

RHYTHMIA HDx™

Kaardistussüsteem

Riistvara kasutusjuhised

2

SISU

1. SEADME KIRJELDUS	6
1.1 Sisu	6
1.1.1 Signaalseade	6
1.1.2 Süsteemi tarkvara	6
1.1.3 Tööjaam	6
1.1.4 Tarvikud	6
1.1.5 Ettenähtud rakendusosad	7
1.2 Tööpõhimõte	7
1.2.1 Pidev kaardistamine	7
1.2.2 Pidev kateetriga lokaliseerimine ja jälgimine	7
1.3 Kasutajateave	7
2. KASUTUSOTSTARVE	8
3. KASUTUSNÄIDUSTUSED	8
4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS	8
5. VASTUNÄIDUSTUSED	8
6. HOIATUSED	8
7. ETTEVAATUSABINÕUD	10
7.1 Üldteave	10
7.2 Signaalseade	10
7.3 Ettenähtud rakendusosad	10
7.4 Tööjaam	10
7.5 Kaablid	11
7.6 Elektriline	11
7.7 Kehapinna elektroodid	11
7.8 Keskkond	11
7.9 Magnetiline lokaliseerimissüsteem	11
7.10 Puhastamine ja desinfitseerimine	12
7.11 Parandamine või väljavahetamine	13
7.12 Kõrvaldamine	13
8. KÕRVALTOIMED	13
8.1 Arütmiaid	13
8.2 Andmete valetõlgendus	13
8.3 Elektriõhud	13
9. STANDARDITELE VASTAVUS	14
10. TARNIMISVIIS	14

11. TEGEVUSJUHISED	15
11.1 Seadistamine ja paigaldamine	15
11.2 Suured riistvara komponendid	15
11.3 Signaalseade	15
11.4 SiS-i esipaneeli kirjeldus	16
Tabel 1. SiS-i esipaneeli üksused	17
Tabel 2. ☼ SiS LED-näidiku olekud	18
11.5 SiS-i esipaneeli sisendid	18
11.5.1 Tootepere IntellaMap Orion kateetrid	18
11.5.2 Väljavõttekarp	19
11.5.3 EKG-sisendkaablid	20
11.5.4 Ablatsiooni ühenduskarp	20
11.5.4.1 Ablatsiooni ühenduskarp jõudu mitte tajuvatele kateetritele	21
11.5.4.2 Ablatsiooni ühenduskarp jõudu tajuvatele kateetritele	22
11.5.5 Stimulaatori käivituskaablid	23
11.5.6 Asukoha selja kontrollipadi	23
11.6 SiS-i esipaneeli väljundid	24
11.6.1 Otseühendusega IC-kaablid	24
11.6.2 Otseühendusega EKG-kaablid	25
11.6.3 Kaabel Rhythmia IC Out 72	25
11.6.4 EKG-väljundkarp	26
11.7 SiS-i tagapaneeli kirjeldus	26
Tabel 3. SiS-i tagapaneeli üksused	27
11.8 SiS-i tagapaneeli liitmikud	29
11.8.1 Lokaliseerimisgeneraatori sisendport	29
11.8.2 Tööjaama andmeühendus	30
11.8.3 Jalglüliti	30
11.8.4 Elektriote sisend	30
11.9 Tööjaama kirjeldus	31
11.10 Tööjaama süsteeminõuded	31
11.11 Tööjaama seadistus	31
12. KAARDISTUSUURINGU ETTEVALMISTAMINE	32
12.1 Enne patsiendi saabumist	32
12.1.1 Seadistage riistvara ja ühendage kaablid	32
12.1.2 Tööjaama ettevalmistamine	33

12.2	Patsiendi saabumisel.....	33
12.2.1	Vajalike kaablite ja kateetrite ühendamine.....	33
12.2.2	Lisaühendused tootepere IntellaMap Orion kateetri kasutamisel.....	33
12.3	Olulised kaalutlused uuringu ajal.....	34
12.4	Uuringu lõpetamine.....	34
13.	SÜSTEEMIGA SEOTUD ÜSIKKAABLID.....	35
14.	OTSEÜHENDUSKANALI KAARDISTAMINE.....	37
15.	TOOTEPERE INTELLAMAP ORION KATEETRITE ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS.....	38
16.	PUHASTUSJUHISED.....	38
16.1	Regulaarne puhastamine ja desinfitseerimine.....	38
16.2	Seadme saastumisest puhastamine enne tarnimist.....	38
17.	SIS-I TÕRKEOTSING.....	39
	Tabel 4. Olekunaidiku olekud.....	39
18.	ELEKTROMAGNETILISED EMISSIOONID JA HÄIREKINDLUS.....	40
	Tabel 5. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid.....	40
	Tabel 6. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus.....	41
19.	TEHNILINE KIRJELDUS.....	43
20.	HOOLDUSTEAVE.....	44
21.	GARANTII.....	44
22.	KONTAKTPUNKTID.....	44
23.	TARKVARA LITSENTS.....	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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

Märkus. Selles juhendis kirjeldatud seadmed (signaalseade, tarvikukastid ja kaablid, lokaliseerimisgeneraator ja tööjaam) tarnitakse mittesteriilsena ja neid ei tohi steriliseerida. Seadmed on ettenähtud korduvkasutamiseks mitmel patsiendil.

1. SEADME KIRJELDUS

Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx (süsteem) kolmemöötmeline (3D) kaardistus- ja navigeerimissüsteem, mida kasutatakse elektrofüsioloogilistes (EP) protseduurides.

1.1 Sisu

Pakendi sisu sõltub geograafilisest asukohast ja tellitud esemetest. Järgmises loendis on kõik komponendid, mis moodustavad täieliku RHYTHMIA HDx kaardistussüsteemi.

1.1.1 Signaalseade

Signaalseade (SiS) võtab vastu signaale intrakardiaalsetelt kateetritelt ja EKG-elektroodidelt, mida kasutatakse EP-protseduuride ajal. See võimendab ja digiteerib signaale ning edastab need tööjaama reaajas töötlemiseks ja kuvamiseks. SiS toetab ka kateetri lokaliseerimist/jälgimist ja diagnostilist stimulatsiooni.

1.1.2 Süsteemi tarkvara

Tööjaamas töötab tarkvara Rhythmia. See töötleb SiS-ist vastu võetud andmeid ja tagab süsteemi tööks kasutajaliidese. See täidab ka järgmisi suuremaid funktsioone:

- EKG- ja intrakardiaalse signaali kuvamine
- kateetri lokaliseerimine ja jälgimine
- 3D-kaardistamine ja visualiseerimine
- diagnostiline stimulatsiooni suunamine

Lisateabe saamiseks lugege kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx tarkvara kasutusjuhiseid.

1.1.3 Tööjaam

Tööjaam koosneb arvuti riistvarast (nt arvuti, monitor, klaviatuur, hiir ja voolujuhtmed) ja süsteemi tarkvarast. Lisaks süsteemi tarkvara juhtimisele saab tööjaamas uuringuandmeid salvestada, neid sealt otsida ja eksportida.

1.1.4 Tarvikud

- SiS-i toiteallikas
- EKG sisend-/väljundkaablid, AAMI ja IEC variandid
- Väljavõttekarbid ja ühenduskaablid
- Intrakardiaalsed väljundkaablid
- Ablatsiooni ühenduskarbid
- Stimulaatori sisendkäivituskaablid
- Ühenduskaabel
- Lokaliseerimisgeneraator ja ühenduskaabel

- Potentsiaalühtlustuskaabel
- Jalglüliti
 - Kiudoptiline andmekaabel
 - Tööjaama arvuti, monitor ja voolujuhtmed
 - Tööjaama ablatsioonandmete välisseadmed

1.1.5 Ettenähtud rakendusosad

Järgmised ühekordseks kasutamiseks mõeldud rakendusosad on ette nähtud kasutamiseks koos süsteemiga, aga need ei ole süsteemiga kaasas.

- EP-kateetrid, sh tootepere IntellaMap Orion kateetrid
- Asukoha kontrollpadja komplekt

Märkus. Enne nende osade kasutamist EP-uuringus lugege hoolikalt vastava seadme kasutusjuhiseid.

1.2 Tööpõhimõte

Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx (süsteem) kolmemõõtmeline (3D) kaardistus- ja navigeerimissüsteem, mida kasutatakse elektrofüsioloogilistes (EP) protseduurides. Süsteemis kasutatakse kaht mehhanismi 3D-kaardistuseks ja navigeerimiseks: (a.) pidev kaardistamine, lähtudes patsiendi südamesignaalidest, mis saadakse intrakardiaalsetest kateetritest ja pinna EKG-elektroodidest, ning (b.) pidev lokaliseerimine magnetiliste ja jälgitud takistusega kateetritega. Neid mehhanisme kirjeldatakse üksikasjalikumalt allpool.

1.2.1 Pidev kaardistamine

Pideva kaardistamise funktsioon kasutab kasutaja määratud löögi aktsepteerimise kriteeriume, et määrata, millised löögid kaardile lisatakse. Kui kasutaja viib kaardistuskateetri risti ümber kambri, siis tarkvara pidevalt lisab kaardile või eemaldab kaardilt lööke, lähtudes vastavusest löögi aktsepteerimise kriteeriumitele. Kaardid kuvatakse värviliste kaartidena.

1.2.2 Pidev kateetriga lokaliseerimine ja jälgimine

Süsteemiga saab jälgida kateetrit magnetilisi ja takistusel põhinevaid lokaliseerimistehnoloogiaid kasutades.

Magnetilisel lokaliseerimisel kasutatakse magnetiliselt jälgitavates kateetrites olevat magnetilist asukohaandurit patsiendilaua all oleva lokaliseerimisgeneraatori tekitatud magnetväljade mõõtmiseks. Need magnetilised väljaanduri näidud edastatakse süsteemi tarkvarasse, mis omakorda kasutab andmeid kateetri asukoha määramiseks ja kuvamiseks.

Takistusel põhineval lokaliseerimisel edastatakse mitme pinnaelektroodi vahel väikest voolu ja mõõdetakse jälgitud takistuskateetri iga elektroodi pinget. Need pingeväärtused edastatakse süsteemi tarkvarasse, mis omakorda kasutab andmeid kateetri asukoha määramiseks ja kuvamiseks.

1.3 Kasutajateave

Süsteemi kasutamine on piiratud litsentsitud tervishoiutöötajatele ja Boston Scientificu kaardistusspetsialistidele. Süsteemi tohivad kasutada ainult kriteeriumitele vastavad kasutajad.

2. KASUTUSOTSTARVE

Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx (süsteem) on 3D-kaardistus- ja navigeerimissüsteem, mida kasutatakse EP-protseuurides. SiS ja seotud tarvikud tagavad andmeühendusvõimalused välistele sisend-/väljundseadmetele (nt kateetrid ja salvestussüsteemid) ning andmeedastuse süsteemi tööjaama ja tarkvarasse.

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx ja tarvikud on ette nähtud kateetripõhiseks kodade ja vatsakeste kaardistamiseks. Kaardistussüsteemiga saab reaajas visualiseerida intrakardiaalseid kateetreid ja kuvada südamekaarte mitmesugusel kujul. Mõõdetud patsiendisignaale, sh keha pinna EKG- ja intrakardiaalseid elektrogramme, on samuti võimalik jäädvustada ja süsteemi ekraanil kuvada.

4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

RHYTHMIA HDx kaardistussüsteem on tõhus diagnostikavahend südame elektrofüsioloogilisteks (EP) protseuurideks. Kui seda kasutatakse IntellaMap Orion kaardistuskateetrite või IntellaNav ablatsioonikateetritega, võimaldab RHYTHMIA HDx kaardistussüsteem visualiseerida reaajas intrakardiaalseid kateetreid ja kuvada valitud vormingus südamekaardid minimaalselt invasiivsetes protseuurides, et aidata arstil tuvastada arütmia lähtekoht südamekambris. 3D elektroanatomiliste kaartide ja muude patsiendi andmete nagu pinna EKG ja intrakardiaalsete elektrogrammide valmendamise ekraanil annab arstide diagnostilist teavet üldiselt kliiniliseks kasuks, et tuvastada ja ravida südame arütmiaid. Südame arütmiate ravimata jätmine võib aga põhjustada sümptomeid nagu hingeldus, südamepekslemine, uimasus, süngoop, valu rinnus, insult või südame äkksurm.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

6. HOIATUSED

Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx (süsteem) on ette nähtud kasutamiseks koos muude meditsiiniseadmetega EP-laboris. Lugege enne igat uuringut hoolikalt läbi iga kasutatava meditsiiniseadme kasutusjuhised. Järgige kõiki vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende mitte järgimine võib põhjustada kahju kasutajale, patsiendi haigestumist, kehavigastusi või surma.

