörü manyetik alan bazlı teknoloji kullanan başka sistemlerle girişim yapabilir. Manyetik konum tespit alanının mevcut olduğu yerlerde kullanmadan önce bu sistemlerin tedarikçilerine danışın.

DİKKAT: Konum tespit jeneratörü, implante edilmiş kardiyak implante edilebilir elektronik cihazlarla (CIED'ler) girişim yapabilir. Bu tür bir cihazın bulunduğu hastalarla haritalama yaparken prosedürden önce ve sonra cihazı sorgulamayı değerlendirin. Bu, programlanan parametrelerde gerçekleşebilecek herhangi bir değişikliğin belirlenmesini ve bu değişikliklerin hastayı prosedür odasından çıkarmadan önce düzeltilmesini sağlar. Ek bilgi için CIED üreticisinin talimatlarına bakın.

DİKKAT: Sistemi kullanırken bir CIED'in sorgulanması veya programlanması gerekirse, konum tespit jeneratörünü not ekleme ve haritalama düzenleme araç çubuğu üzerindeki ekran düğmesini kullanarak kapatın.

11.8.2 İş istasyonu veri bağlantısı

Fiber optik veri kablosu (Şekil 17) iş istasyonunu SiS'ye bağlar ve konum tespiti ve haritalama için gerekli sinyalleri ve verileri taşır.



Şekil 17. Fiber optik veri kablosu

11.8.3 Ayak pedalı

Ayak pedalı (Şekil 18) EP'nin prosedür odasından haritalama işlemini doğrudan ve derhal kontrol edebilmesini sağlar.



Şekil 18. Ayak pedalı

11.8.4 Elektrik gücü girişi

Özel olarak ayrılmış güç kaynağı (Şekil 19) SiS için 24 V DC güç sağlar. Güç kaynağı için maksimum güç tüketimi 250 W'dir.

Güç kaynağının takılı kablosunun erkek ucu SiS arka panelindeki güç kaynağı portuna bağlanır. Ayrılabilir güç kablosunun fişi topraklı bir AC elektrik şebekesi prizine veya tercihen bir Kesintisiz Güç Kaynağına (UPS) takılır.



Şekil 19. SiS harici güç kaynağı

11.9 İş istasyonu açıklaması

İşlev

İş istasyonu (Şekil 20) SiS'den sinyal alır. Bu sinyalleri işler ve iş istasyonu monitöründe gerçek zamanlı görüntüleme için veriler üretir.



Şekil 20. İş İstasyonu

İş istasyonu, SiS'den gelen verileri alan, işleyen ve görüntüleyen bilgisayar donanımı, aksesuarlar ve yazılımı içerir. Çalışmayı arşivlemeye ve geri almaya izin veren seçenekleri sunar. İş istasyonu hareketlilik için bir tekerlekli taşıyıcıya yüklenebilir.

11.10 İş istasyonu sistem gereklilikleri

Güç girişi: 100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 8 A

11.11 İş istasyonu ayarı

İlk İş İstasyonu ayarlama işlemi ve kablo bağlantıları yetkili bir Boston Scientific temsilcisi tarafından yapılmalıdır.

DİKKAT: Yalnızca Boston Scientific tarafından RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi ile kullanılmak üzere sağlanmış veya tavsiye edilmiş ekipmanları, malzemeleri ve aksesuarları kullanın. Başka ekipmanların, malzemelerin ve aksesuarların kullanılması ekipman hasarına veya sistem arızasına neden olabilir.

