

RHYTHMIA HDx™

Atvaizdavimo sistema

Aparatinės įrangos naudojimo instrukcija	2
--	---

TURINYS

1. PRIETAISO APRAŠAS	6
1.1 Turinys	6
1.1.1 Signalo stotelė	6
1.1.2 Sistemos programinė įranga	6
1.1.3 Darbo vieta	6
1.1.4 Pagalbinės priemonės	6
1.1.5 Numatytosios naudojamų dalys	7
1.2 Naudojimo principas	7
1.2.1 Nepertraukiamas atvaizdavimas	7
1.2.2 Nepertraukiamas kateterio vietos nustatymas ir stebėjimas	7
1.3 Informacija naudotojui	7
2. NAUDOJIMO PASKIRTIS	8
3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	8
4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA	8
5. KONTRAIKACIJOS	8
6. ĮSPĖJIMAI	8
7. ATSARGUMO PRIEMONĖS	9
7.1 Bendroji informacija	9
7.2 Signalo stotelė	10
7.3 Numatytosios naudojamų dalys	10
7.4 Darbo vieta	10
7.5 Kabeliai	10
7.6 Informacija apie elektrines dalis	11
7.7 Kūno paviršiaus elektrodai	11
7.8 Informacija apie aplinką	11
7.9 Magnetinė vietos nustatymo sistema	11
7.10 Valymas ir dezinfekavimas	12
7.11 Remontas arba pakeitimas	12
7.12 Šalinimas	13
8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	13
8.1 Aritmija	13
8.2 Klaidingas duomenų vertinimas	13
8.3 Elektros pavojai	13
9. ATITIKTIS STANDARTAMS	14
10. KAIP TIEKIAMA	14

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	15
11.1 Sąranka ir įdiegimas	15
11.2 Pagrindiniai aparatinės įrangos komponentai	15
11.3 Signalo stotelė	15
11.4 SiS priekinio skydelio aprašas	16
1. lentelė SiS priekinio skydelio elementai	17
2. lentelė ☒ SiS šviesos diodų indikatorius būsenos	18
11.5 SiS priekinio skydelio įvestys	19
11.5.1 „IntellaMap Orion“ kateterių grupė	19
11.5.2 Skirstomoji dėžutė	19
11.5.3 EKG įvesties kabeliai	20
11.5.4 Abliacijos jungimo dėžutė	20
11.5.4.1 Abliacijos jungimo dėžutė, skirta ne jėgos aptikimo kateteriams	21
11.5.4.2 Abliacijos jungimo dėžutė, skirta jėgos aptikimo kateteriams	22
11.5.5 Jungiamieji stimulatoriaus laidai	23
11.5.6 Vietos žymėjimo nugaros pleistras	23
11.6 SiS priekinio skydelio išvestys	24
11.6.1 Tiesioginio prijungimo IC kabeliai	24
11.6.2 Tiesioginio prijungimo EKG kabeliai	25
11.6.3 „Rhythmia IC Out 72“ kabelis	25
11.6.4 EKG išvesčių dėžutė	26
11.7 SiS galinio skydelio aprašas	26
3. lentelė SiS galinio skydelio elementai	27
11.8 SiS galinio skydelio jungtys	29
11.8.1 Vietos nustatymo generatoriaus įvesties prievadas	29
11.8.2 Darbo vietos duomenų jungtis	30
11.8.3 Kojinis jungiklis	30
11.8.4 Elektros maitinimo įvestis	30
11.9 Darbo vietos aprašas	31
11.10 Darbo vietos sistemos reikalavimai	31
11.11 Darbo vietos sąranka	31
12. PASIRUOŠIMAS ATVAIZDAVIMO TYRIMUI	32
12.1 Prieš atvykstant pacientui	32
12.1.1 Aparatinės įrangos nustatymas ir kabelių jungimas	32
12.1.2 Darbo vietos paruošimas	33

12.2	Atvykus pacientui.....	33
12.2.1	Prijunkite reikiamas kabelių ir kateterių jungtis.....	33
12.2.2	Papildomos jungtys, kai naudojamas vienas iš „IntellaMap Orion“ kateterių grupės kateterių.....	33
12.3	Svarbūs aspektai tyrimo metu.....	34
12.4	Tyrimo užbaigimas.....	34
13.	INDIVIDUALŪS SU SISTEMA SUSIJĘ KABELIAI.....	35
14.	TIESIOGIAI PRIJUNGIAMO KANALO ATVAIZDAVIMAS.....	37
15.	„INTELLAMAP ORION“ KATETERIŲ GRUPĖS PARUOŠIMAS NAUDOTI.....	38
16.	VALYMO REKOMENDACIJOS.....	38
16.1	Reguliarus valymas ir dezinfekavimas.....	38
16.2	Įrangos nukenksminimas prieš siunčiant.....	38
17.	SIS TRIKČIŲ ŠALINIMAS.....	39
4.	lentelė Būsenos indikatoriaus būklės.....	39
18.	ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ IR ATSPARUMAS.....	40
5.	lentelė Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė.....	40
6.	lentelė Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas.....	41
19.	TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS.....	43
20.	INFORMACIJA APIE REMONTĄ.....	44
21.	GARANTIJA.....	44
22.	KONTAKTAI.....	44
23.	PROGRAMINĖS ĮRANGOS LICENCIJA.....	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.
Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser.
Version perimée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzare.
Úrejt útgáfa. Ne pas utilizar.
Versione obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használok.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

R ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

Pastaba. Šiame vadove apibūdinta įranga (signalo stotelė, pagalbinių priemonių dėžutės, kabeliai, vietos nustatymo generatorius ir darbo vieta) tiekiami nesterili ir jos sterilizuoti negalima. Įranga skirta naudoti pakartotinai ne vienam pacientui.

1. PRIETAISO APRAŠAS

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema (toliau – sistema) yra 3D atvaizdavimo ir navigavimo sistema, naudojama atliekant elektrofiziologines (EP) procedūras.

1.1 Turinys

Paketo turinys skiriasi, priklausomai nuo šalies ir užsakytų gaminių. Toliau sąrašė nurodomi visi komponentai, kurie sudaro visą „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemą.

1.1.1 Signalo stotelė

Signalo stotelė (SiS) priima signalus iš intrakardinių kateterių ir EKG elektrodų, naudojamų atliekant EP procedūras. Ji sustiprina, skaitmenina ir perduoda šiuos signalus į darbo vietą, kad jie būtų apdoroti ir parodyti realiu laiku. Be to, SiS palaiko kateterio vietos nustatymą / stebėjimą ir diagnostinį stimuliavimą.

1.1.2 Sistemos programinė įranga

Darbo vietoje veikia programinė įranga „Rhythmia“. Ji apdoroja iš SiS gautus duomenis ir užtikrina naudotojo sąsają sistemai valdyti. Be to, ji atlieka šias pagrindines funkcijas:

- EKG ir intrakardinių signalų rodymas;
- kateterio vietos nustatymas ir stebėjimas;
- 3D atvaizdavimas ir vizualizavimas;
- diagnostinio stimuliavimo nukreipimas.

Daugiau informacijos žr. „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinės įrangos naudojimo instrukcijoje.

1.1.3 Darbo vieta

Darbo vietą sudaro kompiuterio aparatinė įranga (pvz., kompiuteris, monitorius, klaviatūra, pelė ir maitinimo laidai) ir sistemos programinė įranga. Darbo vieta leidžia ne tik valdyti sistemos programinę įrangą, bet ir saugo, gauna ir eksportuoja tyrimo duomenis.

1.1.4 Pagalbinės priemonės

- SiS maitinimo šaltinis
- EKG įvesties ir išvesties kabeliai (AAMI ir IEC modelių)
- Skirstomosios dėžutės ir jungiamieji kabeliai
- Intrakardiniai išvesties kabeliai
- Abliacijos jungčių dėžutės
- Jungiamieji stimulatoriaus įvesties kabeliai
- Jungiamasis kabelis
- Vietos nustatymo generatorius ir jungiamasis kabelis
- Ekvipotencialumo kabelis

- Kojinis jungiklis
 - Pluoštinės optikos duomenų kabelis
 - Darbo vietos kompiuteris, monitorius ir maitinimo laidai
 - Darbo vietos abliacijos duomenų periferiniai įtaisai

1.1.5 Numatytosios naudojamos dalys

Šios vienkartinės naudojamos dalys skirtos naudoti su sistema, tačiau jos prie sistemos nepridedamos:

- EP kateteriai, įskaitant „IntellaMap Orion“ kateterių grupę
- Vietos žymėjimo pleistro rinkinys

Pastaba. Prieš naudodami dalis EP tyrime, atidžiai perskaitykite atitinkamo prietaiso naudojimo instrukciją.

1.2 Naudojimo principas

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema (toliau – sistema) yra 3D atvaizdavimo ir navigavimo sistema, naudojama atliekant elektrofiziologines (EP) procedūras. Sistemoje naudojami du mechanizmai 3D atvaizdavimui ir navigavimui atlikti: (a.) Nepertraukiamam navigavimui atlikti remiantis paciento širdies signalais, gautais iš intrakardinių kateterių ir paviršinės EKG elektrodų; (b.) Kai reikia nepertraukiamai nustatyti kateterių, stebimų magnetinių pagrindų ir pagal varžą, vietą. Šie mechanizmai išsamiau aprašyti toliau.

1.2.1 Nepertraukiamas atvaizdavimas

Nepertraukiamo atvaizdavimo funkcija naudoja naudotojo nustatytus širdies susitraukimų priimtimumo kriterijus, kad būtų galima nustatyti, kurie širdies susitraukimai bus įtraukti į vaizdą. Kai atvaizdavimo kateteris įterpiamas į širdies ertmę, programinė įranga pastoviai registruoja širdies susitraukimus ir juos prideda arba pašalina iš vaizdo, priklausomai nuo to, ar jie atitinka širdies susitraukimų priimtimumo kriterijus. Atvaizdai yra koduojami spalvomis.

1.2.2 Nepertraukiamas kateterio vietos nustatymas ir stebėjimas

Sistema leidžia stebėti kateterius naudojant magnetines ir varža paremtas vietos nustatymo technologijas.

Magnetiniam vietos nustatymui naudojamas magnetiškai stebimuose kateteriuose įtaisytas magnetinis vietos nustatymo jutiklis, padedantis išmatuoti magnetinius laukus, kuriuos sukuria už paciento plokštumos esantis vietos nustatymo generatorius. Šie magnetinio lauko jutiklio rodmenys perduodami į sistemos programinę įrangą, kuri naudoja duomenis kateterio padėčiai nustatyti ir parodyti.

Varža paremtas vietos nustatymas veikia skatindamas nedideles sroves tarp kelių paviršiaus elektrodų ir matuodamas kiekvieno stebimos varžos kateterio elektrodo įtampą. Šios įtampos vertės perduodamos į sistemos programinę įrangą, kuri naudoja duomenis kateterio padėčiai nustatyti ir parodyti.

1.3 Informacija naudotojui

Sistemą leidžiama naudoti tik licencijuotiems gydytojams ir „Boston Scientific“ atvaizdavimo sistemų specialistams. Sistemą gali naudoti tik šiuos kriterijus atitinkantys naudotojai.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema (toliau – sistema) yra 3D atvaizdavimo ir navigavimo sistema, naudojama atliekant EP procedūras. SiS ir susiję pagalbinės priemonės užtikrina prisijungimo prie duomenų būdus, kurie skirti išoriniams įvesties / išvesties prietaisams (pvz., kateteriams ir įrašymo sistemoms), ir yra naudojami kaip duomenų perdavimo kanalai, teikiantys juos į sistemos darbo vietą ir programinę įrangą.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema ir pagalbinės priemonės skirtos prieširdžių ir skilvelių atvaizdavimui atlikti naudojant kateterį. Atvaizdavimo sistema leidžia atlikti intrakardinių kateterių vizualizaciją realiu laiku ir įvairiais formatais parodyti širdies vaizdus. Gauti paciento signalai, įskaitant kūno paviršinę EKG ir intrakardines elektrogramas, taip pat gali būti įrašomi ir rodomi sistemos ekrane.

4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema yra veiksminga diagnostikos priemonė širdies elektrofiziologijos (EP) procedūroms atlikti. Naudojama su „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateteriais arba „IntellaNav“ abliacijos kateteriais, „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema leidžia atlikti intrakardinių kateterių vizualizaciją realiu laiku ir rodyti širdies vaizdą pasirinktu formatu minimaliai invazyvios procedūros metu, kad gydytojas galėtų nustatyti aritmijos kilmę širdies kameroje. 3D elektroanatominis vaizdas ir kiti paciento duomenys, pavyzdžiui, paviršinė EKG ir intrakardinė elektrograma, suteikia gydytojui diagnostinių duomenų ir duoda bendros klinikinės naudos, siekiant nustatyti ir gydyti širdies aritmiją. Atvirkščiai, negydant širdies aritmijos, gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, širdies virpėjimas, svaigulys, sinkopė, skausmas krūtinėje, insultas ar staigus širdies sustojimas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų nėra.

6. ĮSPĖJIMAI

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema (toliau – sistema) skirta naudoti su kitais medicinos prietaisais EP laboratorijoje. Prieš kiekvieną tyrimą atidžiai perskaitykite kiekvieno medicinos prietaiso, kuris bus naudojamas tyrimo metu, naudojimo instrukciją. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir perspėjimus. To nepadarius, naudotojas gali nukentėti, o pacientas gali susirgti, būti sužalotas arba mirti.

