

RHYTHMIA HDx™

Mapovací systém

Návod na použití hardvéru

2

OBSAH

1. POPIS ZARIADENIA	6
1.1 Obsah.....	6
1.1.1 Signálna jednotka	6
1.1.2 Softvér systému	6
1.1.3 Pracovná stanica.....	6
1.1.4 Príslušenstvo.....	6
1.1.5 Určené aplikované časti.....	7
1.2 Základy prevádzky	7
1.2.1 Kontinuálne mapovanie.....	7
1.2.2 Kontinuálne lokalizovanie a sledovanie katétra.....	7
1.3 Informácie pre používateľa.....	7
2. ÚČEL POUŽITIA	8
3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE	8
4. VYHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNÓSE	8
5. KONTRAINDIKÁCIE	8
6. VÝSTRAHY	8
7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	10
7.1 Všeobecné	10
7.2 Signálna jednotka.....	10
7.3 Určené aplikované časti.....	10
7.4 Pracovná stanica.....	10
7.5 Káble.....	11
7.6 Elektrické.....	11
7.7 Elektródy na povrchu tela.....	11
7.8 Prostredie.....	11
7.9 Systém magnetickej lokalizácie.....	12
7.10 Čistenie a dezinfekcia.....	12
7.11 Oprava alebo výmena.....	13
7.12 Likvidácia	13
8. NEŽIADUCE ÚČINKY	13
8.1 Arytmie	13
8.2 Nesprávna interpretácia údajov.....	14
8.3 Elektrické nebezpečenstvá.....	14
9. DODRŽIAVANIE NORIEM	14
10. SPÔSOB DODANIA	14

11. PREVÁDZKOVÉ POKYNY	15
11.1 Nastavenie a montáž	15
11.2 Hlavné komponenty hardvéru	15
11.3 Signálna jednotka	15
11.4 Opis predného panela signálnej jednotky	16
Tabuľka 1. Položky predného panela signálnej jednotky	17
Tabuľka 2. ☒ Stav LED indikátora signálnej jednotky	18
11.5 Vstupy predného panelu signálnej jednotky	19
11.5.1 Trieda katétrov IntellaMap Orion	19
11.5.2 Rozdeľovacia jednotka	19
11.5.3 Vstupné káble EKG	20
11.5.4 Pripojovacie skrinky na abláciu	20
11.5.4.1 Abláčny pripojovací modul pre katétre bez sily snímania	21
11.5.4.2 Abláčny pripojovací modul pre katétre so silou snímania	22
11.5.5 Káble externého stimulátora k signálnej jednotke	23
11.5.6 Zadná referenčná lepiaca značka umiestnenia	23
11.6 Výstupy predného panelu signálnej jednotky	24
11.6.1 Priame spojovacie káble IC	24
11.6.2 Priame spojovacie káble EKG	25
11.6.3 Kábel Rhythmia IC Out 72 (výstup)	25
11.6.4 Výstupná jednotka EKG	26
11.7 Opis zadného panela signálnej jednotky	26
Tabuľka 3. Položky zadného panela signálnej jednotky	27
11.8 Pripojenia na zadnom paneli signálnej jednotky	29
11.8.1 Vstupný port lokalizačného generátora	29
11.8.2 Pripojenie údajov pracovnej stanice	30
11.8.3 Nožný spínač	30
11.8.4 Vstup elektrického napájania	30
11.9 Opis pracovnej stanice	31
11.10 Požiadavky systému pracovnej stanice	31
11.11 Nastavenie pracovnej stanice	31
12. PRÍPRAVA NA MAPOVACIU ŠTÚDIU	32
12.1 Pred príchodom pacienta	32
12.1.1 Nastavte hardvér a pripojte káble	32
12.1.2 Pripravte pracovnú stanicu	33

12.2	Pri príchode pacienta	33
12.2.1	Vykonajte potrebné káblové a katérové pripojenia	33
12.2.2	Ďalšie pripojenia pri používaní jedného z katétrov triedy IntellaMap Orion	33
12.3	Dôležité informácie v priebehu štúdie	34
12.4	Ukončenie štúdie	34
13.	JEDNOTLIVÉ KÁBLE SPOJENÉ SO SYSTÉMOM	35
14.	PRIAME SPOJENIE MAPOVANIA KANÁLA	37
15.	PRÍPRAVA KATÉTROV Z RODINY INTELLAMAP ORION NA POUŽITIE	38
16.	POKYNY NA ČISTENIE	38
16.1	Bežné čistenie a dezinfekcia	38
16.2	Dekontaminácia zariadenia pred prepravou	38
17.	RIEŠENIE PROBLÉMOV SIGNALNEJ JEDNOTKY	39
	Tabuľka 4. Stavby stavového indikátora	39
18.	ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE A ODOLNOSŤ	40
	Tabuľka 5. Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	40
	Tabuľka 6. Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť	41
19.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	43
20.	INFORMÁCIE O SERVISE	44
21.	ZÁRUKA	44
22.	KONTAKTY	44
23.	LICENCIA K SOFTVÉRU	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

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

Poznámka: Zariadenie opísané v tejto príručke (signálna jednotka, jednotky príslušenstva a káble, lokalizačný generátor a pracovná stanica) sa dodáva nesterilné a nedá sa sterilizovať. Zariadenie je určené na opakované použitie u viacerých pacientov.

1. POPIS ZARIADENIA

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (systém) je systém 3D mapovania a navigácie, ktorý sa používa pri elektrofyziologických (EP) postupoch.

1.1 Obsah

Obsah balenia sa líši v závislosti od geografickej polohy a objednaných položiek. Nasledujúci zoznam obsahuje všetky komponenty, z ktorých pozostáva celý mapovací systém RHYTHMIA HDx.

1.1.1 Signálna jednotka

Signálna jednotka (SiS) prijíma signály z vnútro srdcových katérov a elektród EKG používaných počas elektrofyziologických postupov. Zosilňuje a digitalizuje tieto signály a prevádza ich na pracovnú stanicu, kde sú spracovávané a zobrazované v reálnom čase. Signálna jednotka tiež podporuje lokalizáciu a sledovanie katétra a aj diagnostickú stimuláciu.

1.1.2 Softvér systému

Softvér Rhythmia je prevádzkovaný na pracovnej stanici. Softvér spracováva dáta získané zo signálnej jednotky a ponúka používateľské rozhranie pre prácu so systémom. Ponúka tiež nasledujúce hlavné funkcie:

- Zobrazenie EKG a intrakardiálnych signálov
- Lokalizáciu a sledovanie katétra
- 3D mapovanie a vizualizáciu
- Smerovanie diagnostickej stimulácie

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie softvéru mapovacieho systému RHYTHMIA HDx.

1.1.3 Pracovná stanica

Pracovná stanica sa skladá z hardvéru počítača (počítač, monitor, klávesnica, myš a napájacie káble) a tiež aj systémového softvéru. V nadväznosti k prevádzkovaniu systémového softvéru, pracovná stanica tiež môže uchovávať, získavať a exportovať skúmané údaje.

1.1.4 Príslušenstvo

- Zdroj napájania signálnej jednotky
- Vstupné a výstupné káble EKG vo verziách AAMI a IEC
- Rozdeľovacie jednotky a spojovacie káble
- Intrakardiálne výstupné káble
- Pripojovacie skrinky na abláciu
- Káble premostenia vstupu stimulátora
- Kábel náplaste
- Lokalizačný generátor a spojovací kábel

- Ekvipotenciálny kábel
- Nožný spínač
 - Optický dátový kábel
 - Počítač pracovnej stanice, monitor a napájacie káble
 - Periférne zariadenia údajov ablácie pracovnej stanice

1.1.5 Určené aplikované časti

Nasledujúce jednorazovo použiteľné súčasti sú určené na použitie spolu so systémom, no nie sú obsiahnuté v systéme:

- EP katétre vrátane rodiny katétrov IntellaMap Orion
- Súprava referenčnej lepiacej značky umiestnenia

Poznámka: Pred použitím týchto častí v elektrofyziologickej (EP) štúdii si starostlivo prečítajte návod na použitie príslušného zariadenia.

1.2 Základy prevádzky

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (systém) je systém 3D mapovania a navigácie, ktorý sa používa pri elektrofyziologických (EP) postupoch. Na vykonávanie 3D mapovania a navigácie využíva systém dva mechanizmy: (a) kontinuálne mapovanie založené na srdcových signáloch pacienta získaných z intrakardiálnych katétrov a povrchových elektród EKG a (b) kontinuálnu lokalizáciu magneticky alebo impedanciou sledovaných katétrov. Tieto mechanizmy sú nižšie opísané detailnejšie.

1.2.1 Kontinuálne mapovanie

Funkcia kontinuálneho mapovania využíva používateľom určené kritériá akceptácie úderov, aby určila úder, ktoré budú zahrnuté do mapy. Keď používateľ pohybuje mapovacím katétrom okolo komory, softvér kontinuálne pridáva alebo odmieta úder do mapy, a to podľa zhody s kritériami akceptácie úderov. Mapy sa zobrazujú farebne odlišené.

1.2.2 Kontinuálne lokalizovanie a sledovanie katétra

Systém umožňuje sledovanie katétrov používaním lokalizačných technológií, ktoré sú založené na magnetizme a impedancii.

Lokalizácia založená na magnetizme používa na meranie magnetických polí, ktoré generuje lokalizačný generátor umiestnený pod stolom pacienta, magnetický snímač polohy, ktorý sa nachádza v magneticky sledovaných katétoch. Tieto namerané hodnoty magnetického poľa sa odovzdajú systému, ktorý ich následne využíva na určenie a zobrazenie polohy katétra.

Lokalizácia založená na impedancii pracuje pomocou vedenia slabých elektrických prúdov medzi viacerými povrchovými elektródami a merania napätia na každej elektróde impedanciou sledovaných katétrov. Tieto namerané hodnoty napätia sa odovzdajú systému, ktorý ich následne využíva na určenie a zobrazenie polohy katétra.

1.3 Informácie pre používateľa

Prevádzkovať systém môžu výlučne licencovaní praktickí lekári a špecialisti na mapovanie spoločnosti Boston Scientific. Systém by mal byť používaný iba používateľmi spĺňujúcimi tieto kritériá.

2. ÚČEL POUŽITIA

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (systém) je systém 3D mapovania a navigácie, ktorý sa používa pri elektrofyziologických zákrokoch. Signálna jednotka a jej príslušenstvo poskytujú dráhy pre dátové pripojenie externých vstupných/výstupných pomôcok (napr. katétrov a záznamových zariadení) a slúžia ako dátový kanál pre pracovnú stanicu systému a softvér.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mapovací systém a príslušenstvo RHYTHMIA HDx sú určené na katérové mapovanie predsieni a komôr. Mapovací systém umožňuje vizualizáciu intrakardiálnych katétrov v reálnom čase a zobrazenie kardiálnych máp v rôznych formátoch. Signály získané od pacientov, a to vrátane EKG povrchu tela a intrakardiálnych elektrogramov, môžete zaznamenať a zobraziť na obrazovke displeja systému.

4. VYHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Mapovací systém RHYTHMIA HDx je účinný diagnostický nástroj na kardiologické elektrofyziologické (EP) zákroky. Pri použití s mapovacími katétromi IntellaMap Orión alebo ablačnými katétromi IntellaNav poskytuje mapovací systém RHYTHMIA HDx vizualizáciu intrakardiálnych katétrov a zobrazenie srdcových máp vo vybraných formátoch pri minimálne invazívnych zákrokoch v reálnom čase, čo pomáha lekárovi identifikovať pôvod arytmie v srdcovej dutine. Vyobrazenie 3D elektroanatomických máp a ďalších informácií o pacientovi (napríklad povrchové EKG a intrakardiálne elektrogramy) na obrazovke poskytuje lekárovi diagnostické informácie, čo je celkovo klinicky prínosné pri identifikácii a liečbe srdcových arytmií. V opačnom prípade by zlyhanie liečby srdcovej arytmie mohlo viesť k príznakom, ako je dýchavičnosť, palpitácie, závrat, synkopa, bolesť na hrudníku, mŕtvica alebo náhle srdcové úmrtie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne.

