

RHYTHMIA HDx™

Kartēšanas sistēma

Aparatūras lietošanas instrukcija2

SATURS

1. IERĪCES APRAKSTS	6
1.1 Saturs	6
1.1.1 Signāla stacija	6
1.1.2 Sistēmas programmatūra	6
1.1.3 Darbstacija	6
1.1.4 Piederumi	6
1.1.5 Paredzētās lietotās daļas	7
1.2 Darbības princips	7
1.2.1 Nepārtraukta kartēšana	7
1.2.2 Nepārtraukta katetru lokalizācija un izsekošana	7
1.3 Lietotāja informācija	7
2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	8
3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	8
4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU	8
5. KONTRINDIKĀCIJAS	8
6. BRĪDINĀJUMI	8
7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	10
7.1 Vispārīga informācija	10
7.2 Signāla stacija	10
7.3 Paredzētās lietotās daļas	10
7.4 Darbstacija	10
7.5 Kabeļi	11
7.6 Elektrisks	11
7.7 Ķermeņa virsmas elektrodi	11
7.8 Vide	11
7.9 Magnētiskā lokalizācijas sistēma	11
7.10 Tīrīšana un dezinfekcija	12
7.11 Remonts vai nomaiņa	13
7.12 Utilizācija	13
8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	13
8.1 Aritmija	13
8.2 Nepareiza datu interpretācija	13
8.3 Elektriskie riski	13
9. ATBILSTĪBA STANDARTIEM	14
10. PIEGĀDES KOMPLEKTS	14

11. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	15
11.1 Uzstādīšana un instalēšana	15
11.2 Galvenie aparatūras komponenti	15
11.3 Signāla stacija	15
11.4 SiS priekšējā paneļa apraksts	16
Tabula 1. SiS priekšējā paneļa vienumi	17
Tabula 2. ☼ SiS LED indikatora statusi	18
11.5 SiS priekšējā paneļa ievades	19
11.5.1 IntellaMap Orion katetru saime	19
11.5.2 Sadales kārba	19
11.5.3 EKG ievades kabeli	20
11.5.4 Ablācijas savienojuma kārba	20
11.5.4.1 Ablācijas savienojuma kārba spēka nejutīgiem katetriem	21
11.5.4.2 Ablācijas savienojuma kārba spēka jutīgiem katetriem	22
11.5.5 Stimulatora savienotājvada kabeli	23
11.5.6 Lokalizācijas atsauces muguras elektrods	23
11.6 SiS priekšējā paneļa izvades	24
11.6.1 Tiešā savienojuma IC kabeli	24
11.6.2 Tiešā savienojuma EKG kabeli	25
11.6.3 Rhythmia IC Out 72 kabelis	25
11.6.4 EKG izvades kārba	26
11.7 SiS aizmugurējā paneļa apraksts	26
Tabula 3. SiS aizmugurējā paneļa elementi	27
11.8 SiS aizmugurējā paneļa savienojumi	29
11.8.1 Lokalizācijas generatora ievades ports	29
11.8.2 Darbstacijas datu savienojums	30
11.8.3 Ar kāju darbināms pedālis	30
11.8.4 Elektriskās strāvas ievade	30
11.9 Darbstacijas apraksts	31
11.10 Darbstacijas sistēmas prasības	31
11.11 Darbstacijas uzstādīšana	31
12. SAGATAVOŠANĀS KARTĒŠANAS IZMEKLĒJUMAM	32
12.1 Pirms pacienta ierašanās	32
12.1.1 Uzstādiet aparatūru un pievienojiet kabelus	32
12.1.2 Darbstacijas sagatavošana	33

12.2	Pēc pacienta ierašanās.....	33
12.2.1	Pievienojiet nepieciešamos kabeļus un katetrus.....	33
12.2.2	Papildu savienojumi, izmantojot vienu no IntellaMap Orion saimes katetriem.....	33
12.3	Svarīgi apsvērumi izmeklējuma laikā.....	34
12.4	Izmeklējuma beigšana.....	34
13.	ATSEVIŠKI KABEĻI, KAS SAISTĪTI AR SISTĒMU.....	35
14.	TIEŠĀ SAVIENOJUMA KANĀLU KARTĒŠANA.....	37
15.	INTELLAMAP ORION SAIMES KATETRU SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI.....	38
16.	TĪRĪŠANAS VADLĪNIJAS.....	38
16.1	Ikdienas tīrīšana un dezinfekcija.....	38
16.2	Aprīkojuma piesārņojuma likvidēšana pirms transportēšanas.....	38
17.	SIS PROBLĒMU NOVĒRŠANA.....	39
	Tabula 4. Statusā indikatora statusi.....	39
18.	ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS UN IMUNITĀTE.....	40
	Tabula 5. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas.....	40
	Tabula 6. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte.....	41
19.	TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS.....	43
20.	APKOPES INFORMĀCIJA.....	44
21.	GARANTĪJA.....	44
22.	KONTAKTINFORMĀCIJA.....	44
23.	PROGRAMMATŪRAS LICENCE.....	45
24.	SIMBOLU DEFINĪCIJAS.....	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.
Παλιό έκδοση. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Zastarjana verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratã. A nu se utilizeza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

R ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Piezīme. Šajā rokasgrāmatā norādītais aprīkojums (signāla stacija, piederumu kastes un kabeli, lokalizācijas ģenerators un darbstacija) tiek piegādāts nesterilā veidā, un to nevar sterilizēt. Aprīkojums ir paredzēts atkārtotai lietošanai vairākiem pacientiem.

1. IERĪCES APRAKSTS

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma (sistēma) ir 3D kartēšanas un navigācijas sistēma, kas tiek izmantota elektrofizioloģiskajās (EF) procedūrās.

1.1 Saturs

Iepakojuma saturs atšķiras atkarībā no reģiona un pasūtītajiem vienumiem. Tālāk sniegtajā sarakstā ietverti visi komponenti, kas veido pilnu RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmu.

1.1.1 Signāla stacija

Signāla stacija (SiS) pieņem signālus no intrakardiālajiem katetriem un EKG elektrodiem, kas tiek izmantoti EF procedūru laikā. Tā pastiprina un digitalizē šos signālus un pārsūta tos uz darbstaciju reāllaika apstrādei un attēlošanai. SiS atbalsta arī katetru lokalizāciju/izsekošanu un diagnostisko stimulēšanu.

1.1.2 Sistēmas programmatūra

Darbstacijā darbojas programmatūra Rhythmia. Tā apstrādā no SiS saņemtos datus un nodrošina lietotāja interfeisu sistēmas darbībai. Tā veic arī tālāk norādītās galvenās funkcijas.

- EKG un intrakardiālā signāla attēlošana
- Katetru lokalizācija un izsekošana
- 3D kartēšana un vizualizācija
- Diagnostiskā stimulēšanas maršrutēšana

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas programmatūras lietošanas instrukciju.

1.1.3 Darbstacija

Darbstacija sastāv no datora aparātūras (piemēram, datora, monitora, tastatūras, peles, strāvas vadiem) un sistēmas programmatūras. Papildus sistēmas programmatūras darbināšanai darbstacija var arī saglabāt, izgūt un eksportēt izmeklējumu datus.

1.1.4 Piederumi

- SiS barošanas padeve
- EKG ievades un izvades kabeli, AAMI un IEC varianti
- Sadales kārbas un savienojuma kabeli
- Intrakardiālie izvades kabeli
- Ablācijas savienojuma kārbas
- Stimulatora ievades savienotājvada kabelis
- Slēgkabelis
- Lokalizācijas ģenerators un savienojuma kabelis
- Ekvipotencialitātes kabelis

- Ar kāju darbināms pedālis
 - Optisko šķiedru datu kabelis
 - Darbstacijas dators, monitors un strāvas vadi
 - Darbstacijas ablācijas datu perifērās ierīces

1.1.5 Paredzētās lietotās daļas

Tālāk norādītas vienreizlietojamās daļas ir paredzētas izmantošanai ar sistēmu, taču tās nav sistēmas daļa.

- EF katetri, tostarp IntellaMap Orion™ katetru saime
- Lokalizācijas atsaucē elektroda komplekts

Piezīme. Pirms šo detaļu izmantošanas EF izmeklējumā uzmanīgi izlasiet attiecīgās ierīces lietošanas instrukciju.

1.2 Darbības princips

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma (sistēma) ir 3D kartēšanas un navigācijas sistēma, kas tiek izmantota elektrofizioloģiskajās (EF) procedūrās. 3D kartēšanai un navigācijai sistēmā ir divi mehānismi: (a.) nepārtraukta kartēšana atbilstoši pacienta sirds signāliem, kas iegūti no intrakardiālajiem katetriem un virsmas EKG elektrodiem; (b.) nepārtraukta magnētisko un impedances katetru lokalizācija. Tālāk šie mehānismi ir aprakstīti detalizētāk.

1.2.1 Nepārtraukta kartēšana

Nepārtrauktās kartēšanas funkcija izmanto lietotāja noteiktus sītienu apstiprināšanas kritērijus, lai noteiktu, kuri sītiņi tiek iekļauti kartē. Lietotājam pārvietojot kartēšanas katetru kambarī, programmatūra nepārtraukti pievieno sītiņus kartē vai noraida tos, ņemot vērā atbilstību kritērijiem. Kartes tiek rādītas kā kartes ar krāsu sadalījumu.

1.2.2 Nepārtraukta katetru lokalizācija un izsekošana

Sistēma ļauj izsekot katetrus, izmantojot magnētiskās un impedances lokalizācijas tehnoloģijas. Magnētiskā lokalizācija izmanto magnētisko atrašanās vietas noteikšanas sensoru, kas iebūvēts magnētiski izsekotos katetros, lai noteiktu lokalizācijas ģeneratora, kurš atrodas zem pacienta galda, veidoto magnētisko lauku lielumu. Šie magnētiskā lauka sensora rādījumi tiek nodoti sistēmas programmatūrai, kura izmanto datus, lai noteiktu un parādītu katetra pozīciju.

Impedances lokalizācija darbojas, vadot nelielu strāvas apjomu starp vairākiem virsmas elektrodiem un nosakot spriegumu katra izsekotā impedances katetra elektrodā. Šis sprieguma vērtības tiek nodotas sistēmas programmatūrai, kura izmanto datus, lai noteiktu un parādītu katetra pozīciju.

1.3 Lietotāja informācija

Ar sistēmu drīkst strādāt tikai licencētas ārstniecības personas un Boston Scientific kartēšanas speciālisti. Sistēmu drīkst izmantot tikai lietotāji, kas atbilst šiem kritērijiem.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ("sistēma") ir 3D kartēšanas un navigācijas sistēma, kas tiek izmantota EF procedūrās. SiS un saistītie piederumi nodrošina datu savienojumu ceļus ārējām ievades/izvades ierīcēm (piemēram, katetriem un reģistrēšanas sistēmām) un kalpo kā datu kanāli uz sistēmas darbstaciju un programmatūru.

3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma un piederumi ir paredzēti ātriju un ventrikulārai kartēšanai ar katetriem. Kartēšanas sistēma ļauj reāllaikā vizualizēt intrakardiālos katetrus, kā arī attēlot sirdsdarbību dažādos formātos. Iegūtie pacientu signāli, tostarp ķermeņa virsmas EKG un intrakardiālās elektrogrammas, var arī tikt ierakstīti un attēloti sistēmas displeja ekrānā.