12. BİR HARİTALAMA ÇALIŞMASINA HAZIRLIK

12.1 Hasta gelmeden önce

12.1.1 Donanımı ayarlayın ve kablo bağlantılarını yapın

- SiS'yi, hasta masasının yanında veya hasta masasından çok az yüksekte bulunan özel olarak ayrılmış bir masaya veya taşıyıcıya koyun. SiS ön paneli masaya dönük olmalıdır ve kabloların çekilmeden, eğilmeden, bükülmeden veya başka bir şekilde gerilmeden takılabileceği bir şekilde yerleştirilmelidir.
- Konum tespit jeneratörünü, konum tespit jeneratörü montajını veya sağlanan bantları kullanarak hasta masasına takın. Konum tespit jeneratörünün hastanın göğsünün hemen altına yerleştirildiğinden emin olun.
- Konum tespit jeneratörü kablosunun konum tespit jeneratörüne ve SiS arka paneline uygun şekilde takıldığını doğrulayın.
- Sinyal İstasyonun arka panelindeki fiber optik konektörün ve güç kaynağı konektörünün uygun şekilde bağlandığını ve sabit olduğunu doğrulayın.
- SiS'yi ve iş istasyonunu açın.
- SiS'nin düzgün çalıştığını onaylamak için SiS durum LED'ini gözlemleyin.
- Gerekli şekilde giriş çıkış arabirim kutularını **IN-M**, **IN-A** veya **IN-B** portlarına bağlayın.
- Giriş çıkış arabirim kutusunun üstündeki ışığı yanan port göstergesinin (**M**, **A** veya **B**) bağlanan portu doğru tanımladığını teyit edin.
- EKG giriş kablosunu SiS'ye bağlayın.
- Ablasyon bağlantı kutusunu (kullanılan RF jeneratörüne özel) SiS'ye ve RF jeneratörüne bağlayın.
- Harici kayıt sistemini bir çıkış portuna (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** veya **OUT-B**) bağlayın:
 - **Boston Scientific Clearsign amplifikatöre doğrudan bağlantı:** Gri renkli Doğrudan Bağlantı Clearsign IC Orion kablosu, IntellaMap Orion haritalama kateteri kullanılırken OUT-M portunda kullanılır. Siyah renkli Doğrudan Bağlantı Clearsign IC A/B kablosu, giriş çıkış arabirim kutusuna bağlı kateterler kullanılırken üç çıkış portundan herhangi birine bağlanır.
 - **GE Cardiolab kayıt sistemine doğrudan bağlantı:** Doğrudan Bağlantı Cardiolab IC kablosu üç çıkış portunun herhangi birinde kullanılabilir. Bu kablo OUT-A+ABL portunda her kullanıldığında, giriş çıkış arabirim kutusu 33-40. portlarındaki tüm veri girişlerinin 33-40. çıkış portlarındaki ablasyon verileri ile değiştirildiğini unutmayın.
 - **Rhythmia IC Çıkış 72 kablosu evrenseldir** ve tüm kateter, port ve kayıt cihazı kombinasyonlarıyla kullanılabilir.
- Uygun EKG doğrudan bağlantı kablolarını veya EKG çıkış kutusunu, EKG çıkış konektörüne bağlayın.
- Ped kablosunun SiS **PATCH** (PED) giriş konektörüne bağlı olduğunu doğrulayın.
- Stimülator sinyallerinin SiS üzerinden yönlendirilmesi gerekiyorsa stimülator giriş atlatma kablosunu **STIM IN** portlarına ve harici stimülatöre bağlayın.
- Ek arka panel konektörlerinin (örneğin eşpotansiyel konektör ve uygulanabiliyorsa ayak pedalı) düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.

12.1.2 İş istasyonunu hazırlayın

- İş istasyonu fiber optik kablosunun gerektiği gibi bağlandığını ve sabit olduğunu doğrulayın.
- Rhythmia yazılımında ablasyon bilgilerinin görüntülenmesi isteniyorsa iş istasyonu ile ablasyon jeneratöründeki veri bağlantı portu arasındaki kablo bağlantısını kontrol edin.

12.2 Hasta geldikten sonra

12.2.1 Gerekli kablo ve kateter bağlantılarını yapın

- Sırt pedini kullanma talimatlarına uygun olarak hastanın sırtına takın.
- Sırt pedi kablosunu ped kablosuna bağlayın.
- Kabul edilmiş tesis protokolü uyarınca EKG elektrotları yerleştirin ve Konum Referansı Ped Kiti ile sağlanan kullanma talimatlarına göre elektrotları takın.
- Uzun ve göğüs leadlerini EKG giriş kablosundan EKG elektrotlarına bağlayın.
- EKG elektrodunun ve uzun ve göğüs leadlerinin konektörlerinin gürültüyü azaltacak şekilde sabit bağlandığını doğrulayın.
- Uzun ve göğüs leadlerinin gerektiği şekilde gövde kablosuna oturtulduğunu doğrulayın.
- Diyagnostik kateterleri giriş çıkış kutularına bağlayın.
- Sistem referans elektrodunun **IN-A** portuna bağlı giriş çıkış arabirim kutusunun 1. kanalına bağlandığını doğrulayın.
- Stimülasyon için kullanılacak olan elektrot çiftinin, bağlı bir giriş çıkış arabirim kutusunun 61 ve 62. kanallarında olduğunu doğrulayın.
- Ablasyon kateterini, ablasyon kateteri uzatma kablosu yoluyla ablasyon bağlantı kutusuna bağlayın.

12.2.2 IntellaMap Orion kateter ailesinden bir kateter kullanırken ek bağlantılar

- Umbilikal kabloyu **IN-M** port bağlantısına bağlayın.
- Kateteri umbilikal kabloya bağlayın.
- Kateteri kullanma talimatlarına göre hazırlayın.
- Kateteri koşullandırın, bkz. bölüm 15.