- Enne kaardistusuuringu alustamist lugege see dokument ja kõik muud toodete kasutusjuhised tervenisti hoolikalt läbi. Veenduge, et saaksite täielikult aru ja järgiksite püsivalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. Kui juhiseid nõuetekohaselt ei järgita, võib see põhjustada seadmete kahjustusi, süsteemi talitlushäiret või kahju patsiendile või kasutajale.
- Südamearütmiate diagnoosimisel ja ravil süsteemiga koos raadiosagedusliku (RF) ablatsiooni ning muude meditsiiniseadmetega võib kaasneda kõrvaltoimete oht. Kõrvaltoimed (nt südameperforatsioon, uued arütmiaid, olemasolevate arütmiate ägenemine) võivad vajada täiendavat sekkumist.
- Ärge kasutage süsteemi elutoetavate stimulatsioonisignaali suunamiseks. Läbi süsteemi võib suunata vaid diagnostilisi stimulatsioonisignaale (nt induktsioon).
- Kasutage stimulatsiooni alustamiseks või lõpetamiseks alati juhtnuppe välisel stimulaatoril. Süsteem suunab vaid väliselt loodud ja juhitud stimulatsioonisignaale valitud elektroodi ja kanalisse.
- Kui stimulatsioonisignaali suunamine läbi kaardistussüsteemi tarkvara nurjub, võib vajalik olla otsene stimuleerimine. Ühendage stimulaatori käivituskaablid ühe paari otsese stimulatsiooni portidega, mis asuvad sisendportide **M**, **A**, **B** või **ABL** kohal. Otsese stimulatsiooni pordid sisendportide **M**, **A** ja **B** kohal ühendavad välise stimulaatori ühendatud väljavõttekabli kanalitega 61 ja 62. Otsese stimulatsiooni pordid **ABL**-pordi kohal ühendavad ablatsioonikateetri kanalitega 1 ja 2.

- Ärge konditsioneerige kaardistuskateetrit IntellaMap Orion, kui see on kokkupuutes patsiendiga, sisemiselt või väliselt.
- Ärge kasutage süsteemi tuleohtlike anesteetikumide lähedal.
- Kõik süsteemi riistvaraga ühendatud seadmed peavad iseseisvalt olema vastavuses IEC 60601-1 nõuetega ja kõikide muude asjakohaste ohutusstandarditega. Ühendatud riistvara konfiguratsioon peab samuti vastama IEC 60601-1 ohutusstandarditele. Süsteemi riistvara kasutamine tarvikute ja seadmetega, mis ei vasta asjakohastele standarditele, võib vähendada süsteemi ohutust, seadmeid kahjustada või põhjustada süsteemi rikke või tekitada vihasusi patsiendile või kasutajale.
- Süsteemi riistvara tohib ühendada vaid funktsionaalse õigesti kontrollitud kaitsemaandusega toiteliiniga. Ärge kasutage maandamata pistikupesade jaoks pikendusjuhtmeid või adaptereid. Defektse või maandamata toiteliini kasutamine suurendab elektrilöögi ja süsteemi rikete ohtu.
- Kasutage süsteemiga ainult ablatsiooni raadiosageduse generaatoreid Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE või EP-Shuttle. Ärge kasutage süsteemi teiste ablatsiooni raadiosageduse generaatoritega. Ühilduvust teiste ablatsiooni raadiosageduse generaatoritega ei ole kontrollitud.
- Enne kaardistusuuringu algust lugege hoolikalt läbi vastava ablatsiooni raadiosageduse generaatori kasutusjuhised. Ärge ületage tootja määratud võimsuspiiranguid.
- Ärge ühendage ablatsiooni ühenduskarbiga korraga rohkem kui üht ablatsioonikateetrit. See võib põhjustada vigastusi patsiendile.
- Elektrilöögi või seadme kahjustuste ohu vähendamiseks ärge puhastage süsteemi riistvara, kui see on vooluvõrku ühendatud, sisse lülitatud või patsiendiga ühendatud. Kasutuses oleva ja toiteallikaga ühendatud süsteemi puhastamine võib põhjustada elektrilöögi, mis võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema surma.
- Elektrilöögi ohu vähendamiseks veenduge, et ükski EKG-kaabel või -elektrood ei puutuks kokku juhtivate osadega, sh maandusega.
- Elektrilöögi ohu vähendamiseks defibrillatsiooni ajal veenduge, et avatud pistikuotsad EKG-väljundkarbil oleksid pidevalt suletud mittejuhtiva kaitsekattega, mis on sisse ehitatud EKG-väljundkarpidesse. Ärge kasutage EKG-väljundkarpi, kui kaitsekate on kahjustatud.
- Süsteem loob osana tavapärasest tööst elektrilise takistuse väljad. Ärge kasutage samas protseduuris muid süsteeme, mis loovad samuti elektrilise takistuse välju, kuna see võib segada süsteemi normaalset tööd ning vähendada kateetri lokaliseerimise ja signaalide kvaliteeti.
- Ärge kasutage lokaliseerimisgeneraatorit vähem kui 200 mm kaugusel paigaldatud CIED-st (implanteeritav südametele elektroonikaseade). See võib mõjutada CIED stimulatsiooni, peatades ajutiselt tahhükardiaravi edastamise, või põhjustada patsiendile vaevusi.

7. ETTEVAATUSABINÕUD

7.1 Üldteave

- Enne süsteemi riistvara kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki süsteemi komponente. Ärge kasutage kahjustuste või defekti ilmingutega komponente.
- Ärge pillake süsteemi komponente maha ega laske neil saada tugevaid lööke. Komponentide mahakukkumine või tugev löök vastu kõvasid esemeid võib komponente kahjustada ja põhjustada süsteemi talitlushäiret. Seadme parandamiseks või väljavahetamiseks võtke ühendus Boston Scientificu toega.
- Seadmete mahapillamise ja kahjustamise ohu minimeerimiseks olge komponentide sisestamisel/eemaldamisel ettevaatlik. Vajaduse korral ühendage või eemaldage seadmed (nt lokaliseerimisgeneraator) kahe inimesega.
- Teavet EMÜ häiringu kohta vaadake Tabel 5 ja Tabel 6.

7.2 Signaalseade

- Ärge paigutage signaalseadet (SiS) nii, et toiteallikad on raske toiteliinist lahutada. Lahutage voolujuhe, kui SiS-i on vaja eraldada toiteliinist.
- Ühendage potentsiaalühtlustusega port SiS-i tagapaneelil potentsiaalühtlustusega vastuvõtukarbiga enne süsteemi riistvara kasutamist, et minimeerida elektrilöögi ohtu. See ühendus peab kogu aeg olemas olema.
- Kasutage ainult süsteemiga kaasas olevat Boston Scientificu SiS-i toiteallikat ja toiteallika kaablit. Muu toiteallika või toiteallika kaabli kasutamine võib SiS-i kahjustada.
- Ärge ühendage ega lahutage SiS-i toiteallikat, kui seade on sisse lülitatud. See vähendab seadme kahjustamise ohtu.
- Lahutage SiS toiteallikast enne puhastamist, et minimeerida elektrilöögi ohtu.
- Ärge pange veeanumaid või muid vedelikke otse SiS-i või muude süsteemi komponentide peale või lähedale. See vähendab elektrilöögi ja/või SiS-i kahjustamise ohtu.
- Ärge blokeerige kasutamise ajal SiS-i õhutusava. Õhutusava blokeerimine võib põhjustada SiS-i ülekuumenemise, mis võib mõjutada süsteemi tööd.
- Ärge virnastage muid seadmeid SiS-i peale.
- SiS-i kandmisel kasutage alati kaht kätt.
- Pange SiS ja SiS-i tarvikud ainult tasasele stabiilsele pinnale. See vähendab seadmete maha- või ümberkukkumise ohtu.

7.3 Ettenähtud rakendusosad

- Ärge kasutage ablatsioonikateetrit IntellaNav XP või IntellaNav MiFi XP ablatsiooni ühenduskarbiga EP-Shuttle.

7.4 Tööjaam

- Ärge pange veeanumaid või muid vedelikke otse tööjaama või muude süsteemi komponentide peale või lähedale. See vähendab elektrilöögi ja/või tööjaama kahjustamise ohtu.
- Kasutage tööjaama ja selle tarvikute hoidmiseks või transportimiseks ainult tasast stabiilset pinda. See vähendab seadmete maha- või ümberkukkumise ohtu.

7.5 Kaablid

- Kasutage süsteemiga ainult Boston Scientificu EKG-kaableid. Boston Scientificu EKG-kaablid on ette nähtud SiS-i kaitsmiseks defibrillatsioonienergia eest ja neid on selle suhtes kontrollitud. Muude EKG-kaablite kasutamine võib süsteemi riistvara kahjustada.
- Kontrollige kõiki väliseid ühendusi ja kaableid enne SiS-i kasutamist ja kinnitage kõik lahtised ühendused. Lahtised ühendused võivad mõjutada kaardistamistulemuste täpsust.
- Ärge kasutage kaablikonectorite ühendamisel või lahtiühendamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib konnektoreid kahjustada, mis võib põhjustada süsteemi talitlushäiret.
- Ärge murdke ega painutage kaableid. Väänamine või järsud painded võivad kaableid kahjustada, mis võib põhjustada seadme talitlushäiret.
- Hoidke kasutamata süsteemikaableid puhta ja kuivana ning kindlas kohas, mis on vastavuses säilitamistingimustega kahjustuste riski minimeerimiseks. Täpseid hoiustamise juhiseid vt jaotisest 19.

7.6 Elektriline

- Ärge kasutage maandamata elektrikonakte ühegi süsteemi komponendi energiaga varustamiseks. Ärge kasutage maandamata pistikupesade jaoks pikendusjuhtmeid või adaptereid. Maandamata pistikupesade, pikendusjuhtmete või adapterite kasutamine võib põhjustada seadmekahjustusi, süsteemi riket või talitlushäiret.

7.7 Kehapinna elektroodid

- Olge ettevaatlik kehapinna elektroodide ühendamisel juhtmekonectoritega. Elektrilöögi ohu minimeerimiseks veenduge, et elektroodid ja juhtmekonectorid ei puutuks kokku omavahel või vastu maandust.
- Enne elektroodide ühendamist valmistage nahk õigesti ette, et vältida madala kvaliteediga signaalide saamist kehapinna elektroodidest. Ärge kasutage liiga palju geeli, kuna see võib põhjustada signaalide ristumise elektroodide vahel.
- Signaali häiringu minimeerimiseks suunake pinna EKG-kaablid üle ülakeha, mitte selle kõrvalt.

7.8 Keskkond

- Ärge laske süsteemi riistvaral kokku puutuda liigse niiskuse, soojuste või külma. Süsteemi kasutamine soovitud erinevates keskkonnatingimustes võib mõjutada selle toimimist.
- Kaitske kaablikonnectoreid süsteemi kaablite ühendamisel või lahtiühendamisel vee ja niiskuse eest. Niisked konnektorid võivad mõjutada süsteemi toimimist.
- Ärge kastke ühtegi kaablikonnectorit vette või vedelikku. Vette või vedelikku kastmine võib konnektoreid kahjustada, mis võib põhjustada süsteemi talitlushäiret.
- Järgige alati seadme hoiustamise ja transportimise juhiseid. Äärmuslikes keskkonnatingimustes hoiustamine või transportimine võib süsteemi komponente kahjustada. Täpseid hoiustamise ja käsitlemise juhiseid vt jaotisest Tehniline kirjeldus (jaotis 19).

7.9 Magnetiline lokaliseerimissüsteem

- Lokaliseerimisgeneraatori käsitsi keelamine keelab kõik kateetri visualiseerimise ja lokaliseerimise võimalused, sh takistuse jälgimise.
- Ärge pange süsteemi riistvaraga kasutatud kaableid vähem kui 30 mm kaugusele lokaliseerimisgeneraatori kaablist. Kui kaablid on vähem kui 30 mm kaugusel, võib see põhjustada ebatäpset jälgimist või n-ö müraseid signaale, eriti kui kaablid on paralleelsed.

