

RHYTHMIA HDx™

Kartoitusjärjestelmä

Laitteiston käyttöohjeet

2

SISÄLTÖ

1. LAITTEEN KUVAUS	6
1.1 Sisältö	6
1.1.1 Signaaliasema	6
1.1.2 Järjestelmän ohjelmisto	6
1.1.3 Työasema	6
1.1.4 Lisävarusteet	6
1.1.5 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitetut osat	7
1.2 Toimintaperiaate	7
1.2.1 Jatkuva kartoitus	7
1.2.2 Jatkuva katetrin paikannus ja seuranta	7
1.3 Käyttäjätiedot	7
2. KÄYTTÖTARKOITUS	8
3. KÄYTTÖAIHEET	8
4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA	8
5. VASTA-AIHEET	8
6. VAROITUKSET	8
7. VAROIMET	10
7.1 Yleistä	10
7.2 Signaaliasema	10
7.3 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitetut osat	10
7.4 Työasema	10
7.5 Kaapelit	11
7.6 Sähköosat	11
7.7 Keholle asetettavat elektrodit	11
7.8 Ympäristö	11
7.9 Magneettinen paikannusjärjestelmä	11
7.10 Puhdistus ja desinfiointi	12
7.11 Korjaus tai vaihto	13
7.12 Hävitys	13
8. HAITTATAHAHTUMAT	13
8.1 Rytmihäiriöt	13
8.2 Tietojen virhetulkinta	13
8.3 Sähkövaarat	13
9. YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA	14
10. TOIMITUSTAPA	14

11. KÄYTTÖOHJEET	15
11.1 Asetukset ja asennus	15
11.2 Tärkeimmät laitteistokomponentit	15
11.3 Signaaliasema	15
11.4 Signaaliaseman etupaneelin kuvaus	16
Taulukko 1. Signaaliaseman etupaneelin osat	17
Taulukko 2. ☀ Signaaliaseman LED-merkkivalon tilat	18
11.5 Signaaliaseman etupaneelin sisääntulot	18
11.5.1 IntellaMap Orion -katetrivalikoima	18
11.5.2 Johdotussovitin	19
11.5.3 EKG-sisääntulokaapelit	20
11.5.4 Ablatiokytkentärasia	20
11.5.4.1 Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistamattomia katetreja varten	21
11.5.4.2 Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistavia katetreja varten	22
11.5.5 Stimulaattorin välikaapelit	23
11.5.6 Paikan merkitsevä selkäläästari	23
11.6 Signaaliaseman etupaneelin ulostulot	24
11.6.1 Sydämensisäisten katetriren suoraliitoskaapelit	24
11.6.2 EKG-suoraliitoskaapelit	25
11.6.3 Rhythmia IC Out 72 -kaapeli	25
11.6.4 EKG-ulostulorasia	26
11.7 Signaaliaseman takapaneelin kuvaus	26
Taulukko 3. Signaaliaseman takapaneelin osat	27
11.8 Signaaliaseman takapaneelin liitännät	29
11.8.1 Paikannusgeneraattorin sisääntuloportti	29
11.8.2 Työaseman dataliitäntä	30
11.8.3 Jalkakytkin	30
11.8.4 Sähkövirran sisääntulo	30
11.9 Työaseman kuvaus	31
11.10 Työaseman järjestelmävaatimukset	31
11.11 Työaseman asennus	31
12. KARTOITUSTUTKIMUKSEEN VALMISTAUTUMINEN	32
12.1 Ennen potilaan saapumista	32
12.1.1 Asenna laitteisto ja tee kaapeliliitännät	32
12.1.2 Valmistelemme työasema	33

12.2	Potilaan saapuessa	33
12.2.1	Tee tarvittavat kaapeli- ja katetriiliitännät	33
12.2.2	Lisäliitännät käytettäessä jotakin IntellaMap Orion -tuotesarjan katetria	33
12.3	Tutkimuksen aikana huomattavaa.....	34
12.4	Tutkimuksen lopettaminen.....	34
13.	JÄRJESTELMÄN KANSSA KÄYTETTÄVÄT KAAPELIT	35
14.	SUORALIITÄNTÖJEN KANAVAKARTOITUS	37
15.	INTELLAMAP ORION -KATETRIVALIKOIMAN VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN	38
16.	PUHDISTUSOHJEET	38
16.1	Säännöllinen puhdistus ja desinfiointi	38
16.2	Laitteiden dekontaminaatio ennen lähettämistä	38
17.	SIGNAALIASEMAN VIANMÄÄRITYS.....	39
	Taulukko 4. Tilamerkkivalon tilat.....	39
18.	SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT JA HÄIRIÖNSIETO	40
	Taulukko 5. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt.....	40
	Taulukko 6. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto	41
19.	TEKNISET TIEDOT	43
20.	HUOLTOTIEDOT	44
21.	TAKUU.....	44
22.	YHTEYSTIEDOT	44
23.	OHJELMISTOLISENSSI	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.

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa mainitut laitteet (signaaliasema, lisävarustelaatikot ja kaapelit, paikannusgeneraattori ja työasema) toimitetaan epästeriileinä, eikä niitä voida steriloida. Laitteet on tarkoitettu kestäkäyttöön usealle potilaalle.

1. LAITTEEN KUVAUS

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on sähköfysiologisissa toimenpiteissä käytettävä kolmiulotteinen kartoitus- ja navigointijärjestelmä.

1.1 Sisältö

Pakkauksen sisältö riippuu alueesta ja tilatuista artikkeleista. Seuraavaan luetteloon sisältyvät kaikki osat, jotka muodostavat kokonaisen RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän.

1.1.1 Signaaliasema

Signaaliasema (SiS) ottaa vastaan sähköfysiologisten toimenpiteiden aikana käytettävistä sydämensisäisistä katetreista ja EKG-elektrodeista tulevia signaaleja. Se vahvistaa ja digitoi nämä signaalit ja siirtää ne työasemaan reaaliaikaisesti käsiteltäviksi ja näytettäviksi. Signaaliasema tukee myös katetrin paikallistamista/seuranta ja diagnostista stimulointia.

1.1.2 Järjestelmän ohjelmisto

Rhythmia-ohjelmisto suoritetaan työasemalla. Se käsittelee signaaliasemalta tulevia tietoja ja toimii järjestelmän käyttöliittymänä. Se suorittaa myös seuraavat tärkeät toiminnot:

- EKG:n ja sydämensisäisten signaalien näyttö
- katetrien paikannus ja seuranta
- kolmiulotteinen kartoitus ja visualisointi
- diagnostisen stimuloinnin reititys

Lue lisätietoja RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmiston käyttöohjeista.

1.1.3 Työasema

Työasema käsittää sekä tietokonelaitteiston (eli tietokoneen, näyttöyksikön, näppäimistön, hiiren ja virtajohdot) että järjestelmän ohjelmiston. Järjestelmän ohjelmiston suorituksen lisäksi työasema voi myös tallentaa, noutaa ja viedä tutkimustietoja.

1.1.4 Lisävarusteet

- Signaaliaseman virtalähde
- EKG:n sisääntulo-/ulostulojohdot, AAMI- ja IEC-tyypit
- Johdotussovittimet ja liitoskaapelit
- Sydämensisäiset ulostulokaapelit
- Ablaatiokytkentärasiat
- Stimulaattorin sisääntulon välikaapelit
- Kytkentäkaapeli
- Paikannusgeneraattori ja liitoskaapeli
- Tasapotentialijohto
- Jalkakytkin

- Valokuitukaapeli
- Työaseman tietokone, näyttöyksikkö ja virtajohdot
- Työaseman ablaatiotietoja keräävät oheislaitteet

1.1.5 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitetut osat

Seuraavat kertakäyttöiset potilasliitäntäosat on tarkoitettu käytettäväksi järjestelmän yhteydessä, mutta ne eivät sisälly järjestelmään:

- sähköfysiologiset katetrit, mukaan lukien IntellaMap Orion -katetrit
- paikan merkitsevien laastarien pakkaus

Huomautus: lue näiden laitteiden käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät osia sähköfysiologisessa tutkimuksessa.

1.2 Toimintaperiaate

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on sähköfysiologisissa toimenpiteissä käytettävä kolmiulotteinen kartoitus- ja navigointijärjestelmä. Järjestelmä suorittaa kolmiulotteisen kartoituksen ja navigoinnin kahden mekanismin avulla: (a.) jatkuvalla kartoituksella, joka perustuu sydämensisäisistä katetreista ja ihon EKG-elektrodeista saataviin potilaan sydänsignaaleihin, ja (b.) jatkuvalla magneettisten ja impedanssilla seurattavien katetrien paikannuksella. Nämä mekanismit kuvaillaan tarkemmin seuraavassa.

1.2.1 Jatkuva kartoitus

Jatkuvaan kartoitukseen sovelletaan käyttäjän määrittämiä lyönnin hyväksyntäkriteerejä, joiden perusteella päätetään, mitkä lyönnit sisältyvät karttaan. Käyttäjän liikuttaessa kartoituskatetria kammiossa ohjelmisto lisää lyönnejä karttaan tai hylkää niitä niiden hyväksyntäkriteerien perusteella. Kartat näkyvät värikoodattuina.

1.2.2 Jatkuva katetrin paikannus ja seuranta

Järjestelmän avulla katetreja voidaan seurata magneettisuuteen ja impedanssiin pohjautuvia paikannustekniikoita käyttämällä.

Magneettisuuteen perustuvassa paikannuksessa magneettisesti seurattaviin katetreihin upotetaan magneettinen sijaintianturi, jolla mitataan potilaspöydän alla sijaitsevan paikannusgeneraattorin tuottamia magneettikenttiä. Nämä magneettikenttäanturin lukemat välitetään järjestelmän ohjelmistoon, joka puolestaan määrittää ja näyttää tietojen avulla katetrin aseman.

Impedanssiin perustuva paikannus toimii syöttämällä vähän virtaa useiden pintaelektrodioiden välille ja mittaamalla jännitteen jokaisesta jäljitettävän impedanssikatetrin elektrodista. Nämä jännitearvot välitetään järjestelmän ohjelmistoon, joka puolestaan määrittää ja näyttää katetrin aseman tietojen avulla.

1.3 Käyttäjätiedot

Järjestelmän käyttö on rajattu lisensoiduille lääkäreille ja Boston Scientificin kartoitusspesialisteille. Vain nämä kriteerit täyttävät henkilöt saavat käyttää järjestelmää.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on kolmiulotteinen kartoitus- ja navigointijärjestelmä, jota käytetään sähköfysiologisissa toimenpiteissä. Signaaliasema ja siihen liittyvät lisävarusteet toimivat ulkoisten syöttö-/tuottolaitteiden (esim. katetrien ja tallennusjärjestelmien) dataliittymänä, minkä lisäksi ne välittävät tietoa järjestelmän työasemaan ja ohjelmistoon.

3. KÄYTTÖAIHEET

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmää ja sen lisävarusteita käytetään katetrilla tehtävään sydämen eteisen ja kammion kartoitukseen. Kartoitusjärjestelmä mahdollistaa sydämensisäisten katetrien reaaliaikaisen visualisoinnin sekä eri muotoisten sydänkarttojen näytön. Potilaasta saadut signaalit, mm. ihon EKG ja sydämensisäiset elektrogrammit, voidaan myös taltioida ja näyttää järjestelmän näyttöyksiköllä.