12.3 Çalışma sırasında göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlar

Bir çalışma sırasında tüm sistem işleyişi iş istasyonu yazılımı ve kateter manipülasyonu ile kontrol edilir. Elektrik gücünün kesilmesi veya sistemin kilitlenmesi durumunda, SiS'yi ve iş istasyonunu yeniden başlatın ve aynı prosedüre devam etmek için yazılımın 'resume' (sürdür) seçeneğini kullanın. Prosedüre devam etmeden önce tüm kateterlerin, sinyallerin ve referansların gerektiği gibi yapılandırıldığını doğrulayın. Aktif bir çalışma sırasında, aşağıdaki durumlar haricinde, SiS ile herhangi bir kullanıcı etkileşimine gerek yoktur:

- Prosedür gereklilikleri uyarınca kateterleri ablyasyon bağlantı kutusuna ve giriş çıkış arabirim kutularına bağlama ve bu bağlantıları kesme.
- SiS Durum LED'ini İzleme – Normal çalışma sırasında LED sabit yeşil kalmalıdır. Aksi bir durumda Boston Scientific Destek hizmeti ile iletişim kurun.

DİKKAT: SiS güç kaynağını ünite açıkken bağlamayın veya bağlantısını kesmeyin. Bu, ekipmanın hasar görme riskini azaltır.

DİKKAT: Konum tespit jeneratörünü ünite açıkken SiS'ye bağlamayın veya bağlantısını kesmeyin. Bu, ekipmanın hasar görme riskini azaltır.

DİKKAT: Konum Tespit Jeneratörünün manuel olarak devre dışı bırakılması, empedans izleme dahil, tüm kateter görüntüleme ve konum tespiti yetkinliklerini devre dışı bırakır.

12.4 Çalışmayı sonlandırma

Tüm kateterlerin ve hasta sensörlerinin SiS bağlantısını kesin ve tüm tek kullanımlık parçaları yerel prosedürlere ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

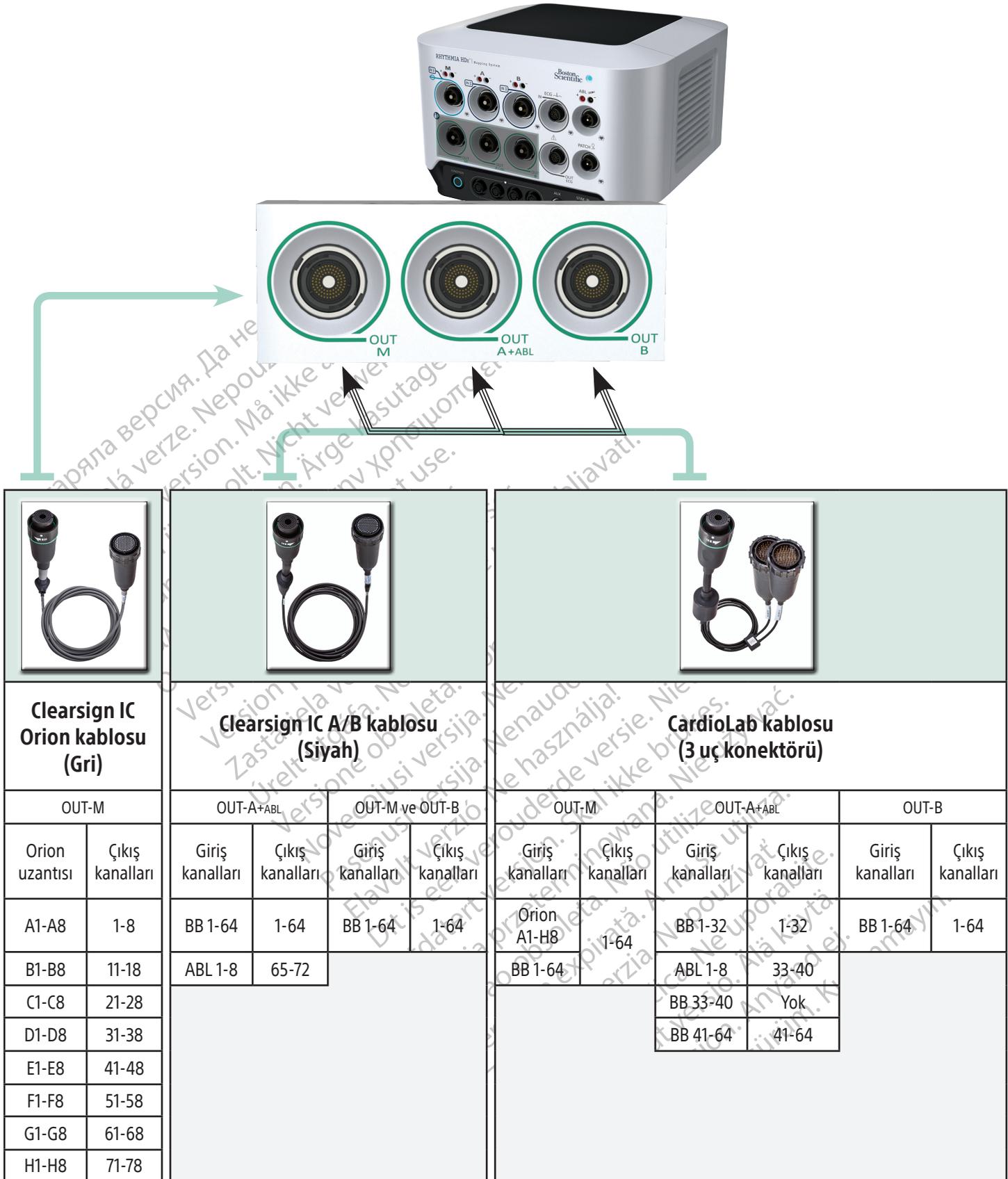
1. SiS'yi kapatın: Mavi ışık sönene dek açma/kapama düğmesine basın.
2. Çalışmayı kapatın ve ana ekrandaki güç kesme düğmesini kullanarak iş istasyonunun gücünü kapatın.
3. SiS'yi ve aksesuarları temizleyin, bkz. bölüm 16.