- Prieš pradėdami atvaizdavimo tyrimą atidžiai perskaitykite visą dokumentą ir visus kitus gaminio naudojimo nurodymus. Įsitikinkite, kad visiškai suprantate visus įspėjimus, perspėjimus ir instrukcijas bei nuosekliai jų laikykitės. Nesivadovaujant instrukcijomis galima sugadinti įrangą, gali įvykti sistemos gedimas arba gali nukentėti pacientas arba naudotojas.
- Diagnozuojant ir gydant širdies aritmijas, kai sistema naudojama su radijo dažnio (RD) abliacijos ir kitais medicinos prietaisais, gali kilti nepageidaujamų reiškinių rizika. Dėl nepageidaujamų reiškinių (pvz., širdies perforacijos, naujų aritmijų, esamų aritmijų paūmėjimų) gali reikėti imtis papildomų veiksmų.
- Nenaudokite sistemos gyvybę palaikantiems stimuliavimo signalams nukreipti. Per sistemą galima nukreipti tik diagnostinius stimuliavimo signalus (pvz., indukcijos).
- Stimuliavimui pradėti ar sustabdyti visada naudokite ant išorinio stimulatoriaus esančius valdiklius. Sistema į pasirinktą elektrodą ir kanalą nukreipia tik išoriškai sugeneruotus ir kontroliuojamus stimuliavimo signalus.
- Nepavykus nukreipti stimuliavimo signalo per atvaizdavimo sistemos programinę įrangą, gali reikėti stimuliuoti tiesiogiai. Prijunkite jungiamuosius stimulatoriaus laidus prie bet kurios tiesioginio stimuliavimo prievadų, esančių virš įvesties prievadų **M**, **A**, **B** arba **ABL** poros. Virš įvesties prievadų **M**, **A**, ir **B** esantys tiesioginio stimuliavimo prievadai jungia išorinį stimulatorių prie prijungtos skirstomosios dėžutės 61 ir 62 kanalų. Tiesioginio stimuliavimo prievadai virš **ABL** prievado jungia abliacijos kateterio 1 ir 2 kanalus.

- Negalima atlikti „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterio paruošimo proceso, kai jis liečiasi su pacientu (iš išorės arba vidaus).
- Nenaudokite sistemos šalia degių anesteziijos medžiagų.
- Visi prie sistemos aparatinės įrangos prijungti prietaisai turi atskirai atitikti IEC 60601-1 reikalavimus ir visus kitus aktualius saugos standartus. Bendra aparatinės įrangos konfigūracija taip pat turi atitikti IEC 60601-1 saugos standartus. Naudojant sistemos aparatinę įrangą su pagalbinėmis priemonėmis ir prietaisais, kurie neatitinka aktualių standartų, gali suprastėti sistemos sauga, gali būti sugadinta įranga ar įvykti sistemos gedimas, taip pat gali būti pakenkta pacientui arba naudotojui.
- Sistemos aparatinę įrangą galima jungti tik prie veikiančio, tinkamai išbandyto maitinimo šaltinio su apsauginiu įžeminimu. Prie neįžemintų laidų nejunkite ilginamųjų laidų arba adapterių. Naudojant sugedusį ar neįžemintą maitinimo šaltinį padidėja elektros smūgio ir sistemos gedimo rizika.
- Su sistema naudokite tik „Maestro“, „IBI“, „Ampere“, „SMARTABLATE“ arba „EP-Shuttle“ RD abliacijos generatorius. Nenaudokite sistemos su kitais RD abliacijos generatoriais. Suderinamumas su kitais RD abliacijos generatoriais nenustatytas.
- Prieš pradėdami atvaizdavimo tyrimą, atidžiai perskaitykite atitinkamo RD generatoriaus naudojimo nurodymus. Neviršykite gamintojo nustatytų galios apribojimų.
- Vienu metu prie abliacijos jungimo dėžučių junkite ne daugiau kaip vieną abliacijos kateterį. Tai padarę, galite pakenkti pacientui.
- Elektros smūgio ar įrangos sugadinimo rizikai sumažinti nevalykite sistemos aparatinės įrangos, kai ji prijungta, įjungta arba prijungta prie paciento. Valant naudojamą ir prie maitinimo šaltinio prijungtą įrangą galima sukelti elektros smūgį, galintį sužaloti ar sukelti paciento arba naudotojo mirtį.
- Elektros smūgiui sumažinti užtikrinkite, kad EKG kabeliai ir elektrodai nesiliečia su jokiais kitomis laidžiosiomis dalimis, įskaitant įžeminimą.
- Kad sumažėtų elektros smūgio rizika atliekant defibriliaciją, pasirūpinkite, kad atviri EKG išvesčių dėžutės jungčių galiukai visada būtų uždengti nelaidžiu apsauginiu dangteliu, kuris integruotas EKG išvesčių dėžutėse. Nenaudokite EKG išvesčių dėžutės, jei pažeistas apsauginis dangtelis.
- Įprastai veikianti sistema generuoja elektrinės varžos laukus. Atlikdami tą pačią procedūrą nenaudokite kitų sistemų, kurios taip pat generuoja elektrinės varžos laukus, kadangi tai gali trukdyti sistemai veikti įprastai ir lemti prastesnės kokybės kateterio vietos nustatymą bei signalus.
- Nenaudokite vietos nustatymo generatoriaus mažesniu nei 200 mm atstumu iki implantuoto CIED (implantuojamo širdies elektroninio prietaiso). Antraip tai gali paveikti CIED stimuliavimą, laikinai sustabdyti tachikardijos terapiją ar sukelti diskomfortą pacientui.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

7.1 Bendroji informacija

- Prieš naudodami sistemos aparatinę įrangą atidžiai patikrinkite visus sistemos komponentus. Nenaudokite jokio komponento, turinčio pažeidimo požymių arba defektų.
- Nenumeskite sistemos komponentų ir jų stipriai nesutrenkite. Numetus komponentus arba stipriai juo trenkus į kietus daiktus galima sugadinti komponentus ir sukelti sistemos gedimą. Dėl prietaiso remonto ar pakeitimo kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.
- Kad sumažėtų įrangos numetimo ir sugadinimo rizika, komponentus įdėkite / išimkite atsargiai. Jei reikia, prietaisams, pvz., vietos nustatymo generatoriui, pritvirtinti arba nuimti pasitelkite du asmenis.
- Informacijos apie EMS trikdžius žr. 5. lentelė ir 6. lentelė.

7.2 Signalo stotelė

- Signalo stotelę (SiS) padėkite taip, kad nebūtų sunku atjungti maitinimo nuo maitinimo tinklo. Atjunkite maitinimo laidą, jei SiS reikia izoliuoti nuo maitinimo.
- Prieš naudodami sistemą prijunkite ekvipotencialumo prievadą SiS galiniame skydelyje prie ekvipotencialumo priėmimo dėžutės, kad sumažėtų elektros smūgio rizika. Ši jungtis visada turi būti prijungta.
- Naudokite tik SiS maitinimą ir maitinimo kabelį, kurį su sistema pateikė „Boston Scientific“. Naudojant kitą maitinimo šaltinį ar maitinimo kabelį galima sugadinti SiS.
- Kol įrenginys įjungtas, nejunkite ar neatjunkite SiS maitinimo. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.
- Prieš valymą atjunkite SiS nuo maitinimo, kad sumažėtų elektros smūgio rizika.
- Nedėkite vandens ar kitų skysčių talpų tiesiai ant SiS ar kitų sistemos komponentų arba šalia jų. Tai sumažina elektros smūgio ir (arba) SiS sugadinimo riziką.
- Naudojimo metu neužblokuokite SiS oro vėdinimo angos. Užblokavus oro vėdinimo angą, SiS gali perkaisti, o tai gali turėti poveikio sistemos veikimui.
- Ant SiS nedėkite kitų prietaisų arba įrangos.
- SiS visada neškite abiem rankomis.
- SiS ir su SiS susijusias pagalbinės priemonės dėkite ant lygių, stabilių paviršių. Tai sumažins įrangos numetimo ar apvirtimo riziką.

7.3 Numatytosios naudojamos dalys

- Nenaudokite „IntellaNav XP“ arba „IntellaNav MiFi XP“ abliacijos kateterių su „EP-Shuttle“ abliacijos jungimo dėžute.

7.4 Darbo vieta

- Nedėkite vandens ar kitų skysčių talpų tiesiai ant darbo vietos ar kitų sistemos komponentų arba šalia jų. Tai sumažina elektros smūgio ir (arba) darbo vietos sugadinimo riziką.
- Darbo vietai ir su ja susijusioms pagalbinėms priemonėms laikyti ar transportuoti naudokite tik lygų, stabilų paviršių. Tai sumažins įrangos numetimo ar apvirtimo riziką.

7.5 Kabeliai

- Naudokite tik EKG kabelius, kuriuos tiekia „Boston Scientific“ naudoti su sistema. „Boston Scientific“ tiekiami kabeliai pagaminti ir išbandyti apsaugoti SiS nuo defibriliacijos energijos. Naudojant kitus EKG kabelius gali būti sugadinta sistemos aparatinė įranga.
- Prieš naudodami SiS patikrinkite visas išorines jungtis ir kabelius bei priveržkite visas atsilaisvintusias jungtis. Atsilaisvintos jungtys gali turėti poveikio atvaizdavimo rezultatų tikslumui.
- Neprijunkite ar neatjunkite kabelių jungčių jėga. Per didelė jėga gali sugadinti jungtis, todėl sistema gali sugesti.
- Nesukite ar nesulenkite kabelių. Susukimai ir smarkūs užlenkimai gali sugadinti kabelius, todėl sistema gali sugesti.
- Sugadinimo rizikai sumažinti nenaudotus sistemos kabelius laikykite švarioje, sausoje ir saugioje vietoje, kuri atitinka saugojimo rekomendacijas. Konkrečias rekomendacijas dėl laikymo ir tvarkymo, žr. 19 skyrių.

7.6 Informacija apie elektrines dalis

- Jokių sistemos komponentų nejunkite į neįžemintus elektros lizdus. Prie neįžemintų lizdų nejunkite ilginamųjų laidų arba adapterių. Naudojant neįžemintus lizdus, ilginamuosius laidus arba adapterius, galima sugadinti įrangą, sukelti sistemos triktį arba gedimą.

7.7 Kūno paviršiaus elektrodai

- Kūno paviršiaus elektrodus atsargiai tvirtinkite prie laidų jungčių. Kad sumažėtų elektros smūgio pavojus, pasirūpinkite, kad elektrodai ir laidų jungtys neliestų vieni kitų ar įžeminimo.
- Prieš tvirtindami elektrodus tinkamai paruoškite odą, kad iš kūno paviršiaus elektrodų nebūtų gauti prastos kokybės signalai. Nenaudokite pernelyg daug gelio, kadangi tai gali lemti signalų perėjimą tarp elektrodų.
- Signalų trukdžiams sumažinti paviršinės EKG kabelius išdėstykite skersai liemens, o ne šalia jo.

7.8 Informacija apie aplinką

- Saugokite sistemą nuo pernelyg didelės drėgmės, karščio ar šalčio. Sistemą naudojant rekomendacijų neatitinkančiomis aplinkos sąlygomis gali sutrikti jos veikimas.
- Prijungdami ar atjungdami sistemos kabelius, apsaugokite kabelių jungtis nuo vandens ar drėgmės. Drėgnos jungtys gali sutrikdyti sistemos veikimą.
- Kabelių jungčių negalima nardinti į vandenį ar skystį. Panardinus į vandenį ar skystį galima sugadinti jungtis, todėl sistema gali sugesti.
- Visada laikykitės rekomendacijų dėl įrangos laikymo ir gabenimo. Laikant arba gabenant ekstremaliomis aplinkos sąlygomis galima pažeisti sistemos dalis. Konkrečias rekomendacijas dėl laikymo ir tvarkymo, žr. Techninės specifikacijos (žr. 19 skyrių).

7.9 Magnetinė vietos nustatymo sistema

- Rankiniu būdu išjungus vietos nustatymo generatorių išjungiamos visos kateterio vizualizavimo ir vietos nustatymo funkcijos, įskaitant varžos pagrindu vykdomą stebėjimą.
- Su sistemos aparatine įranga naudojamų kabelių nedėkite 30 mm ar mažesniu atstumu nuo vietos nustatymo generatoriaus laido. Jei šie kabeliai ir laidai bus 30 mm ar mažesniu atstumu vienas nuo kito (ypač jei jie prijungti lygiagrečiai), stebėjimas gali būti netikslus arba gali būti gauti „triukšmingi“ signalai.
- Vietos nustatymo generatoriaus laido nesusukite į ritę. Antraip gali būti sutrikdytas vietos nustatymo generatoriaus magnetinis laukas, todėl stebėjimas bus netikslus.
- Nenaudokite magnetinės vietos nustatymo sistemos esant kitų magnetinių laukų ar didelių juodojo metalo objektų. Antraip stebėjimas gali būti netikslus.
- Kol įrenginys įjungtas, nejunkite ar neatjunkite vietos nustatymo generatoriaus nuo SiS. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.
- Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su kitomis sistemomis, kuriose naudojama magnetinių laukų pagrįsta technologija. Prieš naudodami jas kartu su magnetine vietos nustatymo sistema, pasitarkite su jų sistemų tiekėju.
- Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su fluoroskopijos ar kitais atvaizdavimo būdais. Prieš naudodami sistemas kartu su magnetine vietos nustatymo sistema, pasitarkite su jų tiekėju.

- Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su implantuotais širdies implantuojamais elektroniniais prietaisais (CIED). Kai atliekate atvaizdavimo tyrimą tokį prietaisą turinčiam pacientui, apsvarstykite galimybę įvertinti šio prietaiso veikimą prieš procedūrą ir po jos. Taip nustatysite užprogramuotų parametrų pakeitimus, kuriuos galima ištaisyti prieš perkeliant pacientą iš procedūros kabineto. Papildomos informacijos ieškokite CIED gamintojo naudojimo instrukcijoje.
- Prireikus įvertinti arba užprogramuoti implantuotą CIED, kol naudojama sistema, ekraniniu mygtuku, pateikiamu atvaizdų komentavimo ir redagavimo įrankių juostoje, laikinai išjunkite vietos nustatymo sistemos generatorių.