4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä on tehokas diagnostiikkaväline sydämen sähköfysiologisiin toimenpiteisiin. IntellaMap Orion -kartoituskatetrien tai IntellaNav-ablaatiokatetrien kanssa käytettynä RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä tarjoaa reaaliaikaista sydämensisäisten katetrien visualisointia ja valitun muotoisten sydänkarttojen näyttöä minimaalisen invasiivisissa toimenpiteissä ja auttaa siten lääkäreitä selvittämään sydäntelosta tulevan rytmihäiriön alkuperän. Kolmiulotteisten sähköanatomisten karttojen ja muiden potilastietojen, kuten pinta-EKG:n ja sydämensisäisten elektrogrammien, saaminen näyttöön tarjoaa lääkärille diagnostisia tietoja, joista on yleistä kliinistä hyötyä sydämen rytmihäiriöiden tunnistamisessa ja hoidossa. Toisaalta taas hoitamaton sydämen rytmihäiriö voi aiheuttaa oireita, joihin kuuluu hengenahdistus, sydämentykytys, huimaus, pyörtyminen, rintakipu, aivohalvaus tai sydänperäinen äkkikuolema.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

6. VAROITUKSET

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on tarkoitettu käytettäväksi muiden lääkintälaitteiden yhteydessä sähköfysiologisessa laboratoriossa. Lue kunkin tutkimuksessa käytettävän lääkintälaitteen käyttöohjeet huolellisesti ennen jokaista tutkimusta. Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia ja huomautuksia. Tämän laiminlyöminen voi johtaa käyttäjälle koituihin haittoihin ja potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

- Lue nämä ohjeet ja kaikkien muiden tuotteiden käyttöohjeet huolellisesti ennen kartoitustutkimuksen aloittamista. Varmista, että ymmärrät täysin kaikki varoitukset, huomautukset ja ohjeet ja että noudatat niitä johdonmukaisesti. Jos ohjeita ei noudateta kunnolla, seurauksena voi olla laitteiston vahingoittuminen, järjestelmän toimintahäiriö tai potilaalle tai käyttäjälle koitua haitta.
- Jos järjestelmää käytetään sydämen rytmihäiriöiden määritykseen ja hoitoon yhdessä radiotaajuuden (RF) ablaation ja muiden lääkintälaitteiden kanssa, seurauksena voi olla haittatapahtumien riski. Haittatapahtumat (esim. sydänkudoksen puhkaisu, uudet rytmihäiriöt, olemassa olevien rytmihäiriöiden paheneminen) saattavat vaatia lisätoimenpiteitä.
- Järjestelmää ei saa käyttää hengissä pysymiselle välttämättömien tahdistussignaalien reititykseen. Järjestelmän kautta saa reitittää vain stimulointisignaaleja (esim. induktiosignaaleja).
- Käytä stimuloinnin käynnistämiseen tai pysäyttämiseen aina ulkoisessa stimulaattorissa olevia säätimiä. Järjestelmä reitittää vain ulkoisesti tuotettuja ja hallittavia stimulointisignaaleja valitulle elektrodille ja kanavalle.
- Mikäli stimulointisignaalin reititys kartoitusjärjestelmän ohjelmiston kautta epäonnistuu, saatetaan tarvita suoraa stimulointia. Liitä stimulaattorin välikaapelit mihin tahansa sisääntuloporttien **M**, **A**, **B** tai **ABL** yläpuolella sijaitsevaan suorastimuloinnin porttipariin. Sisääntuloporttien **M**, **A** ja **B** yläpuolella olevat

suorastimulointiportit liittävät ulkoisen stimulaattorin järjestelmään liitetyn johdotussovittimen kanaviin 61 ja 62. **ABL**-portin yläpuolella olevat suorastimulointiportit liitetään ablaatiokatettrin kanaviin 1 ja 2.

- Älä säädä IntellaMap Orion -kartoituskatetria, sen enempää ulkoista kuin sisään asetettavaa, kun se koskettaa potilaaseen.
- Älä käytä järjestelmää syttyvien anesteettien lähellä.
- Jokaisen järjestelmälaitteistoon liitettävän laitteen on täytettävä erikseen IEC 60601-1 -standardin vaatimukset sekä kaikkien muiden asianmukaisten turvallisuusstandardien vaatimukset. Koko laitteistokokoonpanon on myös täytettävä IEC 60601-1 turvallisuusstandardien vaatimukset. Järjestelmälaitteiston käyttö sellaisten lisävarusteiden ja laitteiden kanssa, jotka eivät ole yhdenmukaisia asianmukaisten turvallisuusstandardien kanssa, saattaa heikentää järjestelmän turvallisuutta, aiheuttaa laitevaurioita tai järjestelmän toimintahäiriön tai vahingoittaa potilasta tai käyttäjää.
- Järjestelmälaitteisto on liitettävä ainoastaan toimivaan, asianmukaisesti testattuun suojamaadoitettuun sähköverkkoon. Älä käytä jatkojohtoja tai adaptoreja maadoittamattomissa pistorasioissa. Viallisen tai maadoittamattoman sähköverkon käyttö lisää sähköiskun ja järjestelmän toimintahäiriön riskiä.
- Käytä järjestelmän kanssa vain Maestro-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE- tai EP-Shuttle-radiotaajuusablaatiogeneraattoreita. Älä käytä järjestelmää muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa. Yhteensopivuutta muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa ei ole osoitettu.
- Lue radiotaajuusablaatiogeneraattorin käyttöohjeet huolellisesti ennen kartoitustutkimuksen aloittamista. Älä ylitä valmistajan asettamia tehorojoja.
- Kytke ablaatiokytkentärasiaan kerrallaan vain yksi ablaatiokateetri. Muuten potilas voi vahingoittua.
- Sähköisku- tai laitevaurioriskin vähentämiseksi järjestelmälaitteistoa ei saa puhdistaa, jos sen johto on pistorasiassa tai jos laite on kytketty päälle tai liitetty potilaaseen. Järjestelmän puhdistaminen sen ollessa käytössä ja kytkettynä virtalähteeseen voi aiheuttaa sähköiskun, josta voi olla seurauksena vamma tai kuolema potilaalle tai laitteen käyttäjälle.
- Sähköiskun välttämiseksi varmista, etteivät EKG-kaapelit ja elektrodit kosketa mitään muuta johtavaa osaa, mukaan lukien maata.
- Sähköiskun välttämiseksi defibrillaation aikana on varmistettava, että EKG-ulostulorAsian paljaat liitinkärjet on aina peitetty johtamattomalla suojuskannella, joka on EKG-ulostulorAsian päällä. Älä käytä EKG-ulostulorasiaa, jos suojaus on vahingoittunut.
- Järjestelmä tuottaa sähköisiä impedanssikenttiä osana normaalia toimintaansa. Älä käytä samassa toimenpiteessä muita järjestelmiä, jotka myös tuottavat sähköisiä impedanssikenttiä, koska se voi häiritä järjestelmän normaalia toimintaa ja vähentää katettrin paikannuksen ja signaalien laatua.
- Älä käytä paikannusgeneraattoria alle 200 mm:n etäisyydellä sydämeen implantoiduista sähkölaitteista (CIED). Käyttö voi vaikuttaa CIED-tahdistukseen, keskeyttää tilapäisesti takykardiahoidon annon tai aiheuttaa epämukavuutta potilaalle.

7. VAROTOIMET

7.1 Yleistä

- Tarkasta kaikki järjestelmän osat huolellisesti ennen laitteiston käyttöä. Älä käytä osia, joissa näkyy merkkejä vaurioista tai vioista.
- Älä pudota järjestelmän osia tai kohdista niihin kovia iskuja. Osien pudottaminen tai niiden iskeminen voimakkaasti kovia esineitä vasten saattaa aiheuttaa osien vaurioitumisen ja järjestelmän toimintahäiriön. Ota yhteyttä Boston Scientificiin, jos laitteita on korjattava tai vaihdettava.
- Aseta ja poista osat varovasti laitteiden putoamis- ja vaurioitumisriskin vähentämiseksi. Käytä tarvittaessa kahta henkilöä sellaisten laitteiden kuin paikannusgeneraattorin liittämiseen tai irrottamiseen.
- Tietoa sähkömagneettisista häiriöistä on kohdissa taulukossa 5 ja taulukossa 6.

7.2 Signaaliasema

- Älä sijoita signaaliasemaa (SIS) tavalla, joka vaikeuttaisi virtalähteen irrottamista sähköverkosta. Irrota virtajohto, jos signaaliasema on eristettävä sähköverkosta.
- Liitä signaaliaseman takapaneelissa oleva tasapotentialiportti tasapotentialiseen johdotussovittimeen ennen järjestelmälaiteiston käyttöä, jotta minimoidaan sähköiskuvaara. Tätä liitäntää ei saa irrottaa missään vaiheessa.
- Käytä vain signaaliaseman virtalähdettä ja virtajohtoa, jotka Boston Scientific on toimittanut järjestelmän mukana. Muun virtalähteen tai virtajohdon käyttäminen voi vaurioittaa signaaliasemaa.
- Älä liitä tai irrota signaaliaseman virtalähdettä laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.
- Irrota signaaliasema virtalähteestä ennen sen puhdistamista, jotta sähköiskun vaara vähenee.
- Älä aseta vettä tai muuta nestettä sisältäviä astioita suoraan signaaliaseman tai muiden järjestelmäosien päälle tai lähelle. Tämä vähentää sähköiskun ja/tai signaaliasemalle koituvan vaurion vaaraa.
- Älä tuki signaaliaseman ilma-aukkoa käytön aikana. Ilma-aukon tukkiminen voi aiheuttaa signaaliaseman ylikuumentumisen, mikä voi vaikuttaa järjestelmän toimintaan.
- Älä pinota muita laitteita signaaliaseman päälle.
- Kanna signaaliasemaa aina kahdella kädellä.
- Aseta signaaliasema ja sen lisävarusteet aina tasaiselle, tukevalle alustalle. Tämä vähentää laitteen putoamis- tai kaatumisvaaraa.

7.3 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitettut osat

- Älä käytä IntellaNav XP- tai IntellaNav MiFi XP -ablaatiokatetrejä EP-Shuttle-ablaatiokytkentärasian kanssa.

7.4 Työasema

- Älä aseta vettä tai muuta nestettä sisältäviä astioita suoraan työaseman tai muiden järjestelmäosien päälle tai lähelle. Tämä vähentää sähköiskun ja/tai työasemalle koituvan vaurion vaaraa.
- Käytä aina tasaista, tukevaa alustaa työaseman ja sen lisävarusteiden säilyttämiseen tai kuljettamiseen. Tämä vähentää laitteen putoamis- tai kaatumisvaaraa.

7.5 Kaapelit

- Käytä vain EKG-kaapeleita, jotka Boston Scientific on toimittanut järjestelmää varten. Boston Scientificin toimittamat EKG-kaapelit on suunniteltu ja testattu suojaamaan signaaliasema defibrillaatioenergialta. Muiden EKG-kaapelien käyttö voi aiheuttaa järjestelmälaitteiston vaurioitumisen.
- Tarkasta kaikki ulkoiset liitännät ja kaapelit ennen signaaliaseman käyttöä ja tiukenna löyhät liitännät. Löyhät liitännät saattavat vaikuttaa kartoitustulosten tarkkuuteen.
- Älä käytä liikaa voimaa, kun liität tai irrotat kaapeliliittimiä. Liika voima voi vaurioittaa liittimiä, mikä voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.
- Älä taivuta kaapeleita tai kierrä niitä sykkyrälle. Sykkyrät ja terävät mutkat voivat vaurioittaa kaapeleita, mikä voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.
- Säilytä käyttämättömiä järjestelmäkaapeleita puhtaassa, kuivassa ja turvallisessa paikassa säilytysohjeiden mukaisesti vaurioitumisriskin vähentämiseksi. Katso erityiset säilytysohjeet kohdasta 19.

7.6 Sähköosat

- Älä käytä maadoittamattomia pistorasioita minkään järjestelmäosan virtalähteenä. Älä käytä jatkojohtoja tai adaptoreja maadoittamattomissa pistorasioissa. Maadoittamattomien pistorasioiden, jatkojohtojen tai adapterien käyttö voi aiheuttaa laitevaurioita, järjestelmävirian tai toimintahäiriön.

7.7 Keholle asetettavat elektrodit

- Keholle asetettavien elektrodien kiinnittämisessä johtoliittimiin on noudatettava varovaisuutta. Varmista sähköiskuvaaran vähentämiseksi, etteivät elektrodit ja johtoliittimet kosketa toisiaan eivätkä maata.
- Valmistele iho huolellisesti ennen keholle asetettavien elektrodien kiinnittämistä, jotta elektrodit eivät lähetä heikkolaatuisia signaaleja. Älä käytä liikaa geeliä, koska seurauksena voi olla signaalien siirtyminen eri elektrodeihin.
- Signaalihäiriöiden vähentämiseksi reititä keholle asetettavat EKG-kaapelit ylävartalon poikki, ei sen viertä pitkin.

7.8 Ympäristö

- Vältä järjestelmälaitteiston altistamista liialliselle kosteudelle, lämmölle tai kylmyydelle. Jos järjestelmän ympäristöolosuhteet ylittävät suositukset käytön aikana, tämä voi vaikuttaa järjestelmän toimintaan.
- Kun liität tai irrotat järjestelmäkaapeleita, suoja kaapeliliittimet vedeltä ja kosteudelta. Märät liittimet saattavat vaikuttaa järjestelmän toimintaan.
- Älä upota kaapeliliittimiä veteen tai muuhun nesteeseen. Upottaminen veteen tai nesteeseen saattaa vaurioittaa liittimiä, mikä voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.
- Noudata aina laitteiden säilytystä ja kuljetusta koskevia ohjeita. Säilytys tai kuljetus äärimmäisissä ympäristöolosuhteissa voi vaurioittaa järjestelmän osia. Katso erityiset säilytys- ja käsittelyohjeet kohdasta 19, Tekniset tiedot.

7.9 Magneettinen paikannusjärjestelmä

- Jos paikannusgeneraattori poistetaan manuaalisesti käytöstä, kaikki katetrin visualisointi- ja paikannusominaisuudet, mm. impedanssiseuranta, lakkaavat toimimasta.