13. Sistemle İlişkili Kablolar

Kablo Türü/ Etiket Adı	Bağlantı Şeması	Cihazın Tanımı
İNTRAKARDİYAK GİRİŞLER		
Umbilikal kablo	IntellaMap Orion haritalama kateteri - SiS ön panel portu IN-M	Umbilikal kablo bir IntellaMap Orion haritalama kateterini SiS'ye bağlamak ve 64 intrakardiyak elektrot, manyetik izleme sensörleri ve hafıza çipi sinyallerini taşımak için kullanılır.
Giriş çıkış arabirim kutusu kablosu	Giriş çıkış arabirim kutusu - SiS ön panel IN-M , IN-A ve IN-B portları	Giriş çıkış arabirim kutusu kablosu, SiS'deki intrakardiyak girişleri (IN-M, IN-A ve IN-B) giriş çıkış arabirim kutusuna bağlamak için kullanılan bir aksesuar kablosudur.
YÜZEY EKG GİRİŞLERİ (ETİKET ADLARINA "AAMI" VEYA "IEC" EKLİDİR)		
EKG GİRİŞ Göğüs	EKG pedleri - SiS ön panel IN-ECG portu	EKG göğüs ve EKG uzuv kabloları, EKG elektrotlarını EKG gövde kablosuna bağlamak için kullanılan aksesuar kablolarıdır
EKG GİRİŞ Uzuv		EKG gövde kablosu, EKG göğüs ve EKG uzuv kablolarını SiS'ye bağlar ve temel bir SiS defibrilasyon koruma bileşenidir.
EKG GİRİŞ Gövde		
STİMÜLATÖR SİNYAL GİRİŞİ		
Erkek Uçtan Erkek Uca Jaklar 2-2 Pim (Stimülatör Atlatma Kablosu)	Stimülatör - SiS ön paneli	Kablo, Stimülatörü SiS'ye bağlamak için kullanılır
KAYIT SİSTEMİ ÇIKIŞLARI-Doğrudan Bağlantı Clearsign		
Doğrudan Bağlantı Clearsign ECG (3 m veya 6 m)	SiS ön paneli OUT-ECG portu - kayıt sistemi giriş modülü	Clearsign doğrudan bağlantı kabloları, SiS'yi Boston Scientific Clearsign amplifikatörüne bağlamak için kullanılan aksesuar kablolarıdır. Doğrudan bağlantı kablosu düzeneklerinde, tuşlu giriş yuvası ve SiS üzerindeki renk ile eşleşen renk özelliklerine sahip tuşlu bir konektör bulunur.
Doğrudan Bağlantı Clearsign IC Orion (3 m veya 6 m)	SiS ön paneli OUT-M portu - kayıt sistemi giriş modülü - gri kablo	
Doğrudan Bağlantı Clearsign IC A/B (3 m veya 6 m)	SiS ön paneli OUT-A+ABL veya OUT-B portu - kayıt sistemi giriş modülü—siyah kablo	
KAYIT SİSTEMİ ÇIKIŞLARI-Doğrudan Bağlantı CardioLab		
Doğrudan Bağlantı CardioLab ECG (3 m veya 6 m)	SiS ön paneli OUT-ECG portu - kayıt sistemi giriş modülü	CardioLab doğrudan bağlantı kabloları SiS'yi GE CardioLab kayıt sistemine bağlamak için kullanılan aksesuar kablolarıdır. Doğrudan bağlantı kablosu düzeneklerinde, tuşlu giriş yuvası ve SiS üzerindeki renk ile eşleşen renk özelliklerine sahip tuşlu bir konektör bulunur.
Doğrudan Bağlantı CardioLab IC (3 m veya 6 m)	SiS ön paneli OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B portları - kayıt sistemi giriş modülü	

