

RHYTHMIA HDx™

Sustav za mapiranje

Upute za upotrebu hardvera

2

SADRŽAJ

1. OPIS UREĐAJA	6
1.1 Sadržaj	6
1.1.1 Signalna stanica	6
1.1.2 Softver sustava	6
1.1.3 Radna stanica	6
1.1.4 Dodatna oprema	6
1.1.5 Primijenjeni dijelovi za određene namjene	7
1.2 Princip rada	7
1.2.1 Neprekidno mapiranje	7
1.2.2 Neprekidna lokalizacija i praćenje katetera	7
1.3 Informacije za korisnika	7
2. NAMJENA	8
3. INDIKACIJE ZA UPORABU	8
4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI	8
5. KONTRAINDIKACIJE	8
6. UPOZORENJA	8
7. MJERE OPREZA	10
7.1 Općenito	10
7.2 Signalna stanica	10
7.3 Primijenjeni dijelovi za određene namjene	10
7.4 Radna stanica	10
7.5 Kabeli	11
7.6 Električni sustav	11
7.7 Elektrode na površini pacijentova tijela	11
7.8 Okoliš	11
7.9 Sustav za magnetsku lokalizaciju	11
7.10 Čišćenje i dezinficiranje	12
7.11 Popravak ili zamjena	13
7.12 Odlaganje u otpad	13
8. NUSPOJAVE	13
8.1 Aritmije	13
8.2 Pogrešno tumačenje podataka	13
8.3 Opasnosti od električne energije	13
9. USKLAĐENOST SA STANDARDIMA	14
10. NAČIN ISPORUKE	14

11. UPUTE ZA UPOTREBU	15
11.1 Postavljanje i instalacija	15
11.2 Glavne komponente hardvera	15
11.3 Signalna stanica	15
11.4 Opis prednje ploče SiS-a	16
Tablica 1. Dijelovi prednje ploče SiS-a	17
Tablica 2. ☼ Stanja LED-pokazatelja SiS-a	18
11.5 Ulazi prednje ploče SiS-a	18
11.5.1 Serija katetera IntellaMap Orion	18
11.5.2 Dijagnostička kutija	19
11.5.3 Ulazni kabeli za EKG	20
11.5.4 Ablacijska priključna kutija	20
11.5.4.1 Ablacijska priključna kutija za katetere bez mjerenja sile	21
11.5.4.2 Ablacijska priključna kutija za katetere s mjerenjem sile	22
11.5.5 Prespojnici stimulatora	23
11.5.6 Samoljepljivi jastučić za određivanje referentne lokacije	23
11.6 Izlazi prednje ploče SiS-a	24
11.6.1 Intrakardijalni kabeli za izravno povezivanje	24
11.6.2 Kabeli za EKG za izravno povezivanje	25
11.6.3 Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72	25
11.6.4 Izlazna kutija EKG-a	26
11.7 Opis stražnje ploče SiS-a	26
Tablica 3. Dijelovi stražnje ploče SiS-a	27
11.8 Veze stražnje ploče SiS-a	29
11.8.1 Ulazni priključak generatora za lokalizaciju	29
11.8.2 Podatkovna veza radne stanice	30
11.8.3 Nožni prekidač	30
11.8.4 Ulaz električnog napajanja	30
11.9 Opis radne stanice	31
11.10 Zahtjevi sustava za radnu stanicu	31
11.11 Postavljanje radne stanice	31
12. PRIPREMA ZA ISPITIVANJE MAPIRANJEM	32
12.1 Prije dolaska pacijenta	32
12.1.1 Postavite hardver i priključite sve kabele	32
12.1.2 Pripremite radnu stanicu	33

12.2	Po dolasku pacijenta.....	33
12.2.1	Izvedite potrebne priključke kabela i katetera	33
12.2.2	Dodatna povezivanja pri uporabi katetera iz serije IntellaMap Orion.....	33
12.3	Važne napomene tijekom ispitivanja	34
12.4	Završetak ispitivanja	34
13.	POJEDINI KABLI SUSTAVA.....	35
14.	MAPIRANJE KANALA IZRAVNIM POVEZIVANJEM	37
15.	PRIPREMA SERIJE KATETERA INTELLAMAP ORION ZA UPORABU	38
16.	SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE	38
16.1	Redovito čišćenje i dezinficiranje.....	38
16.2	Dekontaminacija opreme prije otpreme.....	38
17.	OTKLANJANJE POTEŠKOĆA U RADU SIS-A.....	39
	Tablica 4. Stanja pokazatelja statusa.....	39
18.	ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE I OTPORNOST	40
	Tablica 5. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije.....	40
	Tablica 6. Smjernice i proizvođačka izjava – neosjetljivost na elektromagnetske smetnje	41
19.	TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	43
20.	INFORMACIJE O SERVISIRANJU	44
21.	JAMSTVO	44
22.	KONTAKTI	44
23.	SOFTVERSKA LICENCA	45
24.	DEFINICIJE SIMBOLA	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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

R ONLY

Oppez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

Napomena: oprema dokumentirana u ovom priručniku (signalna stanica, dodatne kutije i kabeli, generator za lokalizaciju i radna stanica) isporučuje se nesterilna i ne može se sterilizirati. Oprema je namijenjena za višestruku primjenu na više pacijenata.

1. OPIS UREĐAJA

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx (sustav) je sustav za 3D mapiranje i navigaciju koji se upotrebljava u elektrofiziološkim (EP) postupcima.

1.1 Sadržaj

Sadržaj pakiranja razlikuje se ovisno o zemljopisnoj lokaciji i naručenim stavkama. Sljedeći popis uključuje sve komponente koje čine sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx.

1.1.1 Signalna stanica

Signalna stanica (SiS) prihvata signale od intrakardijalnih katetera i EKG elektroda koji se upotrebljavaju tijekom elektrofizioloških postupaka. Pojačava i digitalizira te signale i prenosi ih do radne stanice za daljnju obradu i prikaz u stvarnom vremenu. SiS također podržava lokalizaciju/praćenje katetera i dijagnostičku stimulaciju.

1.1.2 Softver sustava

Softver sustava Rhythmia može se pokrenuti na radnoj stanici. Obraduje podatke koje šalje SiS i osigurava korisničko sučelje za upravljanje radom sustava. Također ima sljedeće glavne funkcije:

- prikaz EKG i intrakardijalnih signala
- lokalizacija i praćenje katetera
- 3D mapiranje i vizualizacija
- usmjeravanje dijagnostičke stimulacije

Više informacija možete pronaći u uputama za upotrebu sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx.

1.1.3 Radna stanica

Radna se stanica sastoji od računalnog hardvera (npr. računala, monitora, tipkovnice, miša i kabela za napajanje) i softvera sustava. Osim upravljanja softverom sustava, radna stanica također može pohranjivati, dohvaćati i izvoziti podatke iz ispitivanja.

1.1.4 Dodatna oprema

- Napajanje SiS-a
- Ulazni i izlazni kabeli za EKG u izvedbama AAMI i IEC
- Dijagnostičke kutije i kabeli za povezivanje
- Intrakardijalni izlazni kabeli
- Ablacijske priključne kutije
- Ulazni prespojnice stimulatora
- Komunikacijski kabel
- Kabel generatora za lokalizaciju i kabel za povezivanje

- Kabel za ekvipotencijalno povezivanje
- Nožni prekidač
 - Svjetlovodni podatkovni kabel
 - Računalo, monitor i kabeli za napajanje radne stanice
 - Periferni uređaji radne stanice za obradu ablacijskih podataka

1.1.5 Primijenjeni dijelovi za određene namjene

Slijedeći primijenjeni dijelovi za jednokratnu uporabu namijenjeni su za korištenje sa sustavom, ali se s njim ne isporučuju:

- EP kateteri, uključujući seriju katetera IntellaMap Orion™
- Komplet samoljepljivih jastučića za određivanje referentne lokacije

Napomena: pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu uređaja prije korištenja navedenih dijelova u EP ispitivanju.

1.2 Princip rada

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx (sustav) je sustav za 3D mapiranje i navigaciju koji se upotrebljava u elektrofiziološkim (EP) postupcima. Sustav primjenjuje dva mehanizma za 3D mapiranje i navigaciju: (a.) neprekidno mapiranje temeljeno na srčanim signalima pacijenta dobivenim putem intrakardijalnih katetera i površinskih EKG elektroda i (b.) neprekidna lokalizacija katetera s magnetskim praćenjem i praćenjem impedancije. Navedeni mehanizmi detaljnije su opisani u narednom tekstu.

1.2.1 Neprekidno mapiranje

Značajka neprekidnog mapiranja primjenjuje kriterije prihvaćanja otkucaja koje određuje korisnik za određivanje otkucaja koji će se dodati na mapu. Dok korisnik prolazi kateterom za mapiranje oko komore, softver neprekidno odbija ili dodaje otkucaje na mapu ovisno o tome zadovoljavaju li kriterije za prihvaćanje otkucaja. Mape su označene odgovarajućim bojama.

1.2.2 Neprekidna lokalizacija i praćenje katetera

Sustav omogućuje praćenje katetera korištenjem tehnologija lokalizacije temeljenih na magnetizmu i impedanciji.

Lokalizacija temeljena na magnetizmu upotrebljava magnetski senzor lokacije ugrađen u katetere s magnetskim praćenjem za mjerenje magnetskih polja koja generira generator za lokalizaciju smješten ispod stola za pacijenta. Očitavanja senzora magnetskog polja šalju se softveru sustava koji se koristi tim podacima za određivanje i prikazivanje položaja katetera.

Lokalizacija temeljena na impedanciji djeluje tako da stvara slabu električnu struju između više površinskih elektroda i mjeri napon na svakoj elektrodi katetera s praćenjem impedancije. Vrijednosti napona šalju se softveru sustava koji se koristi tim podacima za određivanje i prikazivanje položaja katetera.

1.3 Informacije za korisnika

Ovaj sustav smiju upotrebljavati samo ovlašteni liječnici i stručnjaci za mapiranje društva Boston Scientific. Samo korisnici koji ispunjavaju ove kriterije smiju upotrebljavati sustav.

2. NAMJENA

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx (sustav) je sustav za 3D mapiranje i navigaciju koji se upotrebljava u EP postupcima. SiS i pripadajuća dodatna oprema osiguravaju put za razmjenu podataka s vanjskim ulaznim/izlaznim uređajima (npr. kateterima i sustavima za snimanje) i služe kao podatkovni vod prema radnoj stanici i softveru sustava.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx i pripadajuća dodatna oprema namijenjeni su za atrijsko i ventrikularno mapiranje s pomoću katetera. Sustav za mapiranje omogućuje vizualizaciju intrakardijalnih katetera u stvarnom vremenu i prikaz srčanih mapa u različitim formatima. Dobiveni pacijentovi signali, uključujući površinski EKG i intrakardijalne elektrograme, također se mogu snimiti i prikazati na zaslonu sustava.

4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx učinkovit je dijagnostički alat za postupke srčane elektrofiziologije (EP). Kad se koristi s kateterima za mapiranje IntellaMap Orion ili ablacijskim kateterima IntellaNav™, sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx omogućava vizualizaciju intrakardijalnih katetera u stvarnom vremenu i prikaz srčanih mapa u odabranim formatima u minimalno invazivnim postupcima kao pomoć liječniku u identificiranju porijekla aritmija unutar srčane komore. Pribavljanje elektroanatomskih 3-D mapa i drugih informacija o pacijentu poput EKG-a površine i intrakardijalnog elektrograma na zaslonu pružaju liječniku dijagnostičke informacije u pogledu opće kliničke koristi kako bi mogao identificirati i liječiti srčane aritmije. Suprotno tome, neuspjeh u liječenju srčane aritmije može rezultirati simptomima poput kratkoće daha, palpitacija, vrtoglavice, sinkope, boli u prsima, moždanog udara ili iznenadne srčane smrti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

6. UPOZORENJA

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx (sustav) namijenjen je za uporabu s drugim medicinskim uređajima u elektrofiziološkom laboratoriju. Pažljivo pročitajte dokumente uputa za upotrebu prije svakog ispitivanja za svaki medicinski uređaj koji će se upotrebljavati tijekom ispitivanja. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. Ako to ne učinite, može doći do štete za korisnika, bolesti pacijenta, ozljede ili smrti.