4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ir efektīvs diagnostikas rīks sirds elektrofizioloģijas (EF) procedūrām. Izmantojot kopā ar IntellaMap Orion kartēšanas katetriem vai IntellaNav™ ekstirpācijas katetriem, RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ļauj reāllaikā vizualizēt intrakardiālos katetrus, kā arī attēlot sirdsdarbību dažādos formātos minimāli invazīvās procedūrās, lai palīdzētu ārstam identificēt aritmijas avotu sirds kambarī. 3-D elektromehānisko karšu un citas pacienta informācijas, piemēram, virsmas EKG un intrakardiālo elektrogrammu iegūšana displeja ekrānā sniedz ārstam diagnostikas informāciju ārstam par vispārējo klīnisko uzlabojumu, lai identificētu un ārstētu sirds aritmiju. Savukārt sirds aritmijas neārstēšana var radīt tādus simptomus kā elpas trūkums, sirdsklauves, reibonis, sinkope, sāpes krūtīs, insults vai pēkšņa kardiāla nāve.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmi.

6. BRĪDINĀJUMI

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ("sistēma") ir paredzēta lietošanai ar citām medicīniskajām ierīcēm EF laboratorijā. Pirms katra pētījuma rūpīgi izlasiet katras pētījuma laikā izmantojamās medicīniskās ierīces lietošanas instrukciju dokumentus. Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt izraisīts kaitējums lietotājam, pacienta saslimšana, savainojums vai nāve.

- Pirms kartēšanas pētījuma sākšanas uzmanīgi izlasiet visu šo dokumentu un visu citu izstrādājumu lietošanas instrukcijas. Pārlicinieties, vai visi brīdinājumi, piesardzības pasākumi un instrukcijas ir pilnībā saprasti un vienmēr tiek ievēroti. Lietošanas norādījumu neievērošana var izraisīt aprikojuma bojājumus, sistēmas darbības traucējumus vai kaitējumu pacientam vai lietotājam.
- Sirds aritmiju diagnoze un ārstēšana, izmantojot sistēmu kopā ar radiofrekvences (RF) ablāciju un citām medicīniskajām ierīcēm var radīt nevēlamu blakusparādību risku. Nevēlamām blakusparādībām (piemēram, sirds perforācijai, jaunām aritmijām, esošu aritmiju saasinājumiem) var būt nepieciešama papildu iejaukšanās.
- Neizmantojiet sistēmu, lai vadītu dzīvību uzturošus kardiostimulēšanas signālus. Izmantojot sistēmu, var vadīt tikai diagnostikas stimulēšanas signālus (piemēram, indukcijas).
- Lai sāktu vai pārtrauktu stimulēšanu, vienmēr izmantojiet ārējā stimulatora vadības elementus. Sistēma vada tikai ārēji ģenerētus un vadītus stimulācijas signālus uz izvēlēto elektrodu un kanālu.

- Ja neizdodas vadīt stimulācijas signālu kartēšanas sistēmas programmatūrā, var būt nepieciešama tieša stimulēšana. Pievienojiet stimulatora savienotājvada kabelus jebkuram tiešo stimulēšanas portu pārim, kas atrodas virs ievades portiem **M, A, B** vai **ABL**. Tiešās stimulēšanas porti virs ievades portiem **M, A, B** savieno ārējo stimulatoru ar pievienotās sadales kārbas 61. un 62 kanālu. Tiešās stimulācijas porti virs porta **ABL** izveido savienojumu ar ablācijas katetra 1. un 2. kanālu.
- Nepielāgojiet IntellaMap Orion kartēšanas katetru, kad tas ir saskarē ar pacientu (ārēji vai iekšēji).
- Neizmantojiet sistēmu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu tuvumā.
- Visām ierīcēm, kas ir pievienotas sistēmas aparatūrai, ir neatkarīgi jāatbilst IEC 60601-1 prasībām, kā arī citiem atbilstošiem drošības standartiem. Apvienotai aparatūras kombinācijai ir jāatbilst arī IEC 60601-1 drošības standartiem. Sistēmas aparatūras un piederumu un ierīču lietošana, kas neatbilst atbilstošajiem standartiem var mazināt sistēmas drošību, izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas nepareizu darbību vai kaitēt pacientam vai lietotājam.
- Sistēmas aparatūrai ir jābūt pievienotai tikai funkcionālam, pareizi pārbaudītam elektrotīklam ar zemējumu. Kontakligzdām, kas nav zemētas, neizmantojiet pagarinātājus vai adapterus. Bojāta vai nezemēta elektrotīkla lietošana palielina elektrošoka un sistēmas nepareizas darbības risku.
- Ar sistēmu izmantojiet tikai Maestro™, IBI™, Ampere™, SMARTABLATE™, EP-Shuttle™ vai INTELLAGEN™ RF ablācijas ģeneratorus. Nelietojiet sistēmu ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem. Savietojamība ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem nav konstatēta.
- Pirms kartēšanas pētījuma uzsākšanas rūpīgi izlasiet attiecīgā RF ģeneratora lietošanas instrukcijas. Nepārsniedziet ražotāja noteiktos jaudas ierobežojumus.
- Vienlaicīgi nepievienojiet vairāk par vienu ablācijas katetru ablācijas savienojuma kārbām. Šāda rīcība var radīt kaitējumu pacientam.
- Lai samazinātu elektrošoka vai aprīkojuma bojājumu risku, netīriet sistēmas aparatūru, ja sistēma ir pievienota elektrotīklam, ieslēgta vai pievienota pacientam. Sistēmas tīrīšana, kamēr tā tiek lietota vai ir pievienota strāvas avotam, var radīt elektrošoku, var var izraisīt pacienta traumas vai nāvi.
- Lai samazinātu elektrošoka risku, nodrošiniet, ka neviens EKG kabelis vai elektrods nesaskaras ar citām vadītājdaļām, tostarp zemi.
- Lai samazinātu elektrošoka risku defibrilācijas laikā, nodrošiniet, ka atklātie savienotāju gali uz EKG izvades kārbas vienmēr ir nosegti ar strāvu nevadāšu aizsargājošu pārsegu, kas ir montēts uz EKG izvades kārbām. Neizmantojiet EKG izvades kārbu, ja aizsargājošais pārsegs ir bojāts.
- Sistēmas normālas darbības laikā tiek veidoti elektriskās pretestības lauki. Vienas procedūras laikā neizmantojiet citas sistēmas, kas arī veido elektriskās pretestības laukus, jo šādi var tikt traucēta sistēmas normāla darbība un samazināta katetra lokalizācijas un signālu kvalitāte.
- Neizmantojiet lokalizācijas ģeneratoru 200 mm attālumā no implantētas elektroniskās sirds darbības ierīces. Šāda rīcība var ierobežot šīs ierīces darbību, islaicīgi apturēt tahikardijas ārstēšanu vai radīt pacienta diskomfortu.

7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

7.1 Vispārīga informācija

- Pirms sistēmas lietošanas uzmanīgi pārbaudiet visus sistēmas komponentus. Nelietojiet nevienu komponentu, kam redzami kādi bojājumi vai defekti.
- Nenometiet sistēmas komponentus un nepakļaujiet tos spēcīgam triecienam. Komponentu nomešana vai stipra atsišana pret cietiem objektiem var sabojāt komponentus un izraisīt sistēmas darbības traucējumus. Jautājumos par ierīces remontu vai aizvietošanu sazinieties ar Boston Scientific klientu atbalsta nodaļu.
- Lai samazinātu aprīkojuma nomešanas vai sabojāšanas risku, ievieojot/izņemot komponentus, esiet uzmanīgs. Ja nepieciešams, izmantojiet divu cilvēku palīdzību, lai pievienotu vai noņemtu ierīces, piemēram, lokalizācijas generatoru.
- Informāciju par EMS traucējumiem skatiet Tabula 5 un Tabula 6.

7.2 Signāla stacija

- Nenovietojiet signāla staciju (SiS) tā, ka to būtu grūti atvienot no barošanas padeves. Atvienojiet strāvas vadu, ja SiS ir nepieciešams izolēt no elektrotīkla.
- Savienojiet ekvipotencialitātes portu SiS aizmugurējā panelī ar ekvipotencialitātes uztveršanas kārbu, pirms lietojat sistēmas aparāturu, lai mazinātu elektrošoka risku. Šim savienojumam ir jābūt izveidotam visu laiku.
- Izmantojiet tikai SiS barošanas padevi un barošanas vadu, ko Boston Scientific nodrošina kopā ar sistēmu. Izmantojot citu barošanas padevi vai barošanas padeves vadu, var tikt bojāta SiS.
- Nepievienojiet un neatvienojiet SiS barošanas padevi, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprīkojuma bojājumu risks.
- Pirms tīrīšanas atvienojiet SiS no tā barošanas padeves, lai samazinātu elektrošoka risku.
- Nenovietojiet ūdens vai citu šķidrumu tvertnes tieši pie SiS vai citiem sistēmas komponentiem vai to tuvumā. Tas samazina elektrošoka risku un/vai SiS bojājumus.
- Lietošanas laikā nebloķējiet SiS ventilācijas atveri. Ventilācijas atveres bloķēšana var izraisīt SiS pārkaršanu, kas var ietekmēt sistēmas darbību.
- Nenovietojiet uz SiS citas ierīces vai aprīkojumu.
- Vienmēr pārnēsājiet SiS ar divām rokām.
- SiS un SiS piederumus novietojiet tikai uz līdzienām, stabilām virsmām. Šādi tiks samazināts aprīkojuma nomešanas vai nokrišanas risks.

7.3 Paredzētās lietotās daļas

- Neizmantojiet IntellaNav XP vai IntellaNav MiFi XP ablācijas katetrus ar EP-Shuttle ablācijas savienojuma kārbu.

7.4 Darbstacija

- Nenovietojiet ūdens vai citu šķidrumu tvertnes tieši pie darbstacijas vai citiem sistēmas komponentiem vai to tuvumā. Tas samazina elektrošoka risku un/vai darbstacijas bojājumus.
- Izmantojiet tikai līdzenu, stabilu virsmu, lai novietotu vai transportētu darbstaciju un tās piederumus. Šādi tiks samazināta aprīkojuma nomešanas vai nokrišanas risks.

7.5 Kabeli

- Izmantojiet tikai EKG kabeļus, ko uzņēmums Boston Scientific nodrošinājis izmantošanai ar sistēmu. Boston Scientific nodrošinātie EKG kabeļi ir izstrādāti un pārbaudīti, lai aizsargātu SiS no defibrilācijas enerģijas. Citu EKG kabeļu izmantošana var radīt sistēmas aparatūras bojājumus.
- Pārbaudiet visus ārējos savienojumus un kabeļus, pirms izmantojat SiS, un fiksējiet visus savienojumus, kas ir vaļīgi. Vaļīgi savienojumi var ietekmēt kartēšanas rezultātu precizitāti.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku, pievienojot vai atvienojot kabeļu savienotājus. Pārmērīgs spēks var sabojāt savienotājus, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.
- Nesamezgliojiet un nesalokiet kabeļus. Samezgliojumi un asi saliekumi var sabojāt kabeļus, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.
- Glabājiet neizmantotos sistēmas kabeļus tīrā, sausā un drošā vietā, kas atbilst uzglabāšanas norādījumiem, lai samazinātu bojājumu risku. Specifiskos uzglabāšanas norādījumus skatiet skatīt 19. sadaļu.