Kablo Türü/ Etiket Adı	Bağlantı Şeması	Cihazın Tanımı
KAYIT SİSTEMİ ÇIKIŞLARI-Diğer		
Rhythmia IC Çıkış 72 Kablosu	SiS ön paneli OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B portları - kayıt sistemi giriş modülü	SiS'deki intrakardiyak çıkışları (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) kayıt sistemi pim bloklarına bağlamak için kullanılan aksesuar kablosu.
İŞ İSTASYONU ABLASYON VERİ KABLolari		
USB - RS232 seri adaptör kablosu	RF jeneratörü - iş istasyonu	Seri adaptör, RF jeneratörlerini iş istasyonuna bağlamak için kullanılır
DB9 RS232 seri Kablo Strt Yivli M/F 10 ft	RF jeneratörü - USB - RS232 Seri adaptörü - iş istasyonu	Maestro, IBI, Ampere RF jeneratörlerini iş istasyonuna bağlamak için seri kablo kullanılır.
DB9 RS232 seri kablo boş F/F 10 ft	RF jeneratörü - USB - RS232 seri adaptör - iş istasyonu	Seri kablo, EP-Shuttle ve SMARTABLATE RF jeneratörlerini iş istasyonuna bağlamak için kullanılır.
Seri dağıtıcı	RF jeneratörü - iş istasyonu ve kayıt sistemi	Seri dağıtıcı, ablasyon bilgilerini RF jeneratöründen iş istasyonuna ve kayıt sistemine paylaşmak için kullanılır.
DiğER ÖN PANEL KABLolari		
Rhythmia ped kablosu	Sırt pedi - SiS ön paneli	Ped kablosu, sırt pedini SiS PATCH (PED) girişine bağlamak için kullanılan bir aksesuar kablosudur.
ARKA PANEL KABLolari		
RHYTHMIA HDx güç kaynağı	Giriş: AC ana şebeke Çıkış: SiS arka paneli	Güç kaynağı, SiS için şebeke AC voltajını düşük düzeyde DC voltajına dönüştürmek için kullanılır. Kendi içinde bir güç dönüştürücüsü ve Sinyal İstasyonuna bağlantı kablosu bulunur.
Eşpotansiyel kablosu	Ortak tesis eşpotansiyel terminaline bağlanır	Eşpotansiyel kablosu, SiS'yi odadaki diğer iletken yüzeylerle aynı potansiyele getirerek temas voltajını engeller.
Konum tespit jeneratörü kablosu	Konum tespit jeneratörü - SiS arka paneli	Konum tespit jeneratörü, manyetik konum tespit teknolojisi için kullanılan manyetik alanı üretir. Konum tespit jeneratörü kablosu, konum tespit jeneratörünü SiS'ye bağlar.
Fiber Ethernet Kablosu	SiS arka paneli - iş istasyonu	SiS den iş istasyonuna fiber optik veri bağlantısı
DiğER KABLolar		
Güç kablosu	AC ana şebekesi - iş istasyonu	İş istasyonuna güç sağlamak için kullanılan güç kablosu
	AC ana şebekesi - iş istasyonu monitörü	İş istasyonu monitörüne güç sağlamak için kullanılan güç kablosu
	AC ana şebekesi - SiS güç kaynağı	SiS güç kaynağına güç sağlamak için kullanılan güç kablosu Uzunluk: 2,0 m

14. DOĞRUDAN BAĞLANTI KANAL HARİTALAMA



Giriş kanalları: BB = Giriş Çıkış Arabirim Kutusu ABL = Ablasyon Bağlantı Kutusu

15. INTELLAMAP ORION KATETER AİLESİNİ KULLANIMA HAZIRLAMA

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi ile birlikte kullanıldığında, IntellaMap Orion haritalama kateteri kullanımdan önce koşullanmalıdır.

1. Umbilikal kablonun iki ucundan birine IntellaMap Orion haritalama kateterini bağlayın.
2. Umbilikal kablonun diğer ucunu, SiS'nin ön panelindeki **M** giriş bağlantısına bağlayın.
3. SiS'in açık olduğunu doğrulayın.
4. Konum tespit jeneratörünün ve arka pedin SiS'e bağlı olduğunu doğrulayın.
5. Sırt pedinin hastanın arkasına doğru bir şekilde yerleştirildiğini ve konum tespit jeneratörünün manyetik alanının içinde olduğunu doğrulayın.
6. Kateterin hastanın bedeninin ve konum tespit jeneratörünün manyetik alanının *dışında* olduğundan emin olun.
7. IntellaMap Orion'ın elektrot dizisini tamamen steril saline daldırın. Tüm koşullandırma işlemi boyunca tüm elektrotların saline çözeltisinin içinde kalması çok önemlidir.
8. SiS ön panelindeki **Condition** (Koşullandırma) düğmesinin mavi halka halinde yanıp sönmesini bekleyin ve bu gerçekleştiğinde koşullandırma sürecini başlatmak için düğmeye basın. Halka 10 saniye boyunca ışıklı duracak ve iş istasyonu ekranında durum mesajı gösterilecektir.
9. Koşullandırma süreci mavi halkanın ışığı söndüğünde ve iş istasyonu ekranında doğrulama mesajı görüntülediğinde bitmiş olacaktır.