6. VÝSTRAHY

Mapovací systém RHYTHMIA HDx (systém) je určený na použitie s inými zdravotníckymi pomôckami v elektrofyziologickom laboratóriu. Pred každou štúdiou si pozorne prečítajte návod na použitie pre všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa budú v štúdiu používať. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, výstrahy a upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu používateľa, ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

- Pred začiatkom mapovacej štúdie si pozorne prečítajte celý tento dokument a návody na použitie všetkých ostatných výrobkov. Uistite sa, že úplne rozumiete všetkým výstrahám, upozorneniam a pokynom a dôsledne ich dodržiavate. Nedodržanie pokynov môže spôsobiť poškodenie zariadenia, poruchu systému alebo poranenie pacienta alebo používateľa.
- Diagnostika a liečba srdcových arytmií pomocou systému v spojení s rádiovou frekvenciou (RF) abláciou a ďalšími zdravotníckymi pomôckami môže predstavovať riziko nežiaducich účinkov. Nežiaduce účinky (napr. srdcová perforácia, nové arytmie, zhoršenie už existujúcich arytmií) môžu vyžadovať ďalší zásah.
- Systém nepoužívajte na smerovanie stimulačných signálov podpory života. Cez systém sa môžu smerovať len diagnostické stimulačné signály (napr. indukcia).
- Na začatie a ukončenie stimulácie vždy používajte ovládače na externom stimulátore. Systém do zvolenej elektródy a kanála smeruje len externe generované a riadené stimulačné signály.

- V prípade, že zlyhá smerovanie stimulačného signálu cez softvér mapovacieho systému, môže sa požadovať priama stimulácia. Pripojte káble externého stimulátora k signálnej jednotke ku ktorejkoľvek dvojici priamych stimulačných portov, ktoré sa nachádzajú nad vstupnými portmi **M, A, B** alebo **ABL**. Priame stimulačné porty nad vstupnými portmi **M, A** a **B** pripájajú externý stimulátor ku kanálom 61 a 62 pripojenej rozdeľovacej jednotky. Priame stimulačné porty nad portom **ABL** sa pripájajú ku kanálom 1 a 2 ablačného katétra.
- Neupravujte mapovací katéter IntellaMap Orion, ak je v kontakte s pacientom, či už je externý alebo je zavedený do tela pacienta.
- Systém neprevádzkujte v blízkosti horľavých anestetík.
- Všetky zariadenia, ktoré sú pripojené k hardvéru systému, musia nezávisle spĺňať požiadavky IEC 60601-1 a tiež akýchkoľvek iných príslušných bezpečnostných noriem. Kombinovaná konfigurácia hardvéru musí taktiež spĺňať požiadavky bezpečnostných noriem IEC 60601-1. Použitie hardvéru systému s príslušenstvom a zariadeniami, ktoré nie sú v súlade s príslušnými normami, môže znížiť bezpečnosť systému, spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poruchu systému, alebo zranenie pacienta, alebo používateľa.
- Hardvér systému sa musí pripojiť výhradne k funkčnej, riadne odskúšanej napájacej sieti s ochranným vodičom (uzemnenie). Predlžovacie káble a adaptéry nepoužívajte s neuzemnenými zásuvkami. Použitie chybného alebo neuzemnenej napájacej siete zvyšuje riziko úrazu elektrickým prúdom a poruchy systému.
- So systémom používajte len rádiový frekvenčné ablačné generátory Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE alebo EP-Shuttle. Systém nepoužívajte s inými RF ablačnými generátormi. Kompatibilita s inými rádiový frekvenčnými ablačnými generátormi nebola preukázaná.
- Pred začiatkom mapovacej štúdie si dôkladne prečítajte návod na použitie rádiový frekvenčného ablačného generátora. Neprekračujte výkonové limity stanovené výrobcom.
- Nepripájajte súčasne viac ako jeden ablačný katéter k ablačným pripojovacím modulom. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Ak chcete znížiť riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia zariadenia, nečistite hardvér systému, keď je zapojený, zapnutý alebo pripojený k pacientovi. Čistenie systému v prevádzke a v prípade, že je pripojený k zdroju napájania, môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom, ktorý by mohol spôsobiť zranenie alebo smrť pacienta alebo používateľa.
- Ak chcete znížiť riziko úrazu elektrickým prúdom, zabezpečte, aby sa akékoľvek káble EKG a elektródy nenachádzali v kontakte s inými vodivými časťami, vrátane zeme.
- Ak chcete znížiť riziko úrazu elektrickým prúdom počas defibrilácie, zabezpečte, aby boli odkryté hroty konektora výstupnej jednotky EKG za každých okolností uzavreté pomocou nevodivého ochranného krytu, ktorý je zabudovaný do výstupných jednotiek EKG. Ak je ochranný kryt poškodený, výstupnú jednotku EKG nepoužívajte.
- Systém generuje polia elektrickej impedancie ako súčasť jeho normálnej prevádzky. Pri rovnakom zákroku nepoužívajte iné systémy, ktoré tiež generujú polia elektrickej impedancie, pretože to môže rušiť normálnu prevádzku systému a znížiť kvalitu lokalizácie katétra a signálov.
- Lokalizačný generátor neprevádzkujte vo vzdialenosti menšej ako 200 mm od implantovaného CIED (srdcové implantovateľné elektronické zariadenie). Môže to mať vplyv na stimuláciu CIED, dočasne pozastaviť prívod liečby tachykardie alebo spôsobiť nepohodlie pacienta.

7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

7.1 Všeobecné

- Pred použitím hardvéru systému dôkladne skontrolujte všetky komponenty. Nepoužívajte žiadnu súčasť, ktorá vykazuje známky poškodenia alebo chyby.
- Dávajte pozor, aby vám komponenty systému nespádli, ani ich nevystavujte silným nárazom. Ak komponenty spadnú alebo sa silno udrú o tvrdé predmety, môže ich to poškodiť a spôsobiť poruchu systému. Za účelom opravy alebo výmeny zariadenia kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.
- Pri vkladaní/vyberaní komponentov postupujte opatrne, aby sa minimalizovalo riziko pádu alebo poškodenia zariadenia. Pomôcky, ako napríklad lokalizačný generátor, v prípade potreby vkladajte alebo vyberajte za pomoci dvoch osôb.
- Informácie o elektromagnetickom rušení nájdete v Tabuľke 5 a Tabuľke 6.

7.2 Signálna jednotka

- Signálnu jednotku (SiS) neukladajte na miesto, kde by bolo ťažké odpojiť napájací zdroj od elektrickej siete. Ak je potrebné izolovať signálnu jednotku od elektrickej siete, odpojte napájací kábel.
- Pred použitím hardvéru systému spojte ekvipotenciálny port na zadnom paneli signálnej jednotky s ekvipotenciálnou prijímacou jednotkou, aby sa minimalizovalo riziko úrazu elektrickým prúdom. Toto spojenie by malo zostať pripojené po celú dobu.
- So systémom používajte len zdroj napájania signálnej jednotky a napájací kábel dodaný spoločnosťou Boston Scientific. Používanie iného zdroja napájania alebo napájacieho kábla môže poškodiť signálnu jednotku.
- Ak je jednotka zapnutá, nepripájajte ani neodpájajte zdroj napájania signálnej jednotky. Minimalizuje to riziko poškodenia zariadenia.
- Pred čistením odpojte signálnu jednotku zo zdroja napájania, aby ste minimalizovali riziko úrazu elektrickým prúdom.
- Nádoby s vodou alebo inými tekutinami nedávajte priamo na signálnu jednotku alebo do blízkosti signálnej jednotky a iných komponentov systému. Znižuje sa tak riziko úrazu elektrickým prúdom a/alebo poškodenie signálnej jednotky.
- Počas prevádzky neblokujte vzduchovú ventiláciu na signálnej jednotke. Zablokovanie vzduchovej ventilácie môže spôsobiť prehriatie signálnej jednotky, čo môže ovplyvniť prevádzku systému.
- Nedávajte na signálnu jednotku iné zariadenia ani vybavenie.
- Signálnu jednotku vždy neste obomi rukami.
- Signálnu jednotku a jej príslušenstvo umiestnite len na rovné, stabilné povrchy. Minimalizuje sa tak riziko pádu alebo zvalenia zariadenia.

7.3 Určené aplikované časti

- S pripojovacou skrinkou na abláciu Ep-Shuttle nepoužívajte ablačné katétre IntellaNav XP ani IntellaNav MiFi XP.

7.4 Pracovná stanica

- Nádoby s vodou alebo inými tekutinami nedávajte priamo na pracovnú stanicu a iné komponenty systému. Znižuje sa tak riziko úrazu elektrickým prúdom a/alebo poškodenie pracovnej stanice.

- Na umiestnenie alebo prepravu pracovnej stanice a jej príslušenstva používajte len rovný, stabilný povrch. Minimalizuje sa tak riziko pádu alebo zvalenia zariadenia.

7.5 Káble

- So systémom používajte len káble EKG dodané spoločnosťou Boston Scientific. Káble EKG poskytnuté spoločnosťou Boston Scientific sú navrhnuté a testované tak, aby chránili signálnu jednotku pred defibrilačnou energiou. Použitie iných káblov EKG môže spôsobiť poškodenie hardvéru systému.
- Pred použitím signálnej jednotky skontrolujte všetky vonkajšie spojenia a káble a zabezpečte všetky uvoľnené spojenia. Uvoľnené spojenia môžu ovplyvniť presnosť výsledkov mapovania.
- Pri spájaní a odpájaní konektorov kábla nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže poškodiť konektory, čo môže spôsobiť poruchu systému.
- Káble nezalamujte ani neohýbajte. Zalomenia a ostré rany môžu poškodiť káble, čo môže spôsobiť poruchu systému.
- Nepoužívané káble skladujte na čistom, suchom a bezpečnom mieste v súlade s pokynmi pre skladovanie, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia. Konkrétne pokyny ohľadom skladovania si pozrite v časti 19.

7.6 Elektrické

- Pre napájanie akéhokoľvek komponentu systému nepoužívajte neuzemnené elektrické zásuvky. Predlžovacie káble a adaptéry nepoužívajte s neuzemnenými zásuvkami. Používanie neuzemnených zásuviek, predlžovacích káblov alebo adaptérov môže spôsobiť poškodenie zariadenia, zlyhanie systému alebo poruchu.

7.7 Elektrody na povrchu tela

- Pri pripájaní elektród na povrchu tela ku konektorom elektród postupujte opatrne. Aby sa minimalizovalo riziko úrazu elektrickým prúdom, uistite sa, že sa elektródy a konektory elektród nedotýkajú navzájom ani nemajú kontakt so zemou.
- Pred pripavením elektród vhodne pripravte pokožku, aby sa zabránilo prijímaniu nekvalitných signálov z elektród na povrchu tela. Nepoužívajte nadmerné množstvo gélu, pretože to môže viesť k prekříženiu signálu medzi elektródami.
- Ak chcete minimalizovať rušenie signálu, vedte káble povrchového EKG naprieč cez hrudník, nie vedľa neho.

7.8 Prostredie

- Nevystavujte hardvér systému nadmernej vlhkosti, teplu alebo chladu. Používanie systému v podmienkach prostredia, ktoré prekračujú odporúčané podmienky, môže ovplyvniť prevádzku systému.
- Ak odpájate alebo pripájate káble systému, chráňte konektory káblov pred vodou alebo vlhkosťou. Mokrú konektory môžu ovplyvniť prevádzku systému.
- Konektory kábla neponárajte do vody ani kvapalín. Ponorenie do vody alebo kvapaliny môže poškodiť konektory, čo môže spôsobiť poruchu systému.
- Za každých okolností dodržujte pokyny pre skladovanie a prepravu zariadenia. Skladovanie alebo preprava v extrémnych podmienkach prostredia môže poškodiť komponenty systému. Pre konkrétne pokyny na skladovanie a manipuláciu nájdete v Technické špecifikácie (časť 19).

7.9 Systém magnetickej lokalizácie

- Ručné vypnutie lokalizačného generátora deaktivuje vizualizáciu katétrov a lokalizáciu, a to vrátane sledovania impedancie.
- Káble používané s hardvérom systému nedávajte do vzdialenosti menšej ako 30 mm od kábla lokalizačného generátora. Ak sa káble nachádzajú vo vzdialenosti menšej ako 30 mm jeden od druhého, najmä ak sú súbežné, môže sa vyskytnúť nepresné sledovanie alebo „rušivé“ signály.
- Kábel lokalizačného generátora nezvíjajte. V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu magnetického poľa lokalizačného generátora, čo môže spôsobiť nepresné sledovanie.
- Magnetický lokalizačný systém nepoužívajte v prítomnosti iných magnetických polí ani v prítomnosti veľkých železných kovových predmetov. Môže to spôsobiť nepresné sledovanie.
- Ak je jednotka zapnutá, nepripájajte ani neodpájajte lokalizačný generátor od signálnej jednotky. Minimalizuje to riziko poškodenia zariadenia.
- Lokalizačný generátor môže zasahovať do iných systémov, ktoré používajú technológiu založenú na magnetickom poli. Pred použitím týchto systémov v prítomnosti magnetického lokalizačného systému sa poraďte s ich dodávateľom.
- Lokalizačný generátor môže zasahovať do skiaskopie alebo iných zobrazovacích metód. Pred použitím týchto systémov v prítomnosti magnetického lokalizačného systému sa poraďte s ich dodávateľom.
- Lokalizačný generátor môže interferovať s implantovanými srdcovými implantovateľnými elektronickými pomôckami (cardiac implantable electronic devices; CIEDs). Pri mapovaní pacienta s takýmto zariadením zvážte interogovanie zariadenia pred a po zákroku. Umožní sa tak identifikácia všetkých zmien v naprogramovaných parametroch, ktoré je možné potom opraviť ešte pred prenosom pacienta z operačnej miestnosti. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie od výrobcu CIED.
- Ak bude počas použitia systému potrebné skontrolovať alebo naprogramovať implantované CIED, dočasne vypnite lokalizačný generátor použitím tlačidla na obrazovke, ktoré sa nachádza na lište nástrojov pre anotáciu a úpravu máp.