7.6 Elektrisks

- Sistēmas komponentu barošanai neizmantojiet nezemētas kontaktligzdas. Kontaktligzdām, kas nav zemētas, neizmantojiet pagarinātājus vai adapterus. Izmantojot nezemētas kontaktligzdas, pagarinātājus vai adapterus var tikt radīti aprīkojuma bojājumi, sistēmas darbības kļūme vai darbības traucējumi.

7.7 Ķermeņa virsmas elektrodi

- Pievienojot ķermeņa virsmas elektrodus pievadu savienotājiem, esiet uzmanīgs. Lai samazinātu elektrošoka risku, pārliecinieties, ka elektrodi un pievadu savienotāji savstarpēji nesaskaras, kā arī nesaskaras ar zemi.
- Atbilstoši sagatavojiet ādu, pirms pievienojat elektrodus, lai novērstu zemas kvalitātes signālu saņemšanu no ķermeņa virsmas elektrodiem. Neizmantojiet pārāk daudz gēla, jo tas var izraisīt signālu pāreju starp elektrodiem.
- Lai samazinātu signālu traucējumus, vadiet virsmas EKG kabeļus pāri rumpim, nevis gar to.

7.8 Vide

- Izvairieties no sistēmas aparatūras pakļaušanas pārmērīgam mitrumam, karstumam vai aukstumam. Sistēmas lietošana vides apstākļos, kas neatbilst ieteiktajiem, var negatīvi ietekmēt tās darbību.
- Pievienojot un atvienojot sistēmas kabeļus, sargiet kabeļu savienotājus no ūdens un mitruma. Mitri savienotāji var negatīvi ietekmēt sistēmas darbību.
- Nemērciet kabeļu savienotājus ūdenī vai citā šķidrumā. Iemērkšana ūdenī vai citā šķidrumā var sabojāt savienotājus, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.
- Vienmēr sekojiet vadlīnijām par aprīkojuma uzglabāšanu un transportēšanu. Uzglabāšana vai transportēšana ekstremālos vides apstākļos var bojāt sistēmas komponentus. Specifiskos uzglabāšanas un pārvietošanas norādījumus skatiet Tehniskās specifikācijas.

7.9 Magnētiskā lokalizācijas sistēma

- Manuāli atspējot lokalizācijas ģeneratoru, tiek atspējotas visas katetru vizualizācijas un lokalizācijas spējas, tostarp impedances izsekošana.

- Nenovietojiet ar sistēmas aparāturu izmantotos kabeļus 30 mm attālumā no lokalizācijas ģeneratora kabeļa. Ja šie kabeļi atrodas 30 mm attālumā viens no otra (sevišķi, ja tie ir paralēli), izsekošana var nebūt precīza vai var tikt saņemti "trokšņaini" signāli.
- Nesavijiet lokalizācijas ģeneratora kabeļi. Šādi var tikt traucēt lokalizācijas ģeneratora magnētiskais lauks, kas var izraisīt neprecīzu izsekošanu.
- Neizmantojiet magnētiskās lokalizācijas sistēmu citu magnētisko lauku vai lielu melnā metāla objektu tuvumā. Pretējā gadījumā izsekošana var nebūt precīza.
- Nepievienojiet lokalizācijas ģeneratoru SiS vai neatvienojiet no tās, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprīkojuma bojājumu risks.
- Lokalizācijas ģenerators var traucēt citu sistēmu, kuras izmanto magnētiskā lauka tehnoloģiju, darbību. Sazinieties ar šo sistēmu piegādātāju, pirms izmantojat tās magnētiskās lokalizācijas sistēmas tuvumā.
- Lokalizācijas ģenerators var traucēt fluoroskopiju vai citas attēlveidošanas metodes. Sazinieties ar šo sistēmu piegādātāju, pirms izmantojat tās magnētiskās lokalizācijas sistēmas tuvumā.
- Lokalizācijas ģenerators var traucēt implantēto elektronisko sirdsdarbības ierīču darbību. Veicot kartēšanu pacientam ar šādu ierīci, ieteicams pārbaudīt ierīci pirms un pēc procedūras. Šādi varēsiet konstatēt izmaiņas ieprogrammētajos parametros pirms pacienta pārvietošanas no procedūru telpas. Papildinformāciju skatiet implantētās elektroniskās sirdsdarbības ierīces ražotāja lietošanas instrukcijā.
- Ja sistēmas lietošanas laikā ir nepieciešams pārbaudīt vai programmēt implantēto sirdsdarbības ierīci, islaicīgi izslēdziet lokalizācijas ģeneratoru, izmantojot ekrānā redzamo pogu, kas atrodas uz karšu anotācijas un rediģēšanas rīkjoslas.

7.10 Tīrīšana un dezinfekcija

- Nemērciet sistēmas komponentus ūdenī, tīrīšanas šķīdumos vai šķīdumā. Novērsiet šķīdumu iekļūšanu ventilācijas atverēs. Nodrošiniet, ka savienotāji paliek sausi. Tīrīšanas vadlīniju neievērošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus un var arī padarīt nederīgas jebkādas garantijas vai apkopes līgumus.
- Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai darbības traucējumiem, nemēģiniet sterilizēt aprīkojumu, kas tiek piegādāts nesterilā veidā.
- Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai darbības traucējumiem, neievietojiet neko (piem., vates kociņus vai adatas) kabeļu savienotājos vai aprīkojuma ligzdās vai atverēs.
- Lai samazinātu elektrošoka risku, pirms jebkāda elektriski darbināma aprīkojuma tīrīšanas vispirms izslēdziet ierīci un atvienojiet to no strāvas.
- Nemēģiniet tīrīt sistēmas komponentus sistēmas darbības laikā. Aprīkojuma tīrīšana lietošanas laikā palielina elektrošoka, sistēmas darbības traucējumu un ierīces noņemšanas risku.
- Neizmantojiet EKG kabeļus vai jebkādus citus kabeļus vai sistēmas komponentus, ja tie ir sasmērēti vai inficēti ar infekcioziem vai iespējami infekcioziem materiāliem. Notraipītu vai piesārņotu priekšmetu lietošana palielina risku pacientam iegūt nopietnas infekcijas vai inficēt citus pacientus vai lietotājus. Notraipīti vai piesārņoti kabeļi un aprīkojums ir jāizņem no lietošanas un vai nu jānotīra saskaņā ar iestādē ieviestā protokola procedūrām, vai jānomaina.
- Vienmēr pirms katras atkārtotās lietošanas reizes notīriet vairākkārt lietojamo aprīkojumu saskaņā ar iestādē ieviesto protokolu.
- Sistēmas komponentu tīrīšanai neizmantojiet tādus dezinfekcijas līdzekļus kā glutaraldehīds vai ūdeņraža peroksīds.
- Sistēmas komponentu tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus, piemēram, acetonu.

7.11 Remonts vai nomaiņa

- Izmantojiet tikai aprīkojumu, materiālus un piederumus, ko piegādā vai iesaka Boston Scientific. Cita aprīkojuma, materiālu un piederumu izmantošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus.
- Nemēģiniet remontēt, pārveidot vai atvērt kādu no sistēmas aparatūras daļām. Neapmācītu, nepilnvarotu personu mēģinājumi remontēt ierīci var izraisīt lietotāja savainošanu, aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus. Jautājumos par ierīces remontu vai aizvietošanu sazinieties ar Boston Scientific klientu atbalsta nodaļu.

7.12 Utilizācija

Visas šīs sistēmas ārējās un pieejamās virsmas jānotīra un jādezinficē saskaņā ar dezinfekcijas instrukcijām 16.2. Ietveriet visus parastos noņemamos kabeļus (strāvas vadu, video kabeļus, piederumus, utt.). Neiznīciniet, sadedzinot, aprokot vai izmetot māsaimniecības atkritumos. Sistēmu ir droši jālikvidē atbilstoši slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Paredzams, ka jebkādas iespējamās klīniskās komplikācijas ir galvenokārt saistītas ar diagnostikas piederumiem vai ekstirpācijas katetriem, kas tiek lietoti kopā ar sistēmu, nevis ar pašu sistēmu. Lai identificētu iespējamās nevēlamās blakusparādības, lietotājam ir jāizlasa spēkā esošie lietošanas instrukciju dokumenti, kas attiecas uz katetriem un ablācijas generatoriem, kuri tiks izmantoti kartēšanas procedūras laikā.

Tāpat kā citas kartēšanas sistēmas arī RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma var būt saistīta ar nelielām vai nopietnām klīniskām komplikācijām, kas raksturīgas intrakardiālām procedūrām. Dažas, bet ne visas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar sistēmas lietošanu, ir aprakstītas turpinājumā.

8.1 Aritmija

Sakarā ar ieprogrammēto elektrisko stimulāciju, kas tiek veikta EP procedūru un katetra manipulāciju laikā, pacientiem, kuriem tiek veiktas EP procedūras, ir iespējams aritmiju risks. Pacients var just diskomfortu ātrās kardiostimulācijas dēļ un/vai aritmijas sākšanos. Lai gan sistēmai nav aktīva loma RF ablācijā, pastāv risks, ka RF ablācijas procedūras efektivitāte var būt nepietiekama un izraisīt atkārtotu aritmiju.

8.2 Nepareiza datu interpretācija

Lokalizācija

Pavirša katetra lokalizācija var novest pie nepareizas datu interpretācijas, kā rezultātā pacients var tikt savainots. Lai nodrošinātu, ka tiek pieņemti pareizi klīniski lēmumi, ārstam jāizmanto fluoroskopija, ultraskaņa, kardio kartēšana vai citas vizualizācijas metodes, lai pārbaudītu 3-D kartēšanas rezultātus un katetra novietojumu.

Nepareizi spēka mērījumi

Nepareizs attēlotais spēks vai attēlotā spēka nepareiza interpretācija var likt lietotājam kartēšanas vai ablācijas procedūras laikā pielietot vairāk spēka nekā vēlams. Lietotājam jāievēro visi attēlotie sistēmas paziņojumi. Ja lietotājs (operators) kartēšanas vai ablācijas procedūras laikā pielieto vairāk spēka nekā vēlams, var rasties miokarda perforācija, miokarda kontūzija vai miokarda ievainojums.

8.3 Elektriskie riski

Jebkādas elektrosistēmas lietošanas laikā pastāv risks, ka lietotājs, pacients vai servisa pārstāvis var tikt pakļauts elektriskās strāvas trieciena iedarbībai.

Piezīme. Ja saistībā ar ierīci rodas nopietns gadījums, tostarp visas pacientu nāves procedūrām, kur tika izmantots BSC izstrādājums, par notikumu jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

9. ATBILSTĪBA STANDARTIEM

Sistēmas aparatūras komponenti atbilst tālāk norādītajiem standartiem

- 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. grupa, A klase
- CISPR 11:2009+A1:2010, 1. grupa, A klase

10. PIEGĀDES KOMPLEKTS

Sistēma ir iepakota un tiek piegādāta transportēšanas kastēs, ko ved piegādes pakalpojumu sniedzējs.

Nelietot, ja kāda no kastēm ir bojāta vai pirms lietošanas nejauši atvērta.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Version obsoleta. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. A nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

11.1 Uzstādīšana un instalēšana

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas (sistēmas) aparatūras uzstādīšana un instalēšana jāveic autorizētam Boston Scientific pārstāvim. Tikai šāds autorizēts personāls drīkst atvērt slēgto izstrādājuma iepakojumu.