- Älä aseta järjestelmälaitteiston kanssa käytettäviä kaapeleita alle 30 mm:n etäisyydelle paikannusgeneraattorin kaapelista. Epätarkka seuranta tai "meluisat" signaalit saattavat olla seurausta näiden kaapeleiden asettamisesta alle 30 mm:n etäisyydelle toisistaan, etenkin, jos ne kulkevat rinnakkain.
- Älä kierrä paikannusgeneraattorin kaapelia vyyhdelle. Se voi häiritä paikannusgeneraattorin magneettikenttää, mikä voi johtaa seurannan epätarkkuuteen.
- Älä käytä magneettista paikannusjärjestelmää muiden magneettikenttien tai suurten rautaesineiden lähellä. Se voi johtaa seurannan epätarkkuuteen.
- Älä liitä tai irrota paikannusgeneraattoria signaaliasemasta laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.
- Paikannusgeneraattori saattaa häiritä muita järjestelmiä, joissa käytetään magneettikenttään perustuvaa tekniikkaa. Kysy neuvoa näiden järjestelmien toimittajalta ennen niiden käyttöä magneettisen paikannusjärjestelmän lähellä.
- Paikannusgeneraattori saattaa häiritä läpivalaisua tai muita kuvausmenetelmiä. Kysy neuvoa näiden järjestelmien toimittajalta ennen niiden käyttöä magneettisen paikannusjärjestelmän lähellä.
- Paikannusgeneraattori saattaa häiritä sydämeen implantoituja sähkölaitteita (CIED-laitteita). Kun sellaisen laitteen omaavaa potilasta kartoitetaan, laitteen parametrit kannattaa selvittää ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Näin havaitaan ohjelmoitujen parametrien muutokset, jotka voidaan sitten korjata, ennen kuin potilas siirretään pois toimenpidesalista. Tutustu CIED-laitteen valmistajan ohjeisiin lisätietojen saamiseksi.
- Jos implantoidun CIED-laitteen parametrien selvitys tai laitteen ohjelmointi on välttämätöntä järjestelmän käytön aikana, sammuta paikannusgeneraattori näytössä olevalla, karttojen merkintä- ja muokkaustyökalupalkissa sijaitsevalla painikkeella.

7.10 Puhdistus ja desinfiointi

- Älä upota järjestelmän osia veteen, puhdistusliuoksiin tai nesteeseen. Älä päästä nesteitä ilma-aukkoihin. Varmista, että liittimet pysyvät kuivina. Jos puhdistusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitevaurio tai järjestelmän toimintahäiriö ja se voi myös mitätöidä takuut tai huoltosopimukset.
- Jotta välttyään laitevaurioilta ja toimintahäiriöiltä, älä yritä steriloida epästeriilinä toimitettua laitetta.
- Jotta välttyään laitevaurioilta ja toimintahäiriöiltä, älä aseta mitään esineitä (esim. pumpulipuikkoja tai neuloja) kaapeliliittimiin tai laitteiden portteihin tai aukkoihin.
- Sähköiskuvaaran vähentämiseksi varmista ennen sähkölaitteiden puhdistamista, että laite kytketään ensin pois päältä ja johto irrotetaan sitten virtalähteestä.
- Älä yritä puhdistaa järjestelmän osia järjestelmän ollessa käynnissä. Laitteiden puhdistus käytön aikana lisää sähköiskun, järjestelmän toimintahäiriön ja laitteen putoamisen vaaraa.
- Älä käytä EKG-kaapeleita tai muita kaapeleita tai järjestelmän osia, jos ne ovat likaisia tai jos ne ovat kontaminoituneet tartuntavaarallisista tai mahdollisesti tartuntavaarallisista aineista. Likaisten tai kontaminoituneiden esineiden käyttö suurentaa vaaraa siitä, että potilaat saavat vakavia tartuntoja tai kontaminoivat toisia potilaita tai esineiden käyttäjiä. Likaiset tai kontaminoituneet kaapelit ja laitteet on poistettava käytöstä ja joko puhdistettava sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti tai vaihdettava.
- Puhdista kestäväkäyttölaitteet sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti aina ennen niiden uudelleenkäyttöä.
- Älä puhdista järjestelmän osia desinfiointiaineilla, kuten glutaarialdehydillä tai vetyperoksidilla.
- Älä puhdista järjestelmän osia liuottimilla, kuten asetonilla.

7.11 Korjaus tai vaihto

- Käytä vain Boston Scientificin toimittamia tai suosittelemia laitteita, tarvikkeita ja lisävarusteita. Muiden laitteiden, tarvikkeiden ja lisävarusteiden käyttö saattaa aiheuttaa laitevaurion tai järjestelmän toimintahäiriön.
- Älä yritä korjata, muuttaa tai avata mitään järjestelmälaiteiston osaa. Kouluttamattoman, valtuuttamattoman henkilön tekemä korjausyritys voi aiheuttaa vamman käyttäjälle, laitevaurion tai järjestelmän toimintahäiriön. Ota yhteyttä Boston Scientificiin, jos laitteita on korjattava tai vaihdettava.

7.12 Hävitys

Kaikki tämän järjestelmän ulkoiset ja käsiksi päästävät osat pitää puhdistaa ja desinfioida kohdan 16.2 desinfiointiohjeiden mukaan. Tähän kuuluvat kaikki yhteiset irrotettavat kaapelit (virtajohto, videokaapelit, lisävarusteet yms.). Älä hävitä polttamalla, hautaamalla tai yhdyskuntajätteen mukana. Järjestelmä on hävitettävä turvallisesti sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisten kliinisten komplikaatioiden odotetaan suurelta osin liittyvän järjestelmän yhteydessä käytettäviin lisävarusteisiin (diagnostisiin ja/tai ablaatiokatetreihin) eikä itse järjestelmään. Mahdollisten haittatapahtumien tunnistamiseksi käyttäjää neuvotaan lukemaan kartoituksen aikana käytettävien katetrien ja ablaatiogeneraattorien asianmukaiset käyttöohjeet.

Muiden kartoitusjärjestelmien tapaan RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä voidaan toisinaan yhdistää sydämensisäisiin toimenpiteisiin olennaisesti liittyviin vähäisiin tai merkittäviin komplikaatioihin. Järjestelmän käyttö yhdistetään muun muassa seuraaviin mahdollisiin haittatapahtumiin (niihin kuitenkin rajoittumatta):

8.1 Rytmihäiriöt

Koska sähköfysiologisten diagnostiikkatoimenpiteiden aikana suoritetaan ohjelmoitua sähköstimulointia ja liikutellaan katetria, sähköfysiologisia toimenpiteitä läpikäyviin potilaisiin kohdistuu rytmihäiriöiden vaara. Potilas voi kokea nopeasta tahdistamisesta ja/tai rytmihäiriön käynnistämisestä johtuvaa epämukavuutta. Vaikka järjestelmä ei aktiivisesti osallistukaan radioablaatiohoitoon, on olemassa riski, että radiotaajuusablaatiotoimenpiteen teho voi olla optimaalista heikompaa ja aiheuttaa kohteena olevan rytmihäiriön uusiutumisen.

8.2 Tietojen virhetulkinta

Paikannus

Huono katetrin paikantaminen saattaa johtaa kliinisten tietojen virhetulkintaan ja siitä mahdollisesti johtuvaan potilaan loukkaantumiseen. Oikeiden kliinisten päätösten varmistamiseksi lääkärin pitää käyttää läpivalaisua, ultraäänikuvausta, tahdistuskartoitusta tai muita visualisointikeinoja kolmiulotteisten kartoitustulosten ja katetrin sijainnin vahvistamiseksi.

Virheelliset voimamittaukset

Näytössä näkyvä virheellinen voimamittaus tai näytössä näkyvän voimamittauksen virhetulkinta voi johtaa siihen, että käyttäjä käyttää enemmän voimaa kuin kartoituksen tai ablaation aikana on tarpeen. Käyttäjän on noudatettava kaikkia järjestelmäilmoituksia. Jos käyttäjä käyttää enemmän voimaa kuin kartoituksen tai ablaation aikana on tarpeen, seurauksena voi olla sydänlihaksen perforaatio, ruhje tai vamma.

8.3 Sähkövaarat

Kaikkiin sähköjärjestelmiin liittyvä mahdollinen käyttäjän, potilaan ja huoltoedustajan sähköiskun vaara.

Huomautus: mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa BSC:n tuotetta on käytetty, tapahtumasta on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

9. YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA

Järjestelmän laitteisto-osat täyttävät seuraavien standardien vaatimukset:

- 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, ryhmä 1, luokka A
- CISPR 11:2009+A1:2010, ryhmä 1, luokka A

10. TOIMITUSTAPA

Järjestelmä pakataan kuljetuslaatikoihin ja toimitetaan niissä; laatikoita käsittelee yleinen kuljetusyhtiö.

Ei saa käyttää, jos yksikään laatikoista on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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 utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notиð ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notиð ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. KÄYTTÖOHJEET

11.1 Asetukset ja asennus

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän (järjestelmän) laitteiston asetukset ja asennus on annettava valtuutetun Boston Scientificin edustajan tehtäviksi. Vain valtuutettu henkilöstö saa avata suljetun tuotepakkauksen.

11.2 Tärkeimmät laitteistokomponentit

Järjestelmä koostuu kahdesta tärkeästä laitteistoryhmästä:

- signaaliasemasta ja siihen liittyvistä lisävarusteista, jotka asetetaan tavallisesti tutkimuspöydän lähelle sähköfysiologian laboratorioon, sekä
- työasemasta ja siihen liittyvistä lisävarusteista, joita käytetään tavallisesti sähköfysiologian laboratorion valvonta-alueella.

11.3 Signaaliasema

Toiminto

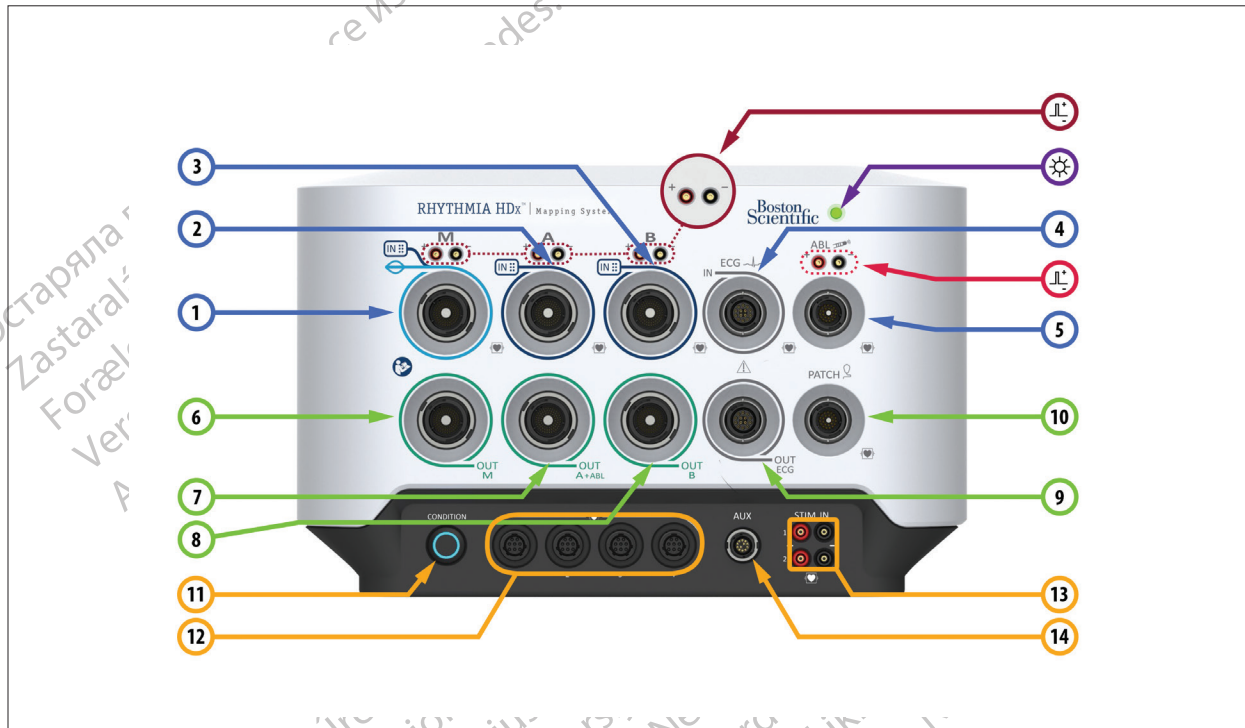
Signaaliasema (SiS) (kuva 1) ottaa vastaan sähköfysiologisten toimenpiteiden aikana käytettävistä sydämensisäisistä katetreista ja EKG-elektrodeista tulevia signaaleja. Sydämensisäiset signaalit kerätään Boston Scientificin magneettisesti seurattavista katetreista sekä muista katetreista, jotka on liitetty järjestelmään liitinrasioiden kautta (kuva 3). Signaaliasema vahvistaa ja digitoi katetrien ja EKG:n signaalit ja lähettää ne työasemaan reaaliaikaisesti käsiteltäviksi ja näytettäviksi. Signaaliasema pystyy samanaikaisesti tuottamaan ja keräämään signaaleja, joita käytetään katetrien paikannukseen ja seurantaan (kuva 1).