7.10 Čistenie a dezinfekcia

- Komponenty systému neponárajte do vody, čistiacich roztokov ani kvapaliny. Zabráňte vniknutiu tekutín do vzduchovej ventilácie. Uistite sa, že konektory ostávajú suché. Nedodržanie čistiacich pokynov môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poruchu systému, môže tiež spôsobiť stratu záruk alebo servisných zmlúv.
- Ak sa chcete vyhnúť poškodeniu a poruche zariadenia, nepokúšajte sa sterilizovať zariadenie, ktoré sa dodáva nesterilné.
- Ak sa chcete vyhnúť poškodeniu a poruche zariadenia, nekladajte nič (napr. vatové tampóny alebo kolíky) do konektorov kábla, portov ani otvorov zariadenia.
- Aby sa pred čistením akéhokoľvek elektricky napájaného zariadenia minimalizovalo riziko úrazu elektrickým prúdom, uistite sa, že zariadenie najprv vypnete a následne ho odpojíte od napájania.
- Ak je systém v prevádzke, nepokúšajte sa vyčistiť jeho komponenty. Čistenie zariadenia počas prevádzky zvyšuje riziko úrazu elektrickým prúdom, poruchy systému a výpadku pomôcky.

- Káble EKG, akékoľvek iné káble ani komponenty systému nepoužívajte, ak sú znečistené alebo kontaminované infekčnými alebo potenciálne infekčnými materiálmi. Používanie znečistených alebo kontaminovaných predmetov zvyšuje riziko nakazenia pacientov závažnými infekciami, kontaminácie iných pacientov alebo používateľov. Znečistené alebo kontaminované káble a zariadenie musia byť vyradené z používania a buď vyčistené podľa protokolom stanovených postupov pracoviska, alebo vymenené.
- Pred každým použitím zariadenia určeného na viacnásobné použitie ho vždy vyčistite podľa stanoveného protokolu zariadenia.
- Na čistenie komponentov systému nepoužívajte dezinfekčné prostriedky, ako je glutaraldehyd alebo peroxid vodíka.
- Na čistenie komponentov systému nepoužívajte rozpúšťadlá, ako je acetón.

7.11 Oprava alebo výmena

- Používajte len zariadenie, vybavenie a príslušenstvo, ktoré dodáva alebo odporúča spoločnosť Boston Scientific. Používanie iného zariadenia, vybavenia a príslušenstva môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poruchu systému.
- Nepokúšajte sa opraviť, zmeniť ani otvoriť žiadnu časť hardvéru systému. Pokusy o opravu vykonávané netréňovanými, neoprávnenými osobami môžu spôsobiť zranenie používateľa, poškodenie zariadenia alebo poruchu systému. Za účelom opravy alebo výmeny zariadenia kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.

7.12 Likvidácia

Všetky externé a prístupné povrchy tohto systému by sa mali vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov na dezinfekciu v 16.2. Zahrňte všetky bežné oddeliteľné káble (napájací kábel, video káble, príslušenstvo atď.). Nelikvidujte spaľovaním, zahrabaním ani odhodením do bežného odpadu. Systém je nutné zlikvidovať v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Všetky možné očakávané klinické komplikácie súvisia viac s diagnostickým príslušenstvom a/alebo ablačnými katétromi, ktoré sa používajú so systémom, ako so systémom samotným. Na účel identifikácie možných nežiaducich účinkov je používateľ poučený, aby si prečítal návod na použitie týkajúci sa katétrov a ablačných generátorov, ktoré budú použité počas mapovania.

Podobne ako u iných mapovacích systémov, použitie mapovacieho systému RHYTHMIA HDx môže byť náhodne spojené s malými alebo ťažkými klinickými komplikáciami súvisiacimi s intrakardiálnymi postupmi. Možné nežiaduce účinky spojené s použitím systému okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

8.1 Arytmie

Z dôvodu naprogramovanej elektrickej stimulácie vykonanej počas elektrofyziologických diagnostických postupov a z dôvodu manipulácie s katétrom sú pacienti podstupujúci elektrofyziologické postupy vystavení možnému riziku arytmií. Pacient môže pociťovať nepohodlie kvôli rýchlej stimulácii a/alebo spusteniu arytmie. Zatiaľ čo systém nemá žiadnu aktívnu úlohu pri RF ablácii, existuje riziko, že účinnosť postupu RF ablácie nebude dostatočne optimálna a dôjde k opätovnému výskytu arytmie.

8.2 Nesprávna interpretácia údajov

Lokalizácia

Nedostatočná lokalizácia katétra môže viesť k nesprávnej interpretácii klinických údajov a možnému výslednému zraneniu pacienta. Na účel zaručenia správnych klinických rozhodnutí musí lekár použiť na overenie výsledkov 3D mapovania a polohy katétra skiaskopiu, ultrazvuk, mapovanie frekvencie alebo iné vizualizačné techniky.

Nesprávne merania sily

Zobrazené nesprávne meranie sily alebo nesprávna interpretácia zobrazenej sily môžu viesť k tomu, že používateľ bude počas mapovania alebo ablácie aplikovať väčšiu silu, než je žiaduce. Používateľ musí dodržiavať všetky zobrazené systémové hlásenia. Ak obsluha použije počas mapovania alebo ablácie väčšiu silu, než je žiaduce, môže dôjsť k perforácii, pomliaždeniu alebo poraneniu myokardu.

8.3 Elektrické nebezpečenstvá

Pri akomkoľvek elektrickom systéme existuje potenciálne riziko úrazu elektrickým prúdom pre používateľa, pacienta a servisného zástupcu.

Poznámka: V prípade, že sa vyskytne vážny incident vo vzťahu k zariadeniu vrátane všetkých úmrtí pacientov pri zákrokoch, keď sa používal produkt spoločnosti BSC, mal by byť nahlásený spoločnosti BSC a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

9. DODRŽIAVANIE NORIEM

Komponenty hardvéru systému sú v súlade s nasledujúcimi normami

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

10. SPÔSOB DODANIA

System je zabalený a dodáva sa v sade prepravných balení bežným dopravcom.

Nepoužívajte, ak sú niektoré škatule pred použitím poškodené alebo neúmyselne otvorené.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

11. PREVÁDZKOVÉ POKYNY

11.1 Nastavenie a montáž

Nastavenie a montáž hardvéru mapovacieho systému RHYTHMIA HDx (systém) musí vykonať oprávnený zástupca spoločnosti Boston Scientific. Zapečatené balenie produktu by mali otvoriť iba oprávnení pracovníci.

11.2 Hlavné komponenty hardvéru

Systém pozostáva z dvoch hlavných skupín hardvéru:

- Signálna jednotka s príslušenstvom, spravidla umiestnená v blízkosti vyšetrovacieho stola v elektrofyziologickom laboratóriu a
- pracovná stanica s príslušenstvom, spravidla používaná v riadiacej oblasti elektrofyziologického laboratória.

11.3 Signálna jednotka

Funkcia

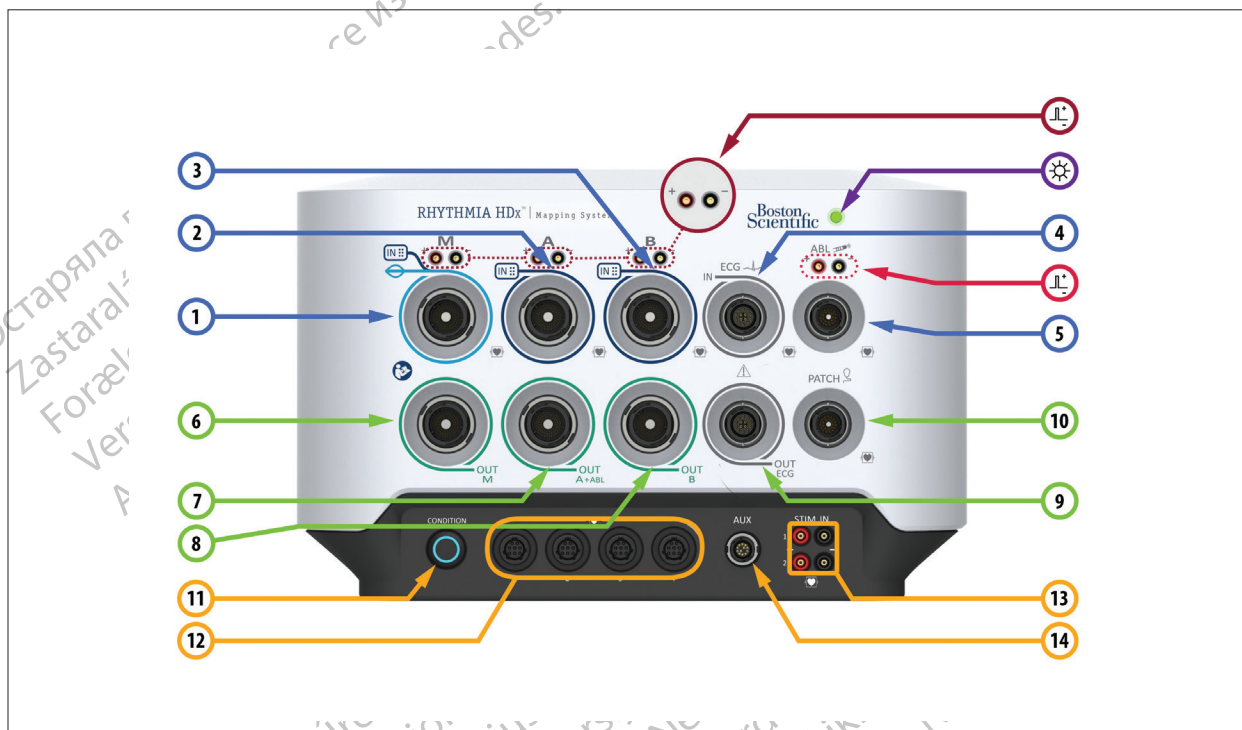
Signálna jednotka (SiS) (Obrázok 1) získava signály z intrakardiálnych katérov a elektród EKG používaných počas elektrofyziologických postupov. Intrakardiálne signály sa zhromažďujú z magneticky sledovaných katérov spoločnosti Boston Scientific a ďalších katérov, ktoré sú spojené so systémom cez rozdeľovacie jednotky (Obrázok 3). Signálna jednotka zosilňuje a digitalizuje signály katérov a EKG a poskytuje ich pracovnej stanici, kde sú spracovávané a zobrazované v reálnom čase. Signálna jednotka môže súčasne vytvárať a zbierať signály, ktoré sa používajú na lokalizáciu katétra a sledovanie (Obrázok 1).



Obrázok 1. Prehľad signálnej jednotky

11.4 Opis predného panela signálnej jednotky

Konkrétne vstupné a výstupné káble pripojené k priradeným portom na prednom paneli signálnej jednotky (Obrázok 2 a Tabuľka 1). Porty 1 až 5 na Obrázok 2 sú vstupy. Porty 6, 7, 8 a 9 sú výstupy. Tri porty označené **M**, **A** a **B** v hornom rade sú vstupy intrakardiálnych signálov. Port vstupu **EKG** sa nachádza hneď napravo od portu B. Priamo pod každým vstupným portom sa nachádza zodpovedajúci výstupný port. Osem vstupných a výstupných portov je farebne označených tak, aby zodpovedali identifikačným krúžkom na konektoroch káblov. Umbilikálny kábel označený svetlomodrým krúžkom, ktorý sa používa s mapovacím katétrom IntellaMap Orion, sa môže pripojiť len do vstupného portu **M**. Kábel rozdeľovacej jednotky (Obrázok 3) označený tmavomodrým krúžkom sa môže pripojiť do vstupných portov **M**, **A** a **B**. Vstupný kábel EKG označený šedým krúžkom (Obrázok 4) sa pripája do vstupného portu **EKG** označeného šedým krúžkom.