11.2 Galvenie aparatūras komponenti

Sistēma ir veidota no divām galvenajām aparatūras grupām:

- SiS un saistītie piederumi, parasti novietoti netālu no izmeklējumu galda EF laboratorijā, un
- Darbstacija un saistītie piederumi, parasti tiek izmantoti EF laboratorijas kontroles zonā.

11.3 Signāla stacija

Funkcija

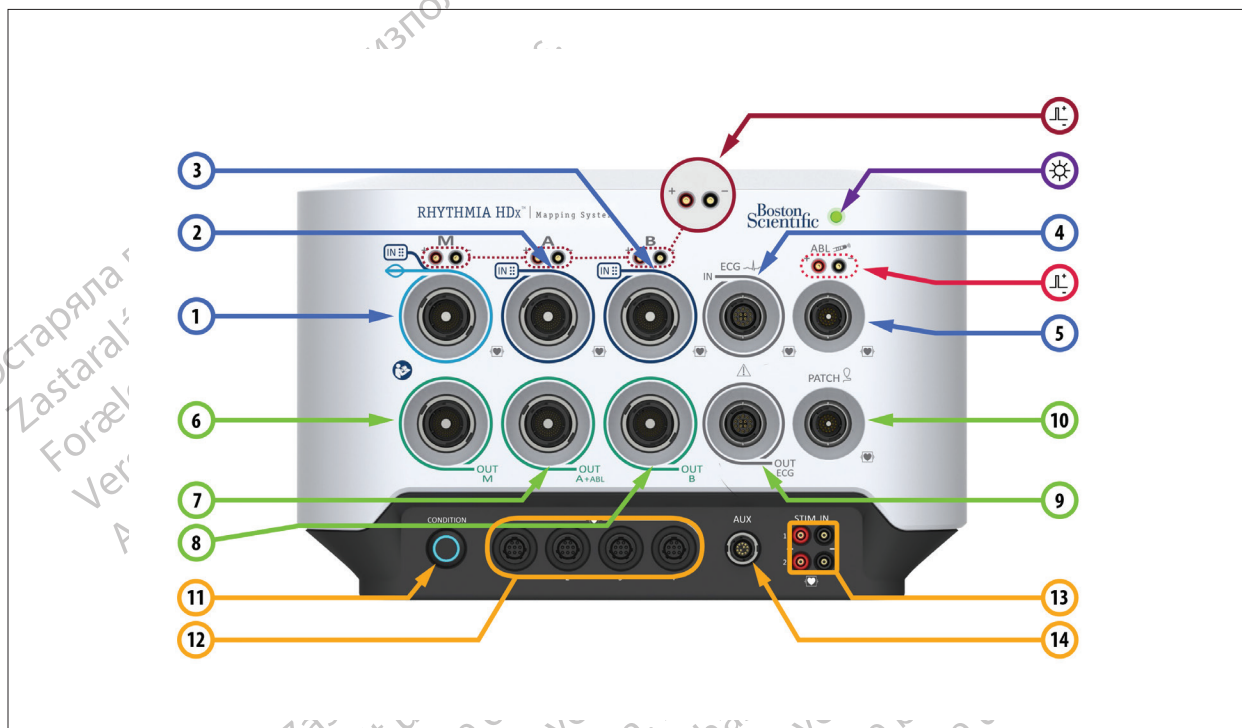
Signāla stacija (SiS) (Attēls 1) saņem signālus no intrakardiālajiem katetriem un EKG elektrodiem, kas tiek izmantoti EF procedūru laikā. Intrakardiālie signāli tiek apkopoti no Boston Scientific magnētiski izsekotajiem katetriem un citiem katetriem, kas ir pievienoti sistēmai, izmantojot sadales kārbas (Attēls 3). SiS pastiprina un digitalizē katetru un EKG signālus un nosūta tos uz darbstaciju reāllaika apstrādei un attēlošanai. SiS var vienlaicīgi apkopot signālus, kas tiek izmantoti katetru lokalizācijai un izsekošanai (Attēls 1).



Attēls 1. SiS pārskats

11.4 SiS priekšējā paneļa apraksts

Noteikti ievades un izvades kabeļi tiek savienoti ar speciāliem portiem SiS priekšējā panelī (Attēls 2 un Tabula 1). 1.–5. ports sistēmai (Attēls 2) ir ievades porti. 6., 7., 8. un 9. ports ir izvades porti. Trīs porti **M**, **A** un **B** augšējā rindā ir intrakardiālo signālu ievades porti. **EKG** ievades ports atrodas tieši pa labi no porta **B**. Tieši zem katra ievades porta ir atbilstošs izvades ports. Astoņi ievades un izvades porti ir saskaņoti ar krāsām – tiem ir atbilstošas krāsas kabeļu savienotāju identifikatorgredzeni. Gaiši zilā gredzena nabas vadu, kas tiek izmantots ar IntellaMap Orion kartēšanas katetru, var pievienot tikai ievades portam **M**. Tumši zilā gredzena sadales kārbas kabeļi (Attēls 3) var pievienot ievades portiem **M**, **A**, un **B**. Pelēkā gredzena EKG ievades kabeļi (Attēls 4) jāpievieno pelēkā gredzena **EKG** ievades portam.






Attēls 2. SiS priekšējais panelis

Tiešā savienojuma IC kabeļus (Attēls 10) un Rhythmia IC Out 72 kabeļus (Attēls 12) var pievienot apakšējās rindas izvades portiem **M**, **A** un **B**, lai pārsūtītu intrakardiālās ievades signālus no SiS uz reģistrēšanas sistēmu. EKG tiešā savienojuma kabeļi (Attēls 11) vai EKG izvades kārbu (Attēls 13) var pievienot apakšējam **EKG** portam, lai pārsūtītu virsmas EKG datus uz reģistrēšanas sistēmu.






Citi SiS priekšējā paneļa elementi ir aprakstīti Tabula 1 un Tabula 2.

Tabula 1. SiS priekšējā paneļa vienumi

	Ārējā stimulatora tiešā ievade	Ārējā stimulatora signāla tiešās ievades, kas pievienotas sadale kārbas 61. un 62. portam
	Statusa LED	Norāda SiS gatavību Statusa led funkcijas aprakstu skatiet šeit: (Tabula 2). Neizmantojiet SiS, ja indikators nedarbojas, kā aprakstīts. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.
	Ārējā stimulatora tiešā ievade	Ārējā stimulatora signāla tieša ievade ablācijas katetru 1. un 2. elektrodam
1	Ievades ports M	<ul style="list-style-type: none"> • Apkopo kartēšanas signālus tieši no IntellaMap Orion kartēšanas katetra, izmantojot nabas vadu • Apkopo to katetru signālus, kas pievienoti sadales kārbai
2	Ievades ports A	Apkopo to katetru signālus, kas pievienoti sadales kārbai
3	Ievades ports B	Apkopo to katetru signālus, kas pievienoti sadales kārbai
4	EKG ievade	Apkopo signālus no ķermeņa virsmas elektrodiem, kas pievienoti EKG kabelim BRĪDINĀJUMS. Izmantojiet tikai EKG kabelus, ko Boston Scientific iekļāvis SiS komplektācijā. EKG rumpis ir daļa no SiS defibrilācijas aizsardzības.
5	Ablācijas savienojuma kārbas ievade	Savienojuma punkts ablācijas savienojuma kārbai pievienotajam kabelim
6	Izvades ports M	Signāla izvade uz reģistrēšanas sistēmu no porta M ievadēm: IntellaMap Orion kartēšanas katetra vai sadales kārbai pievienotajiem katetriem
7	Izvades ports A + ABL	Signāla izvade uz reģistrēšanas sistēmu no katetriem, kas pievienoti porta A sadales kārbai, kā arī ekstripācijas katetram
8	Izvades ports B	Signāla izvade uz reģistrēšanas sistēmu no katetriem, kas pievienoti porta A sadales kārbai, kā arī ablācijas katetram
9	EKG izvade	Nodrošina EKG signālus uz reģistrēšanas sistēmu, izmantojot tieši pievienoti kabeli vai EKG izvades kārbu (Attēls 13)
10	Slēgievade	Savienojuma punkts slēgkabelim
11	Poga Condition (Sagatavot)	Sāk IntellaMap Orion kartēšanas katetra sagatavošanas procesu
12	Rezervēts izmantošanai nākotnē	Pašlaik netiek izmantots

13	Stimulatora ievade	Izveido savienojumu ar ārējā stimulatora signāla izvadi BRĪDINĀJUMS. Ar RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmu drīkst izmantot tikai stimulatorus, kuriem ir sertificēta atbilstība IEC 60601.
14	Rezervēts izmantošanai nākotnē	Pašlaik netiek izmantots

Tabula 2.  SiS LED indikatora statusi

Indikatora statuss	Nozīme	Nepieciešamā rīcība
 TUMŠS	Strāvas padeve atslēgta	Nav
 MIRGO	Notiek SiS aparātūras inicializācija	Ja SiS inicializācijas periods ir ilgāks par divām minūtēm, sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.
 MIRGO	Aparātūras inicializācija pabeigta, SiS gatava sazināties ar darbstaciju	1. Pievienojiet optisko šķiedru datu kabeli SiS un darbstacijai 2. Sāciet TIEŠO kartēšanas sesiju darbstacijā
 DEG	RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma pilnībā funkcionāla	Nav
 DEG	Konstatēta kļūda	Neizmantojiet SiS. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.

Piezīme. Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošana un TIEŠAS kartēšanas sesijas sākšana var tikt veikta jebkādā secībā. Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošanu var veikt arī pirms aparātūras ieslēgšanas.

11.5 SiS priekšējā paneļa ievades

11.5.1 IntellaMap Orion katetru saime

IntellaMap Orion kartēšanas katetru var izmantot ar sistēmu, pievienojot tās nabas vadu **IN-M** (ievade M). Šis katetrs pirms lietošanas ir jā sagatavo, skatīt 15. sadaļu.

11.5.2 Sadales kārba

Sadales kārba un tās savienojuma kabelis (Attēls 3) nodrošina fizisku saskarni starp SiS un diagnostiskajiem katetriem. Viens no savienojuma kabeļa gala stiprinājumiem ir ar tumši zilu gredzenu, otrs ir bez tāda. Gals ar krāsaino gredzenu ir pievienojams SiS, bet otrs gals ir pievienojams sadales kārbai. Sadales kārba sastāv no vairākām standarta 2 mm skāriendrošu tapu portu kolonnām (kā ievades, kopā 64) un viena vairāku tapu izvades porta. 1. tapa (zaļa) uz sadales kārbas, kas pievienota portam A kļūst par ievadi sistēmas atsaucē elektrodam.

Atkarībā no procedūras un lietotāja vajadzībām vairākus katetrus vai ierīces var vienlaicīgi pievienot, izmantojot vienu sadales kārbu. Katra sadales kārba norāda tai pievienoto SiS ievades portu, izgaismojot sadales kārbas atbilstošo **M**, **A**, vai **B** indikatoru.