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument i sve ostale upute za upotrebu proizvoda prije nego što počnete ispitivanje mapiranjem. Budite sigurni da u potpunosti razumijete i dosljedno se pridržavate svih upozorenja, mjera opreza i uputa. Ako pravilno ne slijedite upute za uporabu, može doći do oštećenja opreme, kvara sustava ili štete za pacijenta ili korisnika.
- Dijagnoza i liječenje srčanih aritmija s pomoću sustava u kombinaciji s radiofrekvencijskom (RF) ablacijom i drugim medicinskim uređajima mogu predstavljati rizik od nuspojava. Nuspojave (npr. perforacija srca, nove aritmije, pogoršanje postojećih aritmija) mogu zahtijevati dodatne intervencije.
- Nemojte upotrebljavati sustav za usmjeravanje životno važnih signala elektrostimulacije. Sustav se smije upotrebljavati samo za usmjeravanje signala dijagnostičke stimulacije (npr. indukcije).
- Za pokretanje ili zaustavljanje stimulacije koristite se kontrolama na vanjskom stimulatoru. Sustav usmjerava samo vanjski generirane i upravljane signale stimulacije u odabranu elektrodu i kanal.
- U slučaju da usmjeravanje signala stimulacije kroz softver sustava za mapiranje ne uspije, možda će biti potrebno provesti izravnu stimulaciju. Priključite prespojnice stimulatora na bilo koji par priključaka za izravnu stimulaciju koji se nalaze iznad ulaznih priključaka **M**, **A**, **B** ili **ABL**. Priključci za izravnu stimulaciju smješteni iznad ulaznih priključaka **M**, **A** i **B** služe za priključivanje vanjskog stimulatora na kanale 61 i 62 povezane

dijagnostičke kutije. Priključci za izravnu stimulaciju smješteni iznad priključka **ABL** služe za priključivanje na kanale 1 i 2 ablacijskog katetera.

- Nemojte pripremati kateter za mapiranje IntellaMap Orion kada je u dodiru s pacijentom, bilo vanjskom dodiru ili umetnut u pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati sustav u blizini zapaljivih anestetika.
- Svi uređaji koji su povezani s hardverom sustava moraju neovisno zadovoljavati zahtjeve norme IEC 60601-1 i druge relevantne sigurnosne norme. Objedinjena konfiguracija hardvera također mora zadovoljavati sigurnosne norme IEC 60601-1. Korištenje hardvera sustava s dodatnom opremom i uređajima koji nisu u skladu s relevantnim normama može smanjiti sigurnost sustava, uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava ili štetu pacijentu ili korisniku.
- Hardver sustava mora biti priključen isključivo na funkcionalno i pravilno ispitano napajanje sa zaštitnim uzemljenjem (tlom). Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili adaptere s neuzemljenim utičnicama. Uporaba neispravnog ili neuzemljenog napajanja povećava opasnost od strujnog udara i kvara sustava.
- Sa sustavom upotrebljavajte isključivo ablacijske RF generatore Maestro™, IBI™, Ampere™, SMARTABLATE™, EP-Shuttle™ ili INTELLAGEN™. Nemojte upotrebljavati sustav s drugim ablacijskim RF generatorima. Kompatibilnost s drugim ablacijskim RF generatorima nije dokazana.
- Pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu ablacijskog RF generatora prije nego što započnete ispitivanje mapiranjem. Nemojte premašiti ograničenja napajanja koja je postavio proizvođač.
- Nemojte istovremeno priključivati više od jednog ablacijskog katetera na ablacijske priključne kutije. To može uzrokovati štetu pacijentu.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara ili oštećenja opreme, nemojte čistiti hardver sustava dok je priključen na izvor napajanja, uključen ili povezan s pacijentom. Čišćenje sustava dok je u uporabi i priključen na izvor napajanja može dovesti do strujnog udara koji može uzrokovati ozljede ili smrt pacijenta ili korisnika.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, uvjerite se da nijedan EKG kabel i elektroda ne dodiruje nijedan drugi vodljivi dio sustava, uključujući uzemljenje.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara tijekom defibrilacije, pazite da su izloženi vrhovi priključka na izlaznoj kutiji EKG-a zatvoreni zaštitnim poklopcem koji je ugrađen na izlaznim kutijama EKG-a. Nemojte upotrebljavati izlaznu kutiju EKG-a ako je oštećen zaštitni poklopac.
- Sustav generira polja električne impedancije tijekom uobičajenog rada. Nemojte upotrebljavati druge sustave koji također generiraju polja električne impedancije tijekom istog postupka jer mogu spriječiti uobičajeni rad sustava i smanjiti kvalitetu lokalizacije katetera i signala.
- Nemojte upotrebljavati generator za lokalizaciju unutar 200 mm od implantiranog uređaja CIED (ugrađivi elektronički srčani uređaj) jer to može utjecati na stimulaciju uređaja CIED, privremeno obustaviti isporuku terapije za tahikardiju ili uzrokovati osjećaj nelagode pacijentu.

7. MJERE OPREZA

7.1 Općenito

- Pažljivo pregledajte sve komponente sustava prije uporabe hardvera sustava. Nemojte upotrebljavati oštećene ili neispravne komponente.
- Nemojte ispuštati komponente sustava i ne izlažite ih snažnim udarcima. Ispuštanje komponenti ili snažno udaranje o tvrde predmete može oštetiti komponente i uzrokovati kvar sustava. Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific za popravak ili zamjenu uređaja.
- Kako biste smanjili opasnost od ispuštanja i oštećenja opreme, budite posebno pažljivi pri umetanju/ uklanjanju komponenti. Ako je potrebno, osigurajte dvije osobe za povezivanje ili uklanjanje uređaja kao što je generator za lokalizaciju.
- Više informacija o elektromagnetskoj interferenciji možete pronaći u Tablici 5 i Tablici 6.

7.2 Signalna stanica

- Nemojte postavljati signalnu stanicu (SiS) tako da je teško odvojiti napajanje od izvora napajanja. Odvojite kabel za napajanje ako je potrebno izolirati SiS od izvora napajanja.
- Prije korištenja hardvera sustava povežite ekvipotencijalni priključak na stražnjoj ploči SiS-a s kutijom za ekvipotencijalno povezivanje kako biste smanjili opasnost od strujnog udara. Ovaj priključak mora biti uspostavljen u svakom trenutku.
- Sa sustavom upotrebljavajte isključivo napajanje SiS-a i kabel za napajanje tvrtke Boston Scientific. Uporaba nekog drugog napajanja ili kabela za napajanje može uzrokovati oštećenje SiS-a.
- Nemojte povezivati niti odvajati napajanje SiS-a dok je jedinica uključena. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.
- Prije čišćenja odvojite SiS od napajanja kako biste smanjili opasnost od strujnog udara.
- Nemojte stavljati spremnike s vodom ili drugim tekućinama izravno na ili pored SiS-a ili drugih komponenti sustava. Tako ćete smanjiti opasnost od strujnog udara i/ili oštećenja SiS-a.
- Nemojte blokirati otvor za zrak na SiS-u tijekom uporabe. Blokiranje otvora za zrak može uzrokovati pregrijavanje SiS-a i utjecati na rad sustava.
- Nemojte stavljati druge uređaje ili opremu na SiS.
- Uvijek upotrebljavajte obje ruke za prenošenje SiS-a.
- SiS i pripadajuću dodatnu opremu stavite na ravnu i stabilnu površinu. Tako ćete smanjiti opasnost od pada ili prevrtanja opreme.

7.3 Primijenjeni dijelovi za određene namjene

- Nemojte upotrebljavati ablacijske katetere IntellaNav XP ili IntellaNav MiFi XP s ablacijskom priključnom kutijom EP-Shuttle.

7.4 Radna stanica

- Nemojte stavljati spremnike s vodom ili drugim tekućinama izravno na ili pored radne stanice ili drugih komponenti sustava. Tako ćete smanjiti opasnost od strujnog udara i/ili oštećenja radne stanice.
- Radnu stanicu i pripadajuću dodatnu opremu stavljajte ili prenosite samo po ravnim i stabilnim površinama. Tako ćete smanjiti opasnost od pada ili prevrtanja opreme.

7.5 Kabeli

- Koristite se samo kabelima za EKG koje isporučuje tvrtka Boston Scientific za uporabu sa sustavom. Kabeli za EKG koje isporučuje tvrtka Boston Scientific osmišljeni su i ispitani kako bi zaštitili SiS od defibrilacijske energije. Uporaba nekih drugih kabela za EKG može uzrokovati oštećenje hardvera sustava.
- Pregledajte sve vanjske priključke i kabele prije uporabe SiS-a i učvrstite sve labave priključke. Labavi priključci mogu utjecati na preciznost rezultata mapiranja.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu prilikom povezivanja ili odvajanja kabelskih priključaka. Prekomjerna sila može oštetiti priključke, što može uzrokovati kvar sustava.
- Nemojte savijati niti izvijati kabele. Savijanja i oštri pregibi mogu oštetiti kabele, što može uzrokovati kvar sustava.
- Nekorištene kabele čuvajte na čistom, suhom i sigurnom mjestu u skladu sa smjernicama za pohranu kako biste smanjili opasnost od oštećenja. Posebne smjernice o skladištenju, pogledajte odjeljak 19.

7.6 Električni sustav

- Za napajanje bilo kojeg dijela sustava nemojte upotrebljavati neuzemljene električne utičnice. Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili adaptere s neuzemljenim utičnicama. Uporaba neuzemljenih utičnica, produžnih kabela ili adaptera može uzrokovati oštećenje opreme, kvar ili neispravan rad sustava.

7.7 Elektrode na površini pacijentova tijela

- Budite pažljivi pri pričvršćivanju elektroda na površini pacijentova tijela na priključke vodiča. Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, pazite da elektrode i priključci vodiča ne dodiruju jedni druge ili uzemljenje.
- Pravilno pripremite kožu pacijenta prije pričvršćivanja elektroda kako biste spriječili slanje signala loše kvalitete s elektroda na površini pacijentova tijela. Nemojte primjenjivati prekomjerne količine gela jer može doći do prijelaza signala između elektroda.
- Kako biste smanjili interferencije signala, položite površinske kabele za EKG preko trupa pacijenta umjesto uzduž trupa.

7.8 Okoliš

- Izbjegavajte izlaganje hardvera sustava pretjeranoj vlazi, toplini ili hladnoći. Uporaba sustava u okolišnim uvjetima koji premašuju preporuke može utjecati na rad sustava.
- Kad povezujete ili odvajate kabele sustava, zaštitite kableske priključke od vode ili vlage. Mokri priključci mogu utjecati na rad sustava.
- Nemojte uranjati kabele u vodu ili tekućinu. Uranjanje u vodu ili tekućinu može oštetiti priključke, što može uzrokovati kvar sustava.
- Uvijek slijedite smjernice za skladištenje i transport opreme. Skladištenje ili transport u ekstremnim okolišnim uvjetima mogu oštetiti komponente sustava. Posebne smjernice o skladištenju i rukovanju možete pronaći odjeljku „Tehničke specifikacije”.

7.9 Sustav za magnetsku lokalizaciju

- Ručnim onemogućavanjem generatora za lokalizaciju onemogućuju se sve mogućnosti vizualizacije i lokalizacije katetera, uključujući praćenje impedancije.

- Nemojte stavljati kabele koji se upotrebljavaju s hardverom sustava unutar 30 mm od kabela generatora za lokalizaciju. Netočno praćenje ili signali s puno „šuma“ mogu se pojaviti ako su kabele udaljeni manje od 30 mm jedan od drugog, posebice ako su postavljeni paralelno.
- Nemojte namatati kabel generatora za lokalizaciju. Može doći do ometanja magnetskog polja generatora za lokalizaciju, što može dovesti do netočnog praćenja.
- Nemojte upotrebljavati sustav za magnetsku lokalizaciju u blizini drugih magnetskih polja ili velikih predmeta izrađenih od obojenih metala. U suprotnom može doći do netočnog praćenja.
- Nemojte povezivati niti odvajati generator za lokalizaciju od SiS-a dok je jedinica uključena. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.
- Generator za lokalizaciju može ometati rad drugih sustava koji primjenjuju tehnologije temeljene na magnetskim poljima. Prije uporabe tih sustava u blizini sustava za magnetsku lokalizaciju posavjetujte se s dobavljačem sustava.
- Generator za lokalizaciju može utjecati na fluoroskopiju ili druge postupke snimanja. Prije uporabe tih sustava u blizini sustava za magnetsku lokalizaciju posavjetujte se s dobavljačem sustava.
- Generator za lokalizaciju može interferirati s implantiranim elektroničkim srčanim uređajima (uređajima CIED). Pri mapiranju pacijenta s implantiranim uređajem, razmislite o ispitivanju uređaja prije i nakon postupka. Tako možete utvrditi sve promjene programiranih parametara koje bi se mogle prilagoditi prije premještanja pacijenta iz sobe u kojoj se izvodi postupak. Više informacija možete pronaći u uputama proizvođača uređaja CIED.
- Ako postoji potreba za ispitivanjem ili programiranjem implantiranog uređaja CIED tijekom uporabe sustava, privremeno isključite generator za lokalizaciju s pomoću gumba na zaslonu koji se nalazi na alatnoj traci za označavanje i uređivanje mapa.