Kuva 1. Signaaliaseman yleiskuva

11.4 Signaaliaseman etupaneelin kuvaus

Erityiset sisääntulo-/ulostulokaapelit liitetään signaaliaseman etupaneeliin niille varattuihin portteihin (kuva 2 ja taulukko 1). Kuvan 2 portit 1–5 ovat sisääntuloja. Portit 6, 7, 8 ja 9 ovat ulostuloja. Ylävirin kolme porttia, joissa on merkinnät **M**, **A** ja **B**, ovat sydämensisäisen signaalin sisääntuloja. **EKG**-sisääntuloportti sijaitsee välittömästi portin B oikealla puolella. Aivan jokaisen sisääntuloportin alapuolella on vastaava ulostuloportti. Kahdeksan sisääntulo- ja ulostuloportin värit vastaavat kaapeliliittimissä olevia merkkirenkaita. Vaaleansinisellä renkaalla merkitty napajohto, jota käytetään IntellaMap Orion -kartoituskatetrin kanssa, voidaan liittää vain sisääntuloporttiin **M**. Tummansinisellä renkaalla merkitty johdotussovituskaapeli (kuva 3) voidaan liittää sisääntuloportteihin **M**, **A** ja **B**. Harmaarenkainen EKG-sisääntulokaapeli (kuva 4) liitetään harmaarenkaiseen **EKG**-sisääntuloporttiin.





Kuva 2. Signaaliaseman etupaneeli

Suoraan liitettävät sydämensisäiset kaapelit (kuva 10) ja Rhythmia IC Out 72 -kaapeli (kuva 12) voidaan liittää alarivin ulostulosportteihin **M**, **A** ja **B** sydämensisäisten sisääntulosignaalien siirtämiseksi signaaliasemasta tallennusjärjestelmään. Joko EKG-suoraliitoskaapeli (kuva 11) tai EKG-ulostulorasia (kuva 13) voidaan liittää alempaan **EKG**-porttiin iholta saatujen EKG-tietojen siirtämiseksi tallennusjärjestelmään.

Muut signaaliaseman etupaneelin osat on kuvattu taulukossa 1 ja taulukossa 2.

Taulukko 1. Signaaliaseman etupaneelin osat

	Ulkoisen stimulaattorin suora sisääntulo	Ulkoisen stimulaattorisignaalin suorat sisääntulot, jotka on liitetty johdotussovittimen portteihin 61 ja 62
	Tila-LED	Osoittaa signaaliaseman valmiuden Kuva (taulukko 2) kuvaa tila-LEDin toimintaa. Älä käytä signaaliasemaa, jos valo ei toimi kuvastusti; ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.
	Ulkoisen stimulaattorin suora sisääntulo	Ulkoisen stimulaattorisignaalin suora sisääntulo ablaatiokatetrin elektrodeihin 1 ja 2
1	Sisääntuloportti M	<ul style="list-style-type: none"> • Kerää kartoitussignaaleja suoraan IntellaMap Orion -kartoituskatetrin napajohdon kautta • Kerää signaaleja johdotussovittimeen liitetyistä katetreista
2	Sisääntuloportti A	Kerää signaaleja johdotussovittimeen liitetyistä katetreista
3	Sisääntuloportti B	Kerää signaaleja johdotussovittimeen liitetyistä katetreista
4	EKG-sisääntulo	Kerää signaaleja keholle asetetuista elektrodeista, jotka on liitetty EKG-kaapeliin HUOMAUTUS: Käytä vain EKG-kaapeleita, jotka Boston Scientific on toimittanut signaaliaseman kanssa. EKG-runkokaapeli on osa signaaliaseman defibrillaatiosuojaa.
5	Ablaatiokytkentärasian sisääntulo	Liitoskohta ablaatiokytkentärasian liitoskaapelille
6	Ulostuloportti M	Signaalin ulostulo tallennusjärjestelmään portin M sisääntuloista: IntellaMap Orion -kartoituskatetri tai johdotussovittimeen liitetyt katetrit
7	Ulostuloportti A + ABL	Signaalin ulostulo tallennusjärjestelmään portin A johdotussovittimeen liitetyistä katetreista sekä ablaatiokatetrin
8	Ulostuloportti B	Signaalin ulostulo tallennusjärjestelmään portin B johdotussovittimeen liitetyistä katetreista
9	EKG-ulostulo	Antaa EKG-signaaleja tallennusjärjestelmään joko suoraliitoskaapelin tai EKG-ulostulorasian kautta (kuva 13)
10	KytKentäkaapelin sisääntulo	KytKentäkaapelin liitoskohta

11	Säätöpainike	Käynnistää IntellaMap Orion -kartoituskatetrin säätöprosessin
12	Varattu tulevaa käyttöä varten	Ei tällä hetkellä käytössä
13	Stimulaattorin sisääntulo	Liitetään ulkoisen stimulaattorin signaalin ulostuloon VAROITUS: RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän kanssa saa käyttää vain sertifioituja, IEC 60601 -standardin kanssa yhdenmukaisia stimulaattoreita.
14	Varattu tulevaa käyttöä varten	Ei tällä hetkellä käytössä

Taulukko 2. ☀️ Signaaliaseman LED-merkkivalon tilat

Merkkivalon tila	Merkitys	Vaadittava toimenpide
 PIMEÄ	Virta pois päältä	Ei ole
 VILKKUU	Signaaliaseman laitteiston käynnistys on meneillään	Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen, jos signaaliaseman käynnistykseen menee enemmän kuin kaksi minuuttia.
 VILKKUU	Laitteiston käynnistys on tehty, ja signaaliasema on valmiina viestimään työaseman kanssa	<ol style="list-style-type: none"> Liitä valokuitukaapeli signaaliasemaan ja työasemaan. Käynnistä reaaliaikainen kartoitusjakso työasemasta.
 PALAA	RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä on toimintavalmis	Ei ole
 PALAA	On tunnistettu virhe	Älä käytä signaaliasemaa. Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.

Huomautus: Valokuitukaapelin liittäminen ja reaaliaikaisen kartoitusjakson käynnistäminen voidaan tehdä missä järjestyksessä tahansa. Valokuituliitäntä voidaan tehdä myös ennen laitteiston käynnistämistä.

11.5 Signaaliaseman etupaneelin sisääntulot

11.5.1 IntellaMap Orion -katetrivalikoima

IntellaMap Orion -kartoituskatetria voidaan käyttää järjestelmän kanssa liittämällä sen napajohto **IN-M**-porttiin. Tämä katetri on säädettävä ennen käyttöä, katso kohta 15.

11.5.2 Johdotussovitin

Johdotussovitin ja sen liitoskaapeli (kuva 3) muodostavat fyysisen liitännän signaaliaseman ja diagnostisten katetrien välille. Liitoskaapelien yhdessä liittimessä on tummansininen rengas; toisessa ei ole värillistä merkkiä. Värillinen pää liitetään signaaliasemaan ja toinen pää johdotussovittimeen. Johdotussovitin koostuu useista sarjoista vakiomallisia, kosketusta kestäviä 2 mm:n nastaportteja sisääntuloina (yhteensä 64) ja yhdestä usean nastan ulostuloportista. Johdotussovittimen nastasta 1 (vihreä), joka on liitetty porttiin A, tulee järjestelmän viite-elektrodin sisääntulo.

Useita katetreja tai laitteita voidaan liittää samanaikaisesti yhden johdotussovittimen kautta riippuen toimenpiteestä ja käyttäjän tarpeista. Kukin johdotussovitin osoittaa siihen liitetyn signaaliaseman sisääntuloportin sovittimessa olevalla asianmukaisella **M**-, **A**- tai **B**-merkkivalolla.

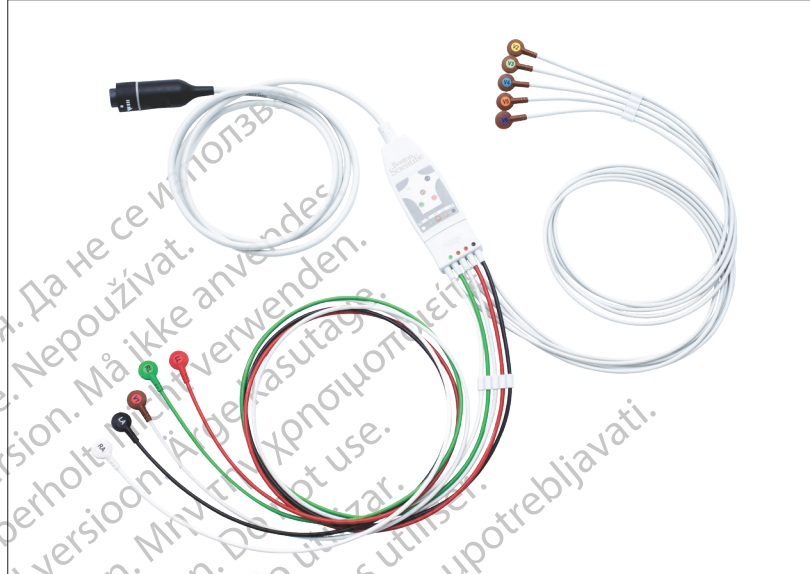
Kahta näitä vastaavista 64 liittimestä voidaan hyödyntää ulkoisen stimulaattorin käyttöön. Liittimet 61 (punainen) ja 62 (musta) on sisäänrakennettu signaaliaseman suoriin stimulaattoriliittimiin, jotka sijaitsevat sisääntuloporttien **M**, **A** ja **B** yläpuolella (ja liittyvät niihin). Liittimiä 61 ja 62 käytetään stimulointiin, kun johdotussovitin on liitetty järjestelmään ja ulkoinen stimulaattori on liitetty ulkoisen stimulaattorin suoriin sisääntuloportteihin, jotka liittyvät kulloinkin käytössä olevaan **M**-, **A**- tai **B**-porttiin. Näiden liittimien avulla sydämensisäinen katetri voidaan haluttaessa liittää manuaalisesti stimulointisignaaliin.



Kuva 3. Johdotussovitin ja kaapeli

11.5.3 EKG-sisääntulokaapelit

EKG-kaapeli (kuva 4) koostuu kahdesta kaapelien alaryhmästä (raaja- ja rintakaapeleista), jotka liitetään kolmanteen kaapeliin (runkokaapeliin). Koko EKG-kaapelisarja kerää iholla olevien elektrodien signaaleja signaaliasemalle. Signaalit viestitään signaaliasemalle sen etupaneelissa olevan **IN-ECG** (EKG-tulo) -portin kautta. EKG-kaapelit toimitetaan joko AAMI- tai IEC-versioina.



Kuva 4. EKG-sisääntulokaapeli (AAMI)

11.5.4 Ablatiokytkentärasia

Järjestelmä ei sinällään tuota radiotaajuusablaatioenergiaa; tähän tarkoitukseen käytetään ulkoisia radiotaajuusgeneraattoreita.

VAROITUS: Käytä järjestelmän kanssa vain Maestro-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE- tai EP-Shuttle-radiotaajuusablaatiogeneraattoreita. Älä käytä järjestelmää muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa. Yhteensopivuutta muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa ei ole osoitettu.

Ablatiokytkentärasia on tarpeen, kun järjestelmään liitetään ablaatiokatetri. Ablatiokytkentärasia reitittää ablaatiokatetrin tunnistamat sydämen sisäiset signaalit ja sijaintitiedot kartoitusjärjestelmään ja estää radiotaajuusenergiaa vaikuttamasta katetrin paikantamiseen ja muihin kartoitusjärjestelmän ominaisuuksiin. Ablatiokytkentärasia siirtää myös katetrin kärjen lämpötilan ja katetrin kärjen impedanssitiedot sekä radiotaajuusgeneraattorin ja ablaatiokatetrin välisen radiotaajuusenergian.

Ablatiokytkentärasia liitetään

- radiotaajuusgeneraattoriin
- ablaatiokatetrin jatkoakaapeliin
- ablaatiokatetrin sisääntuloporttiin signaaliasemassa (kohta 5 kuva 2 ja taulukko 1).

11.5.4.1 Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistamattomia katetreja varten

Käytävissä on neljä erityyppistä kytkentärasiaa, jotka liitetään erimerkkisiin radiotaajuusgeneraattoreihin. Kuva 5 näyttää generaattorimerkin, joka on yhteensopiva kunkin kytkentärasian kanssa. Kuva 6 esittää katetriliittimien portit.

IntellaNav-katetrit liitetään liittimeen, jossa on merkintä **IntellaNav**. Kolmansien osapuolten ablaatiokatetrit liitetään liittimeen, jossa on merkintä **STANDARD CATHETER** (vakiokatetri).