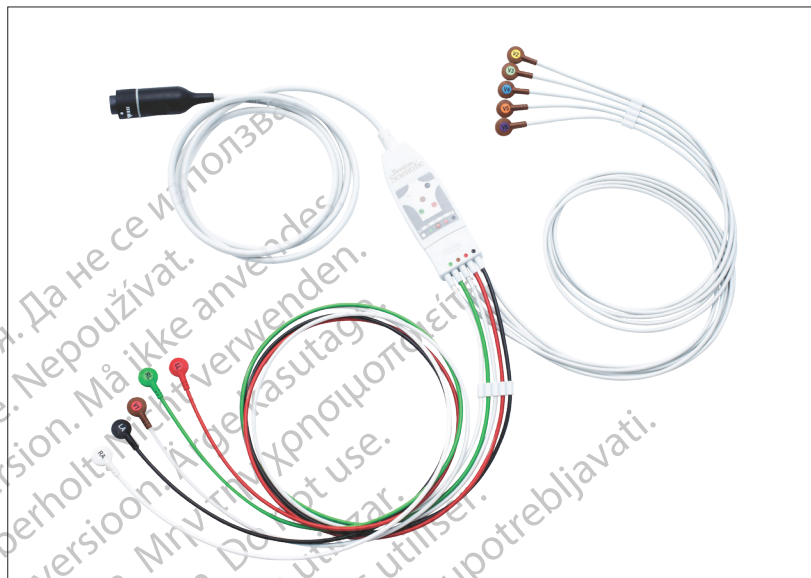
Divus no 64 atbilstošajiem savienotājiem var izmantot arī ārējam stimulatoram. 61. (sarkans) un 62. (melns) savienotājs ir pieslēgts SiS tiešā stimulatora savienotājiem, kas atrodas virs (un ir saistīti ar) ievades portiem **M**, **A** un **B**. 61. un 62. savienotājs tiek izmantots stimulācijai, ja sadales kārba ir pievienota sistēmai un ārējs stimulators ir pievienots ārējā stimulatora tiešās ievades portiem, kas saistīti ar izmantoto portu **M**, **A** vai **B**. Šos savienojumus var izmantot, lai pēc nepieciešamības manuāli pievienotu intrakardiālu katetru stimulācijas signālam.



Attēls 3. Sadales kārba un kabelis

11.5.3 EKG ievades kabeli

EKG kabelis (Attēls 4) sastāv no diviem kabelu apakškomplektiem (ekstremitāšu un krūšu kabeli), kas tiek pievienoti trešajam kabelim (rumpja kabelim). Viss EKG kabelu komplekts apkopo ķermeņa virsmas elektrodu signālus SiS. Signāli tiek nosūtīti uz SiS, izmantojot portu **IN-ECG** uz SiS priekšējā paneļa. EKG kabeli tiek piegādāti AAMI vai IEC versijā.



Attēls 4. EKG ievades kabelis (AAMI)

11.5.4 Ablācijas savienojuma kārba

Sistēmā pati nenodrošina RF ablācijas enerģiju. Šim mērķim tiek izmantoti ārējie RF ģeneratori.

BRĪDINĀJUMS. Ar sistēmu izmantojiet tikai Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle vai INTELLAGEN RF ablācijas ģeneratorus. Nelietojiet sistēmu ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem. Savietojamība ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem nav konstatēta.

Sistēmai pievienojot ablācijas katetru, ir nepieciešama ablācijas savienojuma kārba. Ablācijas savienojuma iekārta izseko intrakardiālos signālus un atrašanās vietas informāciju, ko uztver ablācijas katetrs, uz kartēšanas sistēmu, un novērš RF enerģijas negatīvo ietekmi uz katetra atrašanās vietas noteikšanu un citām kartēšanas sistēmas funkcijām. Ablācijas savienojuma iekārta arī nodod informāciju par katetra uzgaļa temperatūru un katetra impedanci, kā arī RF enerģiju starp RF ģeneratoru un ekstirpācijas katetru.

Ablācijas savienojuma kārba savienojas ar

- RF ģeneratoru
- Ablācijas katetra pagarinājuma kabeli
- Ablācijas katetra ievades portu uz SiS (5. elements no Attēls 2 un Tabula 1).

11.5.4.1 Ablācijas savienojuma kārba spēka nejutīgiem katetriem

Ir pieci savienojuma kārbu varianti, lai izveidotu savienojumu ar dažādu zīmolu RF ģeneratoriem. Attēls 5 skatiet informāciju par ģeneratora zīmolu, kas ir saderīgs ar katru savienojuma kārbu. Katetra savienotāju porti ir detalizēti aprakstīti šeit: Attēls 6.

IntellaNav katetri ir pievienojami savienotājam ar marķējumu **IntellaNav**. Trešās puses ekstripācijas katetri ir pievienojami savienotājam ar marķējumu **STANDARD CATHETER**.

Izmantojot IntellaTip MiFi™ katetru, divžuburu katetra pagarinājuma kabelis ir pievienots savienotājam, kas marķēts ar **STANDARD CATHETER** un **IntellaTip MiFi** ablācijas savienojuma kārbā. Divžuburu kabeļa galu krāsas atbilst savienojuma kārbas savienotājiem.

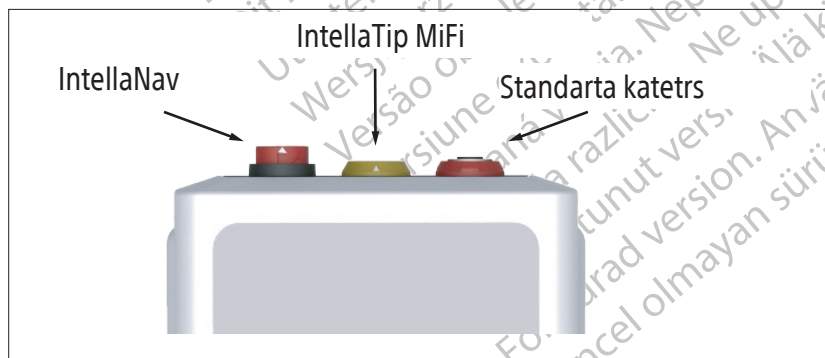
BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP vai IntellaNav ST ablācijas katetrus ar EP-Shuttle ablācijas savienojuma kārbu.

BRĪDINĀJUMS. Vienlaicīgi nepievienojiet vairāk par vienu ekstripācijas katetru ablācijas savienojuma kārbām. Šāda rīcība var radīt kaitējumu pacientam.

Piezīme. SMARTABLATE ablācijas savienojuma kārbā izmanto *SMARTABLATE* ablācijas kabeli no *SMARTABLATE* sistēmas, uz *CELSIUS* katetru (*TC/THR*), lai pievienotu SMARTABLATE RF ģeneratoru.



Attēls 5. Ablācijas savienojuma kārbas variants spēka nejutīgiem katetriem



Attēls 6. Ablācijas savienojuma kārbas savienotāji

11.5.4.2 Ablācijas savienojuma kārba spēka jutīgiem katetriem

Izmantojot RHYTHMIA HDx ablācijas savienojuma iekārtu – IntellaNav StablePoint – un ablācijas savienojuma iekārtu – IntellaNav StablePoint (INTELLAGEN iekārtai) –, varat lietot RF ģeneratoru un IntellaNav StablePoint ekstrīpācijas katetru kopā ar kartēšanas sistēmu. Šī ablācijas savienojuma kārba nosūta spēka informāciju, ko konstatējis ekstrīpācijas katetrs, uz kartēšanas sistēmu. Ablācijas savienojuma kārbai ir arī citas funkcijas.

Ablācijas savienojuma kārba (Attēls 7) savienojas ar

- RF ģeneratoru caur piestiprināto kabeli ar marķējumu “RF GENERATOR” (RF ģenerators).
- Ablācijas pievades portu uz kartēšanas sistēmas caur piestiprināto kabeli ar marķējumu “SIGNAL STATION” (signāla stacija).
- IntellaNav StablePoint ekstrīpācijas katetru caur IntellaNav StablePoint katetra kabeli.



Attēls 7. Ablācijas savienojuma kārba spēka jutīgiem katetriem

11.5.5 Stimulatora savienotājvada kabeļi

Stimulatora savienotājvada kabeļi (Attēls 8) tiek izmantoti, lai ārēju stimulatoru savienotu ar standarta stimulācijas ievades portiem (13. elements šeit: Attēls 2 un Tabula 1) vai tiešās stimulācijas ievades portiem (norādīti ar simbolu \perp šeit: Attēls 2 un Tabula 1). Tālāk ir norādītas šo ievades portu atšķirības.

- Standarta stimulācijas ievades porti atrodas SIS apakšējā labajā stūrī. Programmatūra Rhythmia nodrošina veidu, kā nosūtīt ievades stimulācijas signālus uz noteiktiem intrakardiāliem elektrodiem.
- Tiešās ievades porti atrodas virs ievades portiem **M, A, B** un **ABL**. Signāli, kas saņemti jebkurā no **M A B** tiešās ievades portiem, tiek nosūtīti uz saistīto sadales kārbu 61. un 62. portu. Signāli kas saņemti tiešās ievades portā **ABL**, tiek nosūtīti uz ablācijas katetra 1. un 2. elektrodu, izmantojot ablācijas savienojuma kārbu.



Attēls 8. Stimulatora ievades savienotājvada kabeļi

11.5.6 Lokalizācijas atsaucēs muguras elektrods

Lokalizācijas atsaucēs muguras elektrods (muguras elektrods) tiek lietots mediālā, stabilā pozīcijā uz pacienta muguras un kalpo kā lokalizācijas atsaucē izsekošanas sistēmai. Muguras elektrodam ir kabelis un savienotājs, kas tiek pievienoti slēgkabeļim (Attēls 9). Slēgkabeļi savieno SIS priekšējā paneļa portu **PATCH** (elektrods) (10. elements šeit: Attēls 2 un Tabula 1) ar muguras elektrodu, izmantojot specializētu savienotāju.



Attēls 9. Slēgkabeļis un savienotājs

11.6 SiS priekšējā panela izvades

Zaļā krāsā identificē trīs apakšējos savienotājus kā IC izvades portus ārējām reģistrēšanas sistēmām. Skatoties no kreisās puses uz labo, trīs porti ir atzīmēti kā **OUT-M** (izvade M), **OUT-A+ABL** (izvade A+ABL) un **OUT-B** (izvade B). Datu signāli tiek nosūtīti uz reģistrēšanas sistēmām, izmantojot tiešā savienojuma kabeļus vai Rhythmia IC Out 72 kabeļi.

11.6.1 Tiešā savienojuma IC kabeļi

Tiešā savienojuma IC izvades kabeļi (Attēls 10) ir identificēti ar zaļiem gredzeniem uz savienotājiem, kas pievienojami SiS. Šie kabeļi tiek izmantoti ar Clearsign™ pastiprinātāju un CardioLab™ ārējo reģistrēšanas sistēmu. Abas sistēmas izmanto atšķirīgus kabeļus un savienojumu veidus skatīt 14. sadaļu.

- CLEARSIGN pastiprinātājs – pelēkais tiešā savienojuma Clearsign IC Orion kabeļis tiek izmantots portā **OUT-M** (izvade M), kad tiek izmantots IntellaMap Orion kartēšanas katetrs. Melnais tiešā savienojuma Clearsign IC A/B kabeļis ir pievienots jebkuram no trīs izvades portiem, kad tiek izmantoti pie sadales kārbas pievienoti kabeļi. Kad melnais tiešā savienojuma kabeļis ir pievienots portam **OUT-A+ABL** (izvade A+ABL), ablācijas dati tiek nosūtīti 65.-72. portā.
- CardioLab reģistrācijas sistēma – tiešā savienojuma CardioLab IC kabeļi var izmantot jebkurā no trīs izvades portiem. Ņemiet vērā, ka ikreiz, kad šis kabeļis tiek izmantots portā **OUT-A+ABL** (izvade A+ABL), visa datu ievade sadales kārbas 33.-40. portā tiek aizstāta ar ablācijas datiem 33.-40. izvades portā.