7.10 Čišćenje i dezinficiranje

- Nemojte uranjati komponente sustava u vodu, otopine za čišćenje ili tekućinu. Onemogućite prodiranje tekućina u otvore za zrak. Pripazite da priključci ostanu suhi. Nepoštivanje smjernica za čišćenje može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava, a može i poništiti sva jamstva ili sporazume o servisiranju.
- Kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte pokušati sterilizirati opremu koja je isporučena nesterilna.
- Kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte umetati ništa (npr. pamučne štapiće ili igle) u kableske priključke ili ulaze ili otvore na opremi.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, prije čišćenja opreme pogonjene električnom energijom prvo isključite uređaj, a zatim ga odvojite od napajanja.
- Nemojte čistiti komponente sustava dok je sustav u uporabi. Čišćenje opreme tijekom uporabe povećava opasnost od strujnog udara, kvara sustava i pada uređaja.
- Nemojte upotrebljavati kabele za EKG ili druge kabele ili komponente sustava ako su zaprljani ili kontaminirani zaraznim ili potencijalno zaraznim materijalima. Upotreba onečišćenih ili kontaminiranih predmeta povećava rizik za pacijenta od dobivanja ozbiljne infekcije ili kontaminacije drugih pacijenata ili korisnika. Onečišćeni ili kontaminirani kabele i oprema moraju se povući iz uporabe i očistiti u skladu s utvrđenim protokolima ustanove ili zamijeniti.
- Uvijek očistite opremu za višestruku uporabu prije svake ponovne uporabe u skladu s utvrđenim protokolom ustanove.

- Za čišćenje komponenti sustava nemojte upotrebljavati dezinfekcijska sredstva kao što su glutaraldehid ili vodikov peroksid.
- Za čišćenje komponenti sustava nemojte upotrebljavati otapala kao što je aceton.

7.11 Popravak ili zamjena

- Upotrebljavajte samo opremu, pribor i dodatnu opremu koju je isporučio ili preporučio Boston Scientific. Uporaba druge opreme, pribora i dodatne opreme može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava.
- Nemojte pokušavati popravljati, modificirati ili otvarati nijedan dio hardvera sustava. Pokušaji popravka koje provode neobučene, neovlaštene osobe mogu prouzročiti ozljede korisnika, oštećenje opreme ili kvar sustava. Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific za popravak ili zamjenu uređaja.

7.12 Odlaganje u otpad

Sve vanjske i dostupne površine ovog sustava trebaju se očistiti i dezinficirati u skladu s uputama za dezinfekciju iz 16.2. To uključuje sve obične odvojive kabele (kabel za napajanje, video kabele, dodatnu opremu itd.). Proizvod nemojte spaljivati, zakapati ili odlagati u mješoviti komunalni otpad. Sustav treba neškodljivo odložiti u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

8. NUSPOJAVE

Očekuje se da će sve potencijalne kliničke komplikacije u velikoj mjeri biti povezane s dijagnostikom s pomoću dodatne opreme ili ablacijskim kateterima koji se upotrebljavaju sa sustavom, a ne sa samim sustavom. Kako bi se identificirale potencijalne nuspojave, korisnika se upućuje da pročita odgovarajuće dokumente uputa za upotrebu povezane s kateterima i ablacijskim generatorima koji će se upotrebljavati tijekom sesije mapiranja. Kao i kod drugih sustava za mapiranje, sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx može se slučajno povezati s manjim ili većim kliničkim komplikacijama svojstvenim intrakardijalnim postupcima. Potencijalne nuspojave povezane s uporabom sustava uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

8.1 Aritmije

Zbog programirane električne stimulacije provedene tijekom dijagnostičkih elektrofizioloških postupaka i manipulacija kateterom pacijenti koji su podvrgnuti elektrofiziološkim postupcima izloženi su potencijalnom riziku od aritmija. Pacijent može osjetiti nelagodu zbog brze stimulacije i/ili početka aritmije. Iako sustav nema aktivnu ulogu u ablaciji radijskom frekvencijom, postoji rizik da učinkovitost postupka ablacije radijskom frekvencijom bude neoptimalna i uzrokuje ponovnu pojavu ciljane aritmije.

8.2 Pogrešno tumačenje podataka

Lokalizacija

Loša lokalizacija katetera može dovesti do pogrešnog tumačenja kliničkih podataka i mogućih rezultirajućih ozljeda pacijenta. Da bi se osiguralo ispravne kliničke odluke, liječnik mora s pomoću fluoroskopije, ultrazvuka, mapiranja putem stimulacije ili drugih tehnika vizualizacije provjeriti rezultate trodimenzionalnog mapiranja i položaj katetera.

Netočna mjerenja sile

Prikazivanje netočno mjerenja sile ili pogrešnog tumačenja sile može dovesti do toga da korisnik primjenjuje više sile nego što je poželjno tijekom mapiranja ili ablacije. Korisnik mora uzeti u obzir sve prikazane poruke sustava. Ako rukovatelj primijeni više sile nego što je poželjno tijekom mapiranja ili ablacije, može doći do perforacije miokarda, kontuzije miokarda ili ozljede miokarda.

8.3 Opasnosti od električne energije

Kod bilo kojeg električnog sustava postoji opasnost od strujnog udara za korisnika, pacijenta i servisnog predstavnika.

Napomena: u slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, uključujući smrt pacijenta u postupku u kojem se koristio proizvod tvrtke BSC, svaki takav događaj treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebiva.

9. USKLAĐENOST SA STANDARDIMA

Komponente hardvera sustava zadovoljavaju zahtjeve sljedećih normi

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

10. NAČIN ISPORUKE

Sustav je upakiran i isporučen u seriji kutija za otpremu kojom rukuje uobičajeni prijevoznik.

Nemojte upotrebljavati ako su kutije oštećene ili nenamjerno otvorene prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

11. UPUTE ZA UPOTREBU

11.1 Postavljanje i instalacija

Postavljanje i instalaciju hardvera sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx (sustav) mora izvesti ovlašteni predstavnik tvrtke Boston Scientific. Samo ovlašteno osoblje smije otvoriti zapečaćeno pakiranje proizvoda.

11.2 Glavne komponente hardvera

Sustav se sastoji od dvije glavne skupine hardvera:

- SiS i pripadajuća dodatna oprema, obično smještena u blizini stola za izvođenje pregleda u elektrofiziološkom laboratoriju, i
- radna stanica i pripadajuća dodatna oprema, obično smještena u upravljačkom području elektrofiziološkog laboratorija.

11.3 Signalna stanica

Funkcija

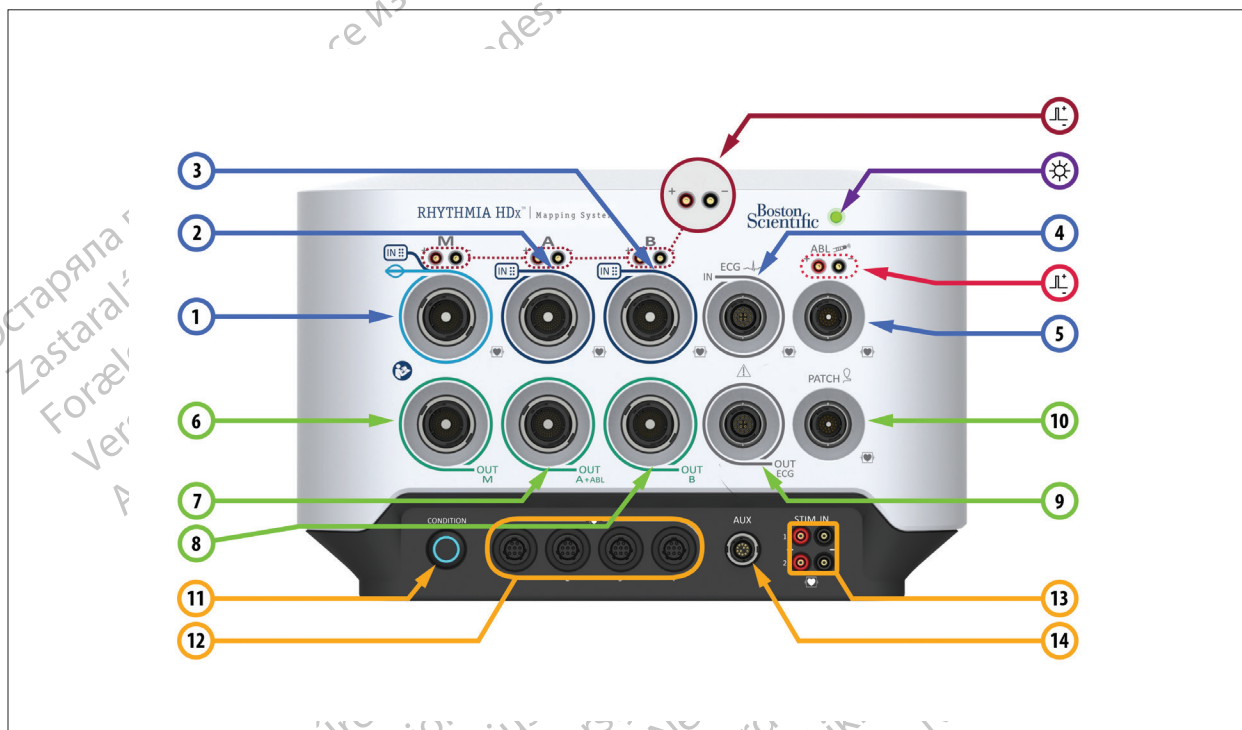
Signalna stanica (SiS) (Slika 1) dohvaća signale od intrakardijalnih katetera i EKG elektroda koji se upotrebljavaju tijekom elektrofizioloških postupaka. Intrakardijalni signali prikupljaju se iz katetera s magnetskim praćenjem tvrtke Boston Scientific i drugih katetera povezanih sa sustavom putem dijagnostičkih kutija (Slika 3). SiS pojačava i digitalizira signale katetera i EKG-a i šalje ih radnoj stanici za daljnju obradu i prikaz u stvarnom vremenu. SiS može istovremeno generirati i prikupljati signale koji se upotrebljavaju za lokalizaciju i praćenje katetera (Slika 1).



Slika 1. Pregled SiS-a

11.4 Opis prednje ploče SiS-a

Odgovarajući ulazni i izlazni kabeli povezuju se s određenim priključcima na prednjoj ploči SiS-a (Slika 2 i Tablica 1). Priključci 1 do 5 na slici 2 su ulazi. Priključci 6, 7, 8 i 9 su izlazi. Tri priključka u gornjem redu, označena s **M**, **A** i **B**, ulazi su za intrakardijalne signale. Ulazni priključak za **EKG** nalazi se s desne strane priključka **B**. Svaki ulazni priključak ima odgovarajući izlazni priključak neposredno ispod. Osam ulaznih i izlaznih priključaka označeno je bojom koje odgovaraju identifikacijskim prstenima na priključcima kabela. Umbilikalni kabel sa svjetloplavim prstenom upotrebljava se s kateterom za mapiranje IntellaMap Orion i može se priključiti samo na ulazni priključak **M**. Kabel dijagnostičke kutije s tamnoplavim prstenom (Slika 3) može se priključiti na ulazne priključke **M**, **A** i **B**. Ulazni kabel za EKG sa sivim prstenom (Slika 4) priključen je na ulazni priključak za **EKG** sa sivim prstenom.



Slika 2. Prednja ploča SiS-a

Kabeli za izravnu vezu za intrakardijalne podatke (Slika 10) i intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72 (Slika 12) mogu se priključiti na izlazne priključke **M**, **A** i **B** u donjem redu i služe za prijenos ulaznih intrakardijalnih podataka od SiS-a do sustava za snimanje. Kabel za izravno povezivanje EKG-a (Slika 11) ili izlazna kutija EKG-a (Slika 13) može se priključiti na donji priključak **EKG-a** radi prijenosa podataka površinskog EKG-a u sustav za snimanje.

Drugi dijelovi prednje ploče SiS-a opisani su u Tablici 1 i Tablici 2.