Obrázok 2. Predný panel signálnej jednotky






Do výstupných portov **M**, **A** a **B** v nižšom rade sa môžu pripojiť priame spojovacie káble IC (Obrázok 10) a kábel Rhythmia IC Výstup 72 (Obrázok 12), aby sa preniesli intrakardiálne vstupné signály zo signálnej jednotky do záznamového systému. Do nižšieho portu **EKG** sa môže pripojiť priamy spojovací kábel EKG (Obrázok 11) alebo výstupná jednotka EKG (Obrázok 13), aby sa preniesli údaje povrchového EKG do záznamového systému.

Ďalšie položky predného panela signálnej jednotky sú opísané v Tabuľka 1 a Tabuľka 2.

Tabuľka 1. Položky predného panela signálnej jednotky

	Priamy vstup externého stimulátora	Priame vstupy signálu externého stimulátora pripojené do portov 61 a 62 rozdeľovacej jednotky
	Stavová LED dióda	Označuje pripravenosť signálnej jednotky Opis funkcie stavového LED indikátora uvádza (Tabuľka 2). Ak sa indikátor nespráva tak, ako je opísané, signálnu jednotku nepoužívajte – kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.
	Priamy vstup externého stimulátora	Priamy vstup signálu externého stimulátora do elektród 1 a 2 ablačného katétra.
1	Vstupný port M	<ul style="list-style-type: none"> Zbiera mapovacie signály priamo z mapovacieho katétra IntellaMap Orion prostredníctvom umbilikálneho kábla Zbiera signály z katérov pripojených do rozdeľovacej jednotky
2	Vstupný port A	Zbiera signály z katérov pripojených do rozdeľovacej jednotky
3	Vstupný port B	Zbiera signály z katérov pripojených do rozdeľovacej jednotky
4	Vstup EKG	Zbiera signály z povrchových elektród pripojených ku káblu EKG UPOZORNENIE: Používajte len káble EKG dodané so signálnou jednotkou spoločnosťou Boston Scientific. Hlavná časť EKG je časťou defibrilačnej ochrany signálnej jednotky.
5	Vstup pripojovacej skrinky na abláciu	Pripájací bod pre pripojený kábel pripojovacej skrinky na abláciu
6	Výstupný port M	Výstup signálu do záznamového systému zo vstupov portu M : mapovacie katétre IntellaMap Orion alebo katétre pripojené pomocou rozdeľovacej jednotky
7	Výstupný port A + ABL	Výstup signálu do záznamového systému z katérov pripojených k portu A rozdeľovacej jednotky a k tiež ablačným katétrom
8	Výstupný port B	Výstup signálu do záznamového systému z katérov pripojených k portu B rozdeľovacej jednotky
9	Výstup EKG	Poskytuje signály EKG do záznamového systému buď cez priamy spojovací kábel, alebo výstupnú jednotku EKG (Obrázok 13)
10	Vstup prepojenia	Pripájací bod pre prepájací kábel
11	Stavové tlačidlo	Spustí proces prípravy mapovacích katérov IntellaMap Orion
12	Rezervované pre budúce použitie	V súčasnosti sa nepoužíva
13	Vstup stimulátora	Pripája sa k výstupu signálu externého stimulátora VÝSTRAHA: S mapovacím systémom RHYTHMIA HDx by sa mali používať iba stimulátory, ktoré majú potvrdenú zhodu s IEC 60601.
14	Rezervované pre budúce použitie	V súčasnosti sa nepoužíva

Tabuľka 2. ☀ Stav LED indikátora signálnej jednotky

Stav indikátora	Význam	Požadovaná činnosť
 TMAVÝ	Vypnuté	Žiadna
 BLIKÁ	Prebieha inicializácia hardvéru signálnej jednotky	Ak doba inicializácie signálnej jednotky trvá dlhšie ako dve minúty, kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.
 BLIKÁ	Dokončila sa inicializácia hardvéru, signálna jednotka je pripravená na komunikáciu s pracovnou stanicou	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pripojte optický dátový kábel do signálnej jednotky a pracovnej stanice 2. Na pracovnej stanici spustíte mapovanie LIVE (v reálnom čase)
 SVIETI	Mapovací systém RHYTHMIA HDx je plne funkčný	Žiadna
 SVIETI	Identifikovaná chyba	Nepoužívajte signálnu jednotku. Kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.

Poznámka: Pripojenie optického dátového kábla a spustenie mapovania v **REÁLNO M ČASE** môžete vykonať v ľubovoľnom poradí. Optický dátový kábel môžete taktiež pripojiť pred spustením akéhokoľvek hardvéru.

11.5 Vstupy predného panelu signálnej jednotky

11.5.1 Trieda katétrov IntellaMap Orion

So systémom je možné použiť mapovací katéter IntellaMap Orion tak, že pripojíte jeho umbilikálny kábel do **IN-M**. Tento katéter sa musí pred použitím pripraviť, pozrite si časť 15.

11.5.2 Rozdeľovacia jednotka

Rozdeľovacia jednotka a jej spojovací kábel (Obrázok 3) poskytujú fyzické rozhranie medzi signálnou jednotkou a diagnostickými katétami. Jeden zo spojovacích dielov spojovacieho kábla je farebne označený tmavomodrým krúžkom, druhý je bez farebného označenia. Farebne označený koniec sa zapája do signálnej jednotky a druhý koniec sa zapája do rozdeľovacej jednotky. Rozdeľovacia jednotka pozostáva z niekoľkých stĺpcov štandardných 2 mm kolíkových portov odolných voči dotyku, ktoré slúžia ako vstup (spolu 64), a jedného viac-kolíkového portu, ktorý slúži ako výstup. Kolík 1 (zelený) na rozdeľovacej jednotke pripojený do portu A sa stáva vstupom pre referenčnú elektródu systému.

Pomocou jednej rozdeľovacej jednotky je možné pripojiť súčasne viacero katétrov alebo zariadení v závislosti od zákroku a potrieb používateľa. Každá rozdeľovacia jednotka označuje jej vstupný port pripojený do signálnej jednotky rozsvietením príslušného indikátora **M**, **A** alebo **B** na rozdeľovacej jednotke.

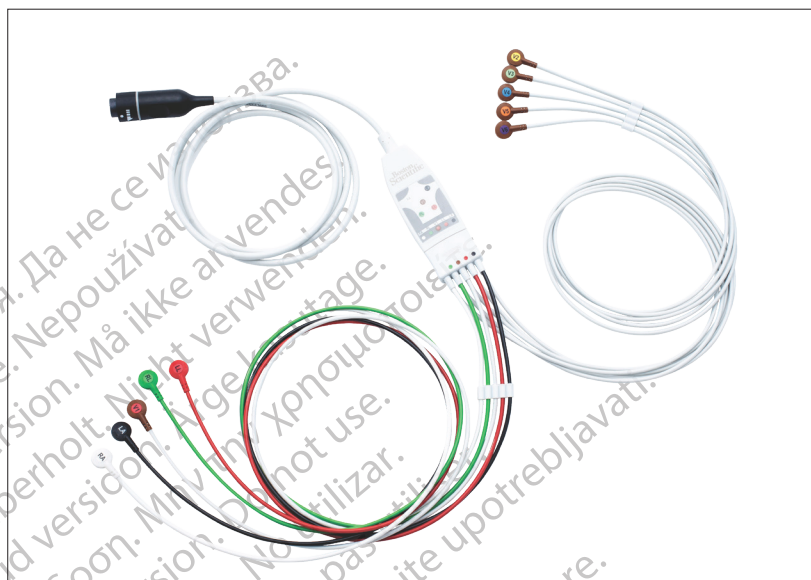
Dva zo 64 príslušných konektorov je možné využiť na používanie externého stimulátora. Konektory 61 (červený) a 62 (čierny) sú pevne zapojené do konektorov priameho stimulátora signálnej jednotky umiestnených vyššie (a sú s nimi spojené) od vstupných portov **M**, **A** a **B**. Konektory 61 a 62 sa používajú na stimuláciu v prípade, keď je rozdeľovacia jednotka pripojená k systému a externý stimulátor je pripojený k priamym vstupným portom externého stimulátora, ktoré sú spojené s príslušnými používanými portami **M**, **A** alebo **B**. Tieto pripojenia sa môžu použiť v prípade potreby na manuálne pripojenie intrakardiálneho katétra k stimulačnému signálu.



Obrázok 3. Rozdeľovacia jednotka a kábel

11.5.3 Vstupné káble EKG

Kábel EKG (Obrázok 4) pozostáva z dvoch káblových podskupín (káble končatín a hrudníka), ktoré sa pripájajú k tretiemu káblu (hlavný kábel). Kompletná súprava káblov EKG zhromažďuje signály elektród na povrchu tela pre signálnu jednotku. Signály sa komunikujú do signálnej jednotky cez port **IN-EKG** (VSTUP-EKG) na prednom paneli signálnej jednotky. Káble EKG sa dodávajú buď v AAMI, alebo IEC verzii.



Obrázok 4. Vstupný kábel EKG (AAMI)

11.5.4 Pripojovacie skrinky na abláciu

Samotný systém neposkytuje RF ablačnú energiu. Na tento účel sa využívajú externé RF generátory.

VÝSTRAHA: So systémom používajte len rádiovlnové ablačné generátory Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLADE alebo EP-Shuttle. Systém nepoužívajte s inými RF ablačnými generátormi. Kompatibilita s inými rádiovlnovými ablačnými generátormi nebola preukázaná.

Ak chcete zapojiť ablačný katéter do systému, budete potrebovať ablačný pripojovací modul. Abláčny pripojovací modul smeruje intrakardiálne signály a informácie o polohe nasnímané ablačným katétrom do mapovacieho systému a bráni tomu, aby RF energia ovplyvňovala lokalizáciu katétra a ostatné funkcie mapovacieho systému. Abláčny pripojovací modul tiež preposiela informácie o teplote a impedancii hrotu katétra a tiež RF energiu medzi RF generátorom a ablačným katétrom.

Abláčny pripojovací modul sa pripája do

- rádiovlnového generátora,
- predlžovacieho kábla ablačného katétra,
- vstupu ablačného katétra na signálnu jednotku (položka 5 na Obrázku 2 a v Tabuľke 1).

11.5.4.1 Ablačný pripojovací modul pre katétre bez sily snímania

K dispozícii sú štyri varianty pripojovacích modulov na pripojenie k RF generátorom rôznych značiek. Pozrite si Obrázok 5, kde nájdete značku generátora, ktorý je kompatibilný s každým pripojovacím modulom. Porty konektora katétra sú podrobne uvedené na Obrázok 6.

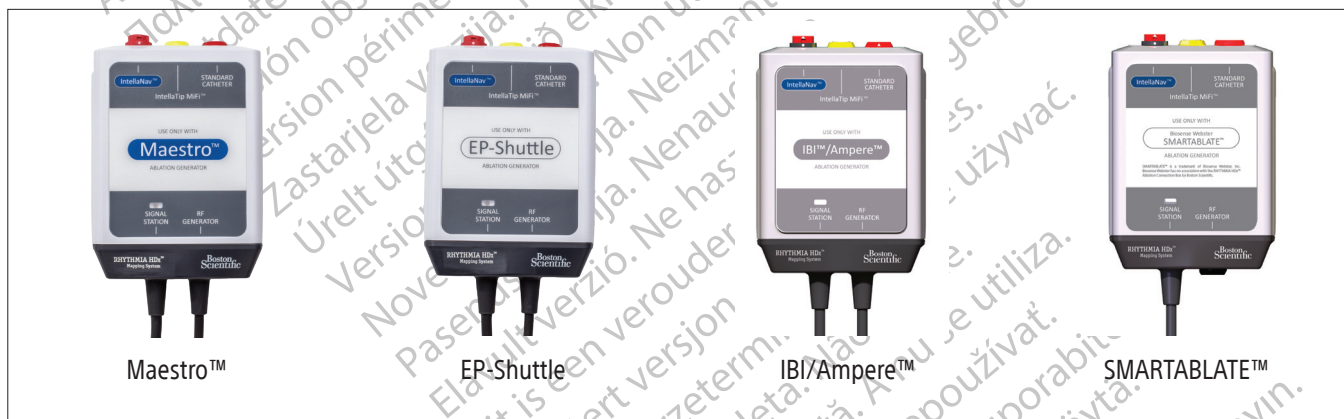
Katétre IntellaNav sa pripájajú do konektora označeného **IntellaNav**. Ablačné katétre tretích strán sa pripájajú do konektora označeného **STANDARD CATHETER** (Štandardný katéter).