7.10 Valymas ir dezinfekavimas

- Sistemos komponentų negalima nardinti į vandenį, valymo tirpalus arba skystį. Saugokite, kad į oro ventilacijos angas nepatektų skysčių. Užtikrinkite, kad jungtys būtų sausas. Nesilaikant valymo rekomendacijų, įranga gali būti pažeista arba gali sugesti sistema. Be to, gali nebegalioti garantija ar remonto sutartis.
- Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nebandykite sterilizuoti įrangos, kuri tiekama nesterili.
- Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nieko nekiškite į kabelių jungtis, įrangos prievadus ar angas (pvz., vatos tamponų ar kaištukų).
- Elektros smūgio rizikai sumažinti, prieš valydami bet kurią elektros maitinamą įrangą, būtinai pirmiausia išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.
- Nebandykite valyti sistemos komponentų jai veikiant. Valant veikiančią įrangą padidėja elektros smūgio, sistemos gedimo ir prietaiso numetimo rizika.
- Nenaudokite EKG kabelių, bet kokių kitų kabelių ar sistemos komponentų, jei jie sutepti ar užteršti infekuotomis ar galimai infekuotomis medžiagomis. Naudojant suteptus ar užterštus gaminius padidėja rizika pacientams užsikrėsti sunkia infekcija arba užteršti kitus pacientus ar naudotojus. Suteptų ar užterštų kabelių ir įrangos nebenaudokite arba juos nuvalykite pagal nustatyto įstaigos protokolo procedūras arba pakeiskite.
- Kaskart prieš pakartotinai naudodami daugkartinio naudojimo įrangą, visada ją išvalykite pagal įstaigoje nustatytą protokolą.
- Sistemos komponentų negalima valyti dezinfekcinėmis medžiagomis, tokiomis kaip gliutaraldehidais arba vandenilio peroksidas.
- Sistemos komponentų negalima valyti tirpikliais, tokiais kaip acetonas.

7.11 Remontas arba pakeitimas

- Naudokite tik įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, kurias tiekia arba rekomenduoja „Boston Scientific“. Naudojant kitą įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, įranga gali būti pažeista arba sistema gali blogai veikti.
- Nebandykite remontuoti, modifikuoti ar atidaryti kurios nors sistemos aparatinės įrangos dalies. Remontą atliekant to neišmokytiems, leidimo neturintiems asmenims, gali būti sužalotas prietaiso naudotojas, įranga gali būti pažeista arba sistema gali blogai veikti. Dėl prietaiso remonto ar pakeitimo kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

7.12 Šalinimas

Visus išorinius ir prieinamus šios sistemos paviršius reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, laikantis dezinfekavimo instrukcijų, nurodytų 16.2. Pridedami visi įprasti prijungiami kabeliai (maitinimo laidas, vaizdo perdavimo kabeliai, pagalbines priemonės ir t. t.). Nešalinkite degindami, užkasdami arba kartu su buitinėmis atliekomis. Sistemą reikia pašalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) vietos valdžios taisyklėmis.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Visos galimos klinikinės komplikacijos didele dalimi gali būti siejamos ne su pačia sistema, bet su pagalbinais diagnostikos ar abliacijos kateteriais, kurie naudojami su sistema. Kad būtų galima nustatyti galimus nepageidaujamus reiškinius, naudotojui nurodoma perskaityti atitinkamų naudojimo instrukcijų dokumentus, susijusius su kateteriais ir abliacijos generatoriais, kurie bus naudojami atvaizdavimo seanso metu.

Kaip ir naudojant kitas atvaizdavimo sistemas, „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema kartais gali būti susijusi su lengvomis ar sunkiomis klinikinėmis komplikacijomis, kurios būdingos intrakardinėms procedūroms. Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su sistemos naudojimu (sąrašas nėra baigtinis).

8.1 Aritmija

Dėl užprogramuotos elektros stimuliacijos, kuri atliekama EP diagnostikos procedūrų metu ir manipuluojant kateteriu, pacientams, kuriems atliekamos EP procedūros, kyla aritmijos rizika. Pacientas gali patirti diskomfortą dėl greito širdies ritmo ir (arba) aritmijos. Nors sistema aktyviai nedalyvauja atliekant RD abliaciją, tačiau yra rizika, kad RD abliacijos procedūros efektyvumas nebus optimalus ir nulems aritmijos, dėl kurios atliekama procedūra, pasikartojimą.

8.2 Klaidingas duomenų vertinimas

Vietos nustatymas

Prastai nustatyta kateterio vieta gali lemti klaidingą duomenų vertinimą ir paciento sužalojimą. Kad galėtų priimti teisingus klinikinės sprendimus, gydytojas turi naudoti fluoroskopiją, ultragarsą, signalo kartografavimą ar kitus vaizdo atkūrimo metodus trimačio kartografavimo rezultatams ir kateterio padėčiai patikrinti.

Neteisingi jėgos matavimai

Dėl parodyto neteisingo jėgos išmatavimo arba jos klaidingo įvertinimo naudotojas gali naudoti daugiau jėgos, nei reikalinga vykdant kartografavimą arba abliaciją. Naudotojas turi laikytis visų rodomų sistemos pranešimų. Naudotojui naudojant daugiau jėgos, nei reikalinga vykdant kartografavimą ar abliaciją, gali įvykti miokardo perforacija, miokardo kontuzija ar miokardo sužalojimas.

8.3 Elektros pavojai

Naudojant bet kurią elektros sistemą kyla elektros smūgio naudotojui, pacientui ir remonto skyriaus atstovui rizika.

Pastaba. Įvykus rimtam, su prietaiso naudojimu susijusiam incidentui, įskaitant paciento mirtį dėl procedūros, kurios metu buvo naudojamas „BSC“ gaminyje, apie tokį įvykį reikia pranešti „BSC“ ir kompetentingai naudotojo ir (arba) paciento šalies institucijai.

9. ATITIKTIS STANDARTAMS

Sistemas aparatinės įrangos komponentai atitinka šiuos standartus

- 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, 1 grupė, A klasė
- CISPR 11:2009+A1:2010, 1 grupė, A klasė

10. KAIP TIEKIAMA

Sistema yra supakuota kartoninėse siuntinių dėžėse, kurias pristato įprasta siuntų įmonė.

Nenaudokite, jei prieš naudojant kartoninė dėžė buvo pažeista ar atidaryta.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

11.1 Sąranka ir įdiegimas

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos (toliau – sistema) aparatinę įrangą turi surinkti ir įdiegti įgaliotasis „Boston Scientific“ atstovas. Sandarią gaminio pakuotę gali atidaryti tik minėti įgaliotieji darbuotojai.

11.2 Pagrindiniai aparatinės įrangos komponentai

Sistemą sudaro dvi pagrindinės aparatinės įrangos grupės:

- SiS ir susiję pagalbinės priemonės, kurios paprastai naudojamos šalia tyrimo (apžiūros) stalo EP laboratorijoje, ir
- darbo vieta bei susiję pagalbinės priemonės, kurios paprastai naudojamos EP laboratorijos kontrolinėje zonoje.

11.3 Signalo stotelė

Funkcija

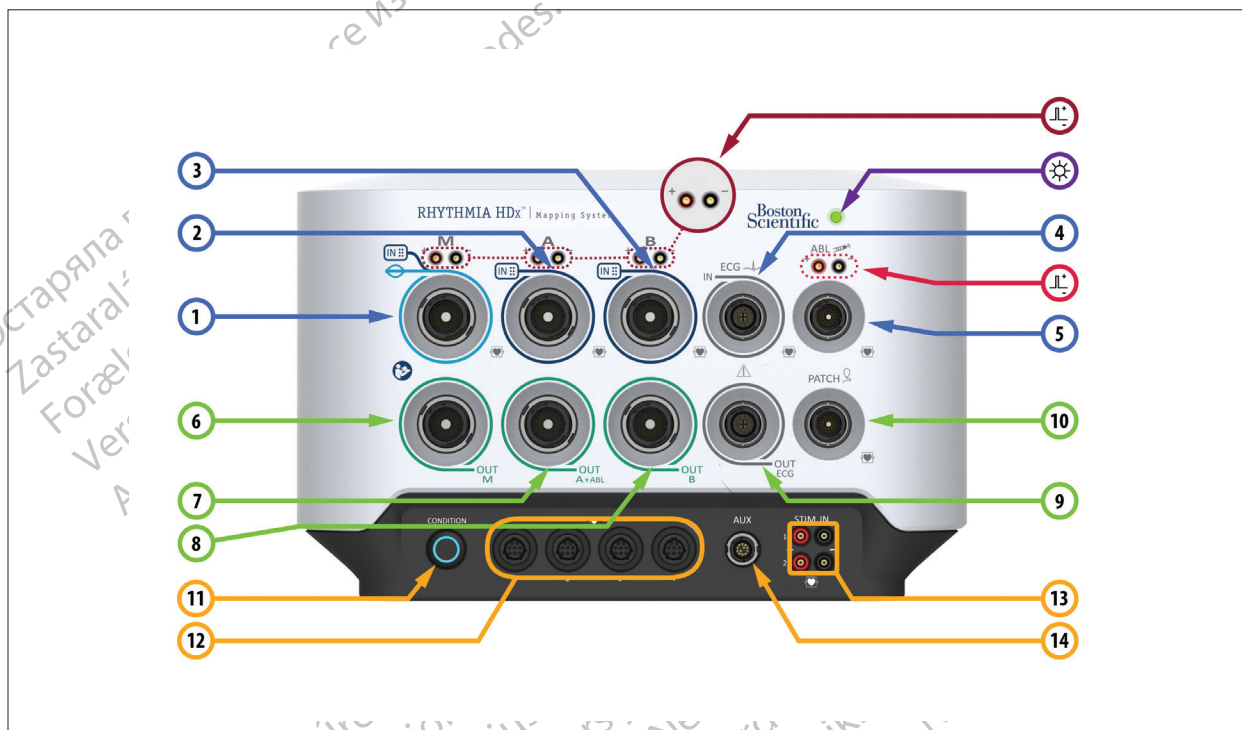
Signalo stotelė (SiS) (Paveikslas 1) priima signalus iš intrakardinių kateterių ir EKG elektrodų, naudojamų atliekant EP procedūras. Intrakardiniai signalai gaunami iš „Boston Scientific“ magnetiškai stebimų ir kitų kateterių, kurie prijungti prie sistemos naudojant skirstomąsias dėžutes (Paveikslas 3). SiS sustiprina ir skaitmenina kateterio bei EKG signalus ir perduoda juos į darbo vietą, kad jie būtų apdoroti ir parodyti realiu laiku. SiS gali vienu metu generuoti ir rinkti signalus, kurie naudojami kateterio vietai nustatyti ir jam stebėti (Paveikslas 1).



Paveikslas 1. SiS apžvalga

11.4 SiS priekinio skydelio aprašas




Konkretūs įvesties ir išvesties kabeliai jungiami prie jiems skirtų prievadų SiS priekiniame skydelyje (Paveikslas 2 ir 1. lentelė). 1–5 prievadai Paveikslas 2 yra įvestys. 6, 7, 8 ir 9 yra išvestys. Trys viršutinėje eilėje esantys prievadai, pažymėti kaip **M**, **A** ir **B**, yra intrakardinių signalų įvestys. **EKG** įvesties prievadas yra prievado **B** dešinėje. Kiekvienas įvesties prievadas turi atitinkamą išvesties prievadą, esantį iš karto po juo. Aštuoni įvesčių ir išvesčių prievadai yra pažymėti spalvotais identifikaciniais žiedais ant kabelių jungčių. Su „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateteriu naudojamą šviesiai mėlyną žiedu pažymėtą daugiafunkcijų kabelį galima jungti tik prie įvesties prievado **M**. Tamsiai mėlyną žiedu pažymėtą skirstomosios dėžutės kabelį (Paveikslas 3) galima jungti prie įvesčių prievadų **M**, **A** ir **B**. Pilku žiedu pažymėtas EKG įvesties kabelis (Paveikslas 4) jungiamas prie pilku žiedu pažymėto **EKG** įvesties prievado.








Paveikslas 2. SiS priekinis skydelis

Tiesiogiai prijungiamus IC kabelius (Paveikslas 10) ir „Rhythmia IC Out 72“ kabelį (Paveikslas 12) galima jungti prie apatinės eilės išvesčių prievadų **M**, **A** ir **B**, kad intrakardiniai įvesties signalai būtų perduoti iš SiS į įrašymo sistemą. EKG tiesiogiai prijungiamą kabelį (Paveikslas 11) arba EKG išvesčių dėžutę (Paveikslas 13) galima jungti prie apatinio **EKG** prievado paviršinės EKG duomenims perduoti į įrašymo sistemą. Kiti SiS priekinio skydelio elementai apibūdinti 1. lentelė ir 2. lentelė.