Tablica 1. Dijelovi prednje ploče SiS-a

	Izravan ulaz vanjskog stimulatora	Izravni ulazi signala vanjskog stimulatora priključeni na priključke 61 i 62 dijagnostičke kutije
	LED-pokazatelj statusa	Označava spremnost SiS-a Pogledajte (Tablica 2) za opis funkcija LED-pokazatelja statusa. Nemojte upotrebljavati SiS ako pokazatelj ne radi u skladu s navedenim opisom – obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.
	Izravan ulaz vanjskog stimulatora	Izravan ulaz signala vanjskog stimulatora na elektrode 1 i 2 ablacijskog katetera
1	Ulazni priključak M	- Prikuplja signale mapiranja izravno iz katetera za mapiranje IntellaMap Orion putem umbilikalnog kabela - Prikuplja signale iz katetera priključenih na dijagnostičku kutiju
2	Ulazni priključak A	Prikuplja signale iz katetera priključenih na dijagnostičku kutiju
3	Ulazni priključak B	Prikuplja signale iz katetera priključenih na dijagnostičku kutiju
4	Ulaz EKG-a	Prikuplja signale iz elektroda na površini pacijentova tijela koje su povezane s kabelom za EKG OPREZ: upotrebljavajte isključivo kabele za EKG koje je tvrtka Boston Scientific isporučila sa SiS-om. Trup EKG-a dio je defibrilacijske zaštite SiS-a.
5	Ulaz ablacijske priključne kutije	Točka priključivanja kabela ablacijske priključne kutije
6	Izlazni priključak M	Izlaz za prijenos signala do sustava za snimanje od ulaznog priključka M ; katetera za mapiranje IntellaMap Orion ili katetera priključenih na dijagnostičku kutiju
7	Izlazni priključak A + ABL	Izlaz za prijenos signala do sustava za snimanje od katetera priključenih na priključak A dijagnostičke kutije, kao i ablacijskog katetera
8	Izlazni priključak B	Izlaz za prijenos signala do sustava za snimanje od katetera priključenih na priključak B dijagnostičke kutije
9	Izlaz EKG-a	Šalje signale EKG-a sustavu za snimanje putem kabela za izravno povezivanje ili izlazne kutije EKG-a (Slika 13)
10	Ulaz samoljepljivog jastučića	Točka priključivanja komunikacijskog kabela

11	Gumb za pripremu	Pokreće postupak pripremanja katetera za mapiranje IntellaMap Orion
12	Rezervirano za buduću uporabu	Trenutno se ne upotrebljava
13	Ulaz stimulatora	Povezuje se s izlazom za prijenos signala vanjskog stimulatora UPOZORENJE: sa sustavom za mapiranje RHYTHMIA HDx smiju se upotrebljavati isključivo stimulatori usklađeni s normom IEC 60601.
14	Rezervirano za buduću uporabu	Trenutno se ne upotrebljava

Tablica 2. ☀ Stanja LED-pokazatelja SiS-a

Stanje pokazatelja	Značenje	Potrebna radnja
 TAMNO	Napajanje isključeno	Nema
 TREPERI	U tijeku je pokretanje hardvera SiS-a	Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific ako pokretanje SiS-a traje duže od dvije minute.
 TREPERI	Pokretanje hardvera dovršeno, SiS je spreman za komunikaciju s radnom stanicom	1. Povežite svjetlovodni podatkovni kabel sa SiS-om i radnom stanicom 2. Na radnoj stanici pokrenite sesiju mapiranja UŽIVO
 NEPREKIDNO	Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx je u punom radnom stanju	Nema
 NEPREKIDNO	Došlo je do pogreške	Nemojte upotrebljavati SiS. Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

Napomena: povezivanje svjetlovodnog podatkovnog kabela i pokretanje sesije mapiranja UŽIVO možete izvesti bilo kojim redoslijedom. Svjetlovodni podatkovni kabel možete povezati prije napajanja bilo kojeg dijela hardvera.

11.5 Ulazi prednje ploče SiS-a

11.5.1 Serija katetera IntellaMap Orion

Kateter za mapiranje IntellaMap Orion možete povezati sa sustavom priključivanjem pripadajućeg umbilikalnog kabela na **IN-M**. Kateter je potrebno pripremiti prije uporabe, pogledajte odjeljak 15.

11.5.2 Dijagnostička kutija

Dijagnostička kutija i pripadajući kabel za povezivanje (Slika 3) čine fizičko sučelje između SiS-a i dijagnostičkih katetera. Jedan od krajnjih priključaka kabela za povezivanje označen je tamnoplavim prstenom, a drugi nema nikakvu oznaku u boji. Priključak označen bojom povezuje se sa SiS-om, a drugi se kraj povezuje s dijagnostičkom kutijom. Dijagnostička se kutija sastoji od nekoliko stupaca sa standardnim 2-milimetarskim priključcima s iglicama otpornim na dodir koji služe kao ulazi (ukupno 64) i jednim izlaznim priključkom s višestrukim iglicama. Iglica 1 (zelena) na dijagnostičkoj kutiji povezana s priključkom A postaje ulaz za referentnu elektrodu sustava.

Više katetera ili uređaja može se istovremeno povezati putem jedne dijagnostičke kutije ovisno o postupku i potrebama korisnika. Svaka dijagnostička kutija označava ulazni priključak povezanog SiS-a uključivanjem odgovarajućeg pokazatelja **M**, **A** ili **B** na dijagnostičkoj kutiji.

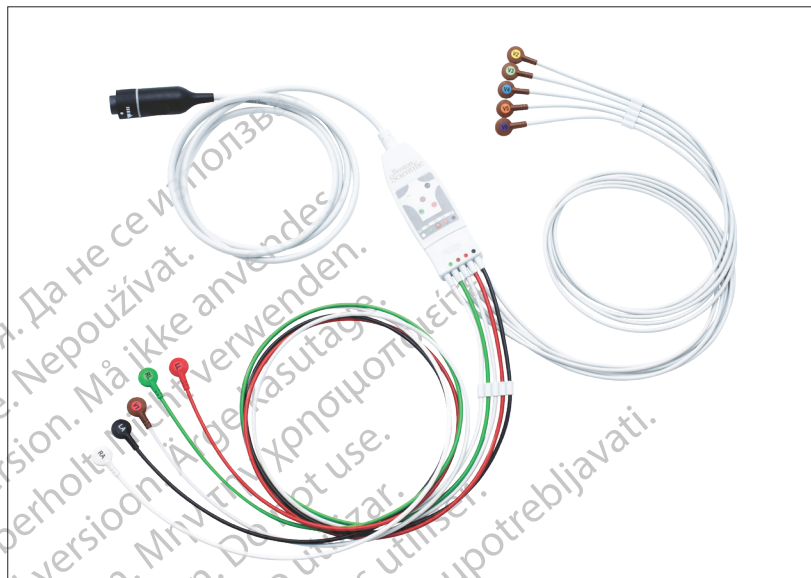
Dva od 64 odgovarajuća priključka također se mogu iskoristiti za vanjski stimulator. Priključci 61 (crveni) i 62 (crni) trajno su povezani s priključcima za izravno povezivanje stimulatora SiS-a smještenim iznad (i poveznih s) ulaznih priključaka **M**, **A** i **B**. Priključci 61 i 62 upotrebljavaju se za izvođenje stimulacije kada je dijagnostička kutija povezana sa sustavom i vanjski stimulator priključen na ulazne priključke za izravno povezivanje vanjskog stimulatora koji su povezani s odgovarajućim priključkom **M**, **A** ili **B**. Ti se priključci prema potrebi mogu upotrijebiti za ručno povezivanje intrakardijalnog katetera i stimulacijskog signala.



Slika 3. Dijagnostička kutija i kabel

11.5.3 Ulazni kabeli za EKG

Kabel za EKG (Slika 4) sastoji se od dvije podskupine kabela (kabeli za udove i kabeli za prsa) koje se povezuju s trećim kabelom (kabelom za trup). Cjelokupni komplet kabela za EKG prikuplja signale iz elektroda na površini pacijentova tijela i šalje ih u SiS. Signali se prenose SiS-u putem priključka **IN-ECG** na prednjoj ploči SiS-a. Kabeli za EKG isporučuju se u izvedbi AAMI ili IEC.



Slika 4. Ulazni kabel za EKG (AAMI)

11.5.4 Ablacijska priključna kutija

Sustav ne osigurava potrebnu ablacijsku RF energiju, već se za to upotrebljavaju vanjski RF generatori.

UPOZORENJE: sa sustavom upotrebljavajte isključivo ablacijske RF generatore Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE EP-Shuttle ili INTELLAGEN. Nemojte upotrebljavati sustav s drugim ablacijskim RF generatorima. Kompatibilnost s drugim ablacijskim RF generatorima nije dokazana.

Za povezivanje ablacijskog katetera sa sustavom potrebna je ablacijska priključna kutija. Ablacijska priključna kutija usmjerava intrakardijalne signale i informacije o lokaciji koje je osjetio ablacijski kateter na sustav mapiranja i sprječava da RF energija utječe na lokalizaciju katetera i ostale značajke sustava mapiranja. Ablacijska priključna kutija također prenosi informacije o temperaturi vrha katetera i impedanciji vrha katetera, kao i RF energiju između RF generatora i ablacijskog katetera.

Ablacijska priključna kutija povezuje se s

- RF generatorom
- Produžni kabel ablacijskog katetera
- Ulazni priključak ablacijskog katetera na SiS-u (dio 5 na slici 2 i u Tablici 1).

11.5.4.1 Ablacijska priključna kutija za katetere bez mjerenja sile

Postoji pet vrsta priključnih kutija za povezivanje s RF generatorima različitih marki. Pogledajte sliku 5 za informacije o markama generatora koji su kompatibilni s pojedinom priključnom kutijom. Detaljnije informacije o priključcima katetera možete pronaći na slici 6. Kateteri IntellaNav priključuju se na priključak označen s **IntellaNav**. Ablacijski kateteri treće strane priključuju se na priključak označen sa **STANDARDNI KATETER**.

Ako upotrebljavate kateter IntellaTip MiFi™, produžni račvast kabel katetera priključuje se na priključke označene sa **STANDARDNI KATETER** i **IntellaTip MiFi** na ablacijskoj priključnoj kutiji. Krajevi račvastog kabela označeni su bojama koje odgovaraju priključcima na priključnoj kutiji.

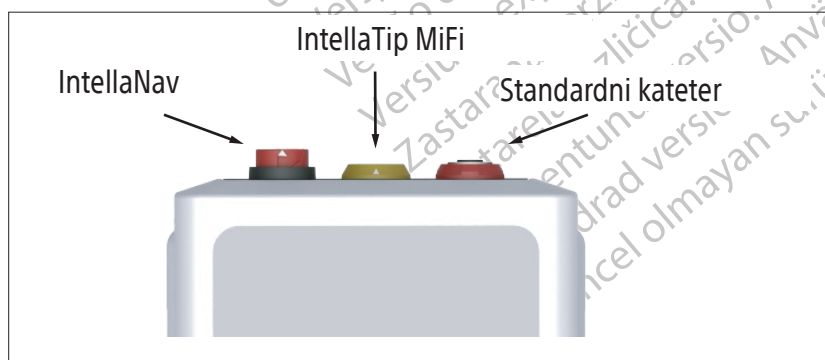
OPREZ: nemojte upotrebljavati ablacijske katetere IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP ili IntellaNav ST s ablacijskom priključnom kutijom EP Shuttle.

UPOZORENJE: nemojte istovremeno priključivati više od jednog ablacijskog katetera na ablacijske priključne kutije. To može uzrokovati štetu pacijentu.

Napomena: ablacijska priključna kutija SMARTABlate upotrebljava *ablacijski kabel SMARTABlate od sustava SMARTABlate do katetera CELSIUS (TC/THR)* za povezivanje s RF generatorom SMARTABlate.



Slika 5. Varijanta ablacijske priključne kutije za katetere bez mjerenja sile



Slika 6. Priključci ablacijske priključne kutije

11.5.4.2 Ablacijska priključna kutija za katetere s mjerenjem sile

RHYTHMIA HDx ablacijska priključna kutija – IntellaNav StablePoint i ablacijska priključna kutija – IntellaNav StablePoint (za INTELLAGEN) omogućavaju uporabu RF generatora i ablacijskog katetera IntellaNav StablePoint sa sustavom za mapiranje. Ova ablacijska priključna kutija usmjerava informacije o sili koje je izmjerio ablacijski kateter u sustav za mapiranje s ostalim funkcijama ablacijske priključne kutije.