Not: Ön koşulları geçersiz kılma yönergeleri için RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi Yazılımı Kullanma Talimatları belgesine bakın.

16. TEMİZLEME YÖNERGELERİ

16.1 Rutin temizleme ve dezenfeksiyon

Hem aşağıdaki talimatlara hem de tesisinizin temizlik protokolüne uyun:

- Bir güç kaynağına bağlı olan tüm sistem bileşenlerini kapatın ve prizden çekin.
- Harici sistem bileşenlerini hafif bir temizleme çözeltisiyle biraz ıslatılmış bir bezle silin. Temizleme çözeltisinin veya nemin kablo bağlantı portlarına gelmemesine özen gösterin ve sistem bileşenlerinin üzerine su veya başka sıvıları püskürtmeyin.
- Sistem bileşenlerinin sterilize edilmesine veya dezenfekte edilmesine gerek yoktur.
- Sistem bileşenlerini yeniden bağlamadan veya kullanmadan önce temizlenmiş yüzeylerin havada kurumasını bekleyin.

16.2 Nakliye edilmeden önce ekipmanın dekontaminasyonu

ABD posta ve nakliyat yasalarına uygunluk sağlamak için Boston Scientific'e iade edilen ekipmanların hastane dezenfektanı olarak kullanımı onaylanmış kimyasal bir antiseptik ile düzgün şekilde temizlenmiş olması gerekir. Ekipman temizlenmemiş şekilde teslim alınırsa Boston Scientific, temizleme maliyetini müşteriden tahsil edecektir. Boston Scientific'e iade edildiklerinde gerekli şekilde dekontamine edilmemiş tüm ekipmanlarda uygun biyotehlike uyarısı bulunmalıdır.

DİKKAT: Sistem bileşenlerini suya, temizleme çözeltilerine veya sıvılara daldırmayın. Hava deliklerinden sıvı girmesini önleyin. Konektörlerin kuru kalmasını sağlayın. Temizleme yönergelerine uygun davranılmaması, ekipman hasarına veya sistem arızasına neden olarak garantileri veya servis anlaşmalarını geçersiz kılabilir.

DİKKAT: Ekipman hasarı ve işlev bozukluğunu önlemek için steril olarak sağlanmayan ekipmanı sterilize etmeye çalışmayın.

DİKKAT: Ekipman hasarı ve işlev bozukluğunu önlemek için kablo konektörlerine veya ekipman portlarına ya da açıklıklarına herhangi bir şey (ör. kulak temizleme çubukları veya çiviler) sokmayın.

DİKKAT: Elektrik çarpması riskini en aza indirmek için elektrikli ekipmanları temizlemeden önce cihazı kapatmayı ve fişini çekmeyi unutmayın.

DİKKAT: Sistem çalışırken sistem bileşenlerini temizlemeye çalışmayın. Kullanım sırasında ekipmanın temizlenmesi elektrik çarpması, sistemin arızalanması ve cihazın düşürülmesi riskini artırır.

17. SiS SORUN GİDERME

Ön panel durum göstergesi LED'i sistem donanımı ve iletişim durumunu gösterir. Sistemin doğru şekilde çalıştığından emin olmak için SiS ilk başlatıldığı sırada ve canlı haritalama seansları sırasında izlenmelidir.

Tablo 4. Durum Göstergesi Durumları

Gösterge durumu	Anlamı	Gerekli eylem
 KAPALI	Güç kapalı	Yok
 YANIP SÖNÜYOR	SiS donanımını başlatma işlemi devam ediyor	SiS başlatma işlemi iki dakikadan uzun sürüyorsa Boston Scientific Destek hizmetiyle iletişim kurun.
 YANIP SÖNÜYOR	Donanım başlatma işlemi tamamlandı, SiS iş istasyonu ile iletişime geçmeye hazır	1. Fiber optik veri kablosunu SiS'ye ve iş istasyonuna bağlayın. 2. İş istasyonunda CANLI haritalama seansı başlatın
 SABİT	RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi tamamen çalışır durumda	Yok
 SABİT	Hata belirlendi	SiS'yi kullanmayın. Boston Scientific Destek hizmeti ile iletişim kurun.

Not: Fiber optik veri kablosunu bağlama ve CANLI haritalama seansını başlatma işlemleri, istenen sırada gerçekleştirilebilir. Herhangi bir donanımın gücü açılmadan da fiber optik veri bağlantısı yapılabilir.

18. ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR VE BAĞIŞIKLIK

Tablo 5. Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF Emisyonları EN 55011 CISPR 11	Grup 1	RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi, RF (radyo frekansı) enerjisini yalnızca dahili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır.
RF Emisyonları EN 55011 CISPR 11	Sınıf A	RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi, ev ortamı dışındaki tüm ortamlarda kullanıma uygundur ve aşağıdaki uyarıya uyulması koşuluyla, ev kullanımı için binalara elektrik sağlayan genel alçak gerilim şebekesine bağlanılarak kullanılabilir:
Harmonik Emisyon EN 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanmaları/ titreşim Emisyonu EN 61000-3-3	Sınıf A	UYARI: RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sistem radyo parazitine neden olabilir veya çevresindeki ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir. RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemini yeniden yönlendirme veya sistemin yerini değiştirme ya da bölgeyi koruma altına alma gibi etki azaltıcı önlemlerin alınması gerekebilir.

Not: RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RHYTHMIA HDx Haritalama Sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, portatif ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi arasında 30 cm'lik (12 inches) minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimleri önleyebilir.

Tablo 6. Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RHYTHMIA HDx Haritalama Sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas yoluyla deşarj ±15 kV hava yoluyla deşarj	Geçti	Zemin; ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin sentetik maddeyle kaplanmışsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama IEC 61000-4-4	±2 kV AC Ana Şebeke ±1kV G/Ç Hatları	Geçti	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Hatlar Arası Ani Yükselme (AC Gücü) IEC 61000-4-5	±1 kV Fazlar Arası ±2 kV Faz Toprak Arası	Geçti	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	1 döngüde %100 düşüş 25/30 döngüde %30 düşüş 250/300 döngüde %100 düşüş	Geçti	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Ana şebeke kaynağındaki kesilmeler sırasında RHYTHMIA HDx Haritalama Sisteminin kesintisiz çalışması gerekirse, RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemine gelen gücün kesintisiz bir güç kaynağından (UPS) veya pilden sağlanması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50 Hz/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	Geçti	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V/m	Geçti	RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi (kablolar dahil), portatif ve mobil RF iletişim cihazlarına, verici frekansına göre hesaplanan formüle uygun olarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.

Tablo 6. Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık (devamı)

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m	Geçti	P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.
	80 MHz ila 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	$d = \left[\frac{1,17}{V_t} \right] \sqrt{P}$	150 kHz ila 80 MHz	
1700 MHz - 1900 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{E_t} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz	
2400 MHz - 2570 MHz: 9 V/m	$d = \left[\frac{2,33}{E_t} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz	
5100 MHz - 5800 MHz:			

Not 1: UT, test seviyesinin uygulamasından önceki AC şebeke gerilimidir.

Not 2: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 3: Bu yönergeler tüm koşullarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.

Not 4: 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantları: 6,765 MHz ila 6,795 MHz, 13,553 MHz ila 13,567 MHz, 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz.

0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları: 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz ila 4,0 MHz, 5,3 MHz ila 5,4 MHz, 7,0 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14,0 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz.

19. TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

Cihaz	Kategori	
SiS	Konumlandırma	SiS hasta masasının ayağına bitişik veya üzerinde duran, özel olarak ayrılmış bir masa veya araba üstüne yerleştirilmelidir.
	Hasta Girişleri	12 lead EKG
		IntellaMap Orion haritalama kateterinin 64 intrakardiyak kanalı
		128 ilave diyagnostik kanala ek olarak özel olarak ayrılmış ablasyon sinyal kanalları
	Diğer laboratuvar ekipmanına bağlanabilirlik	Stimülatör: En çok iki stimülatör kanalı
		Kayıt sistemi: Doğrudan bağlantı kabloları Rhythmia IC Çıkış Kablosu 72 aracılığıyla tüm sinyalleri bir üçüncü taraf kayıt sistemine gönderir
		RF Jeneratörü: Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE ve EP-Shuttle RF jeneratörlerine özel olarak ayrılmış bağlantı
	Güç Girişleri	Güç kaynağı üreticisi: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Giriş voltajı: 100 VAC-240 VAC/50 Hz; 100 VAC-220 VAC/60 Hz
		Giriş akımı: 115 VAC'de 2,3 A; 230 VAC'de 1,2 A
		Çıkış voltajı: 24 VDC
	Güvenlik	Çıkış gücü: 250 W; Çıkış akımı: 10,41 A
		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		
Verici	IEC 62366:2007+A1:2014	
	EN 55011:2009+A1:2010, Grup 1, Sınıf A;	
	CISPR 11:2009+A1:2010, Grup 1, Sınıf A	
	Elektrik çarpmasına karşı koruma: Sınıf I, Tip CF	
Verici	Sıvı girişine karşı koruma: IPX1 (dikey düşen su damllarına karşı koruma)	
	Defibrilasyon Toparlanma Süresi: 5 saniye	
Verici	Frekansı: 800 Hz	
	Çıkış Gücü: 72 dBµA/m @ 10 m	