1. lentelė SiS priekinio skydelio elementai

	Išorinio stimulatoriaus tiesioginė įvestis	Išorinio stimulatoriaus signalų tiesioginės įvestys, prijungtos prie skirstomosios dėžutės 61 ir 62 prievadų
	Būsenos šviesos diodas	Rodo SiS parengtį Žr. (2. lentelė), kur pateikiamas būsenos šviesos diodo funkcijos aprašas. Nenaudokite SiS, jei lemputė veikia ne taip, kaip aprašyta. Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.
	Išorinio stimulatoriaus tiesioginė įvestis	Išorinio stimulatoriaus signalų tiesioginė įvestis į abliacijos kateterio 1 ir 2 elektrodus
1	Įvesties prievadas M	<ul style="list-style-type: none"> Renka atvaizdavimo signalus tiesiogiai iš „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterio per maitinimo laidą Renka signalus iš prie skirstomosios dėžutės prijungtų kateterių
2	Įvesties prievadas A	Renka signalus iš prie skirstomosios dėžutės prijungtų kateterių
3	Įvesties prievadas B	Renka signalus iš prie skirstomosios dėžutės prijungtų kateterių
4	EKG įvestis	Renka signalus iš prie EKG kabelio prijungtų kūno paviršiaus elektrodų ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik EKG kabelius, kuriuos su SiS pateikė „Boston Scientific“. EKG magistralinis kabelis yra SiS defibriliacijos apsaugos dalis.
5	Abliacijos jungimo dėžutės įvestis	Prie kabelio pritvirtintos abliacijos jungimo dėžutės prijungimo vieta
6	Išvesties prievadas M	Signalo išvestis į rašymo sistemą iš prievado M įvesčių: „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterio arba prie skirstomosios dėžutės prijungtų kateterių
7	Išvesties prievadas A + ABL	Signalų išvestis į rašymo sistemą iš kateterių, kurie prijungti prie prievado A skirstomosios dėžutės ir abliacijos kateterio
8	Išvesties prievadas B	Signalų išvestis į rašymo sistemą iš kateterių, kurie prijungti prie prievado B skirstomosios dėžutės
9	EKG išvestis	Teikia EKG signalus į rašymo sistemą per tiesiogiai prijungtą kabelį arba EKG išvesčių dėžutę (Paveikslas 13)
10	Jungiamojo kabelio įvestis	Jungiamojo kabelio prijungimo vieta
11	Paruošimo darbui mygtukas	Paleidžia „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterio paruošimo darbui procesą
12	Palikta naudoti ateityje	Šiuo metu nenaudojama
13	Stimulatoriaus įvestis	Jungiama prie išorinio stimulatoriaus signalų išvesties ĮSPĖJIMAS. Su „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema galima naudoti tik IEC 60601 reikalavimus atitinkančius stimulatorius.
14	Palikta naudoti ateityje	Šiuo metu nenaudojama

2. lentelė ☀ SiS šviesos diodų indikatoriaus būsenos

Indikatoriaus būseną	Reikšmė	Reikalingas veiksmas
 NEŠVIEČIA	Išjungta	Nėra
 MIRKSI	Vyksta SiS aparatinės įrangos inicijavimas	Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą, jei SiS inicijavimas trunka ilgiau nei dvi minutes.
 MIRKSI	Aparatinės įrangos inicijavimas baigtas, SiS parengta užmegzti ryšį su darbo vieta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prijunkite šviesolaidį duomenų kabelį prie SiS ir darbo vietos 2. Pradėkite TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą darbo vietoje
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema veikia be trikdžių	Nėra
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	Nustatyta klaida	Nenaudokite SiS. Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

Pastaba. Prijungti pluoštinės optikos duomenų kabelį ir pradėti TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą galima bet kokia tvarka. Pluoštinės optikos duomenų jungtį taip pat galima prijungti prieš įjungiant bet kurią aparatinę įrangą.

11.5 SiS priekinio skydelio įvestys

11.5.1 „IntellaMap Orion“ kateterių grupė

„IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterį galima naudoti su sistema, prijungus jos maitinimo laidą prie įvesties **IN-M**. Prieš naudojant reikia paruošti kateterį; žr. 15 skyrių.

11.5.2 Skirstomoji dėžutė

Skirstomoji dėžutė ir jo jungiamasis kabelis (Paveikslas 3) užtikrina fizinę sąsają tarp SiS ir diagnostinių kateterių. Viena iš jungiamojo kabelio galinių jungčių yra pažymėta tamsiai mėlynos spalvos žiedu; kita yra be spalvinio kodo. Spalviniu kodu pažymėtas galas jungiamas prie SiS, o kitas galas – prie skirstomosios dėžutės. Skirstomąją dėžutę sudaro standartiniai 2 mm nuo lietimapsaugoti kontaktiniai prievadai kaip įvestys (iš viso 64), kurių yra kelios eilės, ir vienas kelių kontaktų išvesties prievadas. Prie prievado A prijungtos skirstomosios dužutės 1 kontaktas (žalias) tampa sistemos atskaitos elektrodo įvestimi.

Priklausomai nuo procedūros ir naudotojo poreikių, naudojantis viena skirstomąja dėžute galima prijungti kelis kateterius ir prietaisus. Kiekviena skirstomoji dėžutė parodo prijungtos SiS įvesties prievadą, įjungdamas atitinkamą skirstomosios dėžutės indikatorius **M**, **A**, arba **B**.

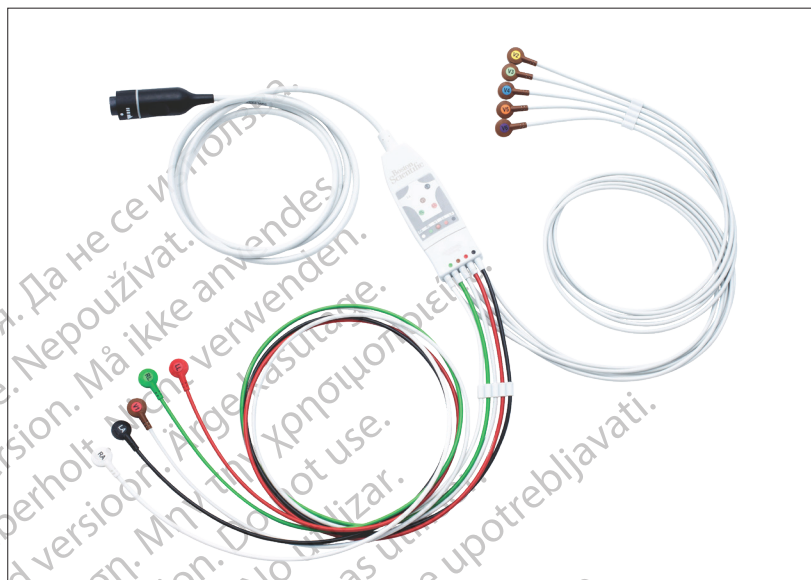
Naudojant išorinį stimuliatorių taip pat galima naudoti dvi iš 64 atitinkamų jungčių. 61 (raudona) ir 62 (juoda) jungtys yra prijungtos prie SiS tiesioginių stimulatoriaus jungčių, įtaisytų virš (ir susietų su) įvesčių prievadais **M**, **A** ir **B**. 61 ir 62 jungtys naudojamos stimuliavimui, kai skirstomoji dėžutė prijungta prie sistemos, o išorinis stimuliatorius prijungtas prie išorinio stimulatoriaus tiesioginės įvesties prievadų, kurie susieti su konkrečiu naudojamu prievadu **M**, **A** arba **B**. Šias jungtis galima naudoti, jei pageidaujama intrakardinį kateterį prijungti prie stimuliavimo signalo rankiniu būdu.



Paveikslas 3. Skirstomoji dėžutė ir kabelis

11.5.3 EKG įvesties kabeliai

EKG kabelį (Paveikslas 4) sudaro du kabelių rinkiniai (galūnės ir krūtinės kabeliai), kurie jungiami prie trečiojo kabelio (magistralinio kabelio). Visas EKG kabelių rinkinys gauna SiS kūno paviršiaus elektrodo signalus. Signalai perduodami į SiS per **IN-ECG** prievadą, esantį SiS priekiniame skydelyje. EKG kabeliai tiekiami AAMI arba IEC versijos.



Paveikslas 4. EKG įvesties kabelis (AAMI)

11.5.4 Abliacijos jungimo dėžutė

Pati sistema netiekia RD abliacijos energijos; šiuo tikslu naudojami išoriniai RD generatoriai.

ĮSPĖJIMAS. Su sistema naudokite tik „Maestro“, „IBI“, „Ampere“, „SMARTABLATE“ arba „EP-Shuttle“ RD abliacijos generatorius. Nenaudokite sistemos su kitais RD abliacijos generatoriais. Suderinamumas su kitais RD abliacijos generatoriais nenustatytas.

Abliacijos jungimo dėžutė reikalinga jungiant abliacijos kateterį prie sistemos. Abliacijos jungimo dėžutė nukreipia abliacijos kateterio aptiktus intrakardinius signalus ir informaciją apie vietą į atvaizdavimo sistemą ir neleidžia RD energijai trikdyti kateterio vietos nustatymo bei kitų atvaizdavimo sistemos ypatybių. Be to, abliacijos jungimo dėžutė perduoda kateterio galiuko temperatūros ir varžos informaciją bei RD energiją tarp RD generatoriaus ir abliacijos kateterio.

Abliacijos jungimo dėžutė jungiama prie:

- RD generatoriaus;
- abliacijos kateterio ilginamojo kabelio;
- abliacijos kateterio įvesties prievado, esančio SiS (5 elementas – Paveikslas 2 ir 1. lentelė).

11.5.4.1 Abiacijos jungimo dėžutė, skirta ne jėgos aptikimo kateteriams

Prie skirtingų gamintojų RD generatorių galima jungti keturių modelių jungimo dėžutes. generatorius, Norėdami sužinoti su kiekviena jungimo dėžute suderinamo generatoriaus prekės ženklą, žr. Paveikslas 5.

IBI jungiamoji dėžutė Kateterių jungčių prievadai išsamiai apibūdinti Paveikslas 6.

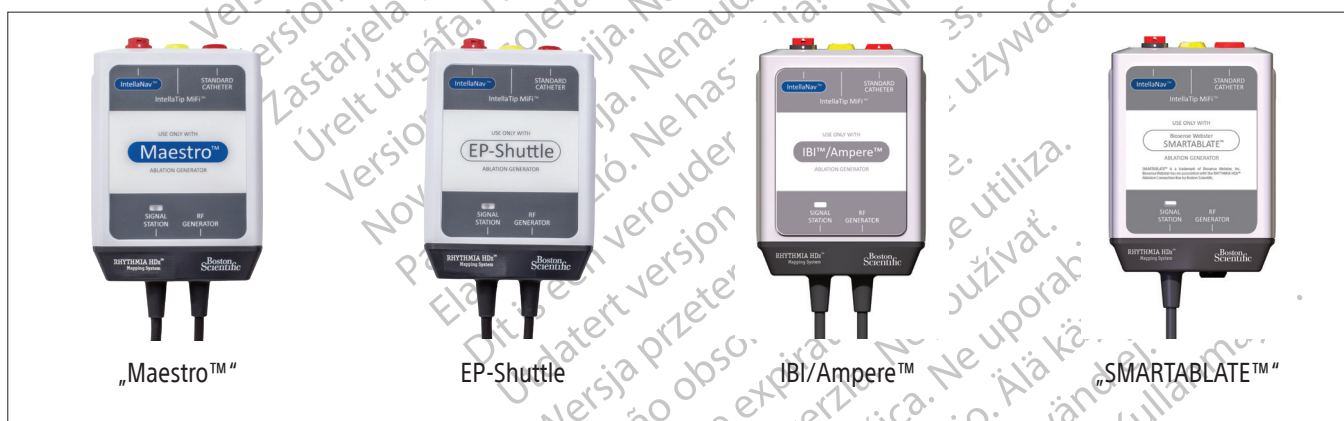
„IntellaNav“ kateteriai jungiami prie jungties, kuri pažymėta „IntellaNav“. Third party Trečiosios šalies abiacijos kateteriai jungiami prie jungties, kuri pažymėta „STANDARD CATHETER“ (standartinis kateteris).

Naudojant „IntellaTip MiFi“ kateterį, dvišakis kateterio ilginamasis kabelis jungiamas prie jungčių, kurios abiacijos jungčių dėžutėje pažymėtos „STANDARD CATHETER“ ir „IntellaTip MiFi“. Dvišakio kabelio galai yra paženklinėti spalvomis, kad juos būtų galima atitaikyti pagal jungtis jungimo dėžutėje.

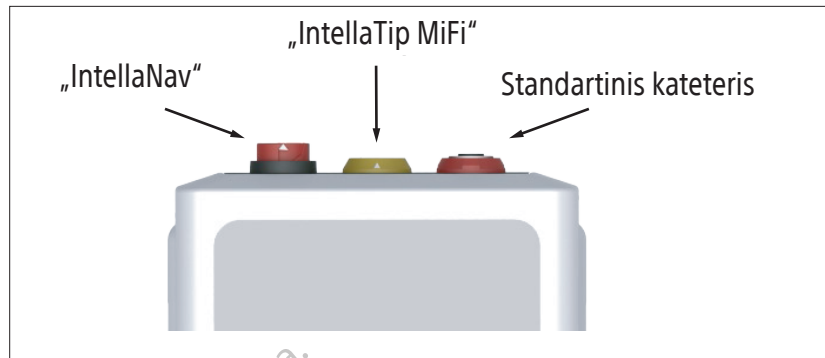
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite „IntellaNav XP“, „IntellaNav MiFi XP“ arba „IntellaNav ST“ abiacijos kateterių su „EP-Shuttle“ abiacijos jungimo dėžute.

ĮSPĖJIMAS. Vienu metu prie abiacijos jungimo dėžučių junkite ne daugiau kaip vieną abiacijos kateterį. Tai padarę, galite pakenkti pacientui.

Pastaba. „SMARTABLATE“ abiacijos jungimo dėžutei naudojamas „SMARTABLATE“ abiacijos kabelis iš „SMARTABLATE“ sistemos „CELSIUS“ kateteriui (TC/THR) prie „SMARTABLATE“ RD generatoriaus prijungti.



Paveikslas 5. Abiacijos jungimo dėžutės modelis, skirtas ne jėgos aptikimo kateteriams



Paveikslas 6. Abliacijos jungimo dėžutės jungtys

11.5.4.2 Abliacijos jungimo dėžutė, skirta jėgos aptikimo kateteriams

„RHYTHMIA HDx“ abliacijos jungimo dėžutė – „IntellaNav StablePoint“ suteikia galimybę naudoti RD generatorių ir „IntellaNav StablePoint“ abliacijos kateterį su atvaizdavimo sistema. Ši abliacijos jungimo dėžutė nukreipia abliacijos kateterio aptiktą jėgos informaciją į atvaizdavimo sistemą ir atlieka kitas abliacijos jungimo dėžutės funkcijas.