Ablacijska priključna kutija (Slika 7) povezuje se s

- RF generatorom putem povezanog kabela s oznakom „RF GENERATOR“ (RF generator)
- ulaznim priključkom za ablaciju na sustavu za mapiranje putem povezanog kabela s oznakom „SIGNAL STATION“ (signalna stanica)
- ablacijskim kateterom IntellaNav StablePoint putem kabela katetera IntellaNav StablePoint



Slika 7. Ablacijska priključna kutija za katetere s mjerenjem sile

11.5.5 Prespojnice stimulatora

Prespojnice stimulatora (Slika 8) upotrebljavaju se za povezivanje vanjskog stimulatora sa standardnim ulaznim priključcima stimulatora (dio 13 na slici 2 i Tablici 1) ili ulaznim priključcima za izravno povezivanje stimulatora (označeni simbolom $\perp$ na slici 2 i Tablici 1). Navedeni ulazi razlikuju se kako slijedi:

- Standardni ulazni priključci stimulatora nalaze se u donjem desnom kutu SiS-a. Softver Rhythmia usmjerava ulazne stimulacijske signale do odgovarajućih intrakardijalnih elektroda.
- Ulazni priključci za izravno povezivanje nalaze se iznad ulaznih priključaka **M**, **A**, **B** i **ABL**. Signali koji stignu na bilo koji ulazni priključak za izravno povezivanje **M A B** usmjeravaju se na priključke 61 i 62 na pripadajućim dijagnostičkim kutijama. Signali koji stignu na ulazni priključak za izravno povezivanje **ABL** usmjeravaju se na elektrode 1 i 2 na ablacijskom kateteru putem ablacijske priključne kutije.



Slika 8. Ulazni prespojnice stimulatora

11.5.6 Samoljepljivi jastučić za određivanje referentne lokacije

Samoljepljivi jastučić za određivanje referentne lokacije (jastučić) primjenjuje se u medijalnom, stabilnom položaju na leđa pacijenta i služi sustavu za praćenje za određivanje referentne lokacije. Jastučić ima kabel i priključak za povezivanje s komunikacijskim kabelom (Slika 9). Komunikacijski kabel povezuje priključak za **PATCH** (JASTUČIĆ) na prednjoj ploči SiS-a (dio 10 na slici 2 i Tablici 1) s jastučićem putem odgovarajućeg priključka.



Slika 9. Komunikacijski kabel i priključak

11.6 Izlazi prednje ploče SiS-a

Zelenom bojom označena su tri intrakardijalna izlazna priključka u donjem redu za povezivanje vanjskih sustava za snimanje. Gledajući slijeva nadesno, priključci su označeni s **OUT-M**, **OUT-A+ABL** i **OUT-B**. Podatkovni signali šalju se u sustave za snimanje putem kabela za izravno povezivanje ili intrakardijalnog izlaznog kabela Rhythmia 72.

11.6.1 Intrakardijalni kabeli za izravno povezivanje

Intrakardijalni izlazni kabeli za izravno povezivanje (Slika 10) imaju zelene prstene na priključcima koji se priključuju na SiS. Ti se kabeli upotrebljavaju za povezivanje pojačala Clearsign™ i vanjskog sustava za snimanje CardioLab™. Navedena dva sustava primjenjuju različite kabele i načine povezivanja, pogledajte odjeljak 14.

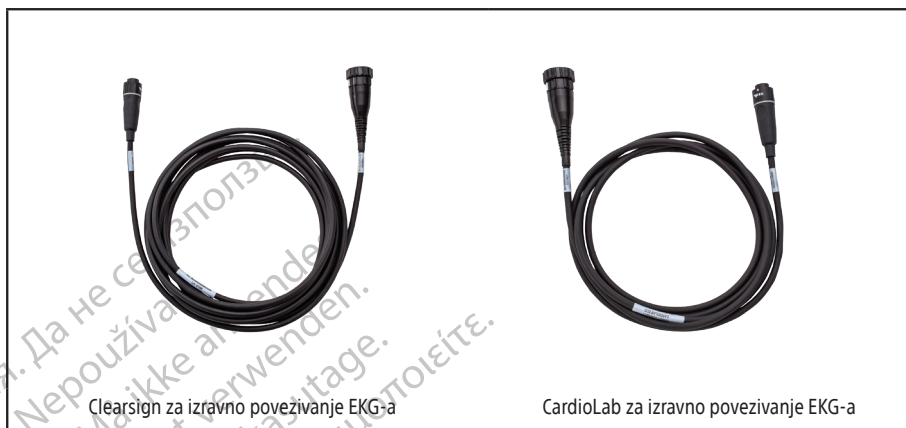
- Pojačalo CLEARSIGN – sivi intrakardijalni kabel za izravno povezivanje Clearsign IC Orion priključuje se na priključak **OUT-M** ako se upotrebljava kateter za mapiranje IntellaMap Orion. Crni intrakardijalni kabel za izravno povezivanje Clearsign IC A/B priključuje se na bilo koji od tri izlazna priključka ako se upotrebljavaju kateteri povezani s dijagnostičkom kutijom. Kada je crni kabel za izravno povezivanje priključen na priključak **OUT-A+ABL**, ablacijski podaci prenose se putem izlaznih priključaka 65 – 72.
- Sustav za snimanje CardioLab – intrakardijalni kabel za izravno povezivanje CardioLab IC može se priključiti na bilo koji od tri izlazna priključka. Ako je navedeni kabel priključen na priključak **OUT-A+ABL**, podaci koji se dovode na priključke 33 – 40 na dijagnostičkoj kutiji nadomještaju se ablacijskim podacima na izlaznim priključcima 33 – 40.



Slika 10. Intrakardijalni izlazni kabeli za izravno povezivanje

11.6.2 Kabeli za EKG za izravno povezivanje

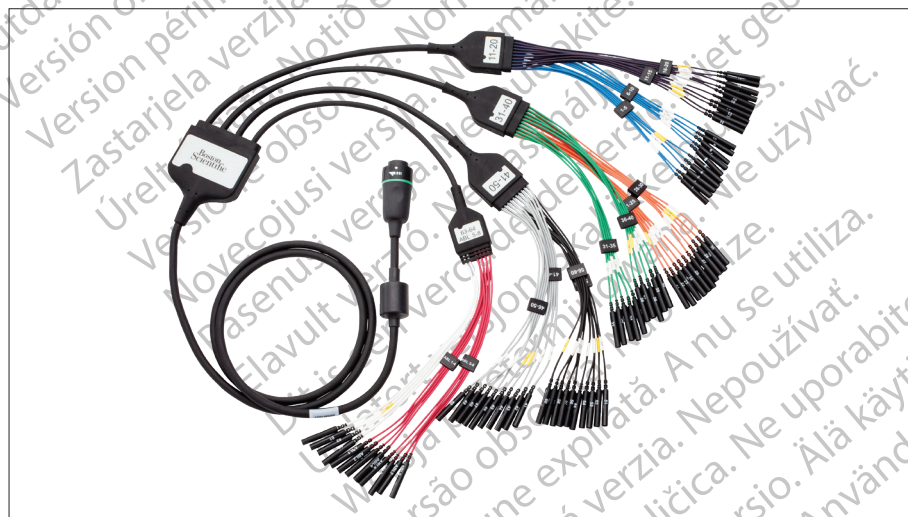
Izlazni kabeli za EKG za izravno povezivanje (Slika 11) označeni su sivim prstenima na priključcima koji se priključuju na SiS i mogu se upotrebljavati za povezivanje pojačala Clearsign i sustava za snimanje CardioLab. Oba se kabela priključuju na priključak **OUT-EKG** (dio 9 na slici 2 i u Tablici 1).



Slika 11. Izlazni kabeli za EKG za izravno povezivanje

11.6.3 Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72

Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72 (Slika 12) upotrebljava se za prijenos izlaznih signala od bilo kojeg od tri intrakardijalna izlazna priključka do vanjskog sustava za snimanje s ulazom s blokiranim iglicama.



Slika 12. Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72

11.6.4 Izlazna kutija EKG-a

Izlazna kutija EKG-a (Slika 13) usmjerava signale EKG-a iz SiS-a u sustav za snimanje. Kabel izlazne kutije EKG-a priključuje se na priključak **OUT-EKG** smješten na prednjoj ploči SiS-a (dio 9 na slici 2 i Tablici 1). Izlazna kutija EKG-a sadrži zaštitni, neprovođan poklopac koji štiti korisnika od visokog napona tijekom defibrilacije. Postoje dvije izvedbe kutije – AAMI i IEC – koje je moguće razlikovati po oznakama i bojama priključaka.

UPOZORENJE: kako biste smanjili opasnost od strujnog udara tijekom defibrilacije, pazite da su izloženi vrhovi priključka na izlaznoj kutiji EKG-a pokriveni zaštitnim neprovođnim materijalom koji je priložen s izlaznim kutijama EKG-a. Nemojte upotrebljavati izlaznu kutiju EKG-a ako je zaštitni pokrov oštećen.



Slika 13. Vrste izlaznih kutija EKG-a

11.7 Opis stražnje ploče SiS-a

Priključci na stražnjoj ploči SiS-a (Slika 14) povezuju se s pripadajućim napajanjem SiS-a, radnom stanicom i odgovarajućom dodatnom opremom SiS-a. Dijelovi stražnje ploče opisani su u Tablici 3.

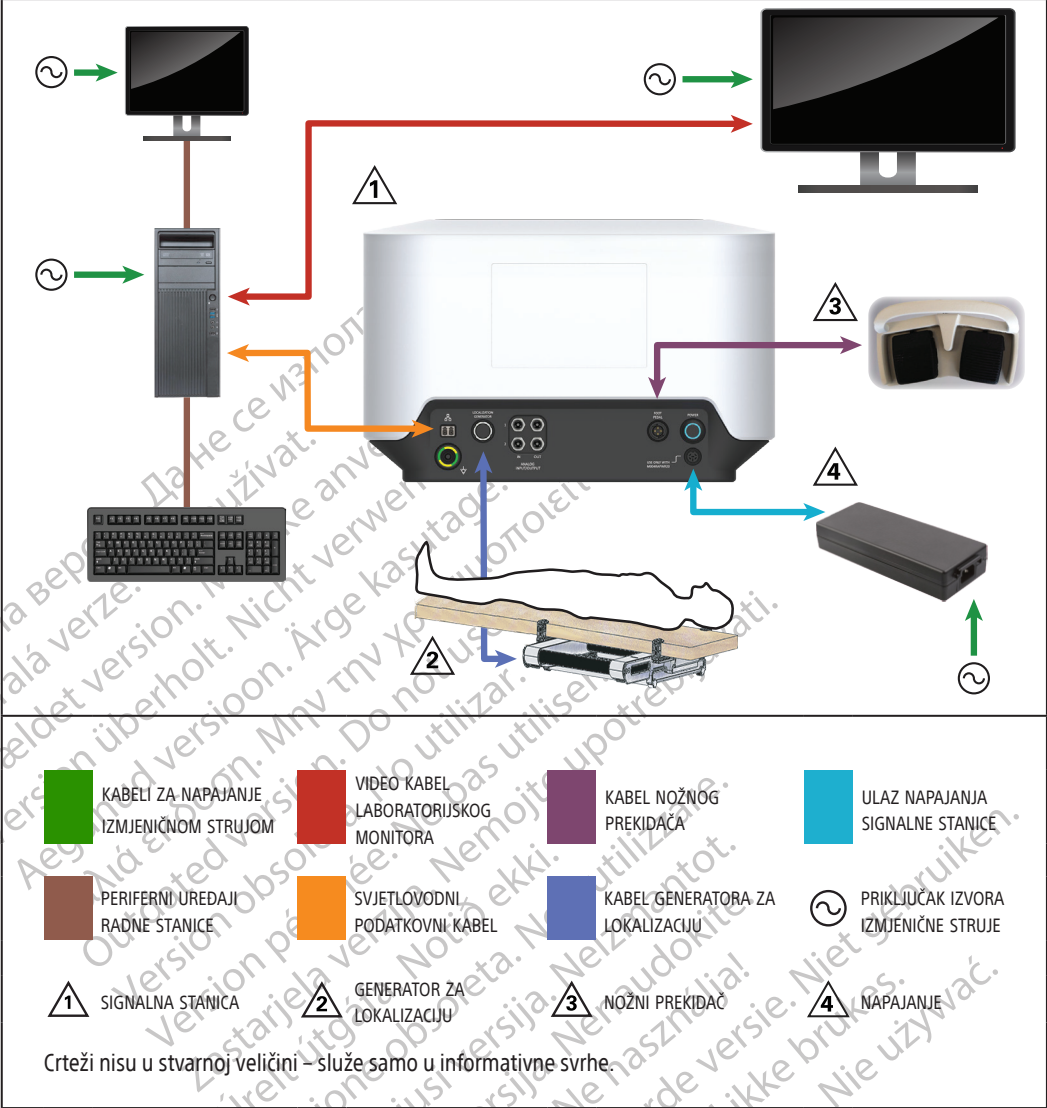
Priključci stražnje ploče navedeni su na dijagramu na slici 15.