- Ärge keerake lokaliseerimisgeneraatorit rulli. See võib häirida lokaliseerimisgeneraatorit, mis võib põhjustada ebatäpset jälgimist.
- Ärge kasutage magnetilist lokaliseerimissüsteemi muude magnetväljade või suurte raudmetallist esemete läheduses. See võib põhjustada ebatäpset jälgimist.
- Ärge ühendage ega lahutage lokaliseerimisgeneraatorit SiS-ist, kui seade on sisse lülitatud. See vähendab seadme kahjustamise ohtu.
- Lokaliseerimisgeneraator võib segada teiste süsteemide tööd, mis kasutavad magnetväljal põhinevat tehnoloogiat. Enne nende süsteemide kasutamist magnetilise lokaliseerimissüsteemi läheduses pidage nõu nende tarnijaga.
- Lokaliseerimisgeneraator võib segada fluoroskoopiat või muid kuvamismooduseid. Enne nende süsteemide kasutamist magnetilise lokaliseerimissüsteemi läheduses pidage nõu nende tarnijaga.
- Lokaliseerimisgeneraator võib segada implanteeritavate südame elektroonikaseadmete (CIED-de) tööd. Patsiendi kaardistamisel niisuguse seadmega kaaluge seadme kontrollimist enne ja pärast protseduuri. See tuvastab muudatused programmeeritud parameetrites, mida saab parandada enne patsiendi üleviimist protseduuriruumist. Lisateavet vaadake CIED tootja juhistest.
- Kui implanteeritud CIED-d on vaja süsteemi kasutamise ajal kontrollida või programmeerida, lülitage lokaliseerimisgeneraator ajutiselt välja, kasutades kaartide märkuste lisamise ja redigeerimise tööriistaribal olevat ekraanil kuvatavat nuppu.

7.10 Puhastamine ja desinfitseerimine

- Ärge kastke süsteemi komponente vette, puhastuslahustesse ega vedelikku. Ärge laske vedelikel sattuda õhuavadesse. Tagage, et liitmikud jääksid kuivaks. Kui puhastamisjuhiseid ei järgita, võib see põhjustada seadmete kahjustusi või süsteemi talitlushäiret ning muuta garantii ja hoolduslepingud kehtetuks.
- Seadmete kahjustuste ja talitlushäire vältimiseks ärge proovige mittesteriilsena tarnitud seadmeid steriliseerida.
- Seadmete kahjustuste ja talitlushäire vältimiseks ärge sisestage midagi (nt vatitikud või nõelad) kaablikonektoritesse või seadme portidesse või avadesse.
- Elektrilöögi ohu minimeerimiseks lülitage kindlasti enne mis tahes elektritoitega seadme puhastamist seade välja ja seejärel lahutage see toiteallikast.
- Ärge proovige puhastada süsteemi komponente süsteemi töötamise ajal. Töötamise ajal seadmete puhastamine suurendab elektrilöögi, süsteemi rikke ja seadme mahakukkumise ohtu.
- Ärge kasutage EKG-kaableid või muid kaableid või süsteemi komponente, kui need on määrdunud või saastunud nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike materjalidega. Määrdunud või saastunud esemete kasutamine suurendab ohtu, et patsient saab raske infektsiooni või saastab teisi patsiente või kasutajaid. Määrdunud või saastunud kaablid ja seadmed tuleb kasutuselt kõrvaldada ja puhastada kindlaksmääratud asutuse protokollide järgi või välja vahetada.
- Puhastage korduvalt kasutatavaid seadmeid enne igat kasutust alati kindlaksmääratud asutuse protokollide järgi.
- Ärge kasutage süsteemi komponentide puhastamiseks desinfitseerimisvahendeid nagu glutaaraldehüüd või vesinikperoksiid.
- Ärge kasutage süsteemi komponentide puhastamiseks lahusteid nagu atsetoon.

7.11 Parandamine või väljavahetamine

- Kasutage ainult Boston Scientificu tarnitud või soovitatud seadmeid, kulumaterjale ja tarvikuid. Muude seadmete, kulumaterjalide ja tarvikute kasutamine võib põhjustada seadme kahjustust või süsteemi talitlushäiret.
- Ärge proovige süsteemi riistvara ühtegi osa parandada, muuta või avada. Koolitamata volitamata isikute tehtud parandustööd võivad põhjustada kasutaja kehavigastusi, seadme kahjustusi või süsteemi talitlushäiret. Seadme parandamiseks või väljavahetamiseks võtke ühendus Boston Scientificu toega.

7.12 Kõrvaldamine

Süsteemi kõik välised ja ligipääsetavad pinnad tuleb puhastada ja desinfitseerida vastavalt desinfitseerimisjuhiste jaotises 16.2. Kaasake mis tahes tavapärased eemaldatavad kaablid (voolujuhe, videokaabel, tarvikud jne). Ärge kõrvaldage tuhmistamise, matmise või olmeprügi hulka viskamise teel. Süsteem tuleb ohutult kõrvaldada haigla-, haldus- või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt.

8. KÕRVALTOIMED

Võimalikud kliinilised tüsistused on suuresti eeldatavalt seotud süsteemiga kasutatavate tarvikute diagnostiliste või ablatsioonikateetritega, mitte süsteemi endaga. Võimalike kõrvaltoimete tuvastamiseks palutakse kasutajal kaardistusseansi ajal kasutatavate kateetrite ja ablatsiooni generaatoritega seotud kasutusjuhendid läbi lugeda. Nagu teise kaardistussüsteemidega võib RHYTHMIA HDx-i kaardistussüsteem olla juhuslikult seotud südamesisestele protseduuridele omaste kergete või raskete kliiniliste tüsistustega. Süsteemi kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla järgmised.

8.1 Arütmiaid

Elektrofüsioloogiliste diagnostiliste protseduuride ja kateetri manipuleerimisel teostatava programmeeritud elektristimulatsiooni tõttu on elektrofüsioloogiliste protseduuride patsientidel võimalik arütmiate risk. Patsient võib kiire stimulatsiooni ja/või arütmia alguse tõttu kogeda ebamugavust. Kuigi süsteemil puudub RF-ablatsioonil aktiivne roll, esineb risk, et RF-ablatsiooni protseduuri tõhusus võib olla suboptimaalne ja põhjustada sihtmärk-arütmia taasteket.

8.2 Andmete valetõlgendus

Lokalisatsioon

Kateetri halb lokalisatsioon võib põhjustada kliinilise andmete valetõlgendust ja sellega esineb põhjusliku patsiendi kehavigastuse oht. Õige kliinilise otsuse tagamiseks peab arst 3D-kaardistuse tulemuste ja kateetri asendi kinnitamiseks kasutama fluoroskoopiat, ultraheli, stimulatsiooni kaardistust või muid visualiseerivaid tehnikaid.

Valed jõu mõõtmised

Vale jõu mõõtmine või kuvatud jõu valetõlgendus võib põhjustada, et kasutaja kasutab suuremat jõudu, kui on kaardistuse või ablatsiooni ajal soovitatav. Kasutaja peab jälgima igat kuvatud süsteemiteadet. Kui kasutaja/operaator rakendab kaardistuse või ablatsiooni ajal soovitud suuremat jõudu, võib see põhjustada müokardi perforatsiooni, müokardi kontusiooni või müokardi vigastust.

8.3 Elektrihood

Iga elektrisüsteemiga esineb võimalik elektrilöögioht kasutajale, patsiendile ja teenindusesindajale.

Märkus. Seadmega toimunud tõsisest insidendist, sealhulgas kõik protseduuridel, kus kasutati BSC tooteid, esinenud patsientide surmajuhtumid, tuleb teada anda BSC-le ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

9. STANDARDITELE VASTAVUS

Süsteemi riistvara komponendid vastavad järgmistele standarditele.

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

10. TARNIMISVIIS

Süsteem pakendatakse ja tarnitakse transpordikarpides, mida käsitleb tavaline kuller.

Ärge kasutage, kui mõni karp on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. TEGEVUSJUHISED

11.1 Seadistamine ja paigaldamine

Kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx (süsteemi) riistvara peab seadistama ja paigaldama Boston Scientificu volitatud esindaja. Suletud tootepakendit tohib avada vaid selline töötaja.

11.2 Suured riistvara komponendid

Süsteem koosneb kahest suurest riistvararühmast:

- SiS ja seotud tarvikud, mis tavaliselt paigutatakse EP-laboris uuringulaua lähedale, ning
- tööjaam ja seotud tarvikud, mida tavaliselt kasutatakse EP-labori juhtalal

11.3 Signaalseade

Funktsioon

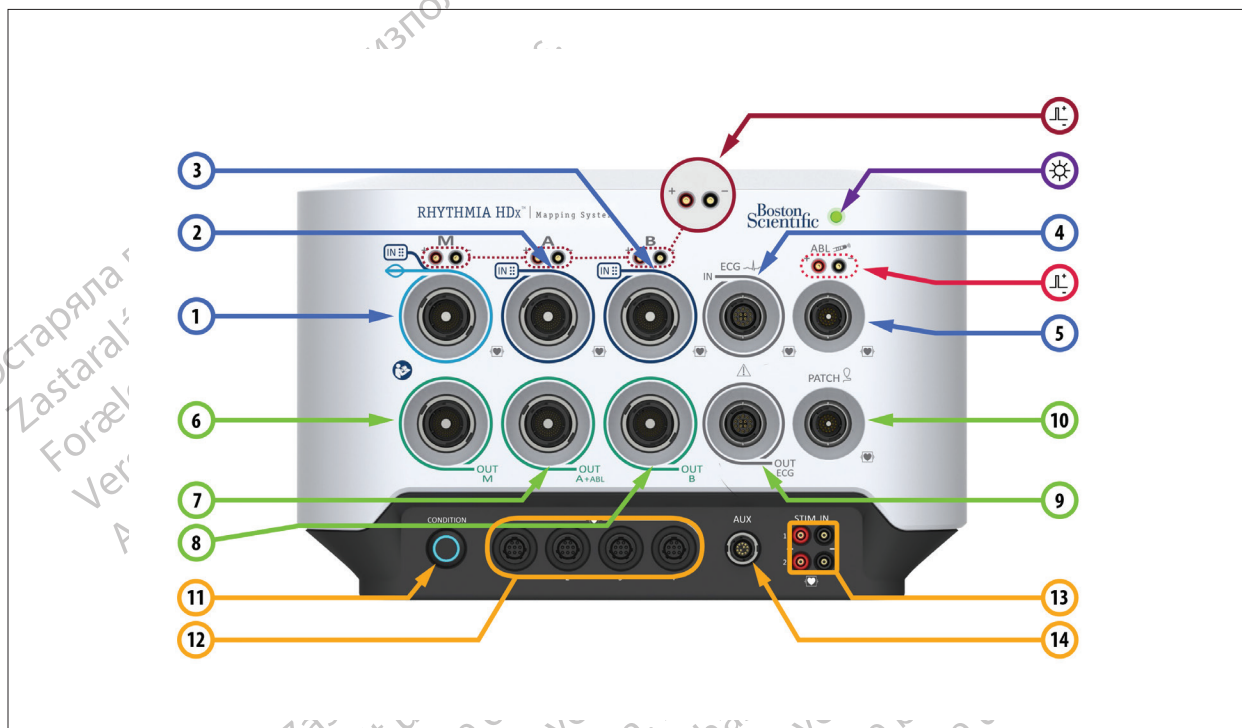
Signaalseade (SiS) (Joonis 1) saab signaale intrakardiaalsetelt kateetritelt ja EKG-elektroodidelt, mida kasutatakse EP-protseduuride ajal. Intrakardiaalsed signaalid kogutakse Boston Scientificu magnetilise juhtimisega kateetritelt ja muudelt väljavõttekarbi kaudu süsteemiga ühendatud kateetritelt (Joonis 3). SiS võimendab ja digiteerib kateetri ja EKG-signaale ning annab need edasi tööjaamale reaajas töötlemiseks ja kuvamiseks. SiS saab samal ajal luua ja koguda signaale, mida kasutatakse kateetri lokaliseerimiseks ja jälgimiseks (Joonis 1).