Abliacijos jungimo dėžutė (Paveikslas 7) jungiama prie

- RD generatoriaus per pritvirtintą kabelį, kuris paženklintas „RF GENERATOR“ (RD generatorius);
- atvaizdavimo sistemoje esančio abliacijos įvesties prievado per pritvirtintą kabelį, kuris paženklintas „SIGNAL STATION“ (signalo stotelė);
- „IntellaNav StablePoint“ abliacijos kateterio per „IntellaNav StablePoint“ abliacijos kateterio kabelį.

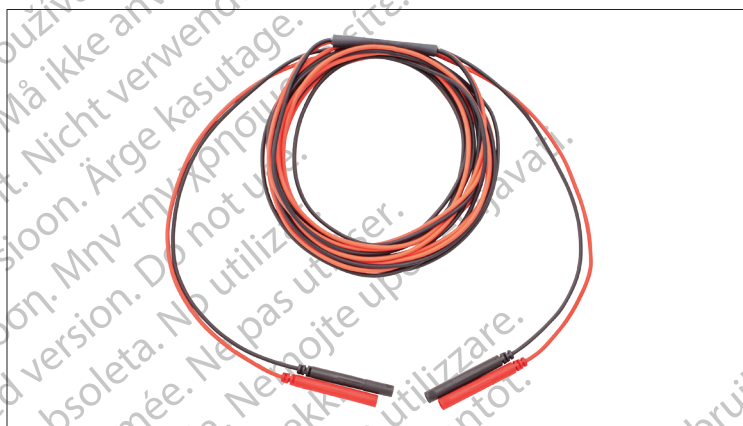


Paveikslas 7. Abliacijos jungimo dėžutė, skirta jėgos aptikimo kateteriams

11.5.5 Jungiamieji stimulatoriaus laidai

Jungiamieji stimulatoriaus laidai (Paveikslas 8) naudojami išoriniam stimuliatoriui jungti prie standartinės stimulatoriaus įvesties prievadų (13 elementas – Paveikslas 2 ir 1. lentelė) arba prie tiesioginės stimulatoriaus įvesties prievadų (nurodo \perp simbolis, esantis Paveikslas 2 ir 1. lentelė). Šių įvesčių skirtumas:

- Standartinės stimulatoriaus įvesties prievadai įtaisyti apatiniame dešiniajame SiS kampe. Programinė įranga „Rhythmia“ suteikia priemones įvesties stimuliavimo signalams nukreipti į konkrečius intrakardinius elektrodus.
- Tiesioginės įvesties prievadai yra virš įvesties prievadų **M**, **A**, **B** ir **ABL**. Bet kuriame tiesioginės įvesties prievade **M A B** gauti signalai nukreipiami į susijusių skirstomųjų dėžučių 61 ir 62 prievadus. Tiesioginės įvesties prievade **ABL** gauti signalai nukreipiami į abliacijos kateterio 1 ir 2 elektrodus naudojant abliacijos jungimo dėžutę.



Paveikslas 8. Jungiamieji stimulatoriaus įvesties kabeliai

11.5.6 Vietos žymėjimo nugaros pleistras

Vietos žymėjimo nugaros pleistras (nugaros pleistras) dedamas vidurinėje, stabilioje padėtyje ant paciento nugaros ir naudojamas stebėjimo sistemai kaip vietos žymuo. Nugaros pleistras turi kabelį ir jungtį, kurie jungiami prie jungiamojo kabelio (Paveikslas 9). Jungiamasis kabelis jungia **PATCH** (PLEISTRO) prievadą SiS priekiniame skydelyje (10 elementas – Paveikslas 2 ir 1. lentelė) ir nugaros pleistrą per tam skirtą jungtį.



Paveikslas 9. Jungiamasis kabelis ir jungtis

11.6 SiS priekinio skydelio išvestys

Žalios spalvos kodas žymi tris apatinės dalies jungtis kaip IC išvesties prievadus, skirtus išorinėms įrašymo sistemoms. Žvelgiant iš kairės į dešinę, yra trys prievadai, pažymėti kaip **OUT-M**, **OUT-A+ABL** ir **OUT-B**. Duomenų signalai siunčiami į įrašymo sistemas naudojant tiesioginius jungiamuosius kabelius arba „Rhythmia IC Out 72“ kabelį.

11.6.1 Tiesioginio prijungimo IC kabeliai

Tiesioginio prijungimo IC išvesties kabeliai (Paveikslas 10) yra atpažįstami iš žalios spalvos žiedų, naudojamų ant prie SiS prijungtų jungčių. Šie kabeliai naudojami su „Clearsign“ amplifikatoriumi ir „CardioLab“ išorinio įrašymo sistema. Dviems sistemoms naudojami skirtingi kabeliai ir prijungimo būdai (žr. 14 skyrių).

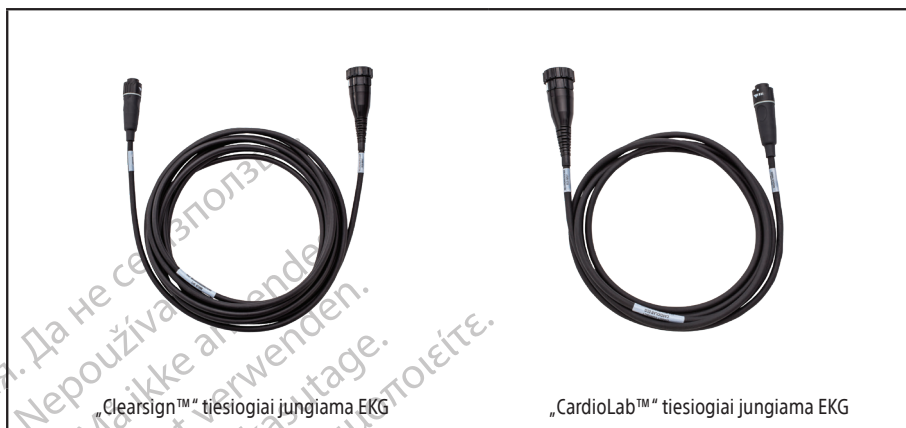
- „CLEARSIGN“ amplifikatorius – pilkas tiesiogiai prijungiamas „Clearsign IC Orion“ kabelis naudojamas su **OUT-M** prievadu, kai naudojamas „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateteris. Juodas tiesiogiai prijungiamas „Clearsign IC A/B“ kabelis jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų, kai naudojami prie skirstomosios dėžutės prijungti kateteriai. Kai juodas tiesiogiai prijungiamas kabelis jungiamas prie **OUT-A+ABL** prievado, abliacijos duomenys perduodami 65–72 išvesties prievadais.
- „CardioLab“ įrašymo sistema – tiesiogiai prijungiamas „CardioLab IC“ kabelis gali būti jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų. Pastaba: kai šis kabelis prijungiamas prie **OUT-A+ABL**, visų duomenų įvestis skirstomosios dėžutės 33–40 prievaduose yra pakeičiama abliacijos duomenimis, gautais 33–40 išvesties prievaduose.



Paveikslas 10. Tiesioginio prijungimo IC išvesties kabeliai

11.6.2 Tiesioginio prijungimo EKG kabeliai

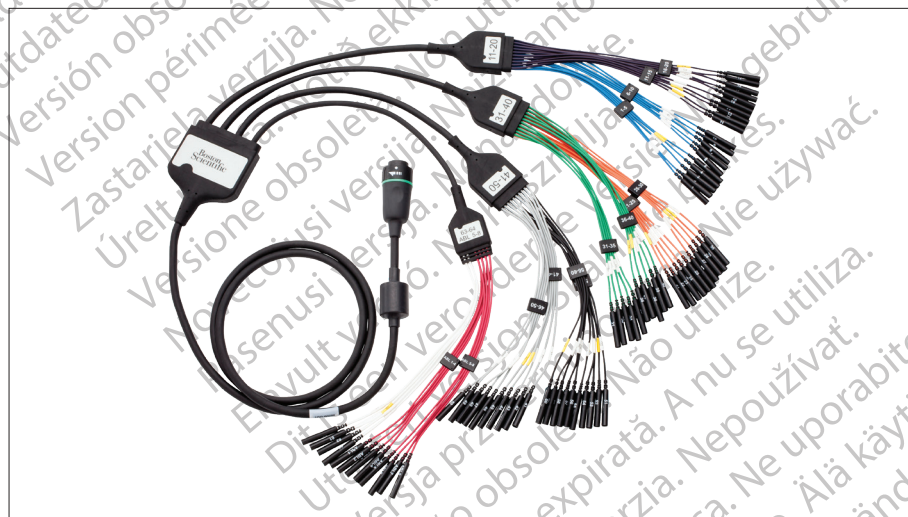
Tiesioginio prijungimo EKG išvesties kabeliai (Paveikslas 11) žymimi pilkos spalvos žiedais ant jungčių, kurios jungiamos prie SiS, ir pateikiami naudoti „Clearsign“ amplifikatoriui ir „CardioLab“ įrašymo sistemai. Abu kabeliai jungiami prie **OUT-ECG** prievado (9 elementas – Paveikslas 2 ir 1. lentelė).



Paveikslas 11. Tiesioginio prijungimo EKG išvesties kabeliai

11.6.3 „Rhythmia IC Out 72“ kabelis

„Rhythmia IC Out 72“ kabelis (Paveikslas 12) naudojamas išvesties signalams teikti iš bet kurio iš trijų IC išvesties prievadų į išorinę įrašymo sistemą, kurioje naudojama kištukinė įvestis.



Paveikslas 12. „Rhythmia IC Out 72“ kabelis

11.6.4 EKG išvesčių dėžutė

EKG išvesčių dėžutė (Paveikslas 13) nukreipia EKG signalus iš SiS į įrašymo sistemą. EKG išvesčių dėžutės kabelis jungiamas prie **OUT-ECG** prievado SiS priekiniame skydelyje (9 elementas – Paveikslas 2 ir 1. lentelė). EKG išvesčių dėžutė turi apsauginį, nelaidų dangtelį, kuris apsaugo naudotoją nuo aukštos įtampos defibriliacijos metu. Dėžutė būna dviejų modelių: AAMI ir IEC, kurių jungčių užrašai ir spalvos skiriasi.

ĮSPĖJIMAS. Kad sumažėtų elektros smūgio rizika atliekant defibriliaciją, pasirūpinkite, kad atviri EKG išvesčių dėžutės jungčių galiukai visada būtų uždengti apsaugine, nelaidžia medžiaga, kuri pateikiama su EKG išvesčių dėžutėmis. Nenaudokite EKG išvesčių dėžutės, jei pažeistas apsauginis dangtelis.



Paveikslas 13. EKG išvesčių dėžutės modeliai

11.7 SiS galinio skydelio aprašas

SiS galinio skydelio jungtys (Paveikslas 14) jungiamos prie SiS skirto maitinimo šaltinio, darbo vietos ir kelių SiS pagalbinių priemonių. Galinio skydelio elementai apibūdinti 3. lentelė.

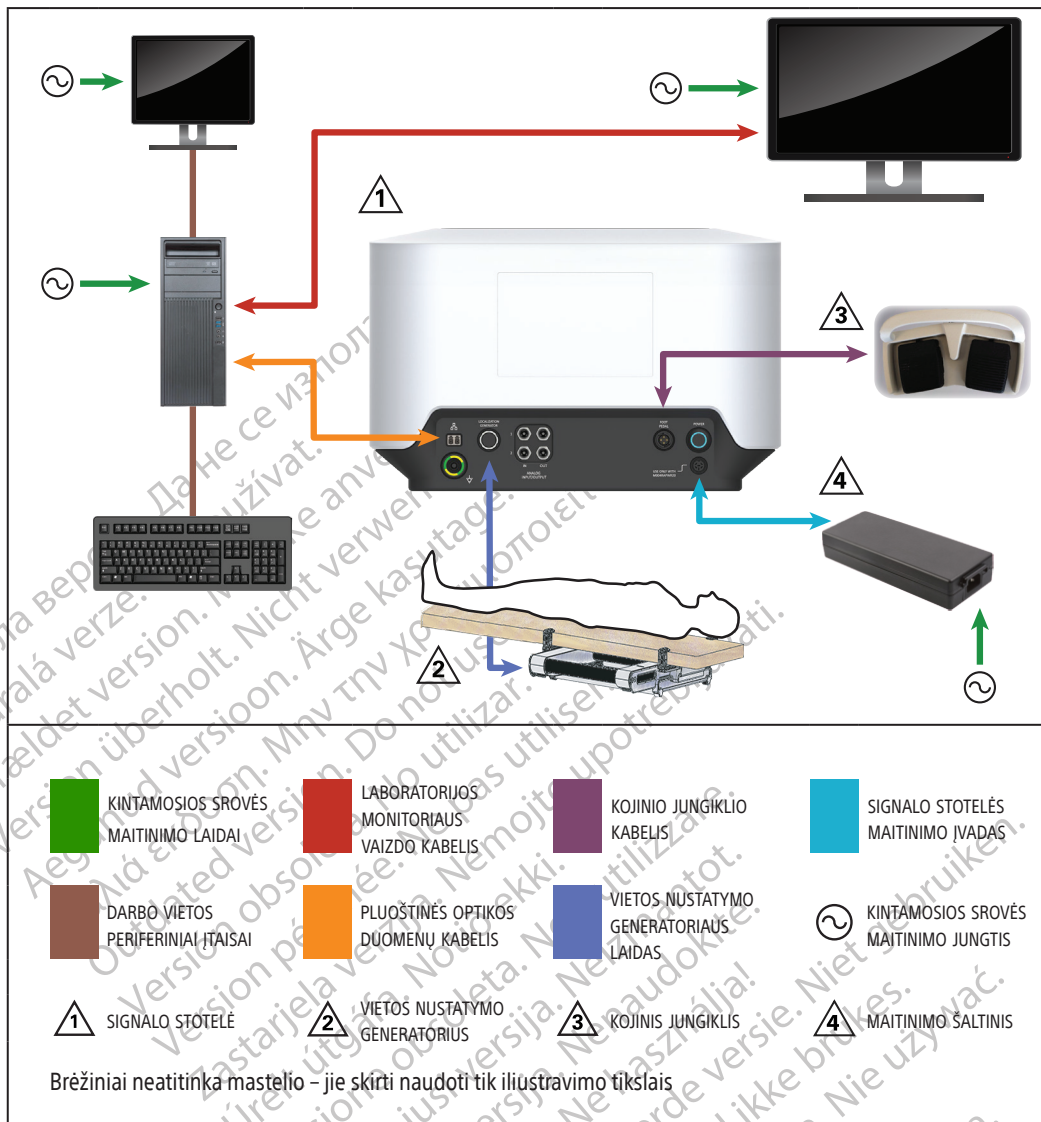
Galinio skydelio jungčių schema pateikiama Paveikslas 15.