Pri použití katétra IntellaTip MiFi sa dvojvetvový predlžovací kábel katétra pripája ku konektorom označeným **STANDARD CATHETER** (Štandardný katéter) a **IntellaTip MiFi** na ablačnom pripojovacom module. Konce dvojvetvového kábla sú farebne odlišené tak, aby zodpovedali konektorom na pripojovacom module.

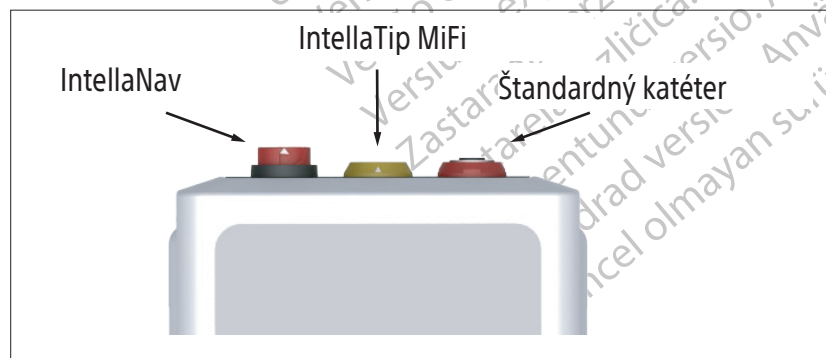
UPOZORNENIE: S ablačným pripojovacím modulom EP Shuttle nepoužívajte ablačné katétre IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP ani IntellaNav ST.

VÝSTRAHA: Nepripájajte súčasne viac ako jeden ablačný katéter k ablačným pripojovacím modulom. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Poznámka: Ablačný pripojovací modul SMARTABLATE používa ablačný kábel SMARTABLATE zo systému SMARTABLATE do katétra CELSIUS (TC/THR) na pripojenie RF generátora SMARTABLATE.



Obrázok 5. Variant ablačného pripojovacieho modulu pre katétre bez sily snímania



Obrázok 6. Konektory ablačného pripojovacieho modulu

11.5.4.2 Ablačný pripojovací modul pre katétre so silou snímania

Ablačný pripojovací modul RHYTHMIA HDx – IntellaNav StablePoint umožňuje používať RF generátor a ablačný katéter IntellaNav StablePoint s mapovacím systémom. Táto ablačná pripojovacia jednotka okrem iných funkcií ablačnej pripojovacej jednotky prenáša informácie nasnímané ablačným katétrom do mapovacieho systému.

Ablačný pripojovací modul (Obrázok 7) sa pripája do

- RF generátora prostredníctvom pripevneného kábla s označením „RF GENERATOR“ (RF generátor),
- vstupného ablačného portu na mapovacom systéme prostredníctvom pripevneného kábla s označením „SIGNAL STATION“ (Signálna jednotka),
- ablačného katétra IntellaNav StablePoint prostredníctvom kábla katétra IntellaNav StablePoint.



Obrázok 7. Ablačný pripojovací modul pre katétre so silou snímania

11.5.5 Káble externého stimulátora k signálnej jednotke

Káble externého stimulátora k signálnej jednotke (Obrázok 8) sa používajú na pripojenie externého stimulátora buď k štandardným vstupným portom stimulátora (položka 13 na Obrázok 2 a v Tabuľka 1), alebo vstupným portom priameho stimulátora (označené symbolom \perp na Obrázok 2 a v Tabuľka 1). Rozdiely medzi týmito dvomi vstupmi sú nasledujúce:

- Vstupné porty štandardného stimulátora sa nachádzajú v pravom dolnom rohu signálnej jednotky. Softvér Rhythmia poskytuje prostriedky pre smerovanie vstupných stimulačných signálov do konkrétnych intrakardiálnych elektród.
- Priame vstupné porty sa nachádzajú nad vstupnými portmi **M, A, B** a **ABL**. Signály prijaté na niektorom priamom vstupnom porte **M A B** sa vedú do portov 61 a 62 na príslušných rozdeľovacích jednotkách. Signály prijaté na priamom vstupnom porte **ABL** sa vedú do elektród 1 a 2 ablačného katétra cez ablačnú pripojovaciu jednotku.



Obrázok 8. Káble premostenia vstupu stimulátora

11.5.6 Zadná referenčná lepiaca značka umiestnenia

Zadná referenčná lepiaca značka umiestnenia (chrbtová značka) sa aplikuje do stredovej, stabilnej polohy na chrbát pacienta a slúži ako referencia polohy pre sledovací systém. Chrbtová značka má kábel a konektor, ktorý sa pripája do prepojovacieho kábla (Obrázok 9). Prepojovací kábel pripája port **PATCH** (ZNAČKY) na prednom paneli signálnej jednotky (položka 10 na Obrázok 2 a v Tabuľka 1) k chrbtovej značke použitím príslušného konektora.



Obrázok 9. Prepojovací kábel a pripojenie

11.6 Výstupy predného panelu signálnej jednotky

Označenie zelenou farbou určuje tri z konektorov v nižšom rade ako výstupné porty IC pre externé záznamové systémy. Smerom zľava doprava sú tri porty označené ako **OUT-M**, **OUT-A+ABL** a **OUT-B**. Dátové signály sa odosielajú do záznamových systémov buď pomocou priamych spojovacích káblov, alebo kábla Rhythmia IC Výstup 72.

11.6.1 Priame spojovacie káble IC

Priame výstupné spojovacie káble IC (Obrázok 10) sú označené zelenými krúžkami na konektoroch, ktoré sa pripájajú do signálnej jednotky. Tieto káble sa používajú spolu so zosilňovačom Clearsign a externým záznamovým systémom CardioLab. Tieto dva systémy používajú odlišné káble a metódy spojenia si pozrite v časti 14.

- Zosilňovač CLEARSIGN – šedý priamy spojovací kábel Clearsign IC Orion sa používa s portom **OUT-M**, ak sa používa mapovací katéter IntellaMap Orion. Čierny priamy spojovací kábel Clearsign IC A/B sa pripája do ktoréhokoľvek z troch výstupných portov, ak sa používajú katetre pripojené cez rozdeľovacie jednotky. Ak je čierny priamy spojovací kábel pripojený do portu **OUT-A+ABL**, ablačné údaje sa prenášajú na výstupné porty 65 – 72.
- Záznamový systém CardioLab – Priamy spojovací kábel CardioLab IC sa môže použiť s akýmkoľvek z troch výstupných portov. Všimnite si, že vždy, keď sa tento kábel používa na portoch **OUT-A+ABL**, akýkoľvek vstup údajov na portoch rozdeľovacej jednotky 33 – 40 sa nahradí ablačnými údajmi na výstupných portoch 33 – 40.



Obrázok 10. Priame výstupné spojovacie káble IC

11.6.2 Priame spojovacie káble EKG

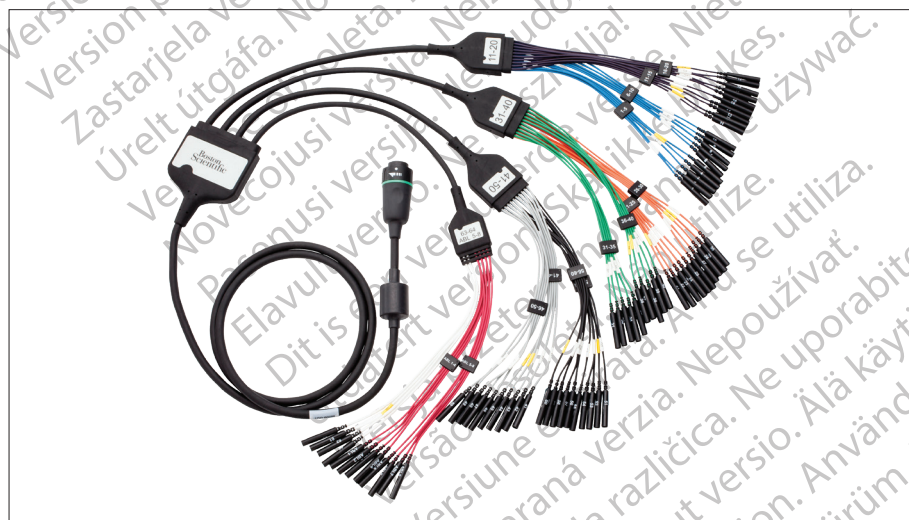
Priame výstupné spojovacie káble EKG (Obrázok 11) sú označené krúžkami so šedou farbou na konektoroch, ktoré sa pripájajú do signálnej jednotky a poskytujú sa pre oba záznamové systémy Clearsign a CardioLab. Obidva káble sa pripájajú do portu **OUT-EKG** (Výstup EKG) (položka 9 na Obrázok 2 a Tabuľka 1).



Obrázok 11. Priame výstupné spojovacie káble EKG

11.6.3 Kábel Rhythmia IC Out 72 (výstup)

Kábel Rhythmia IC Out 72 (výstup) (Obrázok 12) sa využíva na poskytovanie výstupných signálov z ľubovoľného z troch výstupných portov IC do externého záznamového systému, ktorý využíva vstup bloku kolíkov.



Obrázok 12. Kábel Rhythmia IC Výstup 72

11.6.4 Výstupná jednotka EKG

Výstupná jednotka EKG (Obrázok 13) vedie signály EKG zo signálnej jednotky do záznamového systému. Kábel výstupnej jednotky EKG sa pripája do portu **OUT-ECG** na prednom paneli signálnej jednotky (položka 9 na Obrázok 2 a v Tabuľka 1). Výstupná jednotka EKG obsahuje ochranný nevodivý kryt, ktorý chráni používateľa počas defibrilácie pred vysokým napätím. K dispozícii sú dve verzie jednotky – AAMI a IEC, ktoré majú rozdielne označenia konektorov a farby.

UPOZORNENIE: Ak chcete znížiť riziko úrazu elektrickým prúdom počas defibrilácie, zabezpečte, aby boli odkryté hroty konektora výstupnej jednotky EKG za každých okolností zakryté ochranným a nevodivým materiálom, ktorý je súčasťou výstupnej jednotky EKG. Ak je ochranný kryt poškodený, výstupnú jednotku EKG nepoužívajte.



Obrázok 13. Varianty výstupnej jednotky EKG

11.7 Opis zadného panela signálnej jednotky

Konektory zadného panela signálnej jednotky (Obrázok 14) sa pripájajú do príslušného zdroja napájania signálnej jednotky, pracovnej stanice a rôzneho príslušenstva signálnej jednotky. Položky zadného panela sú uvedené v Tabuľka 3.