Joonis 1. SiS-i ülevaade

11.4 SiS-i esipaneeli kirjeldus

Konkreetsed sisend- ja väljundkaablid ühenduvad vastavate portidega SiS-i esipaneelil (Joonis 2 ja Tabel 1). Pordid 1 kuni 5 (Joonis 2) on sisendid. Pordid 6, 7, 8 ja 9 on väljundid. Kolm porti tähisega **M**, **A** ja **B** ülemises reas on intrakardiaalse signaali sisendid. **EKG**-sisendport jääb pordist **B** kohe paremale. Iga sisendpordi all on kohe vastav väljundport. Kaheksa sisend- ja väljundporti on värvidega tähistatud vastavalt tuvastusringidele kaabli pistikutel. Kaardistuskateetriga IntellaMap Orion kasutatavad helesinise ringiga nabaväädikaablit saab ühendada ainult sisendpordiga **M**. Tumesinise ringiga väljavõttekarbi kaablit (Joonis 3) saab ühendada sisendportidega **M**, **A** ja **B**. Halli ringiga EKG-sisendkaabel (Joonis 4) ühendatakse halli ringiga **EKG**-sisendpordiga.



Joonis 2. SiS-i esipaneel






Otseühendusega IC-kaableid (Joonis 10) ja Rhythmia IC Out 72 kaablit (Joonis 12) saab ühendada alumise rea väljundportidega **M**, **A** ja **B**, et edastada intrakardiaalsed sisendsignaale SiS-ist salvestussüsteemi. EKG-otseühenduskaabli (Joonis 11) või EKG-väljundkarbi (Joonis 13) saab ühendada alumise **EKG**-pordiga, et edastada pinna EKG andmed salvestussüsteemi.

Muid SiS-i esipaneeli üksusi kirjeldatakse siin: Tabel 1 ja Tabel 2.

Tabel 1. SiS-i esipaneeli üksused

	Välise stimulaatori otsesisend	Välise stimulaatori signaali otsesisendid ühenduvad väljavõttekarbi portidega 61 ja 62
	Oleku LED-tuli	Näitab SiS-i valmisolekut Oleku LED-tule funktsiooni kirjeldust vt (Tabel 2). Ärge kasutage SiS-i, kui tuli ei toimi kirjelduste järgi; võtke ühendust Boston Scientificu toega.
	Välise stimulaatori otsesisend	Välise stimulaatori signaali otsesisend ablatsioonikateetri elektroodidesse 1 ja 2
1	Sisendport M	<ul style="list-style-type: none"> Kogub nabaväädikaabli kaudu kaardistussignaale otse kaardistuskateetrilt IntellaMap Orion Kogub signaale väljavõttekarbiga ühendatud kateetritelt
2	Sisendport A	Kogub signaale väljavõttekarbiga ühendatud kateetritelt
3	Sisendport B	Kogub signaale väljavõttekarbiga ühendatud kateetritelt
4	EKG sisend	Kogub signaale EKG-kaabliga ühendatud kehapinna elektroodidelt ETTEVAATUST! Kasutage ainult Boston Scientificu SiS-iga kaasas olevaid EKG-kaableid. EKG kerekaabel on osa SiS-i defibrillatsioonikaitsest.
5	Ablatsiooni ühenduskarbi sisend	Ablatsiooni ühenduskarbiga ühendatud kaabli ühenduskoht
6	Väljundport M	Signaali väljund salvestussüsteemi pordi M sisenditest: kaardistuskateeter IntellaMap Orion või väljavõttekarbiga ühendatud kateetrid
7	Väljundport A + ABL	Signaali väljund salvestussüsteemi pordi A väljavõttekarbiga ühendatud kateetritest ja ablatsioonikateetrist
8	Väljundport B	Signaali väljund salvestussüsteemi pordi B väljavõttekarbiga ühendatud kateetritest
9	EKG-väljund	Annab EKG-signaali salvestussüsteemi läbi otseühenduskaabli või EKG-väljundkarbi (Joonis 13)
10	Padja sisend	Padja kaabli ühenduskoht
11	Konditsioneerimisnupp	Käivitab kaardistuskateetri IntellaMap Orion konditsioneerimisprotsessi
12	Reserveeritud hilisemaks kasutuseks	Praegu pole kasutusel
13	Stimulaatori sisend	Ühendab välise stimulaatori signaali väljundi HOIATUS. Kaardistussüsteemiga RHYTHMIA HDx tohib kasutada ainult standardile IEC 60601 kinnitatult vastavaid stimulaatoreid.
14	Reserveeritud hilisemaks kasutuseks	Praegu pole kasutusel

Tabel 2. ☀ SiS LED-näidiku olekud

Näidiku olek	Tähendus	Vajalik tegevus
 TUME	Toide väljas	Puuduvad
 VILKUV	SiS-i riistvara lähtestamine on pooleli	Võtke ühendust Boston Scientificu toega, kui SiS-i lähtestamine kestab kauem kui kaks minutit.
 VILKUV	Riistvara lähtestamine on lõppenud, SiS on valmis tööjaamaga suhtlemiseks.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ühendage kiudoptiline andmekaabel SiS-i ja tööjaamaga. 2. Alustage tööjaamal reaajas kaardistusseanssi.
 PÕLEB PIDEVALT	Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx on täiesti töökorras	Puuduvad
 PÕLEB PIDEVALT	Tuvastatud on viga	Ärge kasutage SiS-i. Võtke ühendust Boston Scientificu toega.

Märkus. Kiudoptilise andmekaabli ühendamist ja reaajas kaardistusseanssi võib teostada mis tahes järjekorras. Kiudoptilise andmekaabli võib ühendada ka enne riistvara sisselülitamist.

11.5 SiS-i esipaneeli sisendid

11.5.1 Tootepere IntellaMap Orion kateetrid

Kaardistuskateetrit IntellaMap Orion võib kasutada koos süsteemiga, ühendades selle nabaväädikaabli pordiga **IN-M**. See kateeter tuleb enne kasutamist konditsioneerida, vt jaotis 15.

11.5.2 Väljavõttekarp

Väljavõttekarp ja selle ühenduskaabel (Joonis 3) tagavad füüsilise liidese SiS-i ja diagnostika kateetrite vahele. Üks ühenduskaabli otsakoost on tähistatud tumesinise ringiga, teine ots on värviga tähistamata. Värviga tähistatud ots ühendatakse SiS-i ja teine ots väljavõttekarpi. Väljavõttekarp koosneb mitmest standardse 2 mm puutekindla tihvtiga portide kolonnist sisenditena (kokku 64) ja ühest mitme tihvtiga väljundpordist. Tihvt 1 (roheline) pordiga A ühendatud väljavõttekarbil muutub sisendiks süsteemi võrdluselektroodi jaoks.

Läbi ühe väljavõttekarbi võib protseduurist ja kasutaja vajadustest olenevalt korraga ühendada mitu kateetrit või seadet. Iga väljavõttekarp näitab ühendatud SiS-i sisendporti, süüdates vastava **M**, **A** või **B** näidiku väljavõttekarbil.

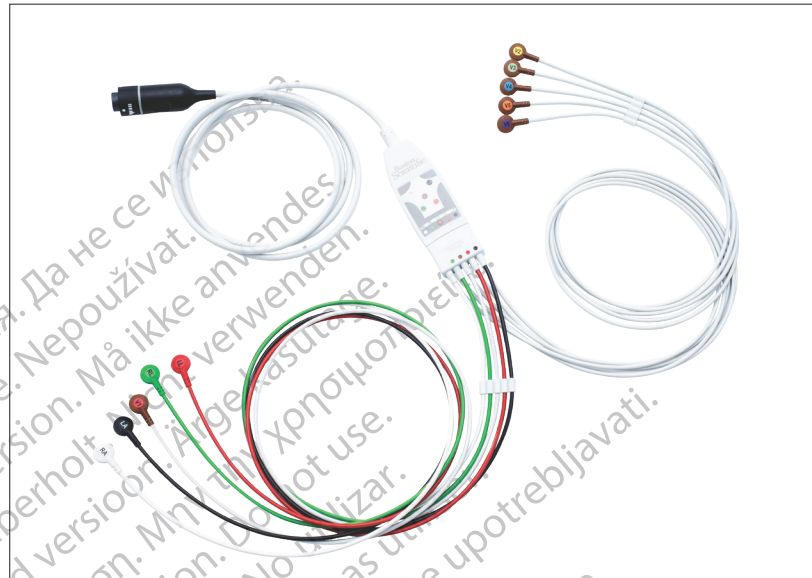
Välise stimulaatori jaoks võib kasutada ka kaht 64-st vastavast liitmikust. Liitmikud 61 (punane) ja 62 (must) on püsivalt ühendatud SiS-i otsestimulaatori liitmikuga, mis asuvad sisendportide **M**, **A** ja **B** kohal (ning on nendega seotud). Liitmikke 61 ja 62 kasutatakse stimulatsiooniks, kui väljavõttekarp ühendatakse süsteemiga ja väline stimulaator ühendatakse välise stimulaatori otsesisendi portidega, mis on seotud konkreetse kasutuses oleva pordiga **M**, **A** või **B**. Neid ühendusi saab soovi korral kasutada intrakardiaalse kateetri käsitsi ühendamiseks stimulatsioonisignaaliga.



Joonis 3. Väljavõttekarp ja kaabel

11.5.3 EKG-sisendkaablid

EKG-kaabel (Joonis 4) koosneb kahest kaabli alamrühmast (jäsemete ja rindkere kaablid), mis ühendatakse kolmanda kaabliga (kerekaabliga). Täielik EKG-kaablite komplekt kogub kehapiinna elektroodi signaale SiS-i jaoks. Signaalid saadetakse SiS-i pordi **IN-ECG** kaudu SiS-i esipaneelil. EKG-kaablid on saadaval AAMI või IEC variantidena.



Joonis 4. EKG-sisendkaabel (AAMI)

11.5.4 Ablatsiooni ühenduskarp

Süsteem ise ei anna raadiosageduslikku ablatsiooni energiat, selleks kasutatakse väliseid raadiosageduse generaatoreid.

HOIATUS. Kasutage süsteemiga ainult ablatsiooni raadiosageduse generaatoreid Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE või EP-Shuttle. Ärge kasutage süsteemi teiste ablatsiooni raadiosageduse generaatoritega. Ühilduvust teiste ablatsiooni raadiosageduse generaatoritega ei ole kontrollitud.

Ablatsioonikateetri ühendamiseks süsteemiga on vaja ablatsiooni ühenduskarpi. Ablatsiooni ühenduskarp suunab südamesisesed signaalid ning ablatsioonikateetri tajutud asukoha andmed kaardistusüsteemi ning see takistab raadiosagedusliku energia mõju kateetri lokaliseerimisele ja kaardistusüsteemi muudele funktsioonidele. Ablatsiooni ühenduskarp edastab ka kateetriotsa temperatuuri ja kateetriotsa takistuse andmed ning RF-energiat raadiosageduse generaatori ja ablatsioonikateetri vahel.

Ablatsiooni ühenduskarp ühendatakse

- raadiosageduse generaatoriga
- ablatsioonikateetri pikenduskaabliga
- ablatsioonikateetri sisendpordiga SiS-il (nr 5 nii Joonis 2 kui ka Tabel 1).

11.5.4.1 Ablatsiooni ühenduskarp jõudu mitte tajuvatele kateetritele

Eri tootemargi raadiosageduse generaatoriga ühendamiseks on saadaval neli karbi varianti. Vt Joonis 5 generaatori tootemarki, mis iga ühenduskarbiga ühildub. Kateetri ühendusülili pordid on toodud siin: Joonis 6.

Kateetrid IntellaNav ühenduvad ühendusüliliga, millel on tähis **IntellaNav**. Muu osapoole kateetrid ühenduvad ühendusüliliga, millel on tähis **STANDARD CATHETER** (Standardkateeter).

Kui kasutate kateetrit IntellaTip MiFi, ühendatakse kaheharuline kateetri pikenduskaabel ühendusülilidega tähistusega **STANDARD CATHETER** (Standardkateeter) ja **IntellaTip MiFi** ablatsiooni ühenduskarbil. Kaheharulise kaabli otsad on värvidega tähistatud, nii et need vastavad ühendusülilidega ühenduskarbil.

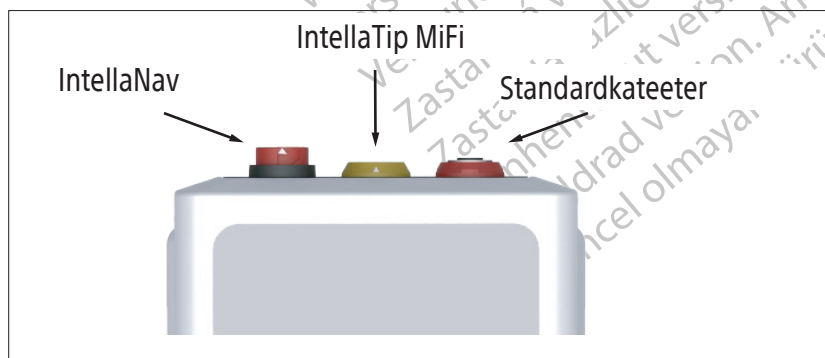
ETTEVAATUST! Ärge kasutage ablatsioonikateetrit IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP või IntellaNav ST ablatsiooni ühenduskarbiga EP Shuttle.