Paveikslas 14. Galinio skydelio prievadai

3. lentelė SiS galinio skydelio elementai

1	Vietos nustatymo generatoriaus įvestis	Vietos nustatymo generatoriaus kabelio prijungimo vieta
2	Darbo vietos duomenų jungtis	Pluoštinės optikos duomenų jungtis prie darbo vietos
3	Ekvipotencialumo gnybtas	Ekvipotencialumo kabelio, naudojamo elektros smūgio rizikai sumažinti, prijungimo vieta
4	Kojinis jungiklis	Kojinio jungiklio, naudojamo atvaizdavimui pradėti / sustabdyti, prijungimo vieta
5	Maitinimo jungiklis	Įjungia arba išjungia SiS; šviečiantis mėlynas žiedas nurodo, kad įjungta
6	Elektros maitinimo įvestis	Išorinio maitinimo šaltinio prijungimo vieta. ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik SiS maitinimą ir maitinimo kabelį, kurį su sistema pateikė „Boston Scientific“. Naudojant kitą maitinimo šaltinį ar maitinimo kabelį galima sugadinti SiS.
7	Palikta naudoti ateityje	Šiuo metu nenaudojama



Paveikslas 15. Galinio skydelio jungtys

11.8 SiS galinio skydelio jungtys

11.8.1 Vietos nustatymo generatoriaus įvesties prievadas

Vietos nustatymo generatorius sukuria magnetinį lauką, kuris naudojamas magnetinei vietos nustatymo technologijai. Jungiamuoju kabeliu (Paveikslas 16) generatorius prijungtas prie įvesties prievado (1 elementas – Paveikslas 14 ir 3. lentelė).



Paveikslas 16. Vietos nustatymo generatoriaus laidas

Pastaba. Jei vietos nustatymo generatorius naudojamas su kita medicinos įranga, gali kilti naudojimo trikdžių. Svarbios informacijos, kaip sušvelninti galimus vietos nustatymo generatoriaus naudojimo trikdžius, ieškokite toliau nurodytuose įspėjimuose.

ĮSPĖJIMAS. Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su kitomis sistemomis, kuriose naudojama magnetiniu lauku pagrįsta technologija. Prieš naudodami jas kartu su magnetine vietos nustatymo sistema, pasitarkite su tų sistemų tiekėju.

ĮSPĖJIMAS. Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su CIED (implantuotais širdies implantuojamais elektroniniais prietaisais). Kai atliekate atvaizdavimo tyrimą tokį prietaisą turinčiam pacientui, apsvarstykite galimybę įvertinti šio prietaiso veikimą prieš procedūrą ir po jos. Taip nustatysite užprogramuotų parametrų pakeitimus, kuriuos paskui galima ištaisyti, prieš perkeliant pacientą iš procedūros patalpos. Papildomos informacijos ieškokite CIED gamintojo naudojimo instrukcijose.

ĮSPĖJIMAS. Prireikus įvertinti arba užprogramuoti CIED, kol naudojama sistema, ekraniniu mygtuku, pateikiamu atvaizdų komentavimo ir redagavimo įrankių juostoje, išjunkite sistemą.

11.8.2 Darbo vietos duomenų jungtis

Pluoštinės optikos duomenų kabelis (Paveikslas 17) jungia darbo vietą prie SiS ir perduoda vietai nustatyti ir atvaizduoti reikalingus signalus bei duomenis.



Paveikslas 17. Pluoštinės optikos duomenų kabelis

11.8.3 Kojinis jungiklis

Kojinis jungiklis (Paveikslas 18) leidžia EP procedūros patalpoje tiesiogiai ir iš karto valdyti atvaizdavimo procesą.



Paveikslas 18. Kojinis jungiklis

11.8.4 Elektros maitinimo įvestis

Specialus maitinimo šaltinis (Paveikslas 19) teikia SiS reikalingą 24 V nuolatinės srovės maitinimą. Didžiausios maitinimo šaltinio galios sąnaudos yra 250 W.

Prijungto maitinimo šaltinio kabelio kištukinė jungtis jungiama prie SiS galiniame skydelyje esančio maitinimo šaltinio prievado. Atjungiamas maitinimo laidas yra prijungiamas prie įžeminto kintamosios srovės elektros lizdo arba, kaip pageidautina, prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).



Paveikslas 19. SiS išorinis maitinimo šaltinis

11.9 Darbo vietos aprašas

Funkcija

Darbo vieta (Paveikslas 20) gauna signalus iš SiS. Ji apdoroja signalus ir generuoja duomenis, kad juos būtų galima parodyti realiuoju laiku darbo vietos monitoriuje.



Paveikslas 20. Darbo vieta

Darbo vietą sudaro kompiuterio aparatinė įranga, pagalbinės priemonės ir programinė įranga, kuri gauna, interpretuoja ir parodo iš SiS gautus duomenis. Ji suteikia parinkčių, leidžiančių archyvuoti ir gauti tyrimo duomenis. Mobilumo tikslais darbo vieta gali būti ant ratelių.

11.10 Darbo vietos sistemos reikalavimai

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

11.11 Darbo vietos sąranka

Pirminę darbo vietos sąranką atlieka ir kabelius prijungia įgaliotasis „Boston Scientific“ atstovas.

ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, kurias tiekia arba su „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema rekomenduoja naudoti „Boston Scientific“. Naudojant kitą įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, įranga gali būti pažeista arba sistema gali blogai veikti.

12. PASIRUOŠIMAS ATVAIZDAVIMO TYRIMUI

12.1 Prieš atvykstant pacientui

12.1.1 Aparatinės įrangos nustatymas ir kabelių jungimas

- Padėkite SiS ant jai skirto stalo ar vežimėlio, kuris pastatytas išilgai paciento stalo, šiek tiek aukščiau jo. SiS priekinis skydelis turi būti nukreiptas į stalą ir nustatytas taip, kad kabelius būtų galima prijungti netraukiant, nelenkiant, nesusukant ar kitaip jų neapkraunant.
- Pritvirtinkite vietos nustatymo generatorių prie paciento stalo, naudodami jam skirtą stovą arba tiekiamus diržus. Patikrinkite, ar vietos nustatymo generatorius yra tiesiai po paciento liemeniu.
- Patikrinkite, ar vietos nustatymo generatoriaus kabelis tinkamai prijungtas prie vietos nustatymo generatoriaus ir SiS galinio skydelio.
- Patikrinkite, ar maitinimo šaltinio jungtis ir pluoštinės optikos jungtis, esanti SiS galiniame skydelyje, tinkamai ir patikimai prijungtos.
- Įjunkite SiS ir darbo vietą.
- Stebėkite SiS būsenos šviesos diodą ir įsitikinkite, kad SiS veikia tinkamai.
- Prijunkite skirstomąją (-ąsias) dėžutę (-es) prie prievadų **IN-M**, **IN-A**, arba **IN-B** (jei reikia).
- Patikrinkite, ar skirstomojoje dėžutėje įsižiebęs prievado indikatorius (**M**, **A** arba **B**) tinkamai nurodo prijungtą prievadą.
- Prijunkite EKG įvesties kabelį prie SiS.
- Prijunkite abliacijos jungimo dėžutę (specialiai skirtą naudojamam RD generatoriui) prie SiS ir RD generatoriaus.
- Prijunkite išorinę įrašymo sistemą prie išvesties prievado (**OUT-M**, **OUT-A+ABL**, arba **OUT-B**):
 - **Tiesiogiai prijunkite „Boston Scientific“ tiekiamą „Clearsign“ amplifikatorių:** pilkas tiesiogiai prijungiamas „Clearsign IC Orion“ kabelis jungiamas prie OUT-M prievado, kai naudojamas „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateteris. Juodas tiesiogiai prijungiamas „Clearsign IC A/B“ kabelis jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų, kai naudojami prie skirstomosios dėžutės prijungti kateteriai.
 - **Tiesiogiai prijunkite „GE Cardiolab“ įrašymo sistemą:** tiesiogiai prijungiamas „Cardiolab IC“ kabelis gali būti jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų. Pastaba: kai šis kabelis prijungiamas prie OUT-A+ABL, visų duomenų įvestis skirstomosios dėžutės 33–40 prievaduose yra pakeičiama abliacijos duomenimis, gautais 33–40 išvesties prievaduose.
 - **„Rhythmia IC Out 72“ kabelis yra universalus** ir jį galima naudoti su bet kuriuo kateterių, prievadų ir įrašymo prietaisų deriniu.
- Prie EKG išvesties jungties prijunkite tinkamus EKG tiesioginio prijungimo kabelius arba EKG išvesčių dėžutę.
- Patikrinkite, ar jungiamasis kabelis prijungtas prie SiS **PATCH** įvesties jungties.
- Jei stimulatoriaus signalai turi būti nukreipiami per SiS, prijunkite stimulatoriaus įvesties jungiamąjį kabelį prie **STIM IN** prievadų ir išorinio stimulatoriaus.
- Patikrinkite, ar tinkamai prijungtos papildomos galinio skydelio jungtys (pvz., ekvipotencialumo ir, jei taikytina, kojinių jungiklio).

12.1.2 Darbo vietos paruošimas

- Patikrinkite, ar tinkamai ir patikimai prijungtas darbo vietos pluoštinės optikos kabelis.
- Jei pageidaujate matyti abliacijos informaciją „Rhythmia“ programinėje įrangoje, patikrinkite kabelio jungtį tarp darbo vietos ir duomenų prijungimo prievado abliacijos generatoriuje.

12.2 Atvykus pacientui

12.2.1 Prijunkite reikiamas kabelių ir kateterių jungtis

- Pagal naudojimo instrukciją uždėkite nugaros pleistrą ant paciento nugaros.
- Prijunkite nugaros jungiamąjį kabelį prie jungiamojo kabelio.
- Pagal nustatytą įstaigos protokolą įtaisykite EKG elektrodus ir uždėkite juos pagal su vietos žymėjimo pleistro rinkiniu pateiktas naudojimo instrukcijas.
- Galūnėms ir krūtinei skirtais jungiamaisiais laidais sujunkite EKG įvesties kabelį ir EKG elektrodus.
- Kad sumažėtų triukšmas, patikrinkite, ar patikimai prijungtas EKG elektrodas ir galūnėms bei krūtinei skirti jungiamieji laidai.
- Patikrinkite, ar galūnėms ir krūtinei skirti laidai tinkamai sujungti magistraliniame kabelyje.
- Prie skirstomųjų dėžučių prijunkite diagnostinius kateterius.
- Patikrinkite, ar sistemos atskaitos elektrodas prijungtas prie skirstomosios dėžutės, kuris prijungtas prie **IN-A** prievado, 1 kanalo.
- Patikrinkite, ar elektrodų pora, kuri gali būti naudojama stimuliavimui, yra prijungto skirstomosios dėžutės 61 ir 62 kanaluose.
- Abliacijos kateterio ilginamuoju kabeliu prijunkite abliacijos kateterį prie abliacijos jungimo dėžutės.

12.2.2 Papildomos jungtys, kai naudojamas vienas iš „IntellaMap Orion“ kateterių grupės kateterių

- Prijunkite maitinimo laidą prie **IN-M** prievado jungties.
- Prijunkite kateterį prie maitinimo laido.
- Pagal naudojimo instrukciją paruoškite kateterį.
- Paruoškite kateterį darbui, žr. 15 skyrių.

12.3 Svarbūs aspektai tyrimo metu

Vykstant tyrimui visas sistemos veikimas valdomas darbo vietos programine įranga ir manipuliuojant kateteriu. Nutrūkus elektros maitinimui arba užsiblokavus sistemai, perkraukite SiS ir darbo vietą, o tai pačiai procedūrai tęsti naudokite programinės įrangos parinktį „resume“ (tęsti). Prieš tęsdami procedūrą patikrinkite, ar tinkamai sukonfigūruoti visi kateteriai, signalai ir nuorodos.

Paprastai vykstant tyrimui naudotojas neturi atlikti jokių veiksmų su SiS, išskyrus toliau nurodytą atvejį.

- Kateterių prijungimas ir atjungimas nuo abliacijos jungimo dėžutės ir gedimų dėžučių, atsižvelgiant į procedūros poreikius.
- SiS būsenos šviesos diodo stebėjimas – normalaus veikimo metu šviesos diodas turi nepertraukiamai šviesti žalia spalva. Jei taip nėra, kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

ĮSPĖJIMAS. Kol įrenginys įjungtas, nejunkite ar neatjunkite SiS maitinimo. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.

ĮSPĖJIMAS. Kol įrenginys įjungtas, nejunkite ar neatjunkite vietos nustatymo generatoriaus nuo SiS. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.