Slika 14. Priključci stražnje ploče

Tablica 3. Dijelovi stražnje ploče SiS-a

1	Ulaz generatora za lokalizaciju	Točka priključivanja kabela generatora za lokalizaciju
2	Podatkovna veza radne stanice	Svjetlovodna podatkovna veza s radnom stanicom
3	Ekvipotencijalni priključak	Točka priključivanja kabela za ekvipotencijalno povezivanje koji služi za smanjenje opasnosti od strujnog udara
4	Nožni prekidač	Točka priključivanja nožnog prekidača za pokretanje/zaustavljanje mapiranja
5	Prekidač napajanja	Uključuje ili isključuje SiS; osvijetljeni plavi prsten označava da je napajanje uključeno
6	Ulaz električnog napajanja	Točka priključivanja vanjskog napajanja. OPREZ: sa sustavom upotrebljavajte isključivo napajanje SiS-a i kabel za napajanje tvrtke Boston Scientific. Uporaba nekog drugog napajanja ili kabela za napajanje može uzrokovati oštećenje SiS-a.
7	Rezervirano za buduću uporabu	Trenutno se ne upotrebljava



Slika 15. Veze stražnje ploče

11.8 Veze stražnje ploče SiS-a

11.8.1 Ulazni priključak generatora za lokalizaciju

Generator za lokalizaciju stvara magnetsko polje koje primjenjuje tehnologija magnetske lokalizacije. Kabel za povezivanje (Slika 16) služi za povezivanje generatora i ulaznog priključka (dio 1 na slici 14 i u Tablici 3).



Slika 16. Kabel generatora za lokalizaciju

Napomena: postoji mogućnost interferencije generatora za lokalizaciju s drugom medicinskom opremom. Pogledajte sljedeće napomene koje sadrže važne informacije o ublažavanju mogućih interferencija generatora za lokalizaciju.

OPREZ: generator za lokalizaciju može ometati rad drugih sustava koji primjenjuju tehnologije temeljene na magnetskim poljima. Prije uporabe tih sustava u blizini sustava za magnetsku lokalizaciju posavjetujte se s dobavljačem sustava.

OPREZ: generator za lokalizaciju može interferirati s implantiranim uređajima CIED (ugradivi elektronički srčani uređaj). Pri mapiranju pacijenta koji ima takav uređaj, razmislite o ispitivanju uređaja prije i nakon postupka. Tako možete utvrditi sve promjene programiranih parametara koje se mogu ispraviti prije premještanja pacijenta iz sobe u kojoj se izvodi postupak. Više informacija možete pronaći u uputama proizvođača uređaja CIED.

OPREZ: ako postoji potreba za ispitivanjem ili programiranjem uređaja CIED tijekom uporabe sustava, isključite generator za lokalizaciju s pomoću gumba na zaslonu koji se nalazi na alatnoj traci za označavanje i uređivanje mapa.

11.8.2 Podatkovna veza radne stanice

Svjetlovodni podatkovni kabel (Slika 17) povezuje radnu stanicu i SiS i prenosi signale i podatke potrebne za lokalizaciju i mapiranje.



Slika 17. Svjetlovodni podatkovni kabel

11.8.3 Nožni prekidač

Nožni prekidač (Slika 18) omogućuje izravno i trenutno upravljanje postupkom mapiranja u sobi u kojoj se izvodi postupak.



Slika 18. Nožni prekidač

11.8.4 Ulaz električnog napajanja

Pripadajuće napajanje (Slika 19) šalje istosmjernu struju od 24 V SiS-u. Maksimalna snaga napajanja iznosi 250 W.

Muški priključak kabela za napajanje povezuje se s priključkom napajanja na stražnjoj ploči SiS-a. Odvojivi kabel za napajanje priključuje se u uzemljenu mrežnu utičnicu s izmjeničnom strujom ili, ako je moguće, u neprekidni izvor napajanja (UPS).

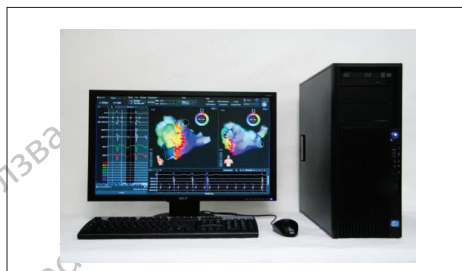


Slika 19. Vanjsko napajanje SiS-a

11.9 Opis radne stanice

Funkcija

Radna stanica (Slika 20) prima signale iz SiS-a. Obradjuje signale i generira podatke za prikaz u stvarnom vremenu na monitoru radne stanice.



Slika 20. Radna stanica

Radna se stanica sastoji od računalnog hardvera, dodatne opreme i softvera koji prima, obrađuje i prikazuje podatke koje joj šalje SiS. Također nudi opcije za arhiviranje i dohvaćanje ispitivanja. Radnu stanicu moguće je staviti na kolica kako bi se osigurala pokretljivost.

11.10 Zahtjevi sustava za radnu stanicu

Ulazno napajanje: 100 V ~ 240 V, 50 Hz/60 Hz, 8 A

11.11 Postavljanje radne stanice

Početno postavljanje radne stanice i priključivanje kabela mora izvesti ovlašteni predstavnik tvrtke Boston Scientific.

OPREZ: upotrebljavajte samo opremu, pribor i dodatnu opremu koju je isporučio ili preporučio Boston Scientific za uporabu sa sustavom za mapiranje RHYTHMIA HDx. Uporaba druge opreme, pribora i dodatne opreme može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava.

12. PRIPREMA ZA ISPITIVANJE MAPIRANJEM

12.1 Prije dolaska pacijenta

12.1.1 Postavite hardver i priključite sve kabele

- ☐ Stavite SiS na odgovarajući stol ili kolica koja se nalaze pored i malo iznad stola za pacijenta. Prednja ploča SiS-a treba biti okrenuta prema stolu i postavljena tako da se kabele mogu priključiti bez povlačenja, savijanja, izvijanja ili nekog drugog opterećivanja.
- ☐ Pričvrstite generator za lokalizaciju za stol za pacijenta s pomoću držača generatora za lokalizaciju ili isporučenih traka. Pazite da je generator za lokalizaciju neposredno ispod pacijentovog trupa.
- ☐ Provjerite je li kabel generatora za lokalizaciju pravilno priključen na generator za lokalizaciju i na stražnju ploču SiS-a.
- ☐ Provjerite jesu li priključak napajanja i priključak za svjetlovodni kabel na stražnjoj ploči SiS-a pravilno priključeni i učvršćeni.
- ☐ Uključite SiS i radnu stanicu.
- ☐ Provjerite LED-pokazatelj statusa SiS-a kako biste potvrdili da SiS pravilno radi.
- ☐ Priključite dijagnostičku kutiju ili dijagnostičke kutije na priključke **IN-M**, **IN-A** ili **IN-B**, ovisno o izvedbi.
- ☐ Provjerite označava li osvijetljeni pokazatelj priključka (**M**, **A** ili **B**) na dijagnostičkoj kutiji točan priključak.
- ☐ Priključite ulazni kabel za EKG na SiS.
- ☐ Priključite ablacijsku priključnu kutiju (ovisno o korištenom RF generatoru) na SiS i RF generator.
- ☐ Priključite vanjski sustav za snimanje na izlazni priključak (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** ili **OUT-B**):
 - **Izravno povezivanje s pojačalom Boston Scientific Clearsign:** sivi intrakardijalni kabel za izravno povezivanje Clearsign-IC Orion priključuje se na priključak OUT-M ako se upotrebljava kateter za mapiranje IntellaMap Orion. Crni intrakardijalni kabel za izravno povezivanje Clearsign IC A/B priključuje se na bilo koji od tri izlazna priključka ako se upotrebljavaju kateteri povezani s dijagnostičkom kutijom.
 - **Izravno povezivanje sa sustavom za snimanje GE Cardiolab:** intrakardijalni kabel za izravno povezivanje Cardiolab može se priključiti na bilo koji od tri izlazna priključka. Ako je navedeni kabel priključen na priključak OUT-A+ABL, podaci koji se dovode na priključke 33 – 40 na dijagnostičkoj kutiji nadomještaju se ablacijskim podacima na izlaznim priključcima 33 – 40.
 - **Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72 je univerzalni kabel** i može se upotrijebiti za bilo kakvu kombinaciju katetera, priključaka i uređaja za snimanje.
- ☐ Priključite točne kabele za EKG za izravno povezivanje ili izlaznu kutiju EKG-a na izlazni priključak EKG-a.
- ☐ Provjerite je li komunikacijski kabel priključen na ulazni priključak SiS-a označen s **PATCH** (jastučić).
- ☐ Ako je potrebno usmjeravati signale iz stimulatora kroz SiS, priključite ulazni prespojnik stimulatora na priključke označene sa **STIM IN** (ulaz stimulatora) i vanjski stimulator.
- ☐ Provjerite jesu li dodatni priključci na stražnjoj ploči (npr. ekvipotencijalni priključak i nožni prekidač, ako postoji) pravilno priključeni.

12.1.2 Pripremite radnu stanicu

- ☐ Provjerite je li svjetlovodni kabel radne stanice pravilno priključen i učvršćen.
- ☐ Ako je potrebno prikazati informacije o ablaciji s pomoću softvera Rhythmia, provjerite kabele između radne stanice i priključka za prijenos podataka na ablacijskom generatoru.

12.2 Po dolasku pacijenta

12.2.1 Izvedite potrebne priključke kabela i katetera

- ☐ Postavite jastučić na pacijentova leđa u skladu s uputama za upotrebu jastučića.
- ☐ Priključite kabel jastučića na komunikacijski kabel.
- ☐ Postavite elektrode EKG-a sukladno propisanom protokolu ustanove i nanosite ih u skladu s uputama za uporabu koje su isporučene zajedno s kompletom samoljepljivih jastučića za određivanje referentne lokacije.
- ☐ Povežite kabele za udove i prsta od ulaznog kabela za EKG do elektroda EKG-a.
- ☐ Provjerite jesu li elektrode EKG-a i priključci kabela za udove i prsa dobro učvršćeni kako bi se smanjila količina šuma.
- ☐ Provjerite jesu li kabeli za udove i prsta pravilno postavljeni u kabelu za trup.
- ☐ Povežite dijagnostičke katetere s dijagnostičkim kutijama.
- ☐ Provjerite je li referentna elektroda sustava priključena na 1. kanal dijagnostičke kutije koja je priključena na priključak **IN-A**.
- ☐ Provjerite je li par elektroda koje se mogu upotrijebiti za stimulaciju u kanalima 61 i 62 povezane dijagnostičke kutije.
- ☐ Priključite ablacijski kateter na ablacijsku priključnu kutiju putem produžnog kabela ablacijskog katetera.

12.2.2 Dodatna povezivanja pri uporabi katetera iz serije IntellaMap Orion

- ☐ Priključite umbilikalni kabel na priključak **IN-M**.
- ☐ Povežite kateter i umbilikalni kabel.
- ☐ Pripremite kateter u skladu s pripadajućim uputama za upotrebu.
- ☐ Pripremite kateter, pogledajte odjeljak 15.

12.3 Važne napomene tijekom ispitivanja

Radom sustava tijekom ispitivanja upravlja softver radne stanice i rukovanje kateterom. U slučaju prekida napajanja električnom energijom ili blokade sustava, ponovno pokrenite SiS i radnu stanicu i upotrijebite opciju „nastavi“ u softveru za nastavak rada. Prije nastavljavanja postupka provjerite jesu li svi kateteri, signali i reference točno konfigurirani.

Korisnik obično ne treba rukovati SiS-om tijekom ispitivanja, osim u sljedećim slučajevima:

- Povezivanje i odvajanje katetera od ablacijske priključne kutije i dijagnostičkih kutija u skladu s potrebama postupka.
- Praćenje LED-pokazatelja statusa SiS-a – LED-pokazatelj treba neprekidno svijetliti zeleno tijekom uobičajenog rada. U suprotnom se obratite službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

OPREZ: nemojte povezivati niti odvajati napajanje SiS-a dok je jedinica uključena. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.

OPREZ: nemojte povezivati niti odvajati generator za lokalizaciju od SiS-a dok je jedinica uključena. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.