HOIATUS! Ärge ühendage ablatsiooni ühenduskarbiga korraga rohkem kui üht ablatsioonikateetrit. See võib põhjustada vigastusi patsiendile.

Märkus. Ablatsiooni ühenduskarp SMARTABLATE kasutab SMARTABLATE'i raadiosageduse generaatori ühendamiseks SMARTABLATE'i ablatsioonikaablit SMARTABLATE'i süsteemist CELSIUSE kateetrisse (TC/THR).



Joonis 5. Ablatsiooni ühenduskarbi versioon jõudu mitte tajuvatele kateetritele



Joonis 6. Ablatsiooni ühenduskarbi ühendusülilid

11.5.4.2 Ablatsiooni ühenduskarp jõudu tajuvatele kateetritele

RHYTHMIA HDx-i ablatsiooni ühenduskarp – IntellaNav StablePoint võimaldab kasutada kaardistussüsteemiga raadiosageduse generaatorit ja ablatsioonikateetrit IntellaNav StablePoint. See ablatsiooni ühenduskarp suunab ablatsioonikateetri tajutud jõu andmed kaardistussüsteemi lisaks ablatsiooni ühenduskarbi muudele funktsioonidele.

Ablatsiooni ühenduskarp (Joonis 7) ühendatakse

- raadiosageduse generaatoriga läbi ankurdatud kaabli märgistusega „RF GENERATOR” (Raadiosageduse generaator)
- ablatsiooni sisendpordiga kaardistussüsteemil läbi ankurdatud kaabli märgistusega „SIGNAL STATION” (Signaalseade)
- ablatsioonikateetriga IntellaNav StablePoint läbi kateetri kaabli IntellaNav StablePoint



Joonis 7. Ablatsiooni ühenduskarp jõudu tajuvatele kateetritele

11.5.5 Stimulaatori käivituskaablid

Stimulaatori käivituskaableid (Joonis 8) kasutatakse välise stimulaatori ühendamiseks standardse stimulaatori sisendportidega (nr 13 Joonis 2 ja Tabel 1) või otsese stimulatsiooni sisendportidega (tähistatud sümboliga $\perp\text{L}_+$, Joonis 2 ja Tabel 1). Erinevus nende sisendite vahel on järgmine.

- Standardse stimulaatori sisendpordid asuvad SiS-il all paremas nurgas. Rhythmia tarkvara pakub võimalust stimulatsiooni sisendsignaalide suunamiseks konkreetsetesse intrakardiaalsetesse elektrootidesse.
- Otsesed sisendpordid asuvad sisendportide **M**, **A**, **B** ja **ABL**. Mis tahes **M A B** otsesest sisendpordist vastu võetud signaalid suunatakse seotud väljavõttekarbi portidesse 61 ja 62. Otseses sisendpordis **ABL** vastu võetud signaalid suunatakse ablatsioonikateetri elektrootidesse 1 ja 2 ablatsiooni ühenduskarbi kaudu.



Joonis 8. Stimulaatori sisendkäivituskaablid

11.5.6 Asukoha selja kontrollpadi

Asukoha selja kontrollpadi (seljapadi) paigaldatakse patsiendi seljale keskele stabiilsesse asendisse ja see toimib jälgimissüsteemi asukoha kontrollina. Seljapadjal on kaabel ja liitmik, mis ühenduvad padja ühenduskaabliga (Joonis 9). Padja ühenduskaabel ühendub **PATCH** (PADJA) pordiga SiS-i esipaneelil (nr 10 Joonis 2 ja Tabel 1) seljapadjaga, kasutades selleks spetsiaalset liitmikku.



Joonis 9. Padja ühenduskaabel ja ühendus

11.6 SiS-i esipaneeli väljundid

Roheline värv tähistab kolme alumist liitmikku väliste salvestussüsteemide IC-väljundportidena. Vasakult paremale liikudes on kolm porti tähistega **OUT-M**, **OUT-A+ABL** ja **OUT-B**. Andmesignaaliid saadetakse salvestussüsteemidest, kasutades otseühenduskaableid või kaablit Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 Otseühendusega IC-kaablid

Otseühendusega IC-väljundkaablid (Joonis 10) on tähistatud rohelistega liitmikud, mis ühenduvad SiS-iga. Neid kaableid kasutatakse Clearsign võimendi ja CardioLab välise salvestussüsteemiga. Kaks süsteemi kasutavad erinevaid kaableid ja ühendusmooduseid vt jaotisest 14.

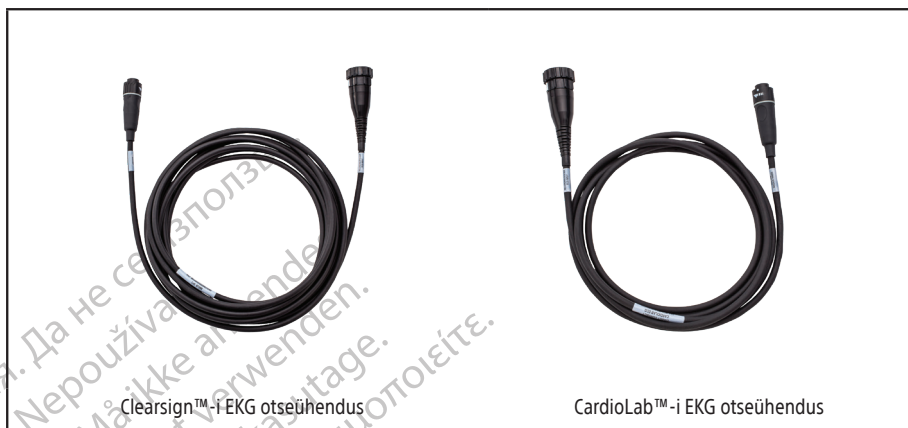
- CLEARSIGN võimendi – halli otseühendusega Clearsign IC-kaablit Orion kasutatakse pordis **OUT-M**, kui kasutatakse kateetrit IntellaMap Orion. Must otseühendusega Clearsign IC A/B-kaabel ühendatakse ühega kolmest väljundpordist, kui kasutatakse väljavõttekabriga ühendatud kateetreid. Kui must otseühenduskaabel ühendatakse pordiga **OUT-A+ABL**, edastatakse ablatsioonandmeid väljundportidega 65–72.
- CardioLab salvestussüsteem – otseühendusega CardioLab IC-kaablit võib kasutada kõigis kolmes väljundpordis. Pange tähele, et alati kui kaablit kasutatakse pordis **OUT-A+ABL**, asenduvad väljavõttekabriga portide 33–40 sisendandmed ablatsioonandmetega väljundportides 33–40.



Joonis 10. Otseühendusega IC-väljundkaablid

11.6.2 Otseühendusega EKG-kaablid

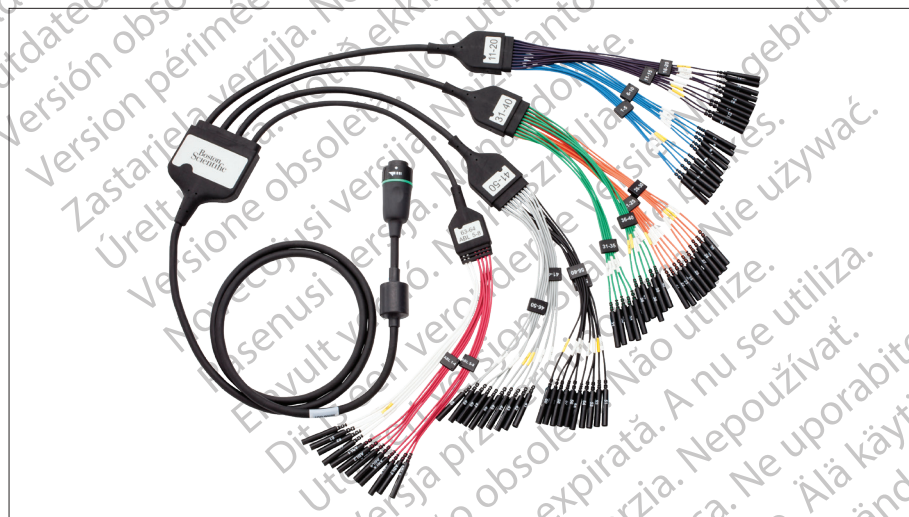
Otseühendusega EKG-väljundkaablid (Joonis 11) on tähistatud hallide ringidega liitmikel, mis ühendatakse SiS-iga, ja need on olemas nii Clearsign võimendil kui ka CardioLab salvestussüsteemil. Mõlemad kaablid ühenduvad pordiga OUT-ECG (nr 9 nii Joonis 2 kui ka Tabel 1).



Joonis 11. Otseühendusega EKG-väljundkaablid

11.6.3 Kaabel Rhythmia IC Out 72

Kaablit Rhythmia IC Out 72 (Joonis 12) kasutatakse väljundsignaalide edastamiseks ühest kolmest IC-väljundpordist välisesse salvestussüsteemi, mis kasutab tihvtiploki sisendit.



Joonis 12. Kaabel Rhythmia IC Out 72

11.6.4 EKG-väljundkarp

EKG-väljundkarp (Joonis 13) suunab EKG-signaali SiS-ist salvestussüsteemi. EKG-väljundkarbi kaabel ühendub pordiga **OUT-ECG** SiS-i esipaneelil (nr 9 Joonis 2 ja Tabel 1). EKG-väljundkarp sisaldab kaitsvat elektrit mittejuhtivat katet, mis kaitseb kasutajat defibrillatsiooni ajal kõrgepinge eest. Saadaval on kaks karbi versiooni – AAMI ja IEC. Need erinevad liitmike siltide ja värvide poolest.

ETTEVAATUST! Elektrilöögi ohu vähendamiseks defibrillatsiooni ajal veenduge, et avatud pistikuotsad EKG-väljundkarbil oleksid pidevalt kaetud kaitsva elektrit mittejuhtiva materjaliga, mis on kaasas EKG-väljundkarpidega. Ärge kasutage EKG-väljundkarpi, kui kaitsekate on kahjustatud.



Joonis 13. EKG-väljundkarbi versioonid

11.7 SiS-i tagapaneeli kirjeldus

SiS-i tagapaneeli liitmikud (Joonis 14) ühenduvad SiS-i spetsiaalse toiteallika, tööjaama ja mitme SiS-i tarvikuga. Tagapaneeli üksusi kirjeldatakse siin: Tabel 3.