ĮSPĖJIMAS. Rankiniu būdu išjungus vietos nustatymo generatorių išjungiamos visos kateterio vizualizavimo ir vietos nustatymo funkcijos, įskaitant pilnutinės varžos pagrindu vykdomą stebėjimą.

12.4 Tyrimo užbaigimas

Atjunkite visus kateterius ir paciento jutiklius nuo SiS ir išmeskite visus vienkartinius gaminius pagal vietines procedūras ir taisykles.

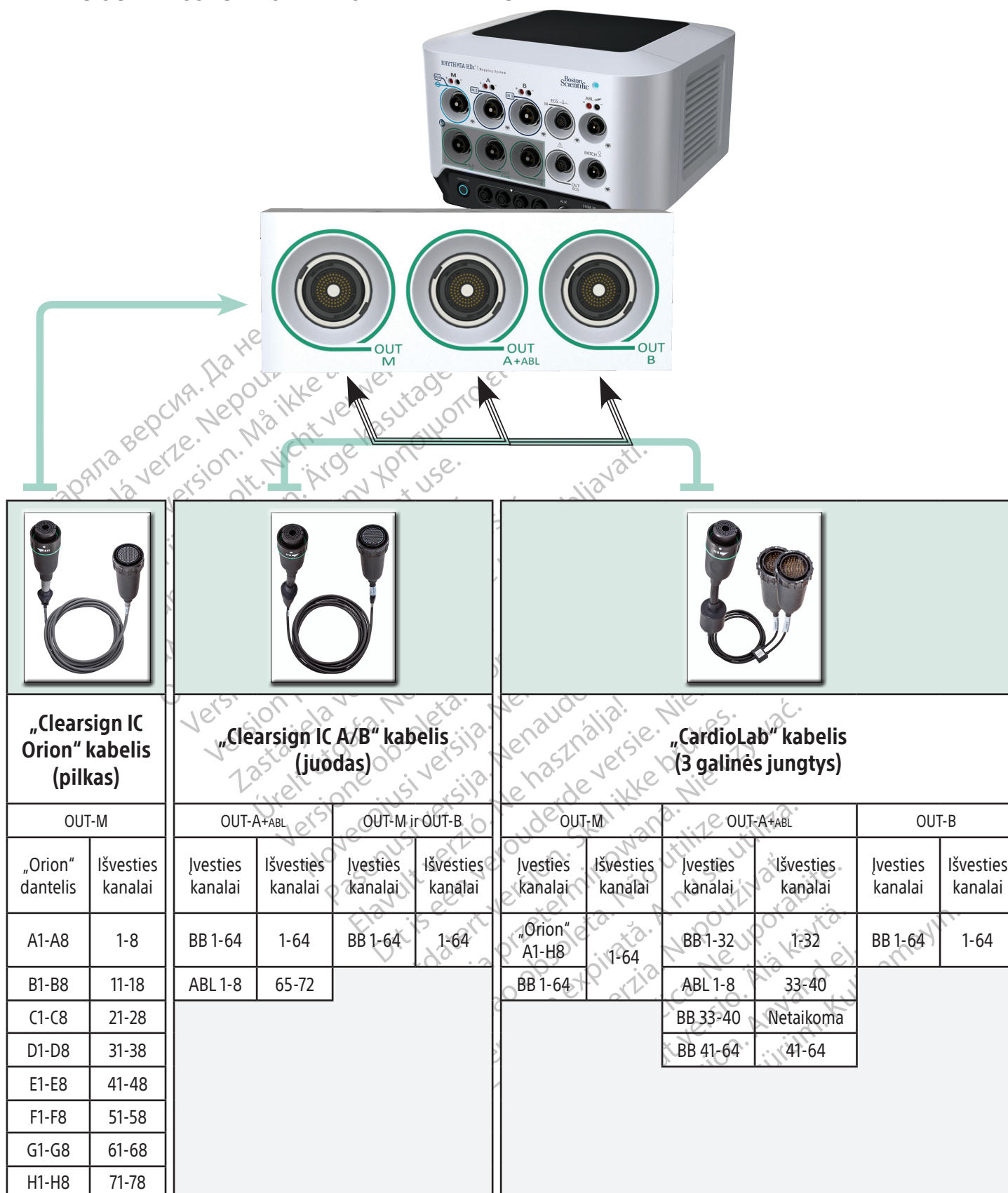
1. Išjunkite SiS: paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad užgestų mėlynos spalvos lemputė.
2. Uždarykite tyrimą ir išjungimo mygtuku pagrindiniame ekrane išjunkite darbo vietą.
3. Nuvalykite SiS ir pagalbines priemones, žr. 16 skyrių.

13. INDIVIDUALŪS SU SISTEMA SUSIJĘ KABELIAI

Kabelio tipas / etiketės pavadinimas	Prijungimo schema	Prietaiso aprašas
INTRAKARDINĖS ĮVESTYS		
Maitinimo laidas	„IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateteris prie SiS priekinio skydelio IN-M priedado	Maitinimo laidas naudojamas „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateteriui jungti prie SiS ir 64 intrakardinių elektrodų, magnetinių stebėjimo jutiklių ir atminties lusto signalams perduoti.
Skirstomosios dėžutės kabelis	Skirstomoji dėžutė prie SiS priekinio skydelio IN-M, IN-A ir IN-B priedadų	Skirstomosios dėžutės kabelis yra pagalbinis kabelis, naudojamas SiS intrakardinėms įvestims (IN-M, IN-A ir IN-B) jungti prie skirstomosios dėžutės.
PAVIRŠINĖS EKG ĮVESTYS („AAMI“ ARBA „IEC“, PRIE PAVADINIMŲ UŽRAŠŲ)		
Krūtinės EKG įvestis	EKG pleistrai prie SiS priekinio skydelio IN-ECG priedado	Krūtinės EKG ir galūnių EKG kabeliai yra pagalbiniai kabeliai, naudojami EKG elektrodams jungti prie magistralinio EKG kabelio.
Galūnės EKG įvestis		
Magistralinė EKG įvestis		Magistraliniu EKG kabeliu prie SiS prijungiami krūtinės EKG ir galūnės EKG kabeliai. Tai yra pagrindinis SiS defibriliacijos apsaugos komponentas.
STIMULIATORIAUS SIGNALO ĮVESTIS		
Lizdinių jungčių jungiamasis elementas, turintis po 2 kaištelius abiejuose galuose (jungiamasis stimulatoriaus laidas)	Stimuliatorius prie SiS priekinio skydelio	Kabelis naudojamas stimuliatoriui prie SiS prijungti.
ĮRAŠYMO SISTEMOS IŠVESTYS – tiesiogiai jungiama „Clearsign“		
„Clearsign“ tiesiogiai jungiama EKG (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-ECG priedadas į įrašymo sistemos įvesčių modulį	„Clearsign“ tiesiogiai jungiami kabeliai yra pagalbiniai kabeliai, naudojami SiS jungti prie „Boston Scientific“ „Clearsign“ amplifikatoriaus. Tiesiogiai jungiamų kabelių mazgai turi pritvirtintą kodu pažymėtą jungtį su spalvinėmis funkcijomis, kurios atitinka kodu pažymėtą lizdą ir spalvą ant SiS.
„Clearsign IC Orion“ tiesioginis prijungimas (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-M priedadas į įrašymo sistemos įvesčių modulį – pilkas kabelis	
„Clearsign IC Orion A/B“ tiesioginis prijungimas (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-A+ABL arba OUT-B priedadas į įrašymo sistemos įvesties modulį – juodas kabelis	
ĮRAŠYMO SISTEMOS IŠVESTYS – tiesiogiai jungiama „CardioLab“		
„CardioLab“ tiesiogiai jungiama EKG (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-ECG priedadas į įrašymo sistemos įvesčių modulį	„CardioLab“ tiesiogiai jungiami kabeliai yra pagalbiniai kabeliai, naudojami SiS jungti prie „GE CardioLab“ įrašymo sistemos. Tiesiogiai jungiamų kabelių mazgai turi pritvirtintą kodu pažymėtą jungtį su spalvinėmis funkcijomis, kurios atitinka kodu pažymėtą lizdą ir spalvą ant SiS.
„CardioLab IC“ tiesioginis prijungimas (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B priedadai į įrašymo sistemos įvesčių modulį	

Kabelio tipas / etiketės pavadinimas	Prijungimo schema	Prietaiso aprašas
ĮRAŠYMO SISTEMOS IŠVESTYS – kitos		
„Rhythmia IC Out 72“ kabelis	SiS priekinio skydelio OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B prievadai į įrašymo sistemos įvesčių modulį	Pagalbinis kabelis, naudojamas SiS intrakardinėms išvestims (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) jungti prie įrašymo sistemos kištukų.
DARBO VIETOS ABLIACIJOS DUOMENŲ KABELIAI		
USB jungimo su RS232 nuoseklusis adapterio kabelis	RD generatoriaus jungimas prie darbo vietos	Nuoseklusis adapteris naudojamas RD generatoriams prie darbo vietos jungti.
10 ft DB9 RS232 nuoseklusis kabelis „Strt Thr“ M/F	RD generatoriaus jungimas prie USB ir RS232 Nuosekliojo adapterio jungimas prie darbo vietos	Nuoseklusis kabelis naudojamas „Maestro“, „IBI“ ir „Ampere“ RD generatoriams prie darbo vietos jungti.
10 ft DB9 RS232 nuoseklusis kabelis, nulinis F/F	RD generatoriaus jungimas su USB jungimo su RS232 nuosekliuoju adapteriu ir darbo vieta	Nuoseklusis kabelis naudojamas „EP-Shuttle“ ir „SMARTABLADE“ RD generatoriams prie darbo vietos jungti.
Nuoseklusis dalytuvas	RD generatoriaus jungimas prie darbo vietos ir įrašymo sistemos	Nuoseklusis dalytuvas naudojamas, kad būtų galima dalytis abliacijos informacija iš RD generatoriaus su darbo vieta ir įrašymo sistema.
KITI PRIEKINIO SKYDELIO KABELIAI		
„Rhythmia“ jungiamasis kabelis	Nugaros pleistras prie SiS priekinio skydelio	Jungiamasis kabelis yra pagalbinis kabelis, naudojamas nugaros pleistrui jungti prie SiS PATCH (PLEISTRO) įvesties.
GALINIO SKYDELIO KABELIAI		
„RHYTHMIA HDx“ maitinimo šaltinis	Įvestis: kintamosios srovės maitinimo tinklas Išvestis: SiS galinis skydelis	Maitinimo šaltinis naudojamas maitinimo tinklo kintamosios srovės įtampai konvertuoti į žemą nuolatinės srovės įtampą, skirtą SiS. Jis apima patį maitinimo keitiklį ir prie SiS jungiamą kabelį.
Ekvipotencialumo kabelis	Jungiamas prie bendrojo įstaigos ekvipotencialumo gnybto	Ekvipotencialumo kabelis apsaugo nuo prisilietimo įtampos, nustatydamas SiS į tą patį kaip kitų patalpos laidžiųjų paviršių potencialą.
Vietos nustatymo generatoriaus laidas	Vietos nustatymo generatorius prie SiS galinio skydelio	Vietos nustatymo generatorius sukuria magnetinį lauką, kuris naudojamas magnetinei vietos nustatymo technologijai. Vietos nustatymo generatoriaus laidu vietos nustatymo generatorius prijungtas prie SiS.
Šviesolaidinis eterneto kabelis	SiS galinis skydelis prie darbo vietos	Šviesolaidinė duomenų jungtis tarp darbo vietos ir SiS
KITI KABELIAI		
Maitinimo laidas	Kintamosios srovės maitinimas į darbo vietą	Maitinimo kabelis, naudojamas maitinimui į darbo vietą tiekti
	Kintamosios srovės maitinimas į darbo vietos monitorių	Maitinimo kabelis, naudojamas maitinimui į darbo vietos monitorių tiekti
	Kintamosios srovės tinklas į SiS maitinimo šaltinį	Maitinimo kabelis, naudojamas maitinimui į SiS maitinimo šaltinį tiekti Ilgis: 2,0 m

14. TIESIOGAI PRIJUNGIAMO KANALO ATVAIZDAVIMAS



Išvesties kanalai: BB = skirstomoji dėžutė ABL = abliacijos jungimo dėžutė

15. „INTELLAMAP ORION“ KATETERIŲ GRUPĖS PARUOŠIMAS NAUDOTI

Norint naudoti su „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema, „IntellaMap Orion“ kateterį prieš naudojimą reikia paruošti darbui.

1. Prijunkite „IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterį prie bet kurio maitinimo laido galo.
2. Kitą daugiafunkcio kabelio galąjunkite prie SiS priekiniame skydelyje esančios **M** įvesties jungties.
3. Patikrinkite, ar įjungta SiS.
4. Patikrinkite, ar prie SiS prijungtas vietos nustatymo generatorius ir nugaros pleistras.
5. Patikrinkite, ar nugaros pleistras tinkamai uždėtas ant paciento nugaros ir patenka į vietos nustatymo generatoriaus magnetinį lauką.
6. Patikrinkite, ar kateteris yra paciento kūno išorėje ir vietos nustatymo generatoriaus magnetiniame lauke.
7. Visą „IntellaMap Orion“ elektrodą panardinkite į sterilų fiziologinį tirpalą. Labai svarbu viso paruošimo darbui proceso metu palikti visus elektrodus pamerkus į fiziologinį tirpalą.
8. Palaukite, kol pradės mirksėti mėlynas apskritimas ant SiS priekinio skydelio mygtuko **Condition** (paruošti darbui), tada paspauskite mygtuką paruošavimo procesui pradėti. Apskritimas liks apšviestas maždaug 10 sekundžių, o darbo vietos ekrane pasirodys būsenos pranešimas.
9. Baigtą paruošavimo procesą nurodo užgesęs mėlynas apskritimas ir darbo vietos ekrane rodomas patvirtinimo pranešimas.