OPREZ: ručnim onemogućavanjem generatora za lokalizaciju onemogućuju se sve mogućnosti vizualizacije i lokalizacije katetera, uključujući praćenje impedancije.

12.4 Završetak ispitivanja

Odvojite sve katetere i senzore sa SiS-a i odložite sve predmete za jednokratnu uporabu u otpad u skladu s lokalnim procedurama i propisima.

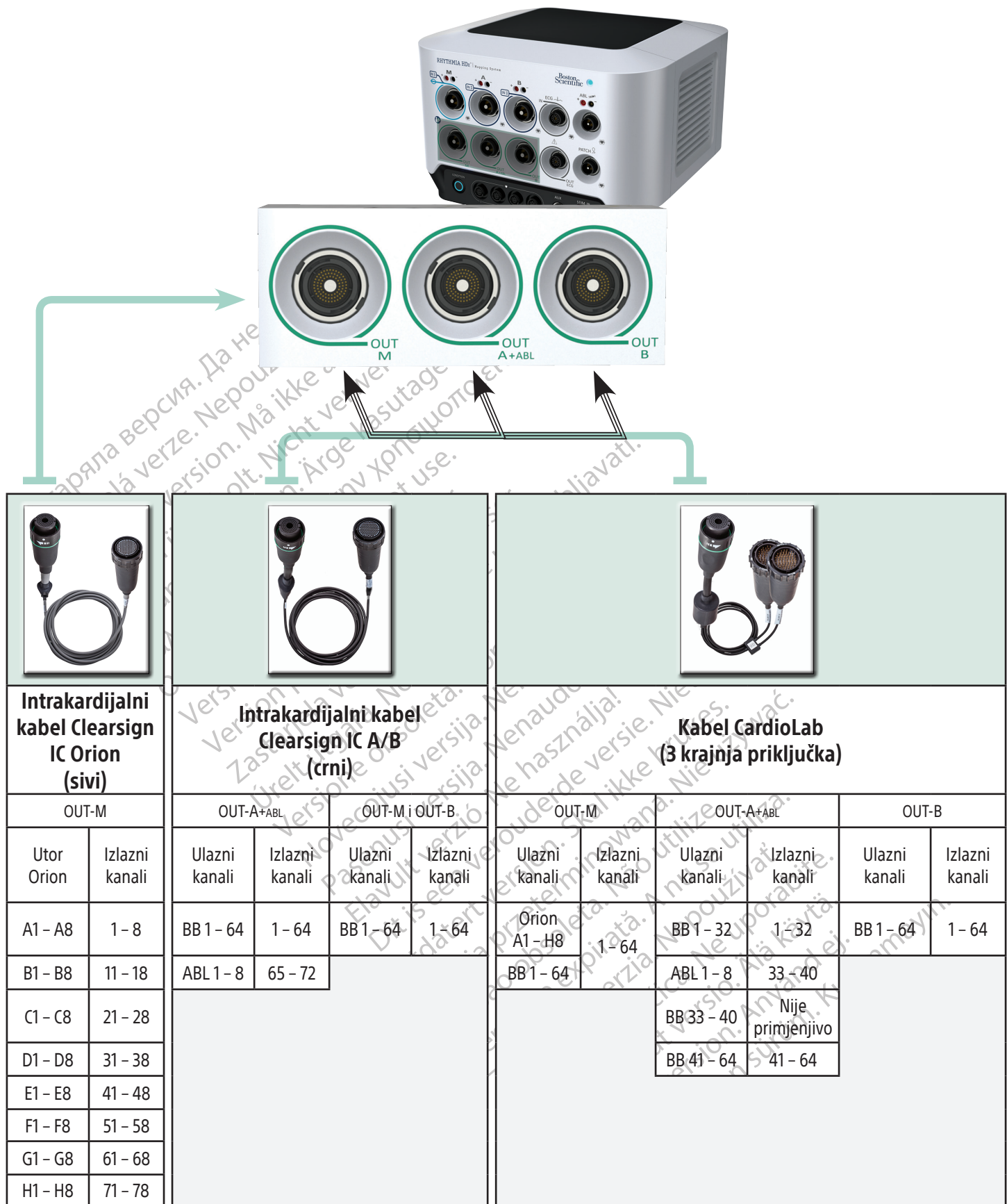
1. Isključite SiS: pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje tako da više ne svijetli plavi pokazatelj.
2. Zatvorite ispitivanje i isključite radnu stanicu s pomoću gumba za isključivanje na glavnom zaslonu.
3. Očistite SiS i dodatnu opremu, pogledajte odjeljak 16.

13. POJEDINI KABELI SUSTAVA

Vrsta kabela / naziv oznake	Shema povezivanja	Opis uređaja
INTRAKARDIJALNI ULAZI		
Umbilikalni kabel	Priključivanje katetera za mapiranje IntellaMap Orion na priključak IN-M na prednjoj ploči SiS-a	Umbilikalni kabel se upotrebljava za povezivanje katetera za mapiranje IntellaMap Orion i SiS-a i prenošenje signala sa 64 intrakardijalne elektrode, senzora za magnetsko praćenje i memorijskog čipa.
Kabel dijagnostičke kutije	Priključivanje dijagnostičke kutije na priključke IN-M , IN-A i IN-B na prednjoj ploči SiS-a	Kabel dijagnostičke kutije je dodatni kabel koji služi za povezivanje intrakardijalnih ulaza na SiS-u (IN-M, IN-A i IN-B) s dijagnostičkom kutijom.
POVRŠINSKI ULAZI EKG-A (NAZIVIMA OZNAKA DODANO „AAMI“ ILI „IEC“)		
Ulaz EKG-a za prsa	Priključivanje jastučića za EKG na priključak IN-ECG na prednjoj ploči SiS-a	Kabeli za EKG za prsa i udove su dodatni kabeli koji služe za povezivanje elektroda EKG-a na kabel za EKG za trup.
Ulaz EKG-a za udove		Kabel za EKG za trup služi za povezivanje kabela za EKG za prsa i udove na SiS i glavna je komponenta sustava zaštite SiS-a od defibrilacije.
Ulaz EKG-a za trup		
ULAZ SIGNALA STIMULATORA		
Muško-muški utikači, 2-2-pinski (prespojnik stimulatora)	Priključivanje stimulatora na prednju ploču SiS-a	Ovaj kabel služi za povezivanje stimulatora i SiS-a.
IZLAZI SUSTAVA ZA SNIMANJE – izravno povezivanje pojačala Clearsign		
Clearsign za izravno povezivanje EKG-a (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključka OUT-ECG na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	Kabeli za izravno povezivanje Clearsign su dodatni kabeli koji služe za povezivanje SiS-a s pojačalom Boston Scientific Clearsign. Sklopovi kabela za izravno povezivanje opremljeni su priključkom s oznakama u boji koji odgovara označenoj utičnici i bojama na SiS-u.
Clearsign za izravno povezivanje IC Orion (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključka OUT-M na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje – sivi kabel	
Clearsign za izravno povezivanje IC A/B (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključaka OUT-A+ABL ili OUT-B na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje– crni kabel	
IZLAZI SUSTAVA ZA SNIMANJE – izravna veza sustava CardioLab		
Izravna veza sustava CardioLab za EKG (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključka OUT-ECG na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	Kabeli za izravno povezivanje CardioLab su dodatni kabeli koji služe za povezivanje SiS-a sa sustavom za snimanje GE CardioLab. Sklopovi kabela za izravno povezivanje opremljeni su priključkom s oznakama u boji koji odgovara označenoj utičnici i bojama na SiS-u.
Izravna veza sustava CardioLab IC za intrakardijalne podatke (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključaka OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	

Vrsta kabela / naziv oznake	Shema povezivanja	Opis uređaja
IZLAZI SUSTAVA ZA SNIMANJE – drugo		
Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72	Priključivanje priključaka OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	Dodatni kabel koji služi za povezivanje intrakardijalnih izlaza na SiS-u (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) s terminalnim blokovima sustava za snimanje.
KABELI RADNE STANICE ZA PRIJENOS ABLACIJSKIH PODATAKA		
Serijski adapter USB na RS232	RF generator na radnu stanicu	Serijski adapter služi za povezivanje RF generatora s radnom stanicom.
Serijski kabel DB9 RS232 Strt Thr M/Ž 10 ft	RF generator na USB za RS232 Serijski adapter na radnu stanicu	Serijski kabel služi za povezivanje RF generatora Maestro, IBI i Ampere s radnom stanicom.
Serijski kabel DB9 RS232 nulti Ž/Ž 10 ft	RF generator na USB na serijski adapter RS232 za radnu stanicu	Serijski kabel služi za povezivanje RF generatora EP-Shuttle, SMARTABLATE i INTELLAGEN s radnom stanicom.
Serijski razdjelnik	Priključivanje RF generatora na radnu stanicu i sustav za snimanje	Serijski razdjelnik služi za razmjenu ablacijskih podataka od RF generatora do radne stanice i sustava za snimanje.
DRUGI KABELI NA PREDNJOJ PLOČI		
Komunikacijski kabel Rhythmia	Priključivanje jastučića na prednju ploču SiS-a	Komunikacijski kabel je dodatni kabel koji služi za povezivanje jastučića s ulazom SiS-a PATCH (jastučić).
KABELI NA STRAŽNJOJ PLOČI		
Napajanje sustava RHYTHMIA HDx	Ulaz: mrežni izvor izmjenične struje Izlaz: stražnja ploča SiS-a	Napajanje pretvara mrežni izmjenični napon u slabi istosmjerni napon kojim se koristi SiS. Uključuje pretvarač napajanja i kabel za povezivanje sa SiS-om.
Kabel za ekvipotencijalno povezivanje	Priključuje se na obični ekvipotencijalni priključak ustanove	Kabel za ekvipotencijalno povezivanje sprječava izboj napona dovodenjem SiS-a na potencijal ostalih vodljivih površina u sobi.
Kabel generatora za lokalizaciju	Priključuje generator za lokalizaciju na stražnju ploču SiS-a	Generator za lokalizaciju generira magnetsko polje koje primjenjuje tehnologija magnetske lokalizacije. Kabel generatora za lokalizaciju služi za povezivanje generatora za lokalizaciju sa SiS-om.
Svjetlovodni Ethernet kabel	Priključuje stražnju ploču SiS-a na radnu stanicu	Svjetlovodna podatkovna veza SiS-a s radnom stanicom.
OSTALI KABELI		
Kabel za napajanje	Priključuje mrežni izvor izmjenične struje na radnu stanicu	Kabel za napajanje služi za dovodenje električne struje radnoj stanici.
	Priključuje mrežni izvor izmjenične struje na monitor radne stanice	Kabel za napajanje služi za dovodenje električne struje monitoru radne stanice.
	Priključuje mrežni izvor izmjenične struje na napajanje SiS-a	Kabel za napajanje služi za dovodenje električne struje SiS-u. Duljina: 1,8 m do 3,05 m

14. MAPIRANJE KANALA IZRAVNIM POVEZIVANJEM



Ulazni kanali: BB = dijagnostička kutija ABL = ablacijska priključna kutija

15. PRIPREMA SERIJE KATETERA INTELLAMAP ORION ZA UPORABU

Ako se upotrebljava sa sustavom za mapiranje RHYTHMIA HDx, kateter za mapiranje IntellaMap Orion potrebno je prvo pripremiti prije uporabe.

1. Priključite kateter za mapiranje IntellaMap Orion na bilo koji kraj umbilikalnog kabela.
2. Drugi kraj umbilikalnog kabela priključite na ulazni priključak **M** na prednjoj ploči SiS-a.
3. Provjerite je li SiS uključen.
4. Uvjerite se da su generator za lokalizaciju i jastučić povezani sa SiS-om.
5. Provjerite je li jastučić pravilno smješten na pacijentovim leđima i da se nalazi unutar magnetskog polja generatora za lokalizaciju.
6. Pazite da je kateter *izvan* pacijentova tijela i magnetskog polja generatora za lokalizaciju.
7. Potpuno uronite niz elektroda IntellaMap Orion u sterilnu fiziološku otopinu. Nužno je da sve elektrode budu uronjene u fiziološku otopinu tijekom cijelog postupka pripreme.
8. Pričekajte da počne treperiti plavi krug na gumbu **Condition** (Priprema) na prednjoj ploči SiS-a i zatim ga pritisknite kako biste započeli postupak pripreme. Krug će svijetliti približno 10 sekundi, a na zaslonu radne stanice prikazat će se poruka o statusu.
9. Postupak pripreme je završen kada plavi krug više ne svijetli i na zaslonu radne stanice je prikazana poruka o potvrđivanju postupka.