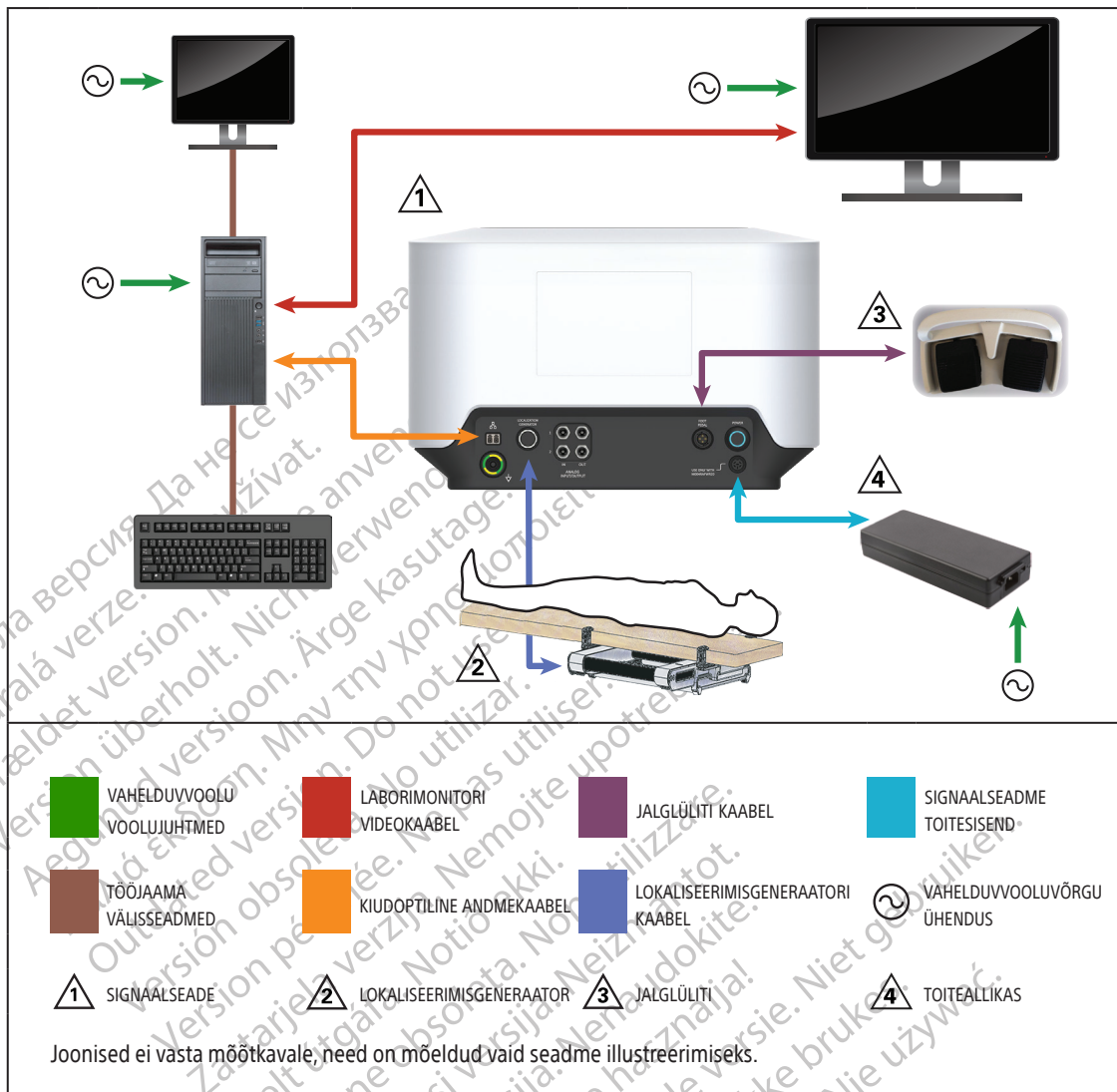
Tagapaneeli liitmike joonised leiate siit: Joonis 15.



Joonis 14. Tagapaneeli pordid

Tabel 3. SiS-i tagapaneeli üksused

1	Lokaliseerimisgeneraatori sisend	Lokaliseerimisgeneraatori kaabli ühenduskoht
2	Tööjaama andmeühendus	Kiudoptiline andmeühendus tööjaama
3	Potentsiaalühtlustuse terminal	Potentsiaalühtlustuse kaabli ühenduskohta kasutatakse elektrilöögi ohu vähendamiseks
4	Jalglüliti	Jalglüliti ühenduskohta kasutatakse kaardistamise alustamiseks/lõpetamiseks
5	Toitelüliti	Lülitage SiS sisse või välja; põlev sinine ring näitab, et toide on sees
6	Elektritoite sisend	Välise toiteallika ühenduskoht ETTEVAATUST! Kasutage ainult süsteemiga kaasas olevat Boston Scientificu SiS-i toiteallikat ja toiteallika kaablit. Muu toiteallika või toiteallika kaabli kasutamine võib SiS-i kahjustada.
7	Reserveeritud hilisemaks kasutuseks	Praegu pole kasutusel



Joonis 15. Tagapaneeli liitmikud

11.8 SiS-i tagapaneeli liitmikud

11.8.1 Lokaliseerimisgeneraatori sisendport

Lokaliseerimisgeneraator tekitab magnetvälja, mida kasutatakse magnetilise lokaliseerimistehnoloogia jaoks. Ühenduskaabel (Joonis 16) ühendab generaatori sisendpordiga (nt 1 Joonis 14 ja Tabel 3).



Joonis 16. Lokaliseerimisgeneraatori kaabel

Märkus. Lokaliseerimisgeneraator võib teiste meditsiiniseadmetega koos põhjustada häiringuid. Olulist teavet lokaliseerimisgeneraatori võimaliku häiringu leevendamise kohta vaadake järgmistest ettevaatusteadetest.

ETTEVAATUST! Lokaliseerimisgeneraator võib segada teiste süsteemide tööd, mis kasutavad magnetväljal põhinevat tehnoloogiat. Enne nende süsteemide kasutamist magnetilise lokaliseerimissüsteemi läheduses pidage nõu nende tarnijaga.

ETTEVAATUST! Lokaliseerimisgeneraator võib segada implanteeritud CIED-de (implanteeritav südame elektroonikaseade) tööd. Patsiendi kaardistamisel niisuguse seadmega kaaluge seadme kontrollimist enne ja pärast protseduuri. See tuvastab muudatused programmeeritud parameetrites, mida saab parandada enne patsiendi üleviimist protseduuriruumist. Lisateavet vaadake CIED tootja juhistest.

ETTEVAATUST! Kui CIED-d on vaja süsteemi kasutamise ajal kontrollida või programmeerida, lülitage lokaliseerimisgeneraator välja, kasutades kaartide märkuste lisamise ja redigeerimise tööriistaribal olevat ekraanil kuvatavat nuppu.

11.8.2 Tööjaama andmeühendus

Kiudoptiline andmekaabel (Joonis 17) ühendab tööjaama SiS-iga ning kannab edasi lokaliseerimiseks ja kaardistamiseks vajalikud signaalid ja andmed.



Joonis 17. Kiudoptiline andmekaabel

11.8.3 Jalglüliti

Jalglüliti (Joonis 18) abil saab EP-d vahetult ja kohe juhtida kaardistamisprotsessi protseduuriruumist.



Joonis 18. Jalglüliti

11.8.4 Elektritoite sisend

Spetsiaalne toiteallikas (Joonis 19) annab SiS-ile 24 V alalisvoolu toidet. Toiteallika maksimaalne energiatarve on 250 W.

Toiteallikaga ühendatud kaabli isaskontakt ühendub toiteallika pordiga SiS-i tagapaneelil. Eemaldatav toitejuhe ühendub maandatud vahelduvvoolu toiteliini pistikupesaga või eelistatult katkematu toite allikaga (UPS).



Joonis 19. SiS-i väline toiteallikas

11.9 Tööjaama kirjeldus

Funktsioon

Tööjaam (Joonis 20) võtab vastu signaale SiS-ilt. See töötleb signaale ja loob andmeid reaaliajase kuvamiseks tööjaama monitoril.



Joonis 20: Tööjaam

Tööjaam sisaldab arvuti riistvara, tarvikuid ja tarkvara, mis võtab SiS-ilt andmeid vastu ning tõlgendab ja kuvab neid. See sisaldab võimalusi, mis lubavad uuringut arhiveerida ja välja otsida. Tööjaama võib liikuvuse tagamiseks hoida kärul.

11.10 Tööjaama süsteeminõuded

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

11.11 Tööjaama seadistus

Tööjaama seadistab algselt ja kaablid ühendab Boston Scientificu volitatud esindaja.

ETTEVAATUST! Kasutage kaardistussüsteemiga RHYTHMIA HDx ainult Boston Scientificu tarnitud või soovitatud seadmeid, kulumaterjale ja tarvikuid. Muude seadmete, kulumaterjalide ja tarvikute kasutamine võib põhjustada seadme kahjustust või süsteemi talitlushäiret.

12. KAARDISTUSUURINGU ETTEVALMISTAMINE

12.1 Enne patsiendi saabumist

12.1.1 Seadistage riistvara ja ühendage kaablid

- Pange SiS spetsiaalsele lauale või kärule, mis on patsiendilaua kõrval ja veidi kõrgemal. SiS-i esipaneel peab olema suunatud laua poole ja paigutatud nii, et kaableid saaks ühendada neid tõmbamata, painutamata, väänamata või muul viisil pingutamata.
- Ühendage lokaliseerimisgeneraator patsiendilaua külge, kasutades lokaliseerimisgeneraatori kinnitust või kaasasolevaid rihmasid. Veenduge, et lokaliseerimisgeneraator asuks kohe patsiendi ülakeha all.
- Kontrollige, kas lokaliseerimisgeneraatori kaabel on õigesti ühendatud lokaliseerimisgeneraatori ja SiS-i tagapaneeliga.
- Kontrollige, kas toiteallika liitmik ja kiudoptiline liitmik SiS-i tagapaneelil on õigesti ühendatud ja kindlalt paigas.
- Lülitage SiS ja tööjaam sisse.
- Jälgige SiS-i oleku LED-tuld ja veenduge, kas SiS töötab korralikult.
- Ühendage väljavõttekarp (-karbid) vajaduse järgi pordiga **IN-M**, **IN-A** või **IN-B**.
- Kontrollige, kas põlev pordi näidik (**M**, **A** või **B**) väljavõttekarbil tuvastab õigesti ühendatud pordi.
- Ühendage EKG-sisendkaabel SiS-iga.
- Ühendage ablatsiooni ühenduskarp (oleneb kasutatavast raadiosageduse generaatorist) SiS-i ja raadiosageduse generaatoriga.
- Ühendage väline salvestussüsteem väljundpordiga (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** või **OUT-B**):
 - **Otseühendusega Boston Scientificu võimendi Clearsign:** halli Clearsign otseühenduse IC-kaablit Orion kasutatakse pordis OUT-M, kui kasutatakse kaardistuskateetrit IntellaMap Orion. Must otseühendusega Clearsign IC A/B-kaabel ühendatakse ühega kolmest väljundpordist, kui kasutatakse väljavõttekarbiga ühendatud kateetreid.
 - **Otseühendus GE CardioLab salvestussüsteemi:** otseühendusega CardioLab IC-kaablit võib kasutada kõigis kolmes väljundpordis. Pange tähele, et alati kui kaablit kasutatakse pordis OUT-A+ABL, asenduvad väljavõttekarbi portide 33–40 sisendandmed ablatsiooniandmetega väljundportides 33–40.
 - **Kaabel Rhythmia IC Out 72 on universaalne** ja seda võib kasutada koos kateetrite, portide ja salvestusseadmetega.
- Ühendage õiged EKG-otseühenduskaablid või EKG-väljundkarp EKG-väljundliitmikuga.
- Kontrollige, kas padja ühenduskaabel on ühendatud SiS-i sisendliitmikuga **PATCH**.
- Kui stimulaatori signaalid suunatakse läbi SiS-i, ühendage stimulaatori sisendkäivituskaabel portidega **STIM IN** ja välise stimulaatoriga.
- Kontrollige, kas täiendavad tagapaneeli liitmikud (nt potsentsiaaliühtlustus ja jalglüliti, kui see on olemas) on õigesti ühendatud.

12.1.2 Tööjaama ettevalmistamine

- Kontrollige, kas tööjaama kiudoptiline kaabel on õigesti ühendatud ja kindlalt paigas.
- Kui soovite kuvada ablatsiooniteavet Rhythmia tarkvaras, siis kontrollige kaabli ühenduvust tööjaama ja ablatsioonigeneraatori andmeühenduspori vahel.

12.2 Patsiendi saabumisel

12.2.1 Vajalike kaablite ja kateetrite ühendamise

- Paigaldage patsiendi seljale seljapadi, järgides selle kasutusjuhiseid.
- Ühendage seljapadja ühenduskaabel padja ühenduskaabliga.
- Paigutage EKG-elektroodid, järgides asukoha ettenähtud protokoll, ja paigaldage asukoha kontrollipadja komplektiga kaasas olevate kasutusjuhiste järgi.
- Ühendage jäseme ja rindkere juhtmed EKG-sisendkaablist EKG-elektroodidega.
- Kontrollige, kas EKG-elektrood ning jäseme ja rindkere juhtmete liitmikud on kindlalt ühendatud, et vähendada müra.
- Kontrollige, kas jäseme ja rindkere juhtmed on paigutatud õigesti kerekaablisse.
- Ühendage diagnostika kateetrid väljavõttekarpiididega.
- Kontrollige, kas süsteemi võrdluselektrood on ühendatud väljavõttekarbi kanaliga 1, mis on ühendatud pordiga **IN-A**.
- Kontrollige, kas stimulatsiooniks sobiv elektroodipaar on ühendatud väljavõttekarbi kanalites 61 ja 62.
- Ühendage ablatsioonikateeter ablatsiooni ühenduskarbiga ablatsioonikateetri pikenduskaabli kaudu.

12.2.2 Lisaühendused tootepere IntellaMap Orion kateetri kasutamisel

- Ühendage nabaväädikaabel pordiga **IN-M**.
- Ühendage kateeter nabaväädikaabliga.
- Valmistage kateeter ette kasutusjuhiste järgi.
- Konditsioneerige kateeter, vt jaotis 15.