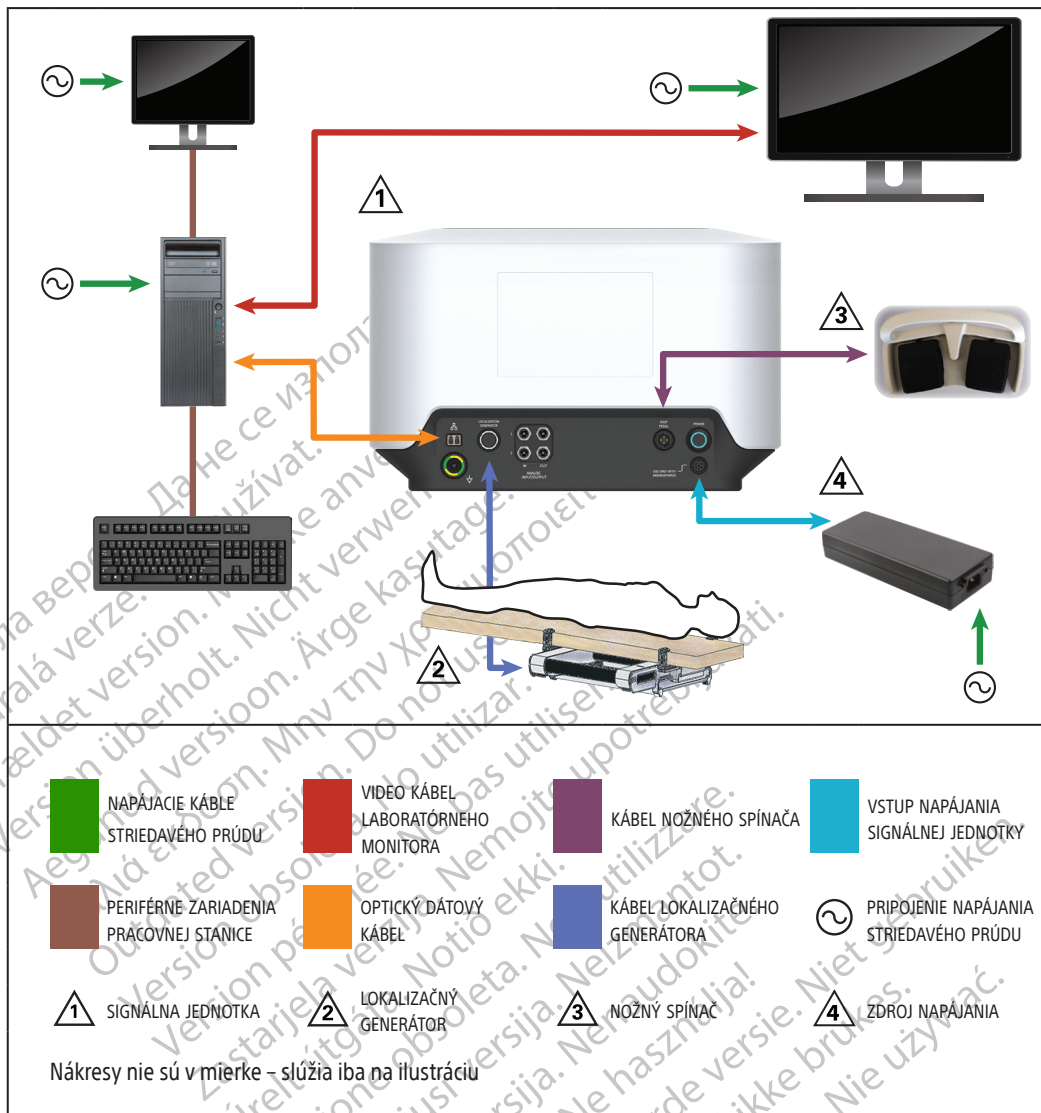
Pripojenia na zadnom paneli sú zobrazené na Obrázok 15.



Obrázok 14. Porty zadného panela

Tabuľka 3. Položky zadného panela signálnej jednotky

1	Vstup lokalizačného generátora	Pripájací bod pre kábel lokalizačného generátora
2	Pripojenie údajov pracovnej stanice	Dátové spojenie optického kábla do pracovnej stanice
3	Ekvipotenciálny terminál	Pripájací bod pre ekvipotenciálny kábel, ktorý sa používa na zníženie rizika úrazu elektrickým prúdom
4	Nožný spínač	Pripájací bod pre nožný spínač, ktorý sa používa na spustenie/zastavenie mapovania
5	Spínač napájania	Zapína alebo vypína signálnu jednotku, rozsvietený modrý krúžok značí zapnutie.
6	Vstup elektrického napájania	Pripájací bod externého zdroja napájania. UPOZORNENIE: So systémom používajte len zdroj napájania signálnej jednotky a napájací kábel dodaný spoločnosťou Boston Scientific. Používanie iného zdroja napájania alebo napájacieho kábla môže poškodiť signálnu jednotku.
7	Rezervované pre budúce použitie	V súčasnosti sa nepoužíva



Obrázok 15. Pripojenia na zadnom paneli

11.8 Pripojenia na zadnom paneli signálnej jednotky

11.8.1 Vstupný port lokalizačného generátora

Lokalizačný generátor vytvára magnetické pole, ktoré sa používa pre technológiu magnetickej lokalizácie. Pripájací kábel (Obrázok 16) prepája generátor k výstupnému portu (položka 1 na Obrázok 14 a v Tabuľka 3).



Obrázok 16. Kábel pre lokalizačný generátor

Poznámka: Existuje možnosť, že lokalizačný generátor bude rušiť ostatné medicínske zariadenia. V nasledujúcich upozorneniach nájdete dôležité informácie o zmiernení možného rušenia lokalizačného generátora.

UPOZORNENIE: Lokalizačný generátor môže zasahovať do iných systémov, ktoré používajú technológiu založenú na magnetickom poli. Pred použitím týchto systémov v prítomnosti magnetického lokalizačného systému sa poraďte s ich dodávateľom.

UPOZORNENIE: Lokalizačný generátor môže interferovať s implantovanými srdcovými implantovateľnými elektronickými zariadeniami (CIED). Pri mapovaní pacienta s takouto pomôckou zväzťe skontrolovanie pomôcky pred a po zákroku. Umožní sa tak identifikácia všetkých zmien v naprogramovaných parametroch, ktoré je možné potom opraviť ešte pred prenosom pacienta z operačnej miestnosti. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie od výrobcu CIED.

UPOZORNENIE: Ak bude počas používania systému potrebné interogovať alebo naprogramovať CIED, vypnite lokalizačný generátor použitím tlačidla na obrazovke, ktoré sa nachádza na lište nástrojov pre anotáciu a úpravu map.

11.8.2 Pripojenie údajov pracovnej stanice

Optický dátový kábel (Obrázok 17) spája stanicu so signálnou jednotkou a prenáša signály a údaje, ktoré sú potrebné na lokalizáciu a mapovanie.



Obrázok 17. Optický dátový kábel

11.8.3 Nožný spínač

Nožný spínač (Obrázok 18) umožňuje EP priamo a okamžite ovládať mapovací proces v rámci operačnej miestnosti.



Obrázok 18. Nožný spínač

11.8.4 Vstup elektrického napájania

Príslušný zdroj napájania (Obrázok 19) poskytuje 24 V napájanie jednosmerným prúdom pre signálnu jednotku. Maximálna spotreba zdroja napájania je 250 W.

Zástrčkový koniec pripojeného kábla napájacieho zdroja sa pripája do portu napájacieho zdroja na zadnom paneli signálnej jednotky. Odpojiteľný napájací kábel sa zapája do uzemnenej elektrickej zásuvky striedavého prúdu alebo radšej do neprerušiteľného zdroja napájania (UPS).



Obrázok 19. Externý zdroj napájania signálnej jednotky

11.9 Opis pracovnej stanice

Funkcia

Pracovná stanica (Obrázok 20) prijíma signály zo signálnej jednotky. Spracováva signály a vytvára údaje na zobrazenie v reálnom čase na monitore pracovnej stanice.



Obrázok 20. Pracovná stanica

Pracovná stanica obsahuje počítačový hardvér, príslušenstvo a softvér, ktorý prijíma, interpretuje a zobrazuje údaje získané zo signálnej jednotky. Poskytuje možnosti, ktoré umožňujú archiváciu a obnovenie štúdie. Pracovná stanica sa môže uložiť na vozík, aby sa ňou dalo ľahšie pohybovať.

11.10 Požiadavky systému pracovnej stanice

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

11.11 Nastavenie pracovnej stanice

Počiatočné nastavenie pracovnej stanice a pripojenia káblov vykoná autorizovaný zástupca spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: S mapovacím systémom RHYTHMIA HDx používajte len zariadenie, vybavenie a príslušenstvo, ktoré dodáva alebo odporúča spoločnosť Boston Scientific. Používanie iného zariadenia, vybavenia a príslušenstva môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poruchu systému.

12. PRÍPRAVA NA MAPOVACIU ŠTÚDIU

12.1 Pred príchodom pacienta

12.1.1 Nastavte hardvér a pripojte káble

- Signálnu jednotku umiestnite na príslušný stôl alebo vozík, ktorý sa nachádza vedľa a trochu vyššie od stola pacienta. Predný panel signálnej jednotky by mal byť otočený k stolu a umiestnený tak, aby bolo možné pripojiť káble bez ťahania, ohýbania, zalomenia alebo iného namáhania.
- Pripojte lokalizačný generátor k stolu pacienta pomocou stojana lokalizačného generátora alebo dodaných popruhov. Ujistite sa, že sa lokalizačný generátor nachádza hneď pod hrudníkom pacienta.
- Overte si, že je kábel lokalizačného generátora správne pripojený k lokalizačnému generátoru aj signálnej jednotke.
- Overte si, že sú konektory napájacieho zdroja a optického kábla na zadnom paneli signálnej jednotky správne pripojené a zaistené.
- Zapnite signálnu jednotku a pracovnú stanicu.
- Všimnite si stavovú LED diódu na signálnej jednotke, aby ste sa uistili, že signálna jednotka pracuje správne.
- V prípade potreby pripojte rozdeľovaciu jednotku (jednotky) k portom **IN-M**, **IN-A** alebo **IN-B**.
- Overte si, že rozsvietený indikátor portu (**M**, **A** alebo **B**) na rozdeľovacej jednotke správne určil pripojený port.
- Pripojte kábel vstupu EKG do signálnej jednotky.
- Pripojte pripojovaciu skrinku na abláciu (špecifické pre používaný rádiový generátor) k signálnej jednotke a rádiovému generátoru.
- Pripojte externý záznamový systém k výstupnému portu (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** alebo **OUT-B**):
 - **Priamo pripojte k zosilňovaču Clearsign spoločnosti Boston Scientific:** Šedý priamy spojovací kábel Clearsign IC Orion sa používa s portom OUT-M, ak sa používa mapovací katéter IntellaMap Orion. Čierny priamy spojovací kábel Clearsign IC A/B sa pripája do ktoréhokolvek z troch výstupných portov, ak sa používajú katetre pripojené cez rozdeľovacie jednotky.
 - **Priame pripojenie k záznamovému systému GE CardioLab:** Priamy spojovací kábel CardioLab IC sa môže použiť s akýmkoľvek z troch výstupných portov. Všimnite si, že vždy, keď sa tento kábel používa na portoch OUT-A+ABL, akýkoľvek vstup údajov na portoch rozdeľovacej jednotky 33 – 40 sa nahradí ablačnými údajmi na portoch 33 – 40.
 - **Kábel Rhythmia IC Výstup 72 je univerzálny** a môže sa použiť s ľubovoľnou kombináciou katétrov, portov a záznamových zariadení.
- Pripojte správne priame spojovacie káble EKG alebo výstupnú jednotku EKG do konektora výstupu EKG.
- Overte si, či je prepojovací kábel pripojený do konektora výstupu **PATCH** signálnej jednotky.
- Ak sa majú signály stimulátora viesť cez signálnu jednotku, pripojte kábel premostenia vstupu stimulátora k portom **STIM IN** a k externému stimulátoru.
- Overte si, že sú správne zapojené dodatočné konektory zadného panelu (napr. ekvipotenciál a nožný spínač (ak je to váš prípad)).

12.1.2 Pripravte pracovnú stanicu

- Overte si, že je optický kábel pracovnej stanice správne pripojený a zaistený.
- Ak je potrebné zobrazenie informácií o ablácii v softvéri Rhythmia, overte si spojenie káblov medzi pracovnou stanicou a portom dátového spojenia na ablačnom generátore.

12.2 Pri príchode pacienta

12.2.1 Vykonať potrebné káblové a katérové pripojenia

- Pripevnite chrbtovú náplasť na pacientov chrbát podľa návodu na použitie.
- Pripojte kábel chrbtovej náplasti k prepojovaciemu káblu.
- Umiestnite elektródy EKG podľa stanoveného protokolu zariadenia a priložte v súlade s návodom na použitie, ktorý sa dodáva spolu so súpravou referenčnej lepiacej značky umiestnenia.
- Pripojte elektródy končatín a hrudníka z kábla vstupu EKG k elektródam EKG.
- Overte si, že elektróda EKG a konektory elektród končatín a hrudníka sú bezpečne spojené, aby sa znížilo rušenie.
- Overte si, že elektródy končatín a hrudníka sú správne usadené v základnom kábli.
- Pripojte diagnostické katétre k rozdeľovacím jednotkám.
- Overte si, že je referenčná elektróda systému pripojená ku kanálu 1 rozdeľovacej jednotky, ktorý je pripojený do portu **IN-A**.
- Overte si, že sa dvojica elektród, ktoré sa môžu použiť na stimuláciu, nachádza v kanáli 61 a 62 pripojenej rozdeľovacej jednotky.
- Pripojte ablačný katéter k pripojovacej skrinke na abláciu prostredníctvom predĺžovacieho kábla ablačného katétra.

12.2.2 Ďalšie pripojenia pri používaní jedného z katétrov triedy IntellaMap Orion

- Pripojte umbilikálny kábel k pripojeniu portu **IN-M**.
- Pripojte katéter k umbilikálnemu káblu.
- Pripravte katéter podľa jeho návodu na použitie.
- Upravte katéter, pozrite si časť 15.