Cihaz	Kategori	
İş İstasyonu	Konumlandırma	İş istasyonu tipik olarak kontrol odasına yerleştirilir.
	İşletim Sistemi	Linux
	Sis bağlantısı	Fiber optik kablo
	Güç Girişleri	Giriş voltajı: 100 VAC-240 VAC
		Giriş akımı: 8,0 A
		Giriş frekansı: 50 Hz-60 Hz
Aksesuarlar	Monitör, klavye ve Fare	
Çalışma Ortam Koşulları		Ekipmanın Saklanması ve Taşınması
<ul style="list-style-type: none"> Sıcaklık: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F) Nem: %30 ila %75 (yoğuşmasız) Atmosfer basıncı: 580 mmHg – 760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> Sıcaklık -29°C ila +60°C Nem %10 - %90% yoğuşmasız

20. SERVİS BİLGİLERİ

Ekipman Servisi ve Bakımı

RHYTHMIA HDx Haritalama Sisteminin kullanıcı tarafından periyodik olarak servise alınacak parçaları yoktur. Bir arıza durumunda, Boston Scientific Destek hizmetiyle irtibat kurun.

21. GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

AB İthalatçısı: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollanda

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro ve Clearsign, Boston Scientific Corporation'ın veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

CardioLab, GE Medical Systems'in ticari markasıdır.

IBI ve Ampere, St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.'nin ticari markalarıdır.

SMARTABLATE, Biosense Webster, Inc.'nin ticari markasıdır. Biosense Webster, Boston Scientific tarafından sunulan RHYTHMIA HDx Ablasyon Bağlantı Kutusu ile ilişkili değildir.

Test işlemleri Boston Scientific tarafından gerçekleştirilmiş olup Biosense Webster bu cihazın SMARTABLATE Sistemi ile birlikte kullanımını test etmemiş veya doğrulamamıştır.

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

22. İLETİŞİM

Bu sistemi kullanırken servis ve destek için lütfen aşağıda verilen kaynakları kullanarak Boston Scientific Destek hizmeti ile iletişim kurun. Öncesinde izin almadan herhangi bir parçayı veya ekipmanı servis için Boston Scientific'e göndermeyin.

Teknik Destek (Kuzey Amerika)

Tel 800 949 6708

Faks 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Teknik Destek (Avrupa, Orta Doğu, Afrika)

Tel 0031 (0)45 5467707

Faks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknik Destek (Japonya)

Tel +81 03-6853 1000

Faks +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. YAZILIM LİSANSI

Boston Scientific Corporation tarafından geliştirilen ve ona ait olan yazılımlar ile Boston Scientific'in lisansını çeşitli yazılım lisans sahiplerinden aldığı yazılımları içeren RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemini satın aldınız. Daha fazla bilgi için RHYTHMIA HDx Haritalama Sistemi Yazılımı Kullanma Talimatları belgesine bakın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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. Nenaudotot.
Elavult versio. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
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. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt 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
Elektrofizyolojik sinyal girişi

 Electrophysiological signal output
Elektrofizyolojik sinyal çıkışı

 Direct stimulation input
Doğrudan uyarım girişi

 Ablation Catheter
Ablasyon Kateteri

 Ethernet
Ethernet

 **REF** Catalog Number
Katalog Numarası

 **CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. İKAZ. Dikkat: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE başvurun.**

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[mavi güvenlik işareti]
Kullanım Talimatlarını İzleyin

 Breakout box input
Giriş çıkış arabirim kutusu girişi

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
IntellaMap Orion Haritalama Kateteri girişi

 Location reference patch input
Konum referansı yama girişi

 Surface ECG
Yüzeysel EKG'si

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[siyah ve kırmızı güvenlik işareti]
Kalp Pili Yok

 Defibrillation-proof type CF applied part
Defibrilasyona dayanıklı, CF tipi uygulanan parça

 Equipotentiality
Espotansiyellilik

 **AUS** Australian Sponsor Address
Avustralyalı Sponsor Adresi

 **ARG** Argentina Local Contact
Arjantin Yerel İletişim

 Separate Collection
Ayrılması Gereken Atık

 **MD** Medical Device under EU Legislation
AB Mevzuatı kapsamında Tıbbi Cihaz

 Contents
İçindekiler

 **EC REP** Authorized Representative in the
European Community
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

 Manufacturer
Üretici

 **SN** Serial Number
Seri Numarası

 **LOT** Lot Number
Lot Numarası

 Recyclable Package
Geri Dönüşümlü Ambalaj

 Do not use if package is damaged.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.

 Date of Manufacture
Üretim Tarihi

 Use By
Son Kullanma Tarihi

 **UDI** Unique Device Identifier
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