12.3 Olulised kaalutlused uuringu ajal

Uuringu ajal juhib kogu süsteemi tööd tööjaama tarkvara ja kateetri liigutamine. Elektritoite katkemisel või süsteemi lukustumisel taaskäivitage SiS ja tööjaam ning kasutage tarkvara jätkamise suvandit sama protseduuri jätkamiseks. Enne protseduuri jätkamist kontrollige, kas kõik kateetrid, signaalid ja võrdlused on õigesti konfigureeritud.

Tavaliselt pole vaja kasutajal aktiivse uuringu ajal SiS-i töösse sekkuda, kui välja arvata järgmised olukorrad.

- Kateetrite ühendamine ja lahutamine ablatsiooni ühenduskarbiga ning väljavõttekarpidega protseduuri vajaduste järgi.
- SiS-i oleku LED-tule jälgimine – LED-tuli peab tavapärase töö ajal pidevalt roheliselt põlema. Kui see nii pole, võtke ühendust Boston Scientificu toega.

ETTEVAATUST! Ärge ühendage ega lahutage SiS-i toiteallikat, kui seade on sisse lülitatud. See vähendab seadme kahjustamise ohtu.

ETTEVAATUST! Ärge ühendage ega lahutage lokaliseerimisgeneraatorit SiS-ist, kui seade on sisse lülitatud. See vähendab seadme kahjustamise ohtu.

ETTEVAATUST! Lokaliseerimisgeneraatori käsitsi keelamine keelab kõik kateetri visualiseerimise ja lokaliseerimise võimalused, sh takistuse jälgimise.

12.4 Uuringu lõpetamine

Lahutage kõik kateetrid ja patsiendiandurid SiS-ist ning kõrvaldage kõik ühekordselt kasutatavad esemed, järgides kohalikke protseduure ja määruseid.

1. Lülitage SiS välja: vajutage toite sisse-/väljalülitamise nuppu, nii et sinine tuli enam ei põle.
2. Sulgege uuring ja lülitage tööjaam välja, kasutades ekraanil toite väljalülitamise nuppu.
3. Puhastage SiS-i ja tarvikuid, vt jaotis 16.

13. SÜSTEEMIGA SEOTUD ÜSIKKAABLID

Kaabli tüüp / tootenimi	Ühendusskeem	Seadme kirjeldus
INTRAKARDIAALSED SISENDID		
Nabaväädikaabel	Kaardistuskateeter IntellaMap Orion SiS-i esipaneeli porti IN-M	Nabaväädikaablit kasutatakse kaardistuskateetri IntellaMap Orion ühendamiseks SiS-iga ja 64 intrakardiaalse elektroodi, magnetiliste jälgimisandurite ja mäluikiibi signaalide kandmiseks.
Väljavõttekarbi kaabel	Väljavõttekarp SiS-i esipaneeli portidesse IN-M, IN-A ja IN-B	Väljavõttekarbi kaabel on tarviku kaabel, mida kasutatakse intrakardiaalsete SiS-i sisendite (IN-M, IN-A ja IN-B) ühendamiseks väljavõttekarbiga.
PINNA EKG-SISENDID (TOOTENIMESSE ON LISATUD AAMI VÕI IEC)		
Rindkere ECG IN Chest	EKG-padjad SiS-i esipaneeli porti IN-ECG	EKG rindkere- ja jäsemekaableid kasutatakse EKG-elektroodide ühendamiseks EKG kerekaabliga.
Jäseme ECG IN Limb		
Kere ECG IN Trunk		EKG kerekaabel ühendab EKG rindkere- ja jäsemekaablid SiS-iga ning on SiS-i defibrillatsioonikaitse peamine komponent.
STIMULAATORI SIGNAALI SISEND		
Kahe pistiktüüpi otsa pesade 2-2 tihvt (stimulaatori hüppekaabel)	Stimulaator SiS-i esipaneeli	Kaablit kasutatakse stimulaatori ühendamiseks SiS-iga.
SALVESTUSSÜSTEEMI VÄLJUNDID – otseühendusega Clearsign		
Clearsign ECG otseühendus (3 m või 6 m)	SiS-i esipaneeli port OUT-ECG salvestussüsteemi sisendmoodulisse	Clearsign otseühenduskaablid on tarvikute kaablid, mida kasutatakse SiS-i ühendamiseks Boston Scientificu Clearsign võimendiga. Otseühenduskaablite koostude liitmikud on tähistatud värvidega, mis vastavad vastavate värvidega pesadele SiS-il.
Clearsign IC-otseühendus Orion (3 m või 6 m)	SiS-i esipaneeli port OUT-M salvestussüsteemi sisendmoodulisse – hall kaabel	
Clearsign IC-otseühendus A/B (3 m või 6 m)	SiS-i esipaneeli port OUT-A+ABL või OUT-B salvestussüsteemi sisendmoodulisse – must kaabel	
SALVESTUSSÜSTEEMI VÄLJUNDID – otseühendusega CardioLab		
CardioLab ECG otseühendus (3 m või 6 m)	SiS-i esipaneeli port OUT-ECG salvestussüsteemi sisendmoodulisse	CardioLab otseühenduskaablid on tarvikute kaablid, mida kasutatakse SiS-i ühendamiseks GE CardioLab salvestussüsteemiga. Otseühenduskaablite koostude liitmikud on tähistatud värvidega, mis vastavad vastavate värvidega pesadele SiS-il.
CardioLab IC-otseühendus (3 m või 6 m)	SiS-i esipaneeli pordid OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B salvestussüsteemi sisendmoodulisse	

Kaabli tüüp / tootenimi	Ühendusskeem	Seadme kirjeldus
SALVESTUSSÜSTEEMI VÄLJUNDID - muu		
Kaabel Rhythmia IC Out 72	SiS-i esipaneeli pordid OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B salvestussüsteemi sisendmoodulisse	Tarvikute kaablit kasutatakse SiS-i intrakardiaalsete väljundite (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) ühendamiseks salvestussüsteemi tihvtiplokkidega.
TÖÖJAAMA ABLATSIOONIANDMETE KAABLI		
Kaabel USB ühendamiseks RS232-jadaadapterisse	Raadiosageduse generaator tööjaama	Jadaadapterit kasutatakse raadiosageduse generaatorite ühendamiseks tööjaamaga.
DB9 RS232-jadakaabel, Strt Thr M/F 10 ft	Raadiosageduse generaator USB-sse RS232-sse Jadaadapter tööjaama	Jadakaablit kasutatakse raadiosageduse generaatorite Maestro, IBI ja Ampere ühendamiseks tööjaama.
DB9 RS232-jadakaabel, null F/F 10 ft	Raadiosageduse generaator USB-sse, USB RS232-jadaadapterisse, jadaadapter tööjaama	Jadakaablit kasutatakse raadiosageduse generaatorite EP-Shuttle ja SMARTABLATE ühendamiseks tööjaama.
Jadajaotur	Raadiosageduse generaator tööjaama ja salvestussüsteemi	Jadajaoturit kasutatakse raadiosageduse generaatori ablatsiooniteabe jagamiseks tööjaama ja salvestussüsteemiga.
MUUD ESIPANEELI KAABLI		
Rhythmia padja ühenduskaabel	Seljapadi SiS-i esipaneeli	Padja ühenduskaabel on tarviku kaabel, mida kasutatakse seljapadja ühendamiseks SiS-i sisendiga PATCH .
TAGAPANEELI KAABLI		
Toiteallikas RHYTHMIA HDx	Sisend: vahelduvvooluvõrk Väljund: SiS-i tagapaneel	Toiteallikat kasutatakse vooluvõrgu vahelduvvoolu teisendamiseks madala taseme alalispingeks SiS-i jaoks. See sisaldab jõumuundurit ja ühenduskaablit SiS-i jaoks.
Potentsiaal-ühtlustuskaabel	Ühendub tavalise asutuse potentsiaalühtlustusterminaliga	Potentsiaalühtlustuskaabel hoiab ära puutepinged, viies SiS-i samale potentsiaalile kui muud ruumis olevad elektrit juhtivad pinnad.
Lokaliseerimisgeneraatori kaabel	Lokaliseerimisgeneraator SiS-i tagapaneeli	Lokaliseerimisgeneraator tekitab magnetvälja, mida kasutatakse magnetilise lokaliseerimistehnoloogia jaoks. Lokaliseerimisgeneraatori kaabel ühendab lokaliseerimisgeneraatori SiS-iga.
Kiudoptiline Etherneti kaabel	SiS-i tagapaneel tööjaama	Kiudoptiline andmeühendus SiS-ist tööjaama.
MUUD KAABLI		
Voolujuhe	Vahelduvvooluvõrk tööjaama	Voolujuhet kasutatakse toite andmiseks tööjaama.
	Vahelduvvooluvõrk tööjaama monitori	Toitejuhet kasutatakse toite andmiseks tööjaama monitori.
	Vahelduvvooluvõrk SiS-i toiteallikasse	Voolujuhet kasutatakse toite andmiseks SiS-i toiteallikasse. Pikkus: 2,0 m

14. OTSEÜHENDUSKANALI KAARDISTAMINE



Clearsign IC-kaabel Orion (hall)		Clearsign IC-kaabel A/B (must)				CardioLab kaabel (3 otsaliitmikku)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M ja OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Orion tihvt	Väljundkanalid	Sisendkanalid	Väljundkanalid	Sisendkanalid	Väljundkanalid	Sisendkanalid	Väljundkanalid	Sisendkanalid	Väljundkanalid	Sisendkanalid	Väljundkanalid
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	Puuduvad		
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										

Sisendkanalid: BB = väljavõttekarp ABL = ablatsiooni ühenduskarp

15. TOOTEPERE INTELLAMAP ORION KATEETRITE ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS

Kasutamisel koos kaardistussüsteemiga RHYTHMIA HDx tuleb kaardistuskateetrit IntellaMap Orion enne kasutamist konditsioneerida.

1. Ühendage kaardistuskateeter IntellaMap Orion nabaväädikaabli ühe otsaga.
2. Ühendage nabaväädikaabli teine ots **M**-sisendi liitmikku SiS-i esipaneelil.
3. Kontrollige, kas SiS on sisse lülitatud.
4. Veenduge, et lokaliseerimisgeneraator ja seljapadi oleksid SiS-iga ühendatud.
5. Veenduge, kas seljapadi on patsiendi seljale õigesti paigaldatud ja jääb lokaliseerimisgeneraatori magnetvälja.
6. Veenduge, et kateeter oleks väljaspool patsiendi keha ja lokaliseerimisgeneraatori magnetvälja.
7. Kastke IntellaMap Orion elektroodijada täielikult steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Väga oluline on, et kõik elektroodid oleksid kogu konditsioneerimise ajal täielikult füsioloogilisse lahusesse kastetud.
8. Oodake, kuni sinine ring SiS-i esipaneeli nupul **Condition** (Konditsioneer) hakkab vilkuma, ja seejärel vajutage konditsioneerimiseks nuppu. Ring põleb umbes 10 sekundit ja tööjaama ekraanil kuvatakse olekuteade.
9. Konditsioneerimise lõppemisest annavad märku sinise ringi kustumine ja tööjaama ekraanil kuvatav kinnitusteade.

Märkus: Juhiseid eeltingimuste alistamise kohta vaadake kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx tarkvara kasutusjuhistest.

16. PUHASTUSJUHISED

16.1 Regulaarne puhastamine ja desinfitseerimine

Järgige asutuse puhastusprotokoll, järgides samal ajal järgmisi juhiseid.

- Lülitage välja ja lahutage vooluvõrgust kõik toiteallikaga ühendatud süsteemi komponendid.
- Pühkige väliseid süsteemi komponente õrnatoimelise puhastuslahusega kergelt niisutatud lapiga. Ärge laske mitte mingil kogusel puhastuslahusel või niiskusel kaabli ühendusportidega kokku puutuda ja ärge pihustage süsteemi komponentidele vett või muid vedelikke.
- Süsteemi komponente pole vaja steriliseerida või desinfitseerida.
- Laske puhastatud pindadel enne uuesti ühendamist või süsteemi komponentide kasutamist õhu käes kuivada.