12.3 Dôležité informácie v priebehu štúdie

V priebehu štúdie sa prevádzka systému ovláda pomocou softvéru pracovnej stanice a manipulácie s katétrom. V prípade prerušenia napájania alebo zablokovania systému reštartujte signálnu jednotku a pracovnú stanicu a použite softvérovú voľbu „resume“ (obnoviť) pre pokračovanie v rovnakom zázroku. Pred pokračovaním zázroku si overte, že sú všetky katétre, signály a referencie správne nakonfigurované. Počas aktívnej štúdie obvykle nie je nutná interakcia používateľa so signálnou jednotkou s výnimkou nasledujúceho:

- pripájanie a odpájanie katétrov z pripojovacej skrinky na abláciu a z rozdeľovacích jednotiek tak, ako to vyžaduje zázrok;
- sledovanie stavovej LED diódy signálnej jednotky – Počas bežnej prevádzky by mala LED dióda svietiť nazeleno. V opačnom prípade kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Ak je jednotka zapnutá, nepripájajte ani neodpájajte zdroj napájania signálnej jednotky. Minimalizuje to riziko poškodenia zariadenia.

UPOZORNENIE: Ak je jednotka zapnutá, nepripájajte ani neodpájajte lokalizačný generátor od signálnej jednotky. Minimalizuje to riziko poškodenia zariadenia.

UPOZORNENIE: Ručné vypnutie lokalizačného generátora deaktivuje všetky možnosti vizualizácie katétrov a lokalizáciu, a to vrátane odporového sledovania.

12.4 Ukončenie štúdie

Odpojte všetky katétre a senzory pacienta zo signálnej jednotky a zlikvidujte všetky predmety na jedno použitie v súlade s miestnymi postupmi a predpismi.

1. Vypnite signálnu jednotku: Stlačte tlačidlo on/off (zap./vyp.) tak, že modré svetlo zhasne.
2. Uzavrite štúdiu a vypnite pracovnú stanicu pomocou tlačidla vypnutia na hlavnej obrazovke.
3. Vyčistite signálnu jednotku a príslušenstvo, pozrite si časť 16.


13. JEDNOTLIVÉ KÁBLE SPOJENÉ SO SYSTÉMOM

Typ kábla/Názov označenia	Schéma zapojenia	Opis zariadenia
INTRAKARDIÁLNE VSTUPY		
Umbilikálny kábel	Mapovací katéter IntellaMap Orion do portu IN-M predného panelu signálnej jednotky	Umbilikálny kábel sa používa na pripojenie mapovacieho katétra IntellaMap Orion k signálnej jednotke a na prenos signálov zo 64 intrakardiálnych elektród, magnetických senzorov a pamäťového čipu.
Kábel rozdeľovacej jednotky	Rozdeľovacia jednotka do portov IN-M, IN-A a IN-B predného panelu signálnej jednotky	Kábel rozdeľovacej jednotky je kábel príslušenstva, ktorý sa používa na pripojenie intrakardiálnych vstupov na signálnej jednotke (IN-M, IN-A a IN-B) k rozdeľovacej jednotke.
VSTUPY POVRCHOVÉHO EKG („AAMI“ ALEBO „IEC“ PRIPOJENÉ K NÁZVOM OZNAČENÍ)		
ECG IN Chest (EKG VSTUP hrudník)	Náplasti EKG k portu IN-ECG predného panelu signálnej jednotky	Káble EKG hrudníka a EKG končatín sú káblami príslušenstva, ktoré sa používajú na pripojenie elektród EKG ku základnému káblu EKG.
ECG IN Limb (EKG VSTUP končatiny)		
ECG IN Trunk (EKG VSTUP základný kábel)		
VSTUP SIGNÁLU STIMULÁTORA		
Konektory zástrčka – zástrčka 2-2 kolíky (kábel premostenia stimulátora)	Stimulátor do predného panela signálnej jednotky	Kábel sa používa na pripojenie stimulátora k signálnej jednotke.
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – priame pripojenie Clearsign		
Priame pripojenie Clearsign ECG (3 m alebo 6 m)	Port OUT-ECG predného panelu signálnej jednotky do vstupného modulu záznamového systému	Priame spojovacie káble Clearsign sú káble príslušenstva a používajú sa na pripojenie signálnej jednotky k zosilňovaču Clearsign spoločnosti Boston Scientific. Zväzky priamych spojovacích káblov sú vybavené označeným konektorom s farebnými prvkami, ktoré zodpovedajú označeným zásuvkám a farbám na signálnej jednotke.
Priame pripojenie Clearsign IC Orion (3 m alebo 6 m)	Port OUT-M predného panela signálnej jednotky do vstupného modulu záznamového systému – šedý kábel	
Priame pripojenie Clearsign IC A/B (3 m alebo 6 m)	Port predného panela signálnej jednotky OUT-A+ABL alebo OUT-B do vstupného modulu záznamového systému – čierny kábel	
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – priame pripojenie CardioLab		
Priame pripojenie CardioLab ECG (3 m alebo 6 m)	Port OUT-ECG predného panelu signálnej jednotky do vstupného modulu záznamového systému	Priame spojovacie káble CardioLab sú káble príslušenstva a používajú sa na pripojenie signálnej jednotky k záznamovému systému GE CardioLab. Zväzky priamych spojovacích káblov sú vybavené označeným konektorom s farebnými prvkami, ktoré zodpovedajú označeným zásuvkám a farbám na signálnej jednotke.
Priame pripojenie CardioLab IC (3 m alebo 6 m)	Porty predného panela signálnej jednotky OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B vstupného modulu záznamového systému	

Typ kábla/Názov označenia	Schéma zapojenia	Opis zariadenia
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU - iné		
Kábel Rhythmia IC Out 72 (výstup)	Porty predného panela signálnej jednotky OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B vstupného modulu záznamového systému	Kábel príslušenstva používaný na pripojenie intrakardiálnych výstupov na signálnej jednotke (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) k blokom kolíkov záznamového systému.
KÁBLE ABLAČNÝCH ÚDAJOV PRACOVNEJ STANICE		
Kábel sériového adaptéra USB do RS232	Rádiofrekvenčný generátor do pracovnej stanice	Sériový adaptér sa používa na pripojenie rádiových generátorov k pracovnej stanici.
Sériový kábel DB9 RS232 Strt Thr M/F 10 ft.	RF generátor do USB do RS232 Sériový adaptér k pracovnej stanici	Sériový kábel sa používa na pripojenie RF generátorov Maestro, IBI a Ampere k pracovnej stanici.
Sériový kábel DB9 RS232 nulový F/F 10 ft.	RF generátor do USB do sériového adaptéra RS232 do pracovnej stanice	Sériový kábel sa používa na pripojenie RF generátorov EP-Shuttle a SMARTABLATE k pracovnej stanici.
Sériový rozdeľovač	Rádiový generátor do pracovnej stanice a záznamového systému	Sériový rozdeľovač sa používa na zdieľanie ablačných informácií z rádiového generátora do pracovnej stanice a záznamového systému.
OSTATNÉ KÁBLE PREDNÉHO PANELU		
Prepojovací kábel Rhythmia	Chrbtová náplast k prednému panelu signálnej jednotky	Prepojovací kábel je kábel príslušenstva a používa sa na pripojenie chrbtovej náplasti k vstupu PATCH signálnej jednotky.
KÁBLE ZADNÉHO PANELU		
Zdroj napájania RHYTHMIA HDx	Vstup: napájanie striedavého prúdu Výstup: zadný panel signálnej jednotky	Zdroj napájania sa používa na konverziu napätia striedavého prúdu na nízku úroveň napätia jednosmerného prúdu pre signálnu jednotku. Obsahuje samotný prevodník a tiež pripájací kábel k signálnej jednotke.
Ekvipotenciálny kábel	Pripája sa k bežnému zariadeniu ekvipotenciálneho terminálu	Ekvipotenciálny kábel bráni dotykovému napätiu tak, že nastaví signálnu jednotku na rovnaký potenciál, ako majú iné vodivé povrchy v miestnosti.
Kábel pre lokalizačný generátor	Lokalizačný generátor do zadného panelu signálnej jednotky	Lokalizačný generátor vytvára magnetické pole, ktoré sa používa pre technológiu magnetickej lokalizácie. Kábel lokalizačného generátora pripája lokalizačný generátor k signálnej jednotke
Ethernetový kábel	Zadný panel signálnej jednotky do pracovnej stanice	Dátové spojenie optického kábla zo signálnej jednotky do pracovnej stanice
ĎALŠIE KÁBLE		
Napájací kábel	Napájanie striedavého prúdu do pracovnej stanice	Napájací kábel sa používa na napájanie pracovnej stanice.
	Napájanie striedavého prúdu do monitora pracovnej stanice	Napájací kábel sa používa na napájanie monitora pracovnej stanice.
	Napájací zdroj striedavého prúdu do zdroja napájania signálnej jednotky	Napájací kábel sa používa na napájanie zdroja napájania signálnej jednotky. Dĺžka: 2,0 m

14. PRIAME SPOJENIE MAPOVANIA KANÁLA



 Kábel Clearsign IC Orion (šedý)		 Kábel Clearsign IC A/B (čierny)				 Kábel CardioLab (3 koncové konektory)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M a OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Drážkovanie Orion	Výstupné kanály	Vstupné kanály	Výstupné kanály	Vstupné kanály	Výstupné kanály	Vstupné kanály	Výstupné kanály	Vstupné kanály	Výstupné kanály	Vstupné kanály	Výstupné kanály
A1 – A8	1 – 8	BB 1 – 64	1 – 64	BB 1 – 64	1 – 64	Orion A1 – H8	1 – 64	BB 1 – 32	1 – 32	BB 1 – 64	1 – 64
B1 – B8	11 – 18	ABL 1 – 8	65 – 72			BB 1 – 64		ABL 1 – 8	33 – 40		
C1 – C8	21 – 28							BB 33 – 40	Nerelevantné		
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										

Vstupné kanály: BB = rozdeľovacia jednotka, ABL = ablačná pripojovacia jednotka

15. PRÍPRAVA KATÉTROV Z RODINY INTELLAMAP ORION NA POUŽITIE

Ak používate mapovací systém RHYTHMIA HDX, mapovací katéter IntellaMap Orion sa musí pred použitím upraviť.

1. Pripojte mapovací katéter IntellaMap Orion na koniec umbilikálneho kábla.
2. Pripojte druhý koniec umbilikálneho kábla do vstupného portu **M** na prednom paneli signálnej jednotky.
3. Overte, či je signálna jednotka zapnutá.
4. Potvrďte, že lokalizačný generátor a chrbtová náplast sú pripojené k signálnej jednotke.
5. Potvrďte, že je chrbtová náplast správne umiestnená na chrbte pacienta a nachádza sa vo vnútri magnetického poľa lokalizačného generátora.
6. Presvedčte sa, že je katéter *mimo* tela pacienta a magnetického poľa lokalizačného generátora.
7. Úplne ponorte mriežku elektródy IntellaMap Orion do sterilného fyziologického roztoku. Je veľmi dôležité, aby všetky elektródy zostali ponorené vo fyziologickom roztoku počas celej prípravy katétra.
8. Počkajte, kým nebude blikať modrý kruh tlačidla **Condition** (Pripraviť) na prednom paneli signálnej jednotky a potom stlačte tlačidlo a spustíte proces prípravy. Kruh zostane rozsvietený približne 10 sekúnd a na obrazovke pracovnej stanice sa zobrazí stavové hlásenie.
9. Ukončenie procesu prípravy sa prejaví zhasnutím modrého kruhu a zobrazením potvrdzujúceho hlásenia na obrazovke pracovnej stanice.

Poznámka: Pokyny o zrušení predprípravy nájdete v návode na použitie softvéru mapovacieho systému RHYTHMIA HDX.

16. POKYNY NA ČISTENIE

16.1 Bežné čistenie a dezinfekcia

Pri dodržiavaní nasledujúcich pokynov sa riadte čistiacim protokolom zariadenia:

- Vypnite a odpojte všetky komponenty systému, ktoré sú pripojené k zdroju napájania.
- Vonkajšie komponenty systému utrite látkou navlhčenou v jemnom čistiacom roztoku. Nedovoľte, aby sa akékoľvek množstvo čistiaceho roztoku alebo vlhkosti dostalo do kontaktu s portami káblových spojení. Na komponenty systému nestriekajte vodu ani iné tekutiny.
- Komponenty systému nevyžadujú sterilizáciu ani dezinfekciu.
- Pred opätovným pripojením alebo použitím komponentov systému nechajte očistené povrchy vyschnúť.