Attēls 10. Tiešā savienojuma IC kabeļi

11.6.2 Tiešā savienojuma EKG kabeli

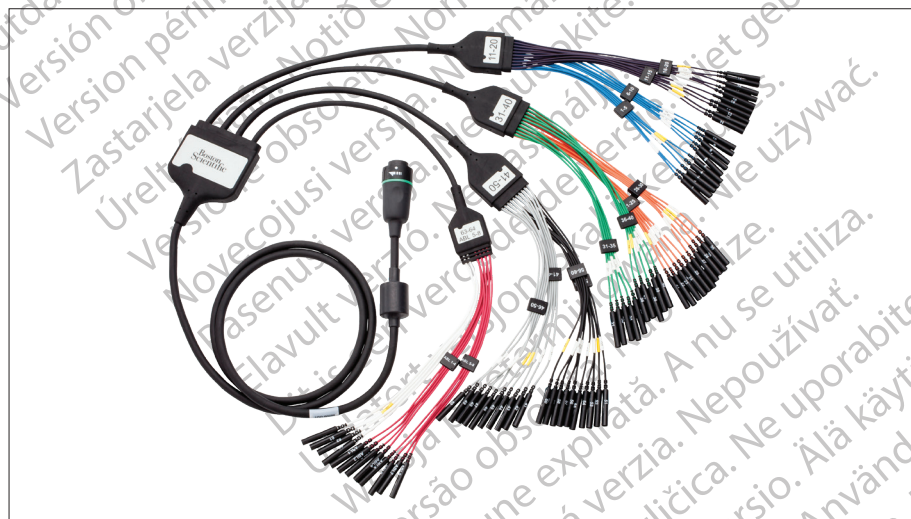
Tiešā savienojuma EKG izvades kabeli (Attēls 11) ir norādīti ar pelēkiem gredzeniem uz savienotājiem, kas tiek pievienoti SiS, un tiek nodrošināti gan Clearsign pastiprinātājam, gan CardioLab reģistrācijas sistēmai. Abi kabeli ir pievienojami portam **OUT-EKG** (izvade EKG) (9. elements šeit: Attēls 2 un Tabula 1).



Attēls 11. Tiešā savienojuma EKG izvades kabeli

11.6.3 Rhythmia IC Out 72 kabelis

Rhythmia IC Out 72 kabelis (Attēls 12) tiek izmantots, lai nodrošinātu izvades signālus no jebkura no trīs IC izvades portiem uz ārējo reģistrācijas sistēmu, kas izmanto tapas bloka ievadi.



Attēls 12. Rhythmia IC Out 72 kabelis

11.6.4 EKG izvades kārba

EKG izvades kārba (Attēls 13) nosūta EKG signālus no SiS uz reģistrācijas sistēmu. EKG izvades kārbas kabelis ir pievienojams SiS priekšējā paneļa portam **OUT-ECG** (izvade EKG) (9. elements šeit: Attēls 2 un Tabula 1). EKG izvades kārba ietver elektrību nevadošu aizsargpārsegu, kas defibrilācijas laikā aizsargā lietotāju no augstsprieguma. Pieejamas divas kārbas versijas – AAMI un IEC. Atšķirība ir savienotāju etiķetes un krāsas.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu elektrošoka risku defibrilācijas laikā, nodrošiniet, ka atklātie savienotāju gali uz EKG izvades kārbas vienmēr ir nosegti ar strāvu nevadošu aizsargājošu materiālu, kas piegādāts kopā ar EKG izvades kārbām. Neizmantojiet EKG izvades kārbu, ja aizsargājošais pārsegs ir bojāts.



Attēls 13. EKG izvades kārbu varianti

11.7 SiS aizmugurējā paneļa apraksts

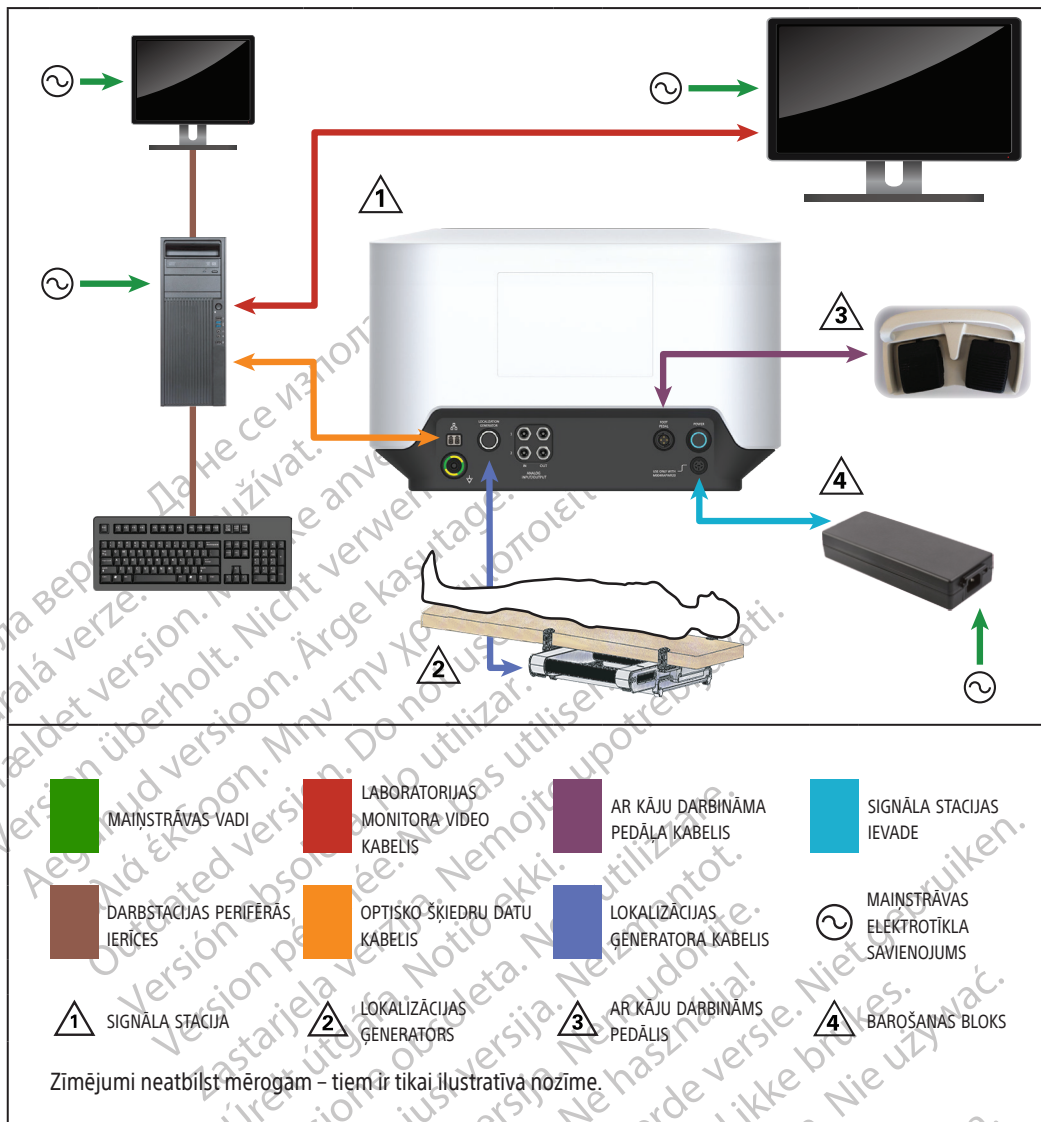
SiS aizmugurējā paneļa savienotāji (Attēls 14) ir pievienojami SiS specializētajai barošanas padevei, darbstacijai un vairākiem SiS piederumiem. Aizmugurējā paneļa elementi ir aprakstīti šeit: Tabula 3. Aizmugurējā paneļa savienojumi ir norādīti šeit: Attēls 15.



Attēls 14. Aizmugurējā paneļa porti

Tabula 3. SiS aizmugurējā paneļa elementi

1	Lokalizācijas ģeneratora ievade	Lokalizācijas ģeneratora kabeļa savienojuma punkts
2	Darbstacijas datu savienojums	Optisko šķiedru datu savienojums ar darbstaciju
3	Ekvipotencialitātes terminālis	Savienojuma punkts ekvipotencialitātes kabelim, kas tiek izmantots, lai samazinātu elektrošoka risku
4	Ar kāju darbināms pedālis	Savienojuma punkts ar kāju darbināmam pedālim, kas izmantots kartēšanas sāksanai/apturešanai
5	Elektropadeves slēdzis	SiS ieslēgšana/izslēgšana; izgaismotais zilais gredzens norāda, ka sistēma ir ieslēgta
6	Elektriskās strāvas ievade	Savienojuma punkts ārējai barošanas padevei. BRĪDINĀJUMS. Izmantojiet tikai SiS barošanas padevi un barošanas vadu, ko Boston Scientific nodrošina kopā ar sistēmu. Izmantojot citu barošanas padevi vai barošanas padeves vadu, var tikt bojāta SiS.
7	Rezervēts izmantošanai nākotnē	Pašlaik netiek izmantots



Attēls 15. Aizmugurējā paneļa savienojumi

11.8 SiS aizmugurējā paneļa savienojumi

11.8.1 Lokalizācijas ģeneratora ievades ports

Lokalizācijas ģenerators veido magnētisko lauku, kas tiek izmantots magnētiskās lokalizācijas tehnoloģijai. Savienojuma kabelis (Attēls 16) savieno ģeneratoru ar ievades portu (1. elements šeit: Attēls 14 un Tabula 3).



Attēls 16. Lokalizācijas ģeneratora kabelis

Piezīme. Pastāv lokalizācijas ģeneratora radītu traucējumu iespēja ar citu medicīnisko aprīkojumu. Skatiet tālāk sniegtos brīdinājumus par svarīgu informāciju saistībā ar iespējamu lokalizācijas ģeneratora traucējumu novēršanu.

BRĪDINĀJUMS. Lokalizācijas ģenerators var traucēt citu sistēmu, kuras izmanto magnētiskā lauka tehnoloģiju, darbību. Sazinieties ar šo sistēmu piegādātāju, pirms izmantojat tās magnētiskās lokalizācijas sistēmas tuvumā.

BRĪDINĀJUMS. Lokalizācijas ģenerators var traucēt implantēto elektronisko sirds darbības ierīču darbību. Veicot kartēšanu pacientam ar šādu ierīci, ieteicams pārbaudīt ierīci pirms un pēc procedūras. Šādi varēsiet konstatēt izmaiņas ieprogrammētajos parametros pirms pacienta pārvietošanas no procedūru telpas. Papildinformāciju skatiet implantētās elektroniskās sirds darbības ierīces ražotāja lietošanas instrukcijā.

BRĪDINĀJUMS. Ja sistēmas lietošanas laikā ir nepieciešams pārbaudīt vai programmēt implantēto sirds darbības ierīci, izslēdziet lokalizācijas ģeneratoru, izmantojot ekrānā redzamo pogu, kas atrodas uz karšu anotācijas un rediģēšanas rīkjoslās.

11.8.2 Darbstacijas datu savienojums

Optisko šķiedru datu kabelis (Attēls 17) savieno darbstaciju ar SiS un nosūta signālus un datus, kas nepieciešami lokalizācijai un kartēšanai.