Kun käytetään IntellaTip MiFi -katetria, kaksihaarainen katetrin jatkokaapeli liitetään liittimiin, joissa on merkintä **STANDARD CATHETER** (vakiokatetri) ja **IntellaTip MiFi** ablaatiokytkentärasia. Haarakaapelin päiden värit vastaavat kytkentärasian liittimien värejä.

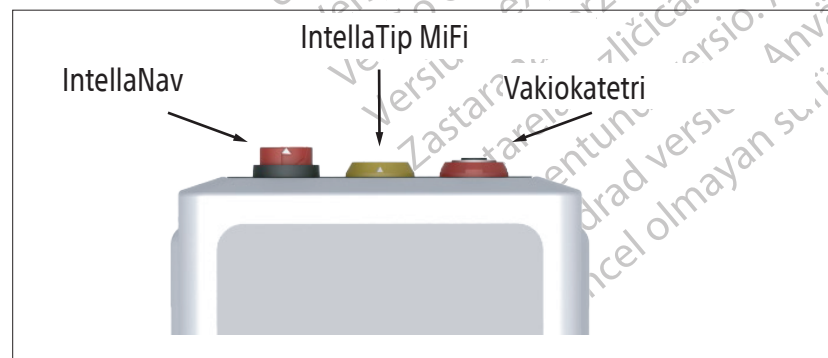
HUOMAUTUS: älä käytä IntellaNav XP-, IntellaNav MiFi XP- tai IntellaNav ST -ablaatiokatetreja EP-Shuttle-ablaatiokytkentärasian kanssa.

VAROITUS: Kytke ablaatiokytkentärasiaan kerrallaan vain yksi ablaatiokatetri. Muuten potilas voi vahingoittua.

Huomautus: SMARTABLATE-ablaatiokytkentärasia kytketään SMARTABLATE-ablaatiokaapelilla SMARTABLATE-järjestelmästä CELSIUS-katetriin (TC/THR) SMARTABLATE-radiotaajuusgeneraattoriin liittämiseksi.



Kuva 5. Ablatiokytkentärasian versio voimaa tunnistamattomia katetreja varten



Kuva 6. Ablatiokytkentärasian liittimet

11.5.4.2 Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistavia katetreja varten

RHYTHMIA HDx -ablaatiokytkentärasia - IntellaNav StablePoint mahdollistaa radiotaajuusgeneraattorin (RF) ja IntellaNav StablePoint -ablaatiokatettrin käytön kartoitusjärjestelmän kanssa. Tämä ablaatiokytkentärasia reitittää ablaatiokatettrin tunnistamat voimatiedot kartoitusjärjestelmään ablaatiokytkentärasian muiden toimintojen lisäksi.

Ablaation kytkentärasia (kuva 7) liitetään

- radiotaajuusgeneraattoriin kiinteällä kaapelilla, jossa on merkintä "RF GENERATOR" (radiotaajuusgeneraattori)
- kartoitusjärjestelmässä olevaan ablaatiotuloporttiin kiinteällä kaapelilla, jossa on merkintä "SIGNAL STATION" (signaaliasema).
- IntellaNav StablePoint -ablaatiokatetriin IntellaNav StablePoint -katetrikaapelilla



Kuva 7. Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistavia katetreja varten

11.5.5 Stimulaattorin välikaapelit

Stimulaattorin välikaapeleita (kuva 8) käytetään ulkoisen stimulaattorin liittämiseen joko vakiomallisiin stimulaattorin sisääntuloportteihin (kohta 13, kuva 2 ja taulukko 1) tai stimulaattorin suoriin sisääntuloportteihin (jotka osoitetaan $\perp L_{-}$ -symbolilla, kuva 2 ja taulukko 1). Näiden sisääntulojen välinen ero on seuraava:

- Vakiomalliset stimulaattorin sisääntuloportit sijaitsevat signaaliaseman oikeassa alakulmassa. Rhythmia-ohjelmisto antaa mahdollisuuden reitittää syötetyt stimulointisignaalit tiettyihin sydämensisäisiin elektrodeihin.
- Suorat sisääntuloportit sijaitsevat sisääntuloporttien **M, A, B** ja **ABL** yläpuolella. Minkä tahansa suoran **M A B**-sisääntuloportin vastaanottamat signaalit reititetään portteihin 61 ja 62, jotka sijaitsevat niihin liittyvissä liitinrasioissa. Suoran **ABL**-sisääntuloportin vastaanottamat signaalit reititetään ablaatiokatettrin elektrodeihin 1 ja 2 ablaatiokytkentärasian kautta.



Kuva 8. Stimulaattorin sisääntulon välikaapelit

11.5.6 Paikan merkitsevä selkäläästari

Paikan merkitsevä selkäläästari (selkäläästari) kiinnitetään mediaaliseen, tukevaan kohtaan potilaan selkään, ja se toimii seurantajärjestelmän paikkamerkinä. Selkäläästariin on kaapeli ja liitin, jotka liitetään kytkentäkaapeliin (kuva 9). Kytkentäkaapeli liittää signaaliaseman etupaneelissa olevan **PATCH** (kytkentäkaapeli) -portin (kohta 10, kuva 2 ja taulukko 1) ja selkäläästariin tähän tarkoitukseen varatun liittimen avulla.



Kuva 9. Kytkentäkaapeli ja liittämä

11.6 Signaaliaseman etupaneelin ulostulot

Vihreä väri ilmoittaa, mitkä kolme alarivin liitintä toimivat sydämensisäisten katetrien ulostuloportteina ulkoisia tallennusjärjestelmiä varten. Portit on merkitty vasemmalta oikealle seuraavasti: **OUT-M**, **OUT-A+ABL** ja **OUT-B**. Datasignaali lähetetään tallennusjärjestelmiin joko suorilla liitoskaapeleilla tai Rhythmia IC Out 72 -kaapelilla.

11.6.1 Sydämensisäisten katetrien suoraliitoskaapelit

Sydämensisäisten katetrien ulostulojen suoraliitoskaapelit (kuva 10) tunnistetaan signaaliasemaan kytkettävien liittimien vihreistä renkaista. Näitä kaapeleita käytetään Clearsign-vahvistimen ja ulkoisen CardioLab-tallennusjärjestelmän kanssa. Näissä kahdessa järjestelmässä käytetään eri kaapeleita ja liitântätapoja, katso kohta 14.

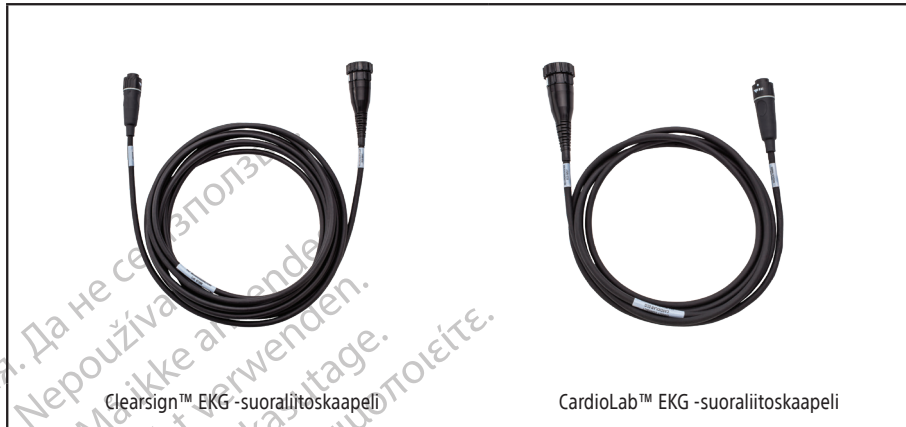
- CLEARSIGN-vahvistin – harmaata Clearsign IC Orion -suoraliitoskaapelia käytetään **OUT-M**-portissa, kun IntellaMap Orion -kartoituskatetri on käytössä. Musta Clearsign IC A/B -suoraliitoskaapeli liitetään johonkin kolmesta ulostuloportista, kun johdotussovittimeen kytketyt katetrit ovat käytössä. Kun musta suoraliitoskaapeli liitetään **OUT-A+ABL** -porttiin, ablaatiodata kulkee ulostuloportteihin 65–72.
- CardioLab-tallennusjärjestelmä – CardioLab IC -suoraliitoskaapelia voidaan käyttää missä tahansa kolmesta ulostuloportista. Huomaa, että kun tätä kaapelia käytetään portissa **OUT-A+ABL**, johdotussovittimen porttien 33–40 datansyöttö korvataan ablaatiotallennusdataa ulostuloporteissa 33–40.



Kuva 10. Sydämensisäisten katetrien ulostulojen suoraliitoskaapelit

11.6.2 EKG-suoraliitoskaapelit

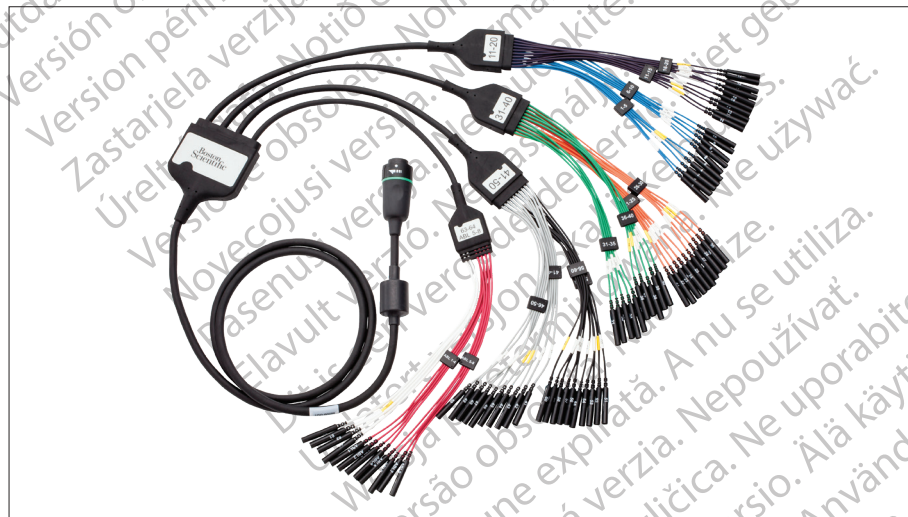
EKG-ulostulojen suoraliitoskaapelit (kuva 11) tunnustetaan signaaliasemaan liitettävien liittimien harmaista renkaista, ja ne toimitetaan sekä Clearsign-vahvistimelle että CardioLab-tallennusjärjestelmälle. Kumpikin kaapeli liitetään **OUT-ECG**-porttiin (kohta 9, kuva 2 ja taulukko 1).



Kuva 11. EKG-ulostulojen suoraliitoskaapelit

11.6.3 Rhythmia IC Out 72 -kaapeli

Rhythmia IC Out 72 -kaapelia (kuva 12) käytetään tuottamaan ulostulosignaaleja mistä tahansa kolmesta sydämensisäisen katetrin ulostuloportista ulkoiseen tallennusjärjestelmään, joka käyttää nastarivillistä sisääntuloa.



Kuva 12. Rhythmia IC Out 72 -kaapeli

11.6.4 EKG-ulostulorasia

EKG-ulostulorasia (kuva 13) reitittää EKG-signaalit signaaliasemasta tallennusjärjestelmään. EKG-ulostulorasian kaapeli liitetään signaaliaseman etupaneelin **OUT-ECG**-porttiin (kohta 9, kuva 2 ja taulukko 1). EKG-ulostulorasia sisältää sähköä johtamattoman suojuksen, joka suojaa käyttäjää suurilta jännitteiltä defibrillaation aikana. Rasiasta on saatavilla kaksi eri versiota – AAMI ja IEC – joiden eroja ovat liitinmerkinnät ja värit.

HUOMAUTUS: Sähköiskun välttämiseksi defibrillaation aikana on varmistettava, että EKG-ulostulorasian paljaat liitinkärjet on aina peitetty johtamattomalla suojamateriaalilla, joka toimitetaan EKG-ulostulorasioiden mukana. Älä käytä EKG-ulostulorasiaa, jos suojus on vahingoittunut.



Kuva 13. EKG-ulostulorasian versiot

11.7 Signaaliaseman takapaneelin kuvaus

Signaaliaseman takapaneelin liittimet (kuva 14) kiinnitetään signaaliaseman erilliseen virtalähteeseen, työasemaan ja useisiin signaaliaseman lisävarusteisiin. Taulukko 3 kuvaa takapaneelin osat.