16.2 Dekontaminácia zariadenia pred prepravou

Zariadenie vrátené spoločnosti Boston Scientific musí byť primerane dekontaminované pomocou chemického germicídu, ktorý je schválený na použitie ako dezinfekčný roztok tak, aby bolo v súlade s poštovými a prepravnými zákonmi Spojených štátov. Ak je zariadenie prijaté bez vhodnej dekontaminácie, spoločnosť Boston Scientific si uplatní poplatok za čistenie. Akékoľvek zariadenie vrátené spoločnosti Boston Scientific bez primeranej dekontaminácie musí byť označené vhodným varovaním pred biologickým rizikom.

UPOZORNENIE: Komponenty systému neponárajte do vody, čistiacich roztokov ani kvapaliny. Zabráňte vniknutiu tekutín do vzduchovej ventilácie. Uistite sa, že konektory ostávajú suché. Nedodržanie čistiacich pokynov môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poruchu systému, môže tiež spôsobiť stratu záruk alebo servisných zmlúv.

UPOZORNENIE: Ak sa chcete vyhnúť poškodeniu a poruche zariadenia, nepokúšajte sa sterilizovať zariadenie, ktoré sa dodáva nesterilné.

UPOZORNENIE: Ak sa chcete vyhnúť poškodeniu a poruche zariadenia, nekladajte nič (napr. vatové tampóny alebo kolíky) do konektorov kábla, portov ani otvorov zariadenia.

UPOZORNENIE: Aby sa pred čistením akéhokoľvek elektricky napájaného zariadenia minimalizovalo riziko úrazu elektrickým prúdom, uistite sa, že najprv vypnete zariadenie a následne ho odpojíte od napájania.

UPOZORNENIE: Ak je systém v prevádzke, nepokúšajte sa vyčistiť jeho komponenty. Čistenie zariadenia počas prevádzky zvyšuje riziko úrazu elektrickým prúdom, poruchy systému a výpadku pomôcky.

17. RIŠENIE PROBLÉMOV SIGNÁLNEJ JEDNOTKY

Stavový indikátor LED diódy predného panela zobrazuje hardvér systému a stav komunikácie. Počas úvodného spustenia signálnej jednotky a mapovania v reálnom čase by sa mal tento indikátor sledovať, aby sa zabezpečila správna prevádzka systému.

Tabuľka 4. Stavý stavového indikátora

Stav indikátora	Význam	Požadovaná činnosť
 TMAVÝ	Vypnuté	Žiadna
 BLIKÁ	Prebieha inicializácia hardvéru signálnej jednotky	Ak doba inicializácie signálnej jednotky trvá dlhšie ako dve minúty, kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.
 BLIKÁ	Dokončila sa inicializácia hardvéru, signálna jednotka je pripravená na komunikáciu s pracovnou stanicou	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pripojte optický dátový kábel do signálnej jednotky a pracovnej stanice 2. Na pracovnej stanici spustíte mapovanie LIVE (v reálnom čase)
 SVIETI	Mapovací systém RHYTHMIA HDx je plne funkčný	Žiadna
 SVIETI	Identifikovaná chyba	Nepoužívajte signálnu jednotku. Kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.

Poznámka: Pripojenie optického dátového kábla a spustenie mapovania V REÁLNO M ČASE môžete vykonať v ľubovoľnom poradí. Optický dátový kábel môžete taktiež pripojiť pred spustením akéhokoľvek hardvéru.

18. ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE A ODOLNOSŤ

Tabuľka 5. Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

<p>Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ mapovacieho systému RHYTHMIA HDx by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.</p>		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR 11	Skupina 1	Mapovací systém RHYTHMIA HDx používa rádiofrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v ich blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR 11	Trieda A	Mapovací systém RHYTHMIA HDx je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach iných ako domácich a zariadeniach priamo pripojených ku verejnému nízkonapäťovému zdroju napájania, ktorý napája budovy určené na obytné účely, ak sa dodržiava nasledujúca výstraha:
Harmonické emisie EN 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie flikra EN 61000-3-3	Trieda A	VÝSTRAHA: Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určený len na používanie zdravotníckymi odborníkmi. Tento systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušovať prevádzku zariadení v jeho blízkosti. Môže byť nevyhnutné prijať ochranné opatrenie, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie mapovacieho systému RHYTHMIA HDx alebo odtienenie miesta uloženia.

Poznámka: Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ mapovacieho systému RHYTHMIA HDx môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tak, že dodrží minimálnu vzdialenosť 30 cm (12 inches) medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami emitujúcimi RF žiarenie (vysielače) a mapovacím systémom RHYTHMIA HDx.

Tabuľka 6. Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Mapovací systém RHYTHMIA HDx je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ mapovacieho systému RHYTHMIA HDx by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	Úspešná	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Elektrický rýchly prechod/impulz IEC 61000-4-4	± 2 kV napájanie striedavého prúdu ± 1 kV vstupné/výstupné vedenie	Úspešná	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie medzi vedeniami (napájanie striedavého prúdu) IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenie – vedenie ± 2 kV vedenie - zem	Úspešná	Kvalita prúdu a napájania by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia na vstupnom vedení napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	100 % pokles počas 1 cyklu 30 % pokles počas 25/30 cyklov 100 % pokles počas 250/300 cyklov	Úspešná	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ mapovacieho systému RHYTHMIA HDx vyžaduje trvalú prevádzku počas prerušení napájania, odporúčame, aby bol mapovací systém RHYTHMIA HDx napájaný pomocou neprerušiteľného zdroja napájania (UPS).
Magnetické pole napájacej frekvencie (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Úspešná	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedená rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-6	6 V/m v pásme ISM 0,15 MHz až 80 MHz	Úspešná	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia emitujúce RF žiarenie by sa nemali používať v menšej blízkosti k žiadnej z častí mapovacieho systému RHYTHMIA HDx, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu, vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.

Tabuľka 6. Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (pokračovanie)

Test odolnosti	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie	
Vyžarovaná rádiofrekvenčná energia IEC 61000-4-3	3 V/m	Úspešná	Odporúčaná separačná vzdialenosť, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d“ je odporúčaná vzdialenosť odstupujúcich metroch (m).	
	80 MHz až 2,7 GHz: 27 V/m			
	380 MHz – 390 MHz: 28 V/m			
	430 MHz – 470 MHz: 9 V/m			
	704 MHz – 787 MHz: 28 V/m			
800 MHz – 960 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz		
1 700 MHz – 1 900 MHz: 28 V/m	$d = \left[\frac{1,17}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz		
2 400 MHz – 2 570 MHz: 9 V/m	$d = \left[\frac{2,33}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz		
5 100 MHz – 5 800 MHz:				

Poznámka 1: UT je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.

Poznámka 2: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 3: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, objektov a osôb.

Poznámka 4: ISM frekvencie medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Amatérské rádiové frekvencie medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14,0 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz; a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

19. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Pomôcka	Kategória	
Signálna jednotka	Poloha	Signálna jednotka by sa mala umiestniť na príslušný stôl alebo vozík, ktorý sa nachádza pri nohe stola pacienta alebo na spodnej časti stola pacienta.
	Vstupy pacienta	12 elektród EKG
		64 intrakardiálnych kanálov mapovacieho katétra IntellaMap Orion
		Ďalších 128 diagnostických kanálov plus osem príslušných kanálov ablačného signálu
	Pripojenie k inému laboratórnemu zariadeniu	Stimulátor: max. dva kanály stimulátora
		Záznamový systém: výstup všetkých signálov do záznamového systému tretej strany cez priame spojovacie káble alebo kábel Rhythmia IC Out 72 (výstup)
		RF generátor: príslušné pripojenie k RF generátorom Maestro, IBI, Ampère, SMARTABLATE a EP-Shuttle
	Vstupy napájania	Výrobca napájacieho zdroja: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Vstupné napätie: 100 V – 240 V striedavého prúdu/50 Hz; 100 V – 220 V striedavého prúdu/60 Hz
		Vstupný prúd: 2,3 A pri 115 V striedavého prúdu; 1,2 A pri 230 V striedavého prúdu
		Výstupné napätie: 24 V jednosmerného prúdu
		Výstupný výkon: 250 W; Výstupný prúd: 10,41 A
	Bezpečnosť	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, skupina 1, trieda A; CISPR 11:2009+A1:2010, skupina 1, trieda A
Ochrana pred elektrickým výbojom: trieda I, typ CF		
Ochrana proti vniknutiu kvapaliny: IPX1 (ochrana proti vertikálne padajúcim vodným kvapkám)		
Čas obnovenia po defibrilácii: 5 sekúnd		
Vysielač	Frekvencia: 800 Hz	
	Výstupný výkon: 72 dB μ A/m pri 10 m	

Pomôcka	Kategória	
Pracovná stanica	Poloha	Pracovná stanica je obvykle umiestnená v riadiacej miestnosti.
	Operačný systém	Linux
	Spojenie k signálnej jednotke	Optický kábel
	Vstupy napájania	Vstupné napätie: 100 V – 240 V striedavého prúdu
		Vstupný prúd: 8,0 A
	Vstupná frekvencia: 50 Hz – 60 Hz	
	Príslušenstvo	Monitor, klávesnica a myš
Environmentálne prevádzkové podmienky <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F) • Vlhkosť: 30 % – 75 % nekondenzujúca • Atmosférický tlak: 580 mmHg – 760 mmHg 		Skladovanie a preprava zariadenia <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: -29 °C až 60 °C • Vlhkosť: 10 % – 90 % nekondenzujúca

20. INFORMÁCIE O SERVISE

Servis a údržba zariadenia

Mapovací systém RHYTHMIA HDx nemá žiadne časti, ktoré potrebujú pravidelný používateľský servis. V prípade poruchy kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Boston Scientific.

21. ZÁRUKA

Informácie o záruke pomôcky nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro a Clearsign sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

CardioLab je ochranná známka spoločnosti GE Medical Systems.

IBI a Ampere sú ochranné známky spoločnosti St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE je registrovaná ochranná známka spoločnosti Biosense Webster, Inc. Spoločnosť Biosense Webster nemá žiadne spojenie s ablačnou pripojovacou jednotkou RHYTHMIA HDx spoločnosti Boston Scientific.

Zatiaľ čo testovanie vykonala spoločnosť Boston Scientific, spoločnosť Biosense Webster netestovala ani neoverila použitie tejto pomôcky so svojim systémom SMARTABLATE.

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

22. KONTAKTY

Ak potrebujete servis a podporu pre tento systém, obráťte sa na podporu spoločnosti Boston Scientific. Neodosielajte žiadne diely ani zariadenia do spoločnosti Boston Scientific s požiadavkou na servis bez predchádzajúceho povolenia.

Technická podpora (Severná Amerika)

Tel. 800 949 6708

Fax 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technická podpora (Európa, Stredný východ, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technická podpora (Japonsko)

Tel. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799


japantsc@bsci.com

23. LICENCIA K SOFTVÉRU


Získali ste mapovací systém RHYTHMIA HDx, ktorého súčasťou je softvér vyvinutý a vlastnený spoločnosťou Boston Scientific Corporation, rovnako ako softvér licencovaný spoločnosťou Boston Scientific na základe rozličných softvérových licencií. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie softvéru mapovacieho systému RHYTHMIA HDx.


Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

 Electrophysiological signal input
Vstup elektrofyziologického signálu


 Electrophysiological signal output
Výstup elektrofyziologického signálu


 Direct stimulation input
Vstup priamej stimulácie

 Ablation Catheter
Ablačný katéter

 Ethernet
Ethernet


 Catalog Number
Katalógové číslo


 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
UPOZORNENIE. Pozor: Pozri SPRIEVODNÉ
DOKUMENTY.


 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[modré bezpečnostné označenie]
Dodržiavajte pokyny na používanie

 Breakout box input
Vstup smerovača

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
Vstup mapovacieho katétra IntellaMap
Orion

 Location reference patch input
Vstup umiestnenia referenčnej lepiacej
značky

 Surface ECG
Povrchové EKG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[červeno-čierny bezpečnostný symbol]
Zákaz vstupu s kardiostimulátorom

 Defibrillation-proof type CF applied part
Aplikovaná časť typu CF odolná voči
defibrilácii

 Equipotentiality
Ekvipotenciál

 Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa

 Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne

 Separate Collection
Separovaný zber

 Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych
predpisov EÚ

 Contents
Obsah


 Authorized Representative in the
European Community
Splnomocnený zástupca v Európskom
spoločenstve


 Manufacturer
Výrobca

 Serial Number
Sériové číslo


 Lot Number
Číslo šarže

 Recyclable Package
Recyklovateľný obal

 Do not use if package is damaged.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

 Date of Manufacture
Dátum výroby

 Use By
Spotrebujte do

 Unique Device Identifier
Jedinečný identifikátor pomôcky



**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



51124867-16