Attēls 17. Optisko šķiedru datu kabelis

11.8.3 Ar kāju darbināms pedālis

Ar kāju darbināms pedālis (Attēls 18) ļauj RF tieši un nekavējoties kontrolēt kartēšanas procesu no procedūru telpas.



Attēls 18. Ar kāju darbināms pedālis

11.8.4 Elektriskās strāvas ievade

Specializēta barošanas padeve (Attēls 19) nodrošina 24 V līdzstrāvu SiS. Barošanas padeves maksimālais strāvas patēriņš ir 250 W.

Barošanas padeves kabeļa aptvertais gals ir pievienojams barošanas padeves portam uz SiS aizmugurējā paneļa. Atvienojamais strāvas vads ir pievienojams zemētai kontaktligzdai vai (vēlams) nepārtrauktai barošanai (Uninterrupted Power Supply – UPS).

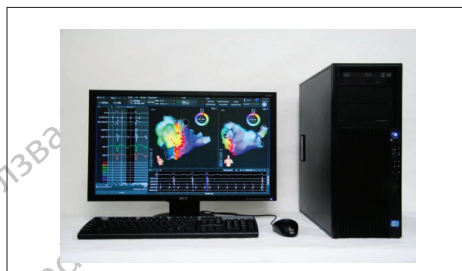


Attēls 19. SiS ārējā barošanas padeve

11.9 Darbstacijas apraksts

Funkcija

Darbstacija (Attēls 20) saņem signālus no SiS. Tā apstrādā signālus un ģenerē datus reāllaika attēlošanai darbstacijas monitorā.



Attēls 20. Darbstacija

Darbstacija ietver datora aparāturu, piederumus un programmatūru, kas saņem, interpretē un attēlo no SiS saņemtus datus. Tā nodrošina iespējas, kas ļauj arhivēt un izgūt izmeklējumus. Pārvietojamības nolūkos darbstaciju var novietot uz ratiņiem.

11.10 Darbstacijas sistēmas prasības

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

11.11 Darbstacijas uzstādīšana

Sākotnējo darbstacijas uzstādīšanu un kabelu pievienošanu ir jāveic autorizētam Boston Scientific pārstāvim.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojiet tikai aprīkojumu, materiālus un piederumus, ko piegādā vai iesaka Boston Scientific lietošanai ar RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmu. Cita aprīkojuma, materiālu un piederumu izmantošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus.

12. SAGATAVOŠANĀS KARTĒŠANAS IZMEKLĒJUMAM

12.1 Pirms pacienta ierašanās

12.1.1 Uzstādiet aparāturu un pievienojiet kabelus

- Novietojiet SiS uz specializēta galda vai ratiņiem, kas atrodas pie un nedaudz virs pacienta galda. SiS priekšējam panelim ir jābūt vērstam pret galdu un novietotam tā, lai kabelus var pievienot bez vilkšanas, locīšanas, liekšanas vai citādas nospriegošanas.
- Pievienojiet lokalizācijas ģeneratoru pie pacienta galda, izmantojot lokalizācijas ģeneratora stiprinājumu vai komplektācijā iekļautās siksnas. Pārliecinieties, ka lokalizācijas ģenerators atrodas tieši zem pacienta torsa.
- Pārbaudiet, vai lokalizācijas ģeneratora kabelis ir pareizi pievienots lokalizācijas ģeneratoram un SiS aizmugurējam panelim.
- Pārbaudiet, vai barošanas padeves savienotājs un optisko šķiedru savienotājs uz SiS aizmugurējā paneļa ir pareizi savienoti un droši.
- Ieslēdziet SiS un darbstaciju.
- Novērojiet SiS statusā LED, lai apstiprinātu, ka SiS darbojas pareizi.
- Pēc nepieciešamības savienojiet sadales kārbu(-as) ar portiem **IN-M** (ievade M), **IN-A** (ievade A), vai **IN-B** (ievade B).
- Pārbaudiet, vai degošais porta indikators (**M**, **A** vai **B**) uz sadales kārbas pareizi identificē pievienoto portu.
- Savienojiet EKG ievades kabeli ar SiS.
- Savienojiet ablācijas savienojuma kārbu (specifiska izmantotajam RF ģeneratoram) ar SiS un RF ģeneratoru.
- Savienojiet ārējo reģistrācijas sistēmu ar izvades portu (**OUT-M** (izvade M), **OUT-A+ABL** (izvade A+ABL) vai **OUT-B** (izvade B));
 - **Tiešais savienojums ar Boston Scientific Clearsign pastiprinātāju:** pelēkais tiešā savienojuma Clearsign IC Orion kabelis tiek izmantots portā OUT-M (izvade M), kad tiek izmantots IntellaMap Orion kartēšanas katetrs. Melnais tiešā savienojuma Clearsign IC A/B kabelis ir pievienots jebkuram no trīs izvades portiem, kad tiek izmantoti pie sadales kārbas pievienoti katetri.
 - **Tiešais savienojums ar GE CardioLab reģistrācijas sistēmu:** tiešā savienojuma CardioLab IC kabeli var izmantot jebkurā no trīs izvades portiem. Ņemiet vērā, ka ikreiz, kad šis kabelis tiek izmantots portā OUT-A+ABL (izvade A+ABL), visa datu ievade sadales kārbas 33.–40. portā tiek aizstāta ar ablācijas datiem 33.–40. izvades portā.
 - **Rhythmia IC Out 72 kabelis ir universāls**, un to var izmantot ar jebkādu katetru, portu un reģistrācijas ierīču kombināciju.
- Savienojiet pareizos EKG tiešā savienojuma kabelus vai EKG izvades kārbu ar EKG izvades savienotāju.
- Pārbaudiet, vai slēgkabelis ir savienots ar SiS **PATCH** (elektrods) ievades savienotāju.
- Ja stimulācijas signāli ir jāvada caur SiS, pievienojiet stimulatora ievades savienotāj-kabeli ārējā stimulatora portiem **STIM IN** (stimulatora ievade).
- Pārbaudiet, vai aizmugurējā paneļa papildu savienotāji (piemēram, ekvipotencialitātes un, ja piemērojams, ar kāju darbināmā pedāļa) ir pareizi pievienoti.

12.1.2 Darbstacijas sagatavošana

- Pārbaudiet, vai darbstacijas optisko šķiedru kabelis ir pareizi pievienots un drošs.
- Ja vēlaties attēlot ablācijas informāciju programmatūrā Rhythmia, pārbaudiet kabeļa savienojumu starp darbstaciju un ablācijas ģeneratora datu savienojuma portu.

12.2 Pēc pacienta ierašanās

12.2.1 Pievienojiet nepieciešamos kabeļus un katetrus

- Uzlieciet muguras elektrodu uz pacienta muguras atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Savienojiet mugurās slēgkabeli ar slēgkabeli.
- Novietojiet EKG elektrodus, izmantojot iestādes protokolu, un lietojiet tos atbilstoši lietošanas instrukcijām, kas piegādātas ar lokalizācijas atsaucē elektroda komplektu.
- Savienojiet ekstremitāšu un krūšu novadījumus no ievades kabeļa ar EKG elektrodiem.
- Pārbaudiet, vai EKG elektrods un ekstremitāšu un krūšu novadījumu savienotāji ir droši savienoti, lai novērstu troksni.
- Pārbaudiet, vai ekstremitāšu un krūšu novadījumi ir pareizi ievietoti rumpja kabelī.
- Savienojiet diagnostikas katetrus ar sadales kārbām.
- Pārbaudiet, vai sistēmas atsaucē elektrods ir pievienots 1. kanālam uz sadales kārbas, kura ir pievienota portam **IN-A** (ievade A).
- Pārbaudiet, vai elektrodu pāris, kas var tikt izmantots stimulācijai, ir pievienots savienotas sadales kārbas 61. un 62. kanālam.
- Savienojiet ekstripācijas katetru ar ablācijas savienojuma kārbu, izmantojot ekstripācijas katetra pagarinājuma kabeli.

12.2.2 Papildu savienojumi, izmantojot vienu no IntellaMap Orion saimes katetriem

- Savienojiet nabas vadu ar portu **IN-M** (ievade M).
- Savienojiet katetru ar nabas vadu.
- Sagatavojiet katetru atbilstoši tā lietošanas instrukcijai.
- Sagatavojiet katetru, skatīt 15. sadaļu.

12.3 Svarīgi apsvērumi izmeklējuma laikā

Izmeklējuma laikā visa sistēmas darbība tiek kontrolēta ar darbstacijas programmatūru un katetru manipulāciju. Strāvas padeves pārtraukuma vai sistēmas darbības apstāšanās gadījumā restartējiet SiS un darbstaciju un izmantojiet programmatūras opciju Resume (Atsākt), lai atsāktu to pašu procedūru. Pirms procedūras turpināšanas pārbaudiet, vai visi katetri, signāli un atsauces ir pareizi konfigurētas.

Aktīva izmeklējuma laikā lietotājam parasti nav jāizmanto SiS, izņemot tālāk norādītos gadījumus.

- Katetru pievienošana ablācijas savienojuma kārbai un sadales kārbām un atvienošana no tām pēc procedūras vajadzībām.
- SiS statusa LED novērošana — normālas darbības laikā LED indikatoram ir jādeg zaļā krāsā. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu, ja tā nav.

BRĪDINĀJUMS. Nepievienojiet un neatvienojiet SiS barošanas padevi, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprīkojuma bojājumu risks.

BRĪDINĀJUMS. Nepievienojiet lokalizācijas ģeneratoru SiS vai neatvienojiet no tās, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprīkojuma bojājumu risks.

BRĪDINĀJUMS. Manuāli atspējot lokalizācijas ģeneratoru, tiek atspējotas visas katetru vizualizācijas un lokalizācijas spējas, tostarp impedances izsekošana.

12.4 Izmeklējuma beigšana

Atvienojiet visus katetrus un pacienta sensorus no SiS un izmetiet visus vienreizlietojamus elementus atbilstoši vietējām procedūrām un noteikumiem.

1. Izslēdziet SiS: nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai zilais indikators vairs nedegtu.
2. Aizveriet izmeklējumu un izslēdziet darbstaciju, izmantojot izslēgšanas pogu galvenajā ekrānā.
3. Notīriet SiS un tā piederumus, skatīt 16. sadaļu.