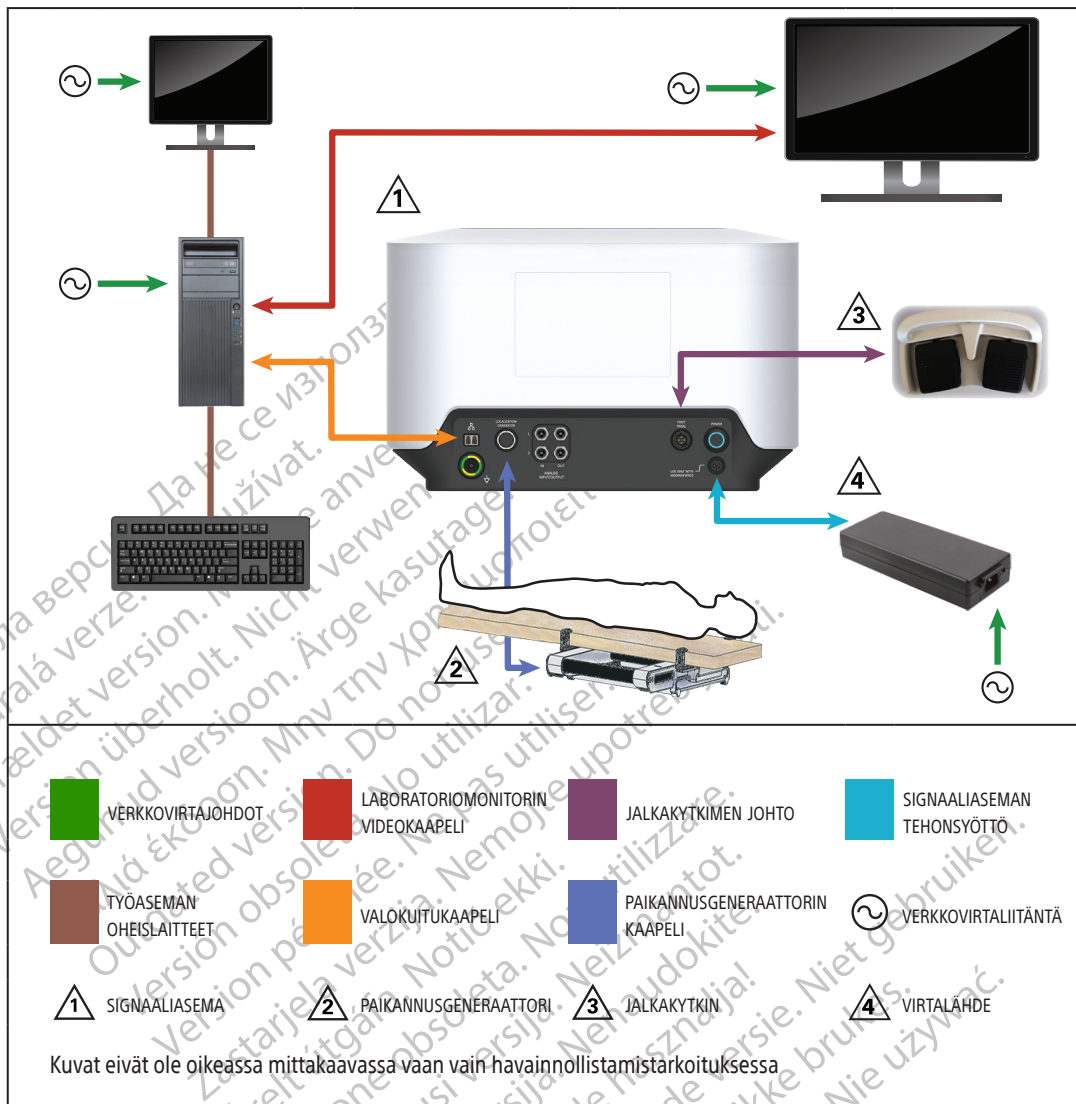
Kuva 15 esittää takapaneelin liitännät.



Kuva 14. Takapaneelin portit

Taulukko 3. Signaaliaseman takapaneelin osat

1	Paikannusgeneraattorin sisääntulo	Paikannusgeneraattorin kaapelin liitântäkohta
2	Työaseman dataliitântä	Valokuitulinssi työasemaan.
3	Tasapotentiaaliliitin	Sähköiskuvaaran vähentämiseen käytetyn tasapotentiaalikaapelin liitântäkohta
4	Jalkakytkin	Kartoituksen aloittamiseen/lopettamiseen käytetyn jalkakytkimen liitântäkohta
5	Virtakytkin	Kytkee signaaliaseman päälle tai pois päältä; valaistu sininen rengas osoittaa, milloin virta on päällä.
6	Sähkövirran sisääntulo	Ulkaisen virtalähteen liitântäkohta. HUOMAUTUS: Käytä vain signaaliaseman virtalähdettä ja virtajohtoa, jotka Boston Scientific on toimittanut järjestelmän mukana. Muun virtalähteen tai virtajohdon käyttäminen voi vaurioittaa signaaliasemaa.
7	Varattu tulevaa käyttöä varten	Ei tällä hetkellä käytössä



Kuva 15. Takapaneelin liitännät

11.8 Signaaliaseman takapaneelin liitännät

11.8.1 Paikannusgeneraattorin sisääntuloportti

Paikannusgeneraattori tuottaa magneettikentän, jota käytetään magneettiseen paikannustekniikkaan. Liitoskaapeli (kuva 16) liittää generaattorin sisääntuloporttiin (kohta 1, kuva 14 ja taulukko 3).



Kuva 16. Paikannusgeneraattorin kaapeli

Huomautus: Paikannusgeneraattori saattaa aiheuttaa häiriöitä muihin lääkintälaitteisiin. Katso seuraavista varoituksista tärkeitä tietoja siitä, miten paikannusgeneraattorin mahdollisesti aiheuttamia häiriöitä vähennetään.

HUOMAUTUS: Paikannusgeneraattori saattaa häiritä muita järjestelmiä, joissa käytetään magneettikenttään perustuvaa tekniikkaa. Kysy neuvoa näiden järjestelmien toimittajalta ennen niiden käyttöä magneettisen paikannusjärjestelmän lähellä.

HUOMAUTUS: Paikannusgeneraattori saattaa häiritä CIED-laitteita (sydämeen implantoituja sähkölaitteita). Kun kyseisen laitteen omaavaa potilasta kartoitetaan, laitteen parametrit kannattaa selvittää ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Näin havaitaan ohjelmoitujen parametrien muutokset, jotka voidaan sitten korjata, ennen kuin potilas siirretään pois toimenpidesalista. Tutustu CIED-laitteen valmistajan ohjeisiin lisätietojen saamiseksi.

HUOMAUTUS: jos CIED-laitteen parametrien selvitys tai laitteen ohjelmointi on välttämätöntä järjestelmän käytön aikana, sammuta paikannusgeneraattori näytössä olevalla, karttojen merkintä- ja muokkaustyökalurivissä sijaitsevalla painikkeella.

11.8.2 Työaseman dataliitäntä

Valokuitukaapeli (kuva 17) yhdistää työaseman signaaliasemaan ja kuljettaa paikannukseen ja kartoitukseen tarvittavat signaalit ja datan.



Kuva 17. Valokuitukaapeli

11.8.3 Jalkakytkin

Jalkakytkin (kuva 18) auttaa sähköfysiologiajärjestelmän käyttäjää ohjaamaan kartoitusprosessia suoraan ja välittömästi toimenpidehuoneesta.



Kuva 18. Jalkakytkin

11.8.4 Sähkövirran sisääntulo

Erillinen virtalähde (kuva 19) antaa 24 VDC:n tehoa signaaliasemaan. Virtalähteen enimmäistehonkulutus on 250 W.

Virtalähteeseen kiinnitetyn kaapelin urospää liitetään signaaliaseman takapaneelissa olevaan virtalähdeporttiin. Irrotettava virtajohto kytketään maadoitettuun verkkovirtapistoraasiaan (vaihtovirta) tai mieluummin keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS).

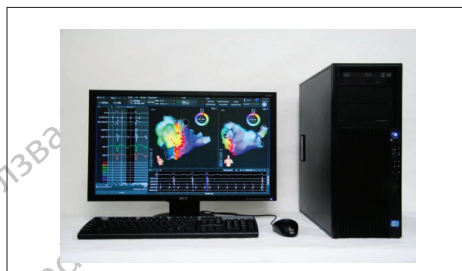


Kuva 19. Signaaliaseman ulkoinen virtalähde

11.9 Työaseman kuvaus

Toiminto

Työasema (kuva 20) vastaanottaa signaaleja signaaliasemasta. Se käsittelee signaalit ja tuottaa dataa reaaliaikaiseen näyttöön työaseman monitorille.



Kuva 20. Työasema

Työasema sisältää tietokonelaitteiston, lisävarusteet ja ohjelmiston, joka vastaanottaa, tulkitsee ja näyttää signaaliasemasta vastaanotettua dataa. Se antaa vaihtoehtoja, jotka sallivat tutkimuksen arkistoinnin ja noudon. Työasemaa voidaan säilyttää vaunussa liikuttelun ja siirtämisen helpottamiseksi.

11.10 Työaseman järjestelmävaatimukset

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

11.11 Työaseman asennus

Työaseman alkuasennuksen ja kaapeliliitännät tekee valtuutettu Boston Scientificin edustaja.

HUOMAUTUS: Käytä vain Boston Scientificin toimittamia tai suosittelemia laitteita, tarvikkeita ja lisävarusteita RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän kanssa. Muiden laitteiden, tarvikkeiden ja lisävarusteiden käyttö saattaa aiheuttaa laitevaurion tai järjestelmän toimintahäiriön.

12. KARTOITUSTUTKIMUKSEEN VALMISTAUTUMINEN

12.1 Ennen potilaan saapumista

12.1.1 Asenna laitteisto ja tee kaapeliliitännät

- Aseta signaaliasema erilliselle pöydälle tai vaunuun, joka on potilaspöydän vieressä sitä hiukan korkeammalla. Signaaliaseman etupaneelin pitää olla pöytään päin siten, että kaapelit voidaan liittää vetämättä, taittamatta, vääntämättä tai niitä muuten jännittämättä.
- Kiinnitä paikannusgeneraattori potilaspöytään generaattorin pidikkeellä tai toimitetuilla hihnoilla. Varmista, että paikannusgeneraattori sijaitsee aivan potilaan ylävartalon alapuolella.
- Tarkista, että paikannusgeneraattorin kaapeli on liitetty oikein paikannusgeneraattoriin sekä signaaliaseman takapaneeliin.
- Tarkista, että virtalähteen liitin ja valokuituliitin signaaliaseman takapaneelissa on liitetty oikein ja tiukasti.
- Kytke virta signaaliasemaan ja työasemaan.
- Tarkkaile signaaliaseman tilan merkkivaloa ja varmista, että signaaliasema toimii oikein.
- Liitä johdotussovittimet portteihin **IN-M**, **IN-A** tai **IN-B** tarpeen mukaan.
- Tarkista, että liitinrasian portin valaistu merkkivalo (**M**, **A** tai **B**) tunnistaa liitetyn portin oikein.
- Liitä EKG-sisääntulokaapeli signaaliasemaan.
- Liitä ablaatiokytkentärasia (joka on tarkoitettu käytettävälle radiotaajuusgeneraattorille) signaaliasemaan ja radiotaajuusgeneraattoriin.
- Liitä ulkoinen tallennusjärjestelmä ulostuloporttiin (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** tai **OUT-B**):
 - **Liitä suoraan Boston Scientificin Clearsign-vahvistimeen:** Harmaata Clearsign IC Orion -suoraliitoskaapelia käytetään OUT-M-portissa, kun IntellaMap Orion -kartoituskatetri on käytössä. Musta Clearsign IC A/B -suoraliitoskaapeli liitetään johonkin kolmesta ulostuloportista, kun johdotussovittimeen kytketyt katetrit ovat käytössä.
 - **Liitä suoraan GE CardioLab -tallennusjärjestelmään:** CardioLab IC -suoraliitoskaapelia voidaan käyttää missä tahansa kolmesta ulostuloportista. Huomaa, että kun tätä kaapelia käytetään portissa OUT-A+ABL, johdotussovittimen porttien 33-40 datansyöttö korvataan ablaatiodatalla ulostuloporteissa 33-40.
 - **Rhythmia IC Out 72 -kaapeli on yleiskaapeli**, jota voidaan käyttää katetrien, porttien ja tallennuslaitteiden kaikkien eri yhdistelmien kanssa.
- Liitä oikeat EKG-suoraliitoskaapelit tai EKG-ulostulorasia EKG-ulostuloliittimeen.
- Tarkista, että kytkentäkaapeli liitetään signaaliaseman **PATCH** (kytkentäkaapeli) -sisääntuloliittimeen.
- Jos stimulaattorin signaalit reititetään signaaliaseman kautta, liitä stimulaattorin sisääntulon väliskaapeli **STIM IN** (stim. tulo) -portteihin ja ulkoiseen stimulaattoriin.
- Tarkista, että takapaneelin lisäliittimet (esim. tasapotentiaaliliitin ja jalkakytkin, mikäli asianmukaista) on liitetty oikein.