16.2 Seadme saastumisest puhastamine enne tarnimist

Ameerika Ühendriikide posti- ja transpordiseadustele vastamiseks peab Boston Scientificule tagastatud seade olema saastumisest puhastatud nõuetekohaselt keemilise bakteritsiidse ainega, mis on heakskiidetud haigla desinfitseerimisvahendina kasutamiseks. Kui seade võetakse vastu saastumisest puhastamata, esitab Boston Scientific puhastamise ees lisaarve. Iga Boston Scientificule tagastatud seade, mis pole nõuetekohaselt saastumisest puhastatud, peab olema tähistatud nõuetekohase bioloogilise ohu hoiatusega.

ETTEVAATUST! Ärge kastke süsteemi komponente vette, puhastuslahustesse ega vedelikku. Ärge laske vedelikel sattuda õhuavadesse. Tagage, et liitmikud jääksid kuivaks. Kui puhastamisjuhiseid ei järgita, võib see põhjustada seadmete kahjustusi või süsteemi talitlushäiret ning muuta garantii ja hoolduslepingud kehtetuks.

ETTEVAATUST! Seadmete kahjustuste ja talitlushäire vältimiseks ärge proovige mittesteriilsena tarnitud seadmeid steriliseerida.

ETTEVAATUST! Seadmete kahjustuste ja talitlushäire vältimiseks ärge sisestage midagi (nt vatitikud või nõelad) kaablikonektoritesse või seadme portidesse või avadesse.






ETTEVAATUST! Elektrilöögi ohu minimeerimiseks lülitage kindlasti enne mis tahes elektritoitega seadme puhastamist seade välja ja seejärel lahutage see toiteallikast.

ETTEVAATUST! Ärge proovige puhastada süsteemi komponente süsteemi töötamise ajal. Töötamise ajal seadmete puhastamine suurendab elektrilöögi, süsteemi rikke ja seadme mahakukkumise ohtu.

17. SiS-I TÕRKEOTSING

Esipaneeli olekunäidiku LED-tuli näitab süsteemi riistvara ja side olekut. Seda tuleb jälgida nii SiS-i algsel käivitamiseks kui ka reaajas kaardistusseansidel, et tagada süsteemi korrapärane töö.

Tabel 4. Olekunäidiku olekud

Näidiku olek	Täendus	Vajalik tegevus
 TUME	Toide väljas	Puuduvad
 VILKUV	SiS-i riistvara lähtestamine on pooleli	Võtke ühendust Boston Scientificu toega, kui SiS-i lähtestamine kestab kauem kui kaks minutit.
 VILKUV	Riistvara lähtestamine on lõppenud, SiS on valmis tööjaamaga suhtlemiseks.	1. Ühendage kiudoptiline andmekaabel SiS-i ja tööjaamaga. 2. Alustage tööjaamal reaajas kaardistusseansi.
 PÕLEB PIDEVALT	Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx on täiesti töökorras	Puuduvad
 PÕLEB PIDEVALT	Tuvastatud on viga	Ärge kasutage SiS-i. Võtke ühendust Boston Scientificu toega.

Märkus. Kiudoptilise andmekaabli ühendamist ja reaajas kaardistusseansi võib teostada mis tahes järjekorras. Kiudoptilise andmekaabli võib ühendada ka enne riistvara sisselülitamist.

18. ELEKTROMAGNETILISED EMISSIOONID JA HÄIREKINDLUS

Tabel 5. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid

<p>Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.</p>		
Emissioonikatte	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-kiirgused EN 55011 CISPR 11	Rühm 1	Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx kasutab RF-energiat ainult sisemiste funktsioonide jaoks. Seepärast on selle RF-heide väga väike ega tekita tõenäoliselt lähedal olevates elektroonikaseadmetes häireid.
RF-kiirgused EN 55011 CISPR 11	Klass A	Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx sobib kasutamiseks kõigis hoonetes peale kodumajapidamiste ja seda võib kasutada avalikku madalpingevõrku ühendatuna, mis varustab elektriga kodumajapidamisi eeldusel, et arvestatakse järgmist hoiatust:
Harmooniline kiirgus EN 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus EN 61000-3-3	Klass A	HOIATUS. Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. Süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete toimimist. Võib olla vajalik kasutusele võtta parandusmeetmeid, nagu kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.

Märkus. Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud RF-häired on kontrollitud. Klient või kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx kasutaja saab aidata ära hoida elektromagnetilist häiringut, hoides teisaldatavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx vahel kaugust vähemalt 30 cm (12 inches).

Table 6. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Kaardistussüsteem RHYTHMIA HDx on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindlustest	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	Kinnitatud	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid IEC 61000-4-4	±2 kV vahelduvvooluvõrk ±1 kV sisend-/väljundliinid	Kinnitatud	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.
Pingeimpulss liinilt liinile (vahelduvvoolutoide) IEC 61000-4-5	±1 kV liinilt liinile ±2 kV liinilt maandusele	Kinnitatud	Vooluvõrgu ja toite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekoikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	100% langus 1 tsükliks 30% langus 25/30 tsükliks 100% langus 250/300 tsükliks	Kinnitatud	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx kasutaja vajab töö jätkumist voolukatkestuse ajal, on soovitatav anda kaardistussüsteemile RHYTHMIA HDx toidet katkematu toite allikaga (UPS).
Võrgusageduse (50 Hz / 60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	Kinnitatud	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel.
Edastatud raadiosagedus IEC 61000-4-6	6 V/m ISM-i raadiosagedusalas 0,15 MHz kuni 80 MHz	Kinnitatud	Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada ühelegi kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx osale, sh kaablitele lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava valemiga.

Tabel 6. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus (jätk)

Häirekindlustest	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond	
Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3	3 V/m	Kinnitatud	Soovitav eralduskaugus, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete põhjal ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).	
	80 MHz kuni 2,7 GHz: 27 V/m			
	380 MHz kuni 390 MHz: 28 V/m			
	430 MHz kuni 470 MHz: 9 V/m			
	704 MHz kuni 787 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz kuni 80 MHz
	800 MHz kuni 960 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz
	1700 MHz kuni 1900 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{2,33}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz
	2400 MHz kuni 2570 MHz: 9 V/m			
	5100 MHz kuni 5800 MHz:			
<p>Märkus 1. UT on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.</p> <p>Märkus 2. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgem sagedusvahemik.</p> <p>Märkus 3. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.</p> <p>Märkus 4. ISM-i raadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz, 13,553 MHz kuni 13,567 MHz, 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.</p> <p>Amatöörraadio sagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7,0 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14,0 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.</p>				

19. TEHNILINE KIRJELDUS

Seade	Kategooria	
SiS	Asukoht	SiS tuleb paigaldada spetsiaalsele lauale või kärule, mis jääb patsiendilaua aluse kõrvale või patsiendilaua alusele.
	Patsiendisendid	12 juhtmega EKG
		Kaardistuskateetri IntellaMap Orion 64 intrakardiaalset kanalit
		128 täiendavat diagnostikakanalit, lisaks kaheksa spetsiaalset ablatsioonisignaali kanalit
	Ühenduvus teiste laboriseadmetega	Stimulaator: kuni kaks stimulaatorikanalit
		Salvestussüsteem: kõikide signaalide väljund muu osapoole salvestussüsteemi läbi otseühenduskaablite või kaabli Rhythmia IC Out 72
		Raadiosageduse generaator: spetsiaalne ühendus raadiosageduse generaatoritega Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE ja EP-Shuttle
	Toitesisendid	Toiteallika tootja: XP Power
		Mudel: AHM250PS24-XD0653
		Sisendpinge: 100 V VV – 240 V VV / 50 Hz; 100 V VV – 220 V VV / 60 Hz
		Sisendvool: 2,3 A 115 V VV juures; 1,2 A 230 V VV juures
		Väljundpinge: 24 V AV
		Väljundvõimsus: 250 W; väljundvool: 10,41 A
	Ohutus	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, rühm 1, klass A; CISPR 11:2009+A1:2010, rühm 1, klass A
		Kaitse elektrilöögi eest: klass I, tüüp CF
		Kaitse vedelike sissetungimise eest: IPX1 (kaitse vertikaalselt langevate veetilgade eest) Defibrillatsioonist taastumise aeg: 5 sekundit
Saatja	Sagedus: 800 Hz	
	Väljundvõimsus: 72 dB μ A/m 10 m juures	

Seade	Kategooria	
Tööjaam	Asukoht	Tööjaam paigutatakse tavaliselt juhtruumi.
	Operatsioonisüsteem	Linux
	Ühendus SiS-iga	Kiudoptiline kaabel
	Toitesisendid	Sisendping: 100 V VV – 240 V VV
		Sisendvool: 8,0 A
	Sisendi sagedus: 50 Hz – 60 Hz	
	Tarvikud	Monitor, klaviatuur ja hiir
Keskkonna töötingimused		Seadme hoiustamine ja transportimine
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 10 °C (50 °F) kuni 30 °C (86 °F) • Niiskus: 30% kuni 75%, mittekondenseeruv • Õhurõhk: 580 mmHg kuni 760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: -29 °C kuni +60 °C • Niiskus: 10% kuni 90%, mittekondenseeruv

20. HOOLDUSTEAVE

Seadme teenindus ja hooldus

Kaardistussüsteemil RHYTHMIA HDx ei ole kasutaja hooldatavaid osasid. Talitlushäire korral võtke ühendus Boston Scientificu toega.

21. GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad
RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro ja Clearsign ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

CardioLab on ettevõtte GE Medical Systems kaubamärk.

IBI ja Ampere on ettevõtte St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc. kaubamärgid.

SMARTABLATE on ettevõtte Biosense Webster, Inc. kaubamärk. Biosense Webster ei ole mitte kuidagi seotud ettevõtte Boston Scientific ablatsiooni ühenduskarbiga RHYTHMIA HDx.

Ettevõtte Boston Scientific on läbi viinud vajalikud katsed, kuid Biosense Webster ei ole kontrollinud ega valideerinud selle seadme kasutamist süsteemiga SMARTABLATE.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

22. KONTAKTPUNKTID

Teeninduse ja toe saamiseks süsteemi kasutamiseks võtke ühendust Boston Scientificu toega alltoodud kontaktandmeid kasutades. Ärge saatke ühtegi osa ega seadet ettevõttele Boston Scientific hoolduseks enne, kui olete selleks eelnevalt saanud loa.

Tehniline tugi (Põhja-Ameerika)

Tel 800 949 6708

Faks 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Tehniline tugi (Euroopa, Lähis-Ida, Aafrika)

Tel 0031 (0)45 5467707

Faks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehniline tugi (Jaapan)

Tel +81 03 6853 1000

Faks +81 45 444 2799


japantsc@bsci.com

23. TARKVARA LITSENTS


Olete omandanud kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx, mis sisaldab ettevõtte Boston Scientific Corporation arendatud ja omaduses olevat tarkvara ning ettevõttele Boston Scientific erinevatelt tarkvara litsentsiandjatelt litsentsitud tarkvara. Lisateabe saamiseks lugege kaardistussüsteemi RHYTHMIA HDx tarkvara kasutusjuhiseid.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

 Electrophysiological signal input
Elektrofisioloogilise signaali sisend

 Electrophysiological signal output
Elektrofisioloogilise signaali väljund


 Direct stimulation input
Otsese stimulatsiooni sisend

 Ablation Catheter
Ablatsioonikateeter

 Ethernet
Ethernet


 Catalog Number
Katalooginumber

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
ETTEVAATUST. Tähelepanu: vaadake
KAASASOLEVAID DOKUMENTE.


 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[sinine ohutusmärk]
Järgige kasutusjuhiseid


 Breakout box input
Väljavõttekarbi sisend

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
IntellaMap Orioni kaardistuskaateetri sisend

 Location reference patch input
Asukoha kontrollpadja sisend

 Surface ECG
Pinna EKG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[must ja punane hoiatusmärk]
Ei sobi südamestimulaatoritega

 Defibrillation-proof type CF applied part
Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa

 Equipotentiality
Potentsiaalühtlustus

 Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

 Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt

 Separate Collection
Eraldi kogumine

 Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt
meditsiiniseade

 Contents
Sisu


 Authorized Representative in the
European Community
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

 Manufacturer
Tootja

 Serial Number
Seerianumber

 Lot Number
Partinumber

 Recyclable Package
Taaskasutatav pakend

 Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Date of Manufacture
Tootmiskuupäev

 Use By
Kasutustähtaeg

 Unique Device Identifier
Seadme kordumatu identifikaator

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.
 Η παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Version obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utilizar.
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.
 Novcojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Non utilizzare.
 Elavult verzió. Ne használjate.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
 Ballybrit Business Park
 Galway
 IRELAND

AUS Australian Sponsor Address


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

ARG Argentina Local Contact

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

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



51124867-22