Napomena: smjernice za premošćivanje preduvjeta možete pronaći u uputama za upotrebu softvera sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx.

16. SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE

16.1 Redovito čišćenje i dezinficiranje

Pridržavajte se protokola čišćenja ustanove te pritom slijedite upute u nastavku:

- Isključite i odvojite sve komponente sustava koje su priključene na napajanje.
- Obrišite vanjske komponente sustava krpom lagano navlaženom blagom otopinom za čišćenje. Nemojte dopustiti da bilo koja količina otopine za čišćenje ili vlage dođe u dodir s kabelskim priključcima i nemojte prskati vodu ili druge tekućine na komponente sustava.
- Komponente sustava nije potrebno sterilizirati niti dezinficirati.
- Ostavite da se očišćene površine osuše na zraku prije ponovnog povezivanja ili uporabe komponenti sustava.

16.2 Dekontaminacija opreme prije otpreme

Kako bi bila u skladu s američkim zakonima o poštanskim uslugama i prijevozu, oprema vraćena tvrtki Boston Scientific mora biti pravilno dekontaminirana kemijskim germicidom koji je odobren za uporabu kao bolničko dezinfekcijsko sredstvo. Ako se primi oprema koja nije dekontaminirana, Boston Scientific naplatit će naknadu za čišćenje. Svaka oprema koja se vraća društvu Boston Scientific, a da nije pravilno dekontaminirana, mora imati odgovarajuće upozorenje o biološkoj opasnosti.

OPREZ: nemojte uranjati komponente sustava u vodu, otopine za čišćenje ili tekućinu. Onemogućite prodiranje tekućina u otvore za zrak. Pripazite da priključci ostanu suhi. Nepoštivanje smjernica za čišćenje može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava te poništiti sva jamstva ili ugovore o servisiranju.

OPREZ: kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte pokušati sterilizirati opremu koja je isporučena nesterilna.

OPREZ: kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte ništa stavljati (npr. pamučne štapiće ili igle) u kableske priključke, ulaze ili otvore na opremi.

OPREZ: kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, prije čišćenja opreme pogonjene električnom energijom prvo isključite uređaj, a zatim ga odvojite od napajanja.

OPREZ: nemojte čistiti komponente sustava dok je sustav u uporabi. Čišćenje opreme tijekom uporabe povećava opasnost od strujnog udara, kvara sustava i pada uređaja.

17. OTKLANJANJE POTEŠKOĆA U RADU SiS-A

LED-pokazatelj statusa na prednjoj ploči prikazuje status hardvera i komunikacije sustava. Potrebno ga je pratiti tijekom početnog pokretanja SiS-a i sesije mapiranja uživo kako bi se osigurao pravilan rad sustava.

Tablica 4. Stanja pokazatelja statusa

Stanje pokazatelja	Značenje	Potrebna radnja
 TAMAN	Napajanje isključeno	Nema
 TREPERI	U tijeku je pokretanje hardvera SiS-a	Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific ako pokretanje SiS-a traje duže od dvije minute.
 TREPERI	Pokretanje hardvera dovršeno, SiS je spreman za komunikaciju s radnom stanicom	1. Povežite svjetlovodni podatkovni kabel sa SiS-om i radnom stanicom 2. Na radnoj stanici pokrenite sesiju mapiranja UŽIVO
 NEPREKIDNO	Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx je u punom radnom stanju	Nema
 NEPREKIDNO	Došlo je do pogreške	Nemojte upotrebljavati SiS. Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

Napomena: povezivanje svjetlovodnog podatkovnog kabela i pokretanje sesije mapiranja UŽIVO možete izvesti bilo kojim redoslijedom. Svjetlovodni podatkovni kabel možete povezati prije napajanja bilo kojeg dijela hardvera.

18. ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE I OTPORNOST

Tablica 5. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx treba se pobrinuti za korištenje u takvoj okolini.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Upute za elektromagnetsko okruženje
RF emisije EN 55011 CISPR 11	Grupa 1	Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx upotrebljava RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga ima vrlo niske RF emisije i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu. Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx prikladan je za uporabu u svim objektima osim stambenih, a može se povezati s niskonaponskom javnom mrežom koja opskrbljuje stambene objekte za potrebe kućanstva pod uvjetom da se korisnik pridržava sljedećih upozorenja: UPOZORENJE: sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima. Ovaj sustav može prouzročiti radio smetnje ili ometati rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjeru za ublažavanje smetnji, kao što je okretanje sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx u drugom smjeru, premještanje sustava ili zaklanjanje lokacije.
RF emisije EN 55011 CISPR 11	Klasa A	
Harmoničke emisije EN 61000-3-2	Klasa A	
Oscilacije napona/ treperenje EN 61000-3-3	Klasa A	

Napomena: sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje pod kontrolom. Klijent ili korisnik sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx može pomoći u sprječavanju elektromagnetske interferencije održavanjem minimalne udaljenosti od 30 cm (12 inča) između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx.

Tablica 6. Smjernice i proizvođačka izjava – neosjetljivost na elektromagnetske smetnje

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx treba se pobrinuti za korištenje u takvoj okolini.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV pražnjenje dodirom ±15 kV pražnjenje u zrak	Zadovoljava	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Brzo električno pražnjenje/izgaranje IEC 61000-4-4	±2 kV AC napajanje ±1 kV U/I vodovi	Zadovoljava	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Udarni napon vod na vod (napajanje izmjeničnom strujom) IEC 61000-4-5	±1 kV vod na vod ±2 kV vod na uzemljenje	Zadovoljava	Kvaliteta mreže i napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11	100 % pad u 1 ciklusu 30 % pad u 25/30 ciklusa 100 % pad u 250/300 ciklusa	Zadovoljava	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako je korisniku sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx s pomoću neprekidnog izvora napajanja (UPS).
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Zadovoljava	Magnetska polja mrežne frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Vodene RF smetnje IEC 61000-4-6	6 V/m u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	Zadovoljava	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx, uključujući i kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju predajnika.

Tablica 6. Smjernice i proizvođačka izjava – neosjetljivost na elektromagnetske smetnje (nastavak)

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina	
Zračena RF polja IEC 61000-4-3	3 V/m	Zadovoljava	Preporučena udaljenost pri čemu P predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu predajnika u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača, a d preporučenu najmanju udaljenost u metrima (m).	
	80 MHz do 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		$d = \left[\frac{1,17}{V_i} \right] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz
	800 MHz – 960 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{1,17}{E_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz
	1.700 MHz – 1.900 MHz: 28 V/m		$d = \left[\frac{2,33}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz
2.400 MHz – 2.570 MHz: 9 V/m				
5.100 MHz – 5.800 MHz:				
Napomena 1: UT je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa. Napomena 2: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon. Napomena 3: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi. Napomena 4: ISM pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14,0 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.				

19. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Uređaj	Kategorija	
SiS	Položaj	SiS treba biti postavljen na poseban stol ili kolica koja se nalaze pored podnožja ili na podnožju stola za pacijenta.
	Pacijentovi ulazi	12-kanalni EKG
		64 intrakardijalna kanala katetera za mapiranje IntellaMap Orion
		128 dodatnih dijagnostičkih kanala i osam posebnih kanala za ablacijske signale
	Povezivanje s drugom laboratorijskom opremom	Stimulator: do dva kanala stimulatora
		Sustav za snimanje: prijenos svih signala do sustava za snimanje treće strane putem kabela za izravno povezivanje ili izlaznog intrakardijalnog kabela Rhythmia 72
		RF generator: posebna veza s RF generatorima Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle i INTELLAGEN
	Ulazi za napajanje	Proizvođač napajanja: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Ulazni napon: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Ulazna struja: 2,3 A pri 115 VAC; 1,2 A pri 230 VAC
		Izlazni napon: 24 VDC
		Izlazna snaga: 250 W; Izlazna struja: 10,41 A
	Sigurnost	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, grupa 1, klasa A; CISPR 11:2009+A1:2010, grupa 1, klasa A
		Zaštita od strujnog udara: klasa I, tip CF
		Zaštita od prodora tekućine: IPX1 (zaštita od kapljica vode koje padaju okomito)
		Vrijeme oporavka od defibrilacije: 5 sekundi
	Odašiljač	Frekvencija: 800 Hz
		Izlazna snaga: 72 dBμA/m na 10 m
	Preciznost ulaza	Intrakardijalni: 5 %, 1 Hz – 300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz – 150 Hz

Uređaj	Kategorija	
Radna stanica	Položaj	Radna stanica obično se nalazi u upravljačkoj sobi.
	Operacijski sustav	Linux
	Veza sa SiS-om	Svjetlovodni kabel
	Ulazi za napajanje	Ulazni napon: 100 VAC – 240 VAC
		Ulazna struja: 8,0 A
		Ulazna frekvencija: 50 Hz – 60 Hz
	Dodatna oprema	Monitor, tipkovnica i miš
Radni okolišni uvjeti • Temperatura 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F) • Vlažnost: 30 % – 75 % bez kondenzacije • Atmosferski tlak: 580 mmHg – 760 mmHg		Skladištenje i transport opreme • Temperatura -29 °C do +60 °C • Vlažnost 10 % – 90 % bez kondenzacije

20. INFORMACIJE O SERVISIRANJU

Servisiranje i održavanje opreme

Sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx nema dijelove koje korisnik treba redovito servisirati. U slučaju kvara obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

21. JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja možete pronaći na (www.bostonscientific.com/warranty).

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, IntellaTip MiFi, Maestro, Clearsign, EP-Shuttle i INTELLAGEN zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

CardioLab je žig tvrtke GE Medical Systems.

IBI i Ampere žigovi su tvrtke St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABlate je žig tvrtke Biosense Webster, Inc. Biosense Webster ni na koji način nije povezan s ablacijskom priključnom kutijom RHYTHMIA HDx tvrtke Boston Scientific.

Iako je tvrtka Boston Scientific provela ispitivanje, Biosense Webster nije ispitao niti potvrdio korištenje ovog uređaja sa svojim sustavom SMARTABlate.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

22. KONTAKTI

Za servis i podršku pri uporabi ovog sustava obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific s pomoću resursa navedenih u nastavku. Nemojte slati dijelove ili opremu na servis tvrtki Boston Scientific bez prethodnog odobrenja.

Služba za tehničku podršku (Sjeverna Amerika)

Tel. +1 800 949 6708

Telefaks +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Služba za tehničku podršku (Europa, Bliski Istok, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Telefaks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Služba za tehničku podršku (Japan)

Tel. +81 03 6853 1000

Telefaks +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTVERSKA LICENCA

Nabavili ste sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx koji sadrži softver koji je razvila tvrtka Boston Scientific Corporation u čijem je vlasništvu, kao i softver raznih davatelja softverskih licenci koji je licencirala tvrtka Boston Scientific. Više informacija možete pronaći u uputama za upotrebu sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx.

24. DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

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 pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Electrophysiological signal input
Ulazni elektrofiziološki signal

Electrophysiological signal output
Izlazni elektrofiziološki signal

Direct stimulation input
Izravni unos stimulacije

Ablation Catheter
Ablacijski kateter

Ethernet
Ethernet

REF Catalog Number
Kataloški broj

! CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
OPREZ. Pažnja: pročitajte POPRATNE
DOKUMENTE.

! [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[plavi znak sigurnosti]
Slijedite upute za upotrebu

IN Breakout box input
Ulaz dijagnostičke kutije

IN IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
Ulaz katetera za mapiranje IntellaMap
Orion

! Location reference patch input
Ulaz samoljepljivog jastučića za
određivanje referentne lokacije

! Surface ECG
Površinski EKG

! [black and red safety sign]
No Pacemakers
[crno-crveni sigurnosni znak]
Bez elektrostimulatora srca

! Defibrillation-proof type CF applied part
Primijenjeni dio tipa CF otporan na
defibrilaciju

! Equipotentiality
Ekvipotencijalnost

AUS Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju

ARG Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini

! Separate Collection
Zasebna kolekcija

MD Medical Device under EU Legislation
Medicinski uređaj u skladu sa
zakonom EU-a

! Contents
Sadržaj

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici

! Manufacturer
Proizvođač

SN Serial Number
Serijski broj

LOT Lot Number
Broj serije

! Recyclable Package
Ambalaža za recikliranje

! Do not use if package is damaged.
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje
oštećeno.

! Date of Manufacture
Datum proizvodnje

! Use By
Rok trajanja

UDI Unique Device Identifier
Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



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



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

€ 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-12



51268293-21