12.1.2 Valmistele työasema

- Tarkista, että työaseman valokuitukaapeli on liitetty oikein ja tiukasti.
- Jos Rhythmia-ohjelmistossa halutaan näyttää ablaatiotietoja, tarkista työaseman ja ablaatiogeneraattorin dataliitännäportin välisen kaapelin liitäntä.

12.2 Potilaan saapuessa

12.2.1 Tee tarvittavat kaapeli- ja katetriliitännät

- Kiinnitä selkälaastari potilaan selkään sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Liitä selkälaastarin kaapeli kytkentäkaapeliin.
- Sijoita EKG-elektrodit sairaalan vakiomenettelyä noudattaen ja kiinnitä ne paikan merkitsevien laastarien pakkauksen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
- Liitä raaja- ja rintajohto EKG-sisääntulokaapelista EKG-elektrodeihin.
- Tarkista, että EKG-elektrodin sekä raaja- ja rintajohtojen liittimet on liitetty tiukasti kohinan vähentämiseksi.
- Tarkista, että raaja- ja rintajohto ovat tukevasti paikallaan runkokaapelissa.
- Liitä diagnostiset katetrit liitinrasioihin.
- Tarkista, että järjestelmän viite-elektrodi on liitetty **IN-A**-porttiin liitetyn johdotussovittimen kanavaan 1.
- Tarkista, että stimulaatioon mahdollisesti käytettävä elektrodipari on liitetyn johdotussovittimen kanavissa 61 ja 62.
- Liitä ablaatiokatetri ablaatiokytkentärasiaan ablaatiokatetrin jatkokaapelilla.

12.2.2 Lisäliitännät käytettäessä jotakin IntellaMap Orion -tuotesarjan katetria

- Liitä napajohto **IN-M**-porttiliitännään.
- Liitä katetri napajohtoon.
- Valmistele katetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Säädä katetri käyttökuntoon, katso kohta 15.

12.3 Tutkimuksen aikana huomattavaa

Tutkimuksen aikana järjestelmän toimintaa ohjataan työaseman ohjelmistolla ja katetria manipuloimalla. Jos sattuu virtakatkot tai järjestelmä lukkiutuu, käynnistä signaaliasema ja työasema uudelleen ja jatka toimenpidettä ohjelmiston "jatka"-valinnalla. Tarkista, että kaikki katetrit, signaalit ja viite-elektrodit konfiguroidaan asianmukaisesti ennen toimenpiteen jatkamista.

Käyttäjän ei tavallisesti tarvitse käyttää signaaliasemaa aktiivisen tutkimuksen aikana paitsi seuraavissa tapauksissa:

- katetrien liittäminen ablaatiokytkentärasiaan ja liitinrasioihin ja irrottaminen niistä toimenpiteen tarpeiden mukaan
- signaaliaseman merkkivalon tarkkailu – merkkivalon pitää pysyä tasaisen vihreänä normaalitoiminnan aikana. Jos näin ei ole, ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.

HUOMAUTUS: Älä liitä tai irrota signaaliaseman virtalähdettä laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.

HUOMAUTUS: Älä liitä paikannusgeneraattoria signaaliasemaan tai irrota sitä siitä laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.

HUOMAUTUS: jos paikannusgeneraattori poistetaan manuaalisesti käytöstä, kaikki katetrin visualisointi- ja paikannusominaisuudet, mukaan lukien impedanssiseuranta, lakkaavat toimimasta.

12.4 Tutkimuksen lopettaminen

Irrota kaikki katetrit ja potilasanturit signaaliasemasta ja hävitä kaikki kertakäyttöiset osat paikallisten menettelytapojen ja säännösten mukaisesti.

1. Sammuta signaaliaseman virta: paina virtapainiketta, jotta sininen valo ei enää pala.
2. Lopeta tutkimus ja sammuta työaseman virta päänäytön virtapainikkeella.
3. Puhdista signaaliasema ja sen lisävarusteet, katso kohta 16.

13. JÄRJESTELMÄN KANSSA KÄYTETTÄVÄT KAAPELIT

Kaapelityyppi / Etiketin nimi	Liitântäkaavio	Laitteen kuvaus
SYDÄMENSISÄISET SISÄÄNTULOT		
Napajohto	IntellaMap Orion -kartoituskatetri signaaliaseman etupaneeliporttiin IN-M	Napajohtoa käytetään IntellaMap Orion -kartoituskatettrin liittämiseen signaaliasemaan ja signaalien kuljettamiseen 64 sydämensisäiselle elektrodille, magneettisille seuranta-antureille ja muistisirulle.
Johdotussovittimen kaapeli	Johdotussovitin signaaliaseman etupaneelin portteihin IN-M, IN-A ja IN-B	Johdotussovittinkaapeli on lisävarustekaapeli, jota käytetään signaaliaseman sydämensisäisten sisääntulojen (IN-M, IN-A ja IN-B) liittämiseen johdotussovittimeen.
PINTA-EKG-SISÄÄNTULOT (ETIKETTINIMIIN ON LISÄTTY "AAMI" TAI "IEC")		
ECG IN rinta	EKG-laastarit signaaliaseman etupaneelin IN-ECG -porttiin	EKG-rinta- ja EKG-raajakaapelit ovat lisävarustekaapeleita, joita käytetään EKG-elektrodien liittämiseen EKG-runkokaapeliin
ECG IN raaja		
ECG IN runko		EKG-runkokaapeli liittää EKG-rinta- ja EKG-raajakaapelit signaaliasemaan, ja se on signaaliaseman defibrillaatiosuojauksen ensisijainen osa.
STIMULAATTORISIGNAALIN SISÄÄNTULO		
Uros-urok-kärkiset liittimet, 2-2-nastaiset (stimulaattorin välikaapeli)	Stimulaattorista signaaliaseman etupaneeliin	Kaapelia käytetään stimulaattorin liittämiseen signaaliasemaan
TALLENNUSJÄRJESTELMÄN ULOSTULOT - Clearsign-suoraliitoskaapelit		
Clearsign ECG -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-ECG -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	Clearsign-suoraliitoskaapelit ovat lisävarustekaapeleita, joilla signaaliasema liitetään Boston Scientific Clearsign -vahvistimeen. Suoraliitoskaapelikokoonpanoissa on erikoisliitin, jonka muodot ja väritys vastaavat signaaliaseman liittimen muotoja ja väritystä.
Clearsign IC Orion -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-M -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin – harmaa kaapeli	
Clearsign IC A/B -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-A+ABL - tai OUT-B -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin – musta kaapeli	
TALLENNUSJÄRJESTELMÄN ULOSTULOT - CardioLab-suoraliitoskaapelit		
CardioLab ECG -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-ECG -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	CardioLab-suoraliitoskaapelit ovat lisävarustekaapeleita, joilla signaaliasema liitetään GE CardioLab -tallennusjärjestelmään. Suoraliitoskaapelikokoonpanoissa on erikoisliitin, jonka muodot ja väritys vastaavat signaaliaseman liittimen muotoja ja väritystä.
CardioLab IC -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-M -, OUT-A+ABL - ja OUT-B -portit tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	

Kaapelityyppi / Etiketin nimi	Liitäntäkaavio	Laitteen kuvaus
TALLENNUSJÄRJESTELMÄN ULOSTULOT - muu		
Rhythmia IC Out 72 -kaapeli	Signaaliaseman etupaneelin OUT-M-, OUT-A+ABL- ja OUT-B- portit tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	Lisävarustekaapeli, jolla signaaliaseman sydämensisäiset ulostulot (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) liitetään tallennusjärjestelmän nastariveihin.
TYÖASEMAN ABLAATIODATAKAAPELIT		
USB-RS232-sarja-adapterikaapeli	Radiotaajuusgeneraattori työasemaan	Radiotaajuusgeneraattorit liitetään sarja-adapterilla työasemaan
DB9 RS232 -sarjakaapeli, suora, uros-/naarasliittimet, 10 ft	Radiotaajuusgeneraattori USB:hen ja RS232:een Sarja-adapteri työasemaan	Maestro-, IBI- ja Ampere-radiotaajuusgeneraattorit liitetään sarjakaapelilla työasemaan.
DB9 RS232 -sarjakaapeli, nollakaapeli, naaras-/naarasliittimet, 10 ft	Radiotaajuusgeneraattori USB:hen, RS232-sarja-adapteriin ja työasemaan	EP-Shuttle- ja SMARTABLATE-radiotaajuusgeneraattorit liitetään sarjakaapelilla työasemaan.
Sarjakakaja	Radiotaajuusgeneraattori työasemaan ja tallennusjärjestelmään	Sarjakakaja käytetään välittämään ablaatiotietoja radiotaajuusgeneraattorista työasemaan ja tallennusjärjestelmään.
MUUT ETUPANEELIN KAAPELIT		
Rhythmia-kytkentäkaapeli	Selkäläastari signaaliaseman etupaneeliin	Kytkentäkaapeli on lisävarustekaapeli, jolla selkäläastari liitetään signaaliaseman PATCH (kytkentäkaapeli) -sisääntuloon.
TAKAPANEELIN KAAPELIT		
RHYTHMIA HDx -virtalähde	Sisääntulo: verkkovirta (vaihtovirta) Ulostulo: signaaliaseman takapaneeli	Virtalähdettä käytetään muuntamaan verkkojännite (vaihtovirta) matalaksi tasajännitteeksi signaaliasemaa varten. Virtalähde sisältää tehonmuuntimen sekä liitoskaapelin signaaliasemaan liittämistä varten.
Tasapotentiaalijohto	Liitetään sairaalan yleiseen tasapotentiaaliliittimeen	Tasapotentiaalijohto estää kosketusjännitteitä tuomalla signaaliaseman samaan potentiaaliin kuin muut huoneessa olevat, sähköä johtavat pinnat.
Paikannusgeneraattorin kaapeli	Paikannusgeneraattori signaaliaseman takapaneeliin	Paikannusgeneraattori synnyttää magneettikentän, jota käytetään magneettiseen paikannustekniikkaan. Paikannusgeneraattorin kaapeli liittää paikannusgeneraattorin signaaliasemaan.
Ethernet-kuitukaapeli	Signaaliaseman takapaneeli työasemaan	Valokuitulinkki signaaliasemasta työasemaan
MUUT KAAPELIT		
Virtajohto	Sähköverkosta (vaihtovirta) työasemaan	Virtajohtoa käytetään tuottamaan työasemaan virtaa
	Sähköverkosta (vaihtovirta) työaseman monitoriin	Virtajohtoa käytetään tuottamaan työaseman monitoriin virtaa
	Sähköverkosta (vaihtovirta) signaaliaseman virtalähteeseen	Virtajohtoa käytetään tuottamaan signaaliaseman virtalähteeseen virtaa. Pituus: 2,0 m

14. SUORALIITÄNTÖJEN KANAVAKARTOITUS



 Clearsign IC Orion -kaapeli (harmaa)		 Clearsign IC A/B -kaapeli (musta)				 CardioLab-kaapeli (3 pääliitintä)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M ja OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Orion-kiilaosat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat
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	Ei sovellu		
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										

Sisääntulokanavat: BB = johdotussovitin ABL = ablaatiokytKentärasia

15. INTELLAMAP ORION -KATETRIVALIKOIMAN VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

IntellaMap Orion -kartoituskatetri on säädettävä ennen käyttöä RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän kanssa.

1. Kytke IntellaMap Orion -kartoituskatetri napajohdon jompaankumpaan päähän.
2. Kytke napajohdon toinen pää signaaliaseman etupaneelissa olevaan **M**-sisäntuloliitäntään.
3. Varmista, että signaaliasema on päällä.
4. Vahvista, että paikannusgeneraattori ja selkäläästari on liitetty signaaliasemaan.
5. Vahvista, että selkäläästari on sijoitettu oikein potilaan selkään ja että se on paikannusgeneraattorin magneettikentän sisällä.
6. Varmista, että katetri on potilaan kehon ja paikannusgeneraattorin magneettikentän *ulkopuolella*.
7. Upota koko IntellaMap Orion -elektrodiasetelma steriiliin keittosuolaliuokseen. On olennaista, että kaikki elektrodit pysyvät suolaliuokseen upotettuina koko säätöprosessin ajan.
8. Odota, että signaaliaseman etupaneelissa olevan **Condition** (säädä) -painikkeen sininen ympyrä alkaa vilkkua, ja paina sitten painiketta säätöprosessin aloittamiseksi. Ympyrä pysyy valaistuna noin 10 sekuntia, ja työaseman näytössä näkyy tilailmoitus.
9. Säätöprosessin valmistumisen osoittaa se, ettei sininen ympyrä ole enää valaistu ja että työaseman näytössä näkyy vahvistusilmoitus.

Huomautus: Lue ennakkosäätöjen ohittamista koskevat ohjeet RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmiston käyttöohjeista.