Pastaba. Rekomendacijų, kaip apeiti išankstines sąlygas, ieškokite „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinės įrangos naudojimo nurodymuose.

16. VALYMO REKOMENDACIJOS

16.1 Reguliarus valymas ir dezinfekavimas

Laikykitės įstaigos valymo protokolo ir toliau pateiktų instrukcijų.

- Išjunkite ir atjunkite visus sistemos komponentus, kurie prijungti prie maitinimo šaltinio.
- Švelniu valymo tirpalu šiek tiek sudrėkinta šluoste nuvalykite išorinius sistemos komponentus. Neleiskite jokiam valymo tirpalo kiekiui ar drėgmei patekti ant kabelio jungiamųjų prievadų ir nepurškite vandens ar kitų skysčių ant sistemos komponentų.
- Sistemos komponentų nereikia sterilizuoti arba dezinfekuoti.
- Prieš vėl prijungdami arba naudodami sistemos komponentus palaukite, kol nuvalyti paviršiai išdžius.

16.2 Įrangos nukenksminimas prieš siunčiant

Laikantis Jungtinių Amerikos Valstijų pašto ir gabenimo įstatymų, įrangą, kuri bus grąžinama „Boston Scientific“, būtina tinkamai nukenksminti cheminiu germicidu, kuris patvirtintas naudoti kaip lignoninems tinkama dezinfekavimo priemonė. Jei bus gauta nenukenksmintą įrangą, „Boston Scientific“ taikys papildomą valymo mokestį. Visa „Boston Scientific“ grąžinta įrangą, kuri nebuvo tinkamai nukenksmintą, turi būti tinkamai pažymėta, nurodant įspėjimą apie biologinį pavojų.

ĮSPĖJIMAS. Sistemos komponentų negalima nardinti į vandenį, valymo tirpalus arba skystį. Saugokite, kad į oro ventilacijos angas nepatektų skysčių. Pasirūpinkite, kad jungtys būtų sausas. Nesilaikant valymo rekomendacijų, įranga gali būti pažeista arba gali sugesti sistema. Be to, gali nebegalėti garantija ar remonto sutartis.

ĮSPĖJIMAS. Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nebandykite sterilizuoti įrangos, kuri tiekama nesterili.

ĮSPĖJIMAS. Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nieko nekiškite į kabelių jungtis, įrangos prievadus ar angas (pvz., vatos tamponų ar kaištukų).

ĮSPĖJIMAS. Elektros smūgio rizikai sumažinti, prieš valydami bet kurią elektros maitinamą įrangą, būtinai pirmiausia išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite valyti sistemos komponentų jai veikiant. Valant veikiančią įrangą padidėja elektros smūgio, sistemos gedimo ir prietaiso numetimo rizika.

17. SiS TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Priekinio skydelio būsenos indikatorius šviesos diodas rodo sistemos aparatinės įrangos ir ryšio būseną.

Jį reikia stebėti SiS pirminės paleisties ir tiesioginio atvaizdavimo seansų metu, kad būtų užtikrinta, jog sistema veikia tinkamai.

4. lentelė Būsenos indikatorius būklės

Indikatoriaus būseną	Reikšmė	Reikalingas veiksmas
 NEŠVIEČIA	Išjungta	Nėra
 MIRKSI	Vyksta SiS aparatinės įrangos inicijavimas	Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą, jei SiS inicijavimas trunka ilgiau nei dvi minutes.
 MIRKSI	Aparatinės įrangos inicijavimas baigtas, SiS pasiruošusi užmegzti ryšį su darbo vieta	1. Prijunkite šviesolaidinį duomenų kabelį prie SiS ir darbo vietos 2. Pradėkite TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą darbo vietoje
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema veikia be trikdžių	Nėra
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	Nustatyta klaida	Nenaudokite SiS. Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

Pastaba. Prijungti pluoštinės optikos duomenų kabelį ir pradėti TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą galima bet kokia tvarka. Pluoštinės optikos duomenų jungtį taip pat galima prijungti prieš įjungiant bet kurią aparatinę įrangą.

18. ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ IR ATSPARUMAS

5. lentelė Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
RD spinduliuotė pagal EN 55011 CISPR 11	1 grupė	RHYTHMIA HDx atvaizdavimo sistema naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų sukelti jokių netoli esančios elektroninės įrangos trukdžių.
RD spinduliuotė pagal EN 55011 CISPR 11	A klasė	„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemą tinka naudoti visose įstaigose, išskyrus buitinę aplinką. Ją galima naudoti prijungus prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tiekimo tinklo, kuris aprūpina buities reikmėms naudojamus pastatus, su sąlyga, kad laikomasi toliau nurodyto įspėjimo.
Harmonikų spinduliavimas pagal EN 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / virpesių spinduliuotė pagal EN 61000-3-3	A klasė	ĮSPĖJIMAS. „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Sistema gali sukelti radijo trikdžių arba sutrikdyti netoli esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis švelninamųjų priemonių, pvz., pakreipti arba perkelti „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemą į kitą vietą ar naudojimo vietą ekranuoti.

Pastaba. „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD trukdžiai kontroliuojami. „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, palaikydamas bent 30 cm (12 inches) atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) bei „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos.

6. lentelė Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601. bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±15 kV orinė iškrova	Atitinka reikalavimus	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikos plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Elektros trumpalaikis praeinantis impulsas / šuolis IEC 61000-4-4	±2 kV kintamosios srovės tinklas ±1 kV įėjimo / išėjimo linijos	Atitinka reikalavimus	Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
El. viršįtampis tarp linijų (kintamosios srovės maitinimas) IEC 61000-4-5	±1 kV tarp linijų ±2 kV tarp linijos ir žemės	Atitinka reikalavimus	Maitinimo tinklas ir maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei ar ligoninės aplinkai.
Įtampos kritimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	100 % kritis per 1 ciklą 30 % kritis 25/30 ciklų 100 % kritis 250/300 ciklų	Atitinka reikalavimus	Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei reikalingas nenutrūkstamas „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos veikimas esant maitinimo tinklo pertrūkių, rekomenduojamas „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos maitinimas iš nepatraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).
Maitinimo dažnio (50 Hz/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Atitinka reikalavimus	Maitinimo dažnio magnetinių laukų stiprumas turi būti būdingas tipišcai vietai tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Indukuotas RD IEC 61000-4-6	6 V/m pramonei, mokslui ir medicinai rezervuotose (ISM) dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	Atitinka reikalavimus	Nešiojami ir mobiliąji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kokios „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.

6 lentelė. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas (tęsinys)

Atsparumo bandymas	IEC 60601. bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka	
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m	Atitinka reikalavimus	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas, kur P yra siųstuvo maksimali išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją; d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas, nurodytas metrais (m).	
	Nuo 80 MHz iki 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		$d = \left[\frac{1,17}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Nuo 150 kHz iki 80 MHz
	800 MHz–960 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz
	1 700 MHz–1 900 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{2,33}{E_1} \right] \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
	2 400 MHz–2 570 MHz: 9 V/m			
	5 100 MHz–5 800 MHz:			

1 pastaba. UT yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš atliekant bandymą.

2 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.

3 pastaba. Šie nurodymai gali nebūti taikomi visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

4 pastaba. ISM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz.

Mėgėjų radijo dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz: nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7,0 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14,0 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.

19. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Prietaisas	Kategorija	
SiS	Padėtis	SiS reikia dėti ant tam skirto stalo arba vežimėlio, pastatyto greta paciento stalo pagrindo arba ant paciento stalo pagrindo.
	Paciento įvestys	12 derivacijų EKG
		„IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterio 64 intrakardiniai kanalai
		128 papildomi diagnostiniai kanalai ir aštuoni specialūs abliacijos signalų kanalai
	Jungiamumas su kita laboratorine įranga	Stimuliatorius: iki dviejų stimuliatoriaus kanalų
		Įrašymo sistema: visų signalų išvestis į trečiosios šalies įrašymo sistemą per tiesiogiai jungiamus kabelius arba „Rhythmia IC Out 72“ kabelį.
		RD generatorius: speciali jungtis prie „Maestro“, „IBI“, „Ampere“, „SMARTABLATE“ ir „EP-Shuttle“ RD generatorių
	Maitinimo įvestys	Maitinimo šaltinio gamintojas: „XP Power“
		Modelis: AHM250PS24-XD0653
		Įėjimo įtampa: 100 V–240 V kint. sr. / 50 Hz; 100 V–220 V kint. sr. / 60 Hz
		Įėjimo srovė: 2,3 A esant 115 V kint. sr.; 1,2 A esant 230 V kint. sr.
		Išėjimo įtampa: 24 V nuol. sr.
		Išėjimo galia: 250 W; išėjimo srovė: 10,41 A
Sauga	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, 1 grupė, A klasė; CISPR 11:2009+A1:2010, 1 grupė, A klasė	
	Apsauga nuo elektros smūgio: I klasė, CF tipas	
	Apsauga nuo skysčių prasiskverbimo: IPX1 (apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašelių)	
	Defibriliacijos atstatymo laikas: 5 sek.	
Siųstuvas	Dažnis: 800 Hz	
	Išėjimo galia: 72 dB μ A/m esant 10 m	

Prietaisas	Kategorija	
Darbo vieta	Padėtis	Darbo vieta paprastai įtaisoma valdymo patalpoje.
	Operacinė sistema	„Linux“
	Prijungimas prie SiS	Šviesolaidis kabelis
	Maitinimo įvestys	Įėjimo įtampa: 100 V–240 V kint. sr.
		Įėjimo srovė: 8,0 A
Pagalbinės priemonės	Monitorius, klaviatūra ir pelė	
Eksploatavimo aplinkos sąlygos		Įrangos laikymas ir gabenimas
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra: 10 °C (50 °F)–30 °C (86 °F) • Drėgnis: 30 %–75 %, be kondensacijos • Atmosferos slėgis: 580 mmHg–760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra: nuo –29 °C iki +60 °C • Drėgnis: 10 %–90 %, be kondensacijos

20. INFORMACIJA APIE REMONTĄ

Įrangos priežiūra ir techninis aptarnavimas

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemoje nėra jokių dalių, kurioms reikėtų periodinės priežiūros ir kurių galėtų atlikti naudotojai. Gedimo atveju kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

21. GARANTIJA

Prietaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai
„RHYTHMIA HDx“, „IntellaNav“, „IntellaMap Orion“, „Orion“, „IntellaTip MiFi“, „Maestro“ ir „Clearsign“ yra „Boston Scientific Corporation“ įmonės arba jos filialų prekių ženklai.

„CardioLab“ yra „GE Medical Systems“ prekės ženklas.

„IBI“ ir „Ampere“ yra „St. Jude Medical“, „Atrial Fibrillation Division, Inc.“ prekių ženklai.

„SMARTABLATE“ yra „Biosense Webster, Inc.“ prekės ženklas. „Biosense Webster“ niekaip nesusijusi su „Boston Scientific“ tiekiamą „RHYTHMIA HDx“ abliacijos jungimo dėžute.

„Boston Scientific“ atliko testavimą, tačiau „Biosense Webster“ neišbandė ar nepatvirtino šio prietaiso naudojimo su „SMARTABLATE“ sistema.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

22. KONTAKTAI

Dėl remonto ir pagalbos naudojant šią sistemą kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą toliau nurodytais kontaktais. Nesiųskite jokių dalių ar įrangos bendrovės „Boston Scientific“ priežiūrai be išankstinio patvirtinimo.

Techninė pagalba (Šiaurės Amerika)

Tel. 800 949 6708

Faks. 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Techninė pagalba (Europa, Viduriniai Rytai, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Faks. 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Techninė pagalba (Japonija)

Tel. +81 03 6853 1000

Faks. +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. PROGRAMINĖS ĮRANGOS LICENCIJA


Jūs įsigijote „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemą, kurios neatsiejama dalis yra „Boston Scientific Corporation“ sukurta ir jai priklausanti programinė įranga bei „Boston Scientific“ licencijuota programinė įranga iš programinės įrangos gamintojų. Daugiau informacijos žr. „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinės įrangos naudojimo instrukcijoje.


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
Elektrofiziologinio signalo įvestis


 Electrophysiological signal output
Elektrofiziologinio signalo išvestis

 Direct stimulation input
Tiesioginės stimuliacijos įėjimas

 Ablation Catheter
Abliacijos kateteris

 Ethernet
Eternetas


 **REF** Catalog Number
Katalogo numeris

 **CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PERSPĖJIMAS. Dėmesio! Žr. PRIDĖTUS
DOKUMENTUS.**


 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[mėlynas saugos ženklas]
Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis


 Breakout box input
Gedimų registratoriaus įvestis

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
„IntellaMap Orion“ atvaizdavimo kateterio
įvestis

 Location reference patch input
Vietos žymėjimo pleistro įvestis

 Surface ECG
Paviršinė ECG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[juodas ir raudonas saugos ženklas]
Be širdies stimuliatorių


 Defibrillation-proof type CF applied part
Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu
besiliečianti dalis

 Equipotentiality
Ekvipotencialumas


 **AUS** Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

 **ARG** Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

 Separate Collection
Atskiras rinkinys

 **MD** Medical Device under EU Legislation
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

 Contents
Turinys


 **EC REP** Authorized Representative in the
European Community
Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje

 Manufacturer
Gamintojas

 **SN** Serial Number
Serijos numeris

 **LOT** Lot Number
Partijos numeris

 Recyclable Package
Perdirbama pakuotė

 Do not use if package is damaged.
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

 Date of Manufacture
Pagaminimo data

 Use By
Tinkamumo laikas

 **UDI** Unique Device Identifier
Unikalūs prietaiso identifikatorius

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



**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



51124867-24