16. PUHDISTUSOHJEET

16.1 Säännöllinen puhdistus ja desinfiointi

Noudata sairaalan puhdistusmenettelyjä ja seuraavia ohjeita:

- Sammuta kaikkien virtalähteeseen kytkettyjen järjestelmäosien virta ja irrota johdot.
- Pyyhi järjestelmän ulkoiset osat miedolla puhdistusaineliuoksella kostutetulla liinalla. Älä päästä yhtään puhdistusaineliuosta tai kosteutta kosketuksiin kaapelien liitäntäporttien kanssa äläkä suihkuta vettä tai muita nesteitä järjestelmäosien päälle.
- Järjestelmän osia ei tarvitse steriloida eikä desinfioida.
- Anna pestyjen pintojen kuivua itsestään ennen järjestelmän osien uudelleenliitäntää tai käyttöä.

16.2 Laitteiden dekontaminaatio ennen lähettämistä

Yhdysvaltain posti- ja kuljetuslakien noudattamiseksi Boston Scientificille palautettavat laitteet täytyy dekontaminoida kemiallisella taudinaiheuttajia tappavalla aineella, joka on hyväksytty sairaalakäyttöön desinfiointiaineeksi. Jos vastaanotetaan dekontaminoimattomia laitteita, Boston Scientific veloittaa asiakkaalta puhdistuskulut. Kaikki Boston Scientificille palautetut laitteet, joita ei ole dekontaminoitu kunnolla, täytyy merkitä asianmukaisella biovaara-varoituksella.

HUOMAUTUS: Älä upota järjestelmän osia veteen, puhdistusliuoksiin tai nesteeseen. Älä päästä nesteitä ilma-aukkoihin. Varmista, että liittimet pysyvät kuivina. Jos puhdistusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitevaurio tai järjestelmän toimintahäiriö ja se voi myös mitätöidä takuut tai huoltosopimukset.

HUOMAUTUS: jotta vältetään laitevaurioilta ja toimintahäiriöltä, älä yritä steriloida epästeriilinä toimitettua laitetta.

HUOMAUTUS: jotta vältetään laitevaurioilta ja toimintahäiriöltä, älä aseta mitään (esim. pumpulipuikkoja tai neuvoja) kaapeliliittimiin tai laitteiden portteihin tai aukkoihin.

HUOMAUTUS: sähköiskuvaaran vähentämiseksi varmista ennen sähkölaitteiden puhdistamista, että laite kytketään ensin pois päältä ja johto irrotetaan sitten virtalähteestä.

HUOMAUTUS: Älä yritä puhdistaa järjestelmän osia järjestelmän ollessa käynnissä. Laitteiden puhdistus käytön aikana lisää sähköiskun, järjestelmän toimintahäiriön ja laitteen putoamisen vaaraa.

17. SIGNAALIASEMAN VIANMÄÄRITYS

Etupaneelin tilamerkkivalo näyttää järjestelmän laitteisto- ja tiedonsiirtotilan. Sitä on tarkkailtava signaaliaseman alkukäynnistyksen aikana ja reaaliaikaisten kartoitusjaksojen aikana järjestelmän oikean toiminnan varmistamiseksi.

Taulukko 4. Tilamerkkivalon tilat

Merkkivalon tila	Merkitys	Vaadittava toimenpide
 PIMEÄ	Virta pois päältä	Ei ole
 VILKKUU	Signaaliaseman laitteiston käynnistys on meneillään	Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen, jos signaaliaseman käynnistykseen menee enemmän kuin kaksi minuuttia.
 VILKKUU	Laitteiston käynnistys on tehty, ja signaaliasema on valmiina viestimään työaseman kanssa.	1. Liitä valokuitukaapeli signaaliasemaan ja työasemaan. 2. Käynnistä reaaliaikainen kartoitusjakso työasemasta
 PALAA	RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä on toimintavalmis	Ei ole
 PALAA	On tunnistettu virhe	Älä käytä signaaliasemaa. Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.

Huomautus: Valokuitukaapelin liittäminen ja reaaliaikaisen kartoitusjakson käynnistäminen voidaan tehdä missä järjestyksessä tahansa. Valokuituliitäntä voidaan tehdä myös ennen laitteiston käynnistämistä.

18. SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT JA HÄIRIÖNSIETO

Taulukko 5. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RHYTHMIA HDx -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Yhdenmukaisuus	Ohjeistus sähkömagneettisesta ympäristöstä
Radiotaajuuspäästöt EN 55011 CISPR 11	Ryhmä 1	RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi niistä aiheutuvat radiotaajuiset päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt EN 55011 CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt EN 61000-3-2	Luokka A	RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinrakennuksissa. Sitä voidaan käyttää rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen, asuinrakennusten sähköjakelusta huolehtivaan pienjänniteverkkoon, mikäli seuraavaa varoitusta noudatetaan:
Jännitteen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Luokka A	VAROITUS: RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuista häirintää tai häiritä lähellä olevan laitteen toimintaa. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen muuttaa RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän asentoa tai siirtää laite toiseen kohtaan tai suojata se jotenkin.

Huomautus: RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä RF-häiriöitä pystytään hallitsemaan. RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähintään 30 cm:n (12 inches) etäisyyden kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän välillä.

Taulukko 6. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RHYTHMIA HDx -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	Kyllä	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV:n verkkosyöttö ±1 kV:n I/O-linjat	Kyllä	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto linja-linja (verkkovirta) IEC 61000-4-5	±1 kV linja-linja ±2 kV linja-maa	Kyllä	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	100 %:n lasku 1 jakson ajan 30 %:n lasku 25/30 jakson ajan 100 %:n lasku 250/300 jakson ajan	Kyllä	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän toiminnan on voitava jatkaa myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmä saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä (UPS).
Verkkotaajuinen (50 Hz/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Kyllä	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	6 V/m ISM-kaistoissa 0,15 MHz – 80 MHz	Kyllä	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä.

Taulukko 6. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)

Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m	Kyllä	Suositeltava välimatka, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m)
	80 MHz – 2,7 GHz: 27 V/m		
	380 MHz – 390 MHz: 28 V/m		
	430 MHz – 470 MHz: 9 V/m		
	704 MHz – 787 MHz: 28 V/m		
800 MHz – 960 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{V_t} \right] \sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz	
1700 MHz – 1900 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{E_t} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 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:			

Huomautus 1: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.

Huomautus 2: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampi taajuusalue.

Huomautus 3: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

Huomautus 4: ISM-kaistat taajuuksien 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz.

Amatööriradiokaistat 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat taajuuksilla 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7,0 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14,0 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.

19. TEKNISET TIEDOT

Laite	Luokka	
Signaaliasema	Sijainti	Signaaliasema pitää asettaa erilliselle pöydälle tai vaunuun, joka on potilaspöydän jalustan lähellä tai sen päällä.
	Potilaan sisääntulot	12-kytkentäinen EKG
		IntellaMap Orion -kartoituskatetrin 64 sydämensisäistä kanavaa
		128 ylimääräistä diagnostista kanavaa sekä kahdeksan erillistä ablaatio-signaalikanavaa
	Liitettävyyden muiden laboratoriolaitteiden kanssa	Stimulaattori: enintään kaksi stimulaattorikanavaa
		Tallennusjärjestelmä: lähettää kaikki signaalit kolmannen osapuolen tallennusjärjestelmään suoraliitoskaapelien tai Rhythmia IC Out 72 -kaapelin kautta
		Radiotaajuusgeneraattori: erillinen liitäntä Maestro-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE- ja EP-Shuttle-radiotaajuusgeneraattoreihin
	Virran sisääntulot	Virtalähteen valmistaja: XP Power
		Malli: AHM250PS24-XD0653
		Syöttöjännite: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Syöttövirta: 2,3 A, kun VAC on 115; 1,2 A, kun VAC on 230
		Lähtöjännite: 24 VDC
	Turvallisuus	Lähtöteho: 250 W; lähtövirta: 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		
IEC 62366:2007+A1:2014		
EN 55011:2009+A1:2010, ryhmä 1, luokka A; CISPR 11:2009+A1:2010, ryhmä 1, luokka A		
Sähköiskusuojaus: luokka I, tyyppi CF		
Lähetin	Nestesuojaus: IPX1 (suojaus putoavilta vesipisaroilta)	
	Defibrillaation jälkeinen palautumisaika: 5 sekuntia	
Lähetin	Taajuus: 800 Hz	
	Lähtöteho: 72 dB μ A/m @ 10 m	

Laite	Luokka	
Työasema	Sijainti	Työasema on tavallisesti valvontahuoneessa.
	Käyttöjärjestelmä	Linux
	Signaaliaseмалиitäntä	Valokuitukaapeli
	Virran sisääntulot	Syöttöjännite: 100 VAC – 240 VAC
		Syöttövirta: 8,0 A
	Syöttötaajuus: 50 Hz – 60 Hz	
	Lisävarusteet	Monitori, näppäimistö ja hiiri
Käyttöympäristön olosuhteet		Laitteiston säilytys ja kuljetus
<ul style="list-style-type: none"> Lämpötila: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F) Kosteus: 30 % – 75 % tiivistymätön Ilmakehän paine: 580 mmHg – 760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> Lämpötila -29 °C – +60 °C Kosteus 10 % – 90 % tiivistymätön

20. HUOLTOTIEDOT

Laitteiston huolto ja ylläpito

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmässä ei ole osia, jotka vaativat käyttäjän tekemiä säännöllisiä huoltoja. Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen, jos järjestelmässä ilmenee toimintahäiriö.

21. TAKUU

Laitteen takuutiedot saa sivustosta (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-maahantuojat: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro ja Clearsign ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

CardioLab on GE Medical Systemsin tavaramerkki.

IBI ja Ampere ovat St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc:n tavaramerkkejä.

SMARTABLATE on Biosense Webster, Inc:n tavaramerkki. Biosense Webster ei liity mitenkään Boston Scientificin RHYTHMIA HDx -ablaatiokytöntärasiaan.

Vaikka Boston Scientific on tehnyt testauksen, Biosense Webster ei ole testannut tai validoinut tämän laitteen käyttöä SMARTABLATE-järjestelmänsä kanssa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

22. YHTEYSTIEDOT

Jos järjestelmä tarvitsee huoltoa tai tarvitset tukea sen käytössä, ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen seuraavien tietojen avulla. Älä lähetä mitään osia tai laitteita huollettaviksi Boston Scientificiin ilman ennalta saatua lupaa.

Tekninen tuki (Pohjois-Amerikka)

Puh. 800 949 6708

Faksi 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Tekninen tuki (Eurooppa, Lähi-itä, Afrikka)

Puh. 0031 (0)45 5467707

Faksi 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Tekninen tuki (Japani)

Puh. +81 03 6853 1000

Faksi +81 45 444 2799


japantsc@bsci.com


23. OHJELMISTOLISENSSI


Olet hankkinut RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän, johon sisältyy Boston Scientific Corporationin kehittämiä ja omistamia ohjelmistoja sekä Boston Scientificin useilta ohjelmistolisenssien antajilta lisensoimia ohjelmistoja. Lue lisätietoja RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmiston käyttöohjeista.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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 utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. 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.
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 utilizar.
Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzate.
Úrejt útgáfa. Ne pas utilizar.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne pas utiliser.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 Electrophysiological signal input
Elektrofysiologisen signaalin sisään-tulo


 Electrophysiological signal output
Elektrofysiologisen signaalin ulostulo


 Direct stimulation input
Suoran stimulaation sisään-tulo

 Ablation Catheter
Ablaatiokatetri

 Ethernet
Ethernet

 Catalog Number
Kataloginnumero

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
VAROITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN
ASIAKIRJOIHIN.


 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[sininen turvallisuusmerkintä]
Noudata käyttöohjeita


 Breakout box input
Johdotussovittimen sisään-tulo


 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
IntellaMap Orion -kartoituskatetrin
sisään-tulo

 Location reference patch input
Paikan merkitsevän laastarin sisään-tulo

 Surface ECG
Pinta-EKG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[musta ja punainen turvallisuusmerkintä]
Ei tahdistimia

 Defibrillation-proof type CF applied part
Defibrillaation kestävä tyypin CF
sovellettu osa

 Equipotentiality
Tasapainopotentiaalisuus

 Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeksiantajan osoite

 Argentina Local Contact
Argentina - paikalliset yhteydet

 Separate Collection
Eri-liskeräys

 Medical Device under EU Legislation
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan

 Contents
Sisältö


 Authorized Representative in the
European Community
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

 Manufacturer
Valmistaja

 Serial Number
Sarjanumero

 Lot Number
Eränumero

 Recyclable Package
Kierrätettävä pakkaus

 Do not use if package is damaged.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Date of Manufacture
Valmistuspäivämäärä

 Use By
Käytettävä viimeistään

 Unique Device Identifier
Yksilöivä laitetunniste

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version overholt. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használjatok.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



**Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



Manufacturer

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



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



**Recyclable
Package**

CE 2797

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

2020-07



51124867-13