13. ATSEVIŠKI KABELI, KAS SAISTĪTI AR SISTĒMU

Kabeļa veids/ etiķetes nosaukums	Savienojuma shēma	Ierīces apraksts
INTRAKARDIĀLĀS IEVADES		
Nabas vads	IntellaMap Orion kartēšanas kabelis ar SiS priekšējā paneļa portu IN-M (ievade M)	Nabas vads tiek izmantots, lai savienotu IntellaMap Orion kartēšanas kabeli ar SiS un nosūtītu signālus 64 intrakardiālajiem elektrodiem, magnētiskajiem izsekošanas sensoriem un atmiņas mikroshēmai.
Sadales kārbas kabelis	Sadales kārba ar SiS priekšējā paneļa portiem IN-M (ievade M), IN-A (ievade A), un IN-B (ievade B)	Sadales kārbas kabelis ir piederuma kabelis, kas tiek izmantots lai SiS intrakardiālās ievades portus (IN-M (ievade M), IN-A (ievade A) un IN-B (ievade B)) savienotu ar sadales kārbu.
VIRSMAS EKG IEVADES (ETIĶEŠU NOSAUKUMIEM PIEVIENOTS "AAMI" VAI "IEC")		
Krūšu EKG IN	EKG elektrodi ar SiS priekšējā paneļa portu IN-ECG	EKG krūšu un EKG ekstremitāšu kabeli ir piederumu kabeli, kas tiek izmantoti, lai EKG kabelus savienotu ar EKG rumpja kabeli. EKG rumpja kabelis EKG krūšu un EKG ekstremitāšu kabelus savieno ar SiS, un tas ir galvenais SiS defibrilācijas aizsardzības komponents.
Ekstremitāšu EKG IN		
Rumpja EKG IN		
STIMULATORA SIGNĀLA IEVADE		
Vīrišķie Tip-Jack savienotāji ar 2-2 smaili (stimulatora savienotājvada kabelis)	Stimulators ar SiS priekšējo paneli	Kabelis tiek izmantots, lai savienotu stimulatoru ar SiS.
IERAKSTĪŠANAS SISTĒMAS IZVADES – tiešā savienojuma Clearsign		
Tiešā savienojuma Clearsign ECG (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa ports OUT-ECG (izvades EKG) ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	Clearsign tiešā savienojuma kabeli ir piederumu kabeli, kas tiek izmantoti, lai savienotu SiS ar Boston Scientific Clearsign pastiprinātāju. Tiešā savienojuma kabelu bloki ir aprīkoti ar savienotājiem ar atslēgu un krāsām, kas atbilst kontaktligzdai ar atslēgu un krāsai uz SiS.
Tiešā savienojuma Clearsign IC Orion (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa ports OUT-M (izvade M) ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli – pelēks vads	
Tiešā savienojuma Clearsign IC A/B (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa ports OUT-A+ABL (izvade A+ABL) vai OUT-B (izvade B) ports ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli – melns vads	
IERAKSTĪŠANAS SISTĒMAS IZVADES – tiešā savienojuma CardioLab		
Tiešā savienojuma CardioLab ECG (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa ports OUT-ECG (izvades EKG) ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	CardioLab tiešā savienojuma kabeli ir piederumu kabeli, kas izmantoti, lai savienotu SiS ar GE CardioLab reģistrācijas sistēmu. Tiešā savienojuma kabelu bloki ir aprīkoti ar savienotājiem ar atslēgu un krāsām, kas atbilst kontaktligzdai ar atslēgu un krāsai uz SiS.
Tiešā savienojuma CardioLab IC (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa ports OUT-M (izvade M), OUT-A+ABL (izvade A+ABL), OUT-B (izvade B) ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	

Kabeļa veids/ etiķetes nosaukums	Savienojuma shēma	Ierīces apraksts
REGISTRĀCIJAS SISTĒMAS IZVADES – cits		
Rhythmia IC Out 72 kabelis	SiS priekšējā paneļa ports OUT-M (izvade M), OUT-A+ABL (izvade A+ABL), OUT-B (izvade B) ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	Piederumu kabelis, kas tiek izmantots, lai savienotu SiS intrakardiālās ievades portus (OUT-M (izvade M), OUT-A+ABL (izvade A+ABL), OUT-B (izvade B)) ar reģistrācijas sistēmas tapu blokiem.
DARBSTACIJAS ABLĀCIJAS DATU KABEĻI		
USB ar RS232 sērijas adaptera kabeli	RF ģenerators ar darbstaciju	Sērijas adapteris tiek izmantots, lai savienotu RF ģeneratorus ar darbstaciju.
DB9 RS232 sērijas kabelis Strt Thr M/F 10 ft	RF ģenerators ar USB ar RS232. Sērijas adapters uz darbstaciju	Sērijas kabelis tiek izmantots, lai savienotu Maestro, IBI, Ampere RF ģeneratorus ar darbstaciju.
DB9 RS232 sērijas kabelis null F/F 10 ft	RF ģenerators ar USB ar RS232 sērijas adapteri ar darbstaciju	Sērijas kabelis tiek izmantots, lai savienotu EP-Shuttle, SMARTABLATE un INTELLAGEN radiofrekvences (RF) ģeneratorus ar darbstaciju.
Sērijas sadalītājs	RF ģenerators ar darbstaciju un reģistrācijas sistēmu	Sērijas sadalītājs tiek izmantots, lai kopīgotu ablācijas informāciju no RF ģenerators ar darbstaciju un reģistrācijas sistēmu.
CITI PRIEKŠĒJĀ PANEĻA KABEĻI		
Rhythmia slēgkabelis	Muguras elektrods ar SiS priekšējo paneli	Slēgkabelis ir piederumu kabelis, kas tiek izmantots, lai muguras elektrodu savienotu ar SiS ievades portu PATCH (elektrods).
AIZMUGURĒJĀ PANEĻA KABEĻI		
RHYTHMIA HDx barošanas padeve	Ievade: maiņstrāvas tīkls Izvade: SiS aizmugurējais panelis	Barošanas padeve tiek izmantota, lai pārveidotu maiņstrāvas spriegumu par zēma līmeņa līdzstrāvas spriegumu SiS stacijai. Tas ietver strāvas pārveidotāju, kā arī kabeli savienošanai ar SiS.
Ekvipotencialitātes kabelis	Savieno ar kopējo iestādes ekvipotencialitātes termināli	Ekvipotencialitātes kabelis novērš pieskāriena spriegumu, nodrošinot SiS tādu pašu potenciālu kā citām strāvu vadošām virsmām, kas atrodas telpā.
Lokalizācijas ģenerators kabelis	Lokalizācijas ģenerators ar SiS aizmugurējo paneli	Lokalizācijas ģenerators veido magnētisko lauku, kas tiek izmantots magnētiskās lokalizācijas tehnoloģijai. Lokalizācijas ģenerators kabelis savieno lokalizācijas ģenerators ar SiS.
Šķiedru Ethernet kabelis	SiS aizmugurējais panelis ar darbstaciju	Optisko šķiedru datu savienojums ar darbstaciju no SiS
CITI KABEĻI		
Strāvas vads	Maiņstrāvas tīkls ar darbstaciju	Strāvas vads, kas izmantots, lai nodrošinātu strāvas padevi darbstacijai
	Maiņstrāvas tīkls ar darbstācijas monitoru	Strāvas vads, kas izmantots, lai nodrošinātu strāvas padevi darbstācijas monitoram
	Maiņstrāvas tīkls SiS barošanas padevei	Strāvas vads, kas izmantots, lai nodrošinātu strāvas padevi SiS enerģijas padevei. Garums: 1,8 m–3,05 m

14. TIEŠĀ SAVIENOJUMA KANĀLU KARTĒŠANA



 Clearsign IC Orion kabelis (pelēks)		 Clearsign IC A/B kabelis (melns)				 CardioLab kabelis (3 gala savienotāji)					
OUT-M (izvade M)		OUT-A+ABL (izvade A+ABL)		OUT-M (izvade M) un OUT-B (izvade B)		OUT-M (izvade M)		OUT-A+ABL (izvade A+ABL)		OUT-B (izvade B)	
Orion rievsavienojums	Izvades kanāli	Ievades kanāli	Izvades kanāli	Ievades kanāli	Izvades kanāli	Ievades kanāli	Izvades kanāli	Ievades kanāli	Izvades kanāli	Ievades kanāli	Izvades kanāli
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72			BB 1-64		ABL 1-8	33-40		
C1-C8	21-28							BB 33-40	N/P		
D1-D8	31-38							BB 41-64	41-64		
E1-E8	41-48										
F1-F8	51-58										
G1-G8	61-68										
H1-H8	71-78										

Ievades kanāli: BB = sadales kārba ABL = ablācijas savienojuma kārba

15. INTELLAMAP ORION SAIMES KATETRU SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Ja tiek izmantots kopā ar RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmu, IntellaMap Orion kartēšanas katetrs pirms lietošanas ir jā sagatavo.

1. Pievienojiet IntellaMap Orion kartēšanas kabeli jebkuram nabas vada galam.
2. Pievienojiet otru nabas vada galu SiS priekšējā paneļa ievades savienojumam **M**.
3. Pārbaudiet, vai SiS ir ieslēgta.
4. Apstipriniet, ka lokalizācijas ģenerators un muguras elektrods ir savienoti ar SiS.
5. Apstipriniet, ka muguras elektrods ir pareizi novietots uz pacienta muguras un atrodas lokalizācijas ģenerators magnētiskajā laukā.
6. Pārlicinieties, ka katetrs ir ārpus pacienta ķermeņa un lokalizācijas ģenerators magnētiskā lauka.
7. Pilnībā iemērciet IntellaMap Orion elektrodu masīvu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā. Ir svarīgi, ka visi elektrodi ir iemērkti fizioloģiskajā šķīdumā visa sagatavošanas procesa laikā.
8. Gaidiet, kad SiS priekšējā paneļa pogas **Condition** (Sagatavot) zilais aplis sāk mirgot, lai sāktu sagatavošanas procesu. Aplis būs iedegts aptuveni 10 sekundes, un darbstacijas ekrānā tiks parādīts statusa ziņojums.
9. Sagatavošanas procesa pabeigšana tiek norādīta, kad zilais aplis vairs nav iedegts un darbstacijas ekrānā ir redzams apstiprinājuma ziņojums.

Piezīme. Norādījumus par iepriekšēju nosacījumu ignorēšanu skatiet RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas lietošanas instrukcijā.

16. TĪRĪŠANAS VADLĪNIJAS

16.1 Ikdienas tīrīšana un dezinfekcija

Sekojošajiem redzamajiem norādījumiem, ievērojiet iestādē noteikto tīrīšanas protokolu.

- Izslēdziet un atvienojiet visus sistēmas komponentus, kas ir pievienoti barošanas padevei.
- Noslaukiet ārējos sistēmas komponentus ar drāni, kas viegli samitrināta maigā tīrīšanas šķīdumā. Neļaujiet nekādam daudzumam tīrīšanas šķīduma vai mitrumam nonākt saskarē ar kabeļu savienojuma ligzdām un nesmidziniet uz sistēmas komponentiem ūdeni vai citus šķīdumus.
- Sistēmas komponentiem nav vajadzīga sterilizācija vai dezinficēšana.
- Pirms sistēmas komponentu atkārtotas pieslēgšanas vai lietošanas ļaujiet notīrītajām virsmām nožūt gaisā.

16.2 Aprikojuma piesārņojuma likvidēšana pirms transportēšanas

Saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu pasta un transporta likumiem aprikojumam, kas tiek atgriezts Boston Scientific, ir jālikvidē piesārņojums, izmantojot ķīmisku baktericīdu, kas ir apstiprināts kā dezinfekcijas līdzeklis lietošanai slimnīcās. Ja aprikojums tiks saņemts bez iepriekš veiktas piesārņojuma likvidēšanas, Boston Scientific iekasēs papildu maksu par tīrīšanu. Aprikojumam, kas tiek atgriezts Boston Scientific, iepriekš neveicot piesārņojuma likvidēšanu, ir jābūt marķētam ar brīdinājumu par bioloģisku bīstamību.

BRĪDINĀJUMS. Nemērciet sistēmas komponentus ūdenī, tīrīšanas šķīdumos vai šķidrumā. Novērsiet šķidrumu iekļūšanu ventilācijas atverēs. Nodrošiniet, ka savienotāji paliek sausi. Tīrīšanas vadlīniju neievērošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus un var arī padarīt nederīgas jebkādas garantijas vai apkopes līgumus.

BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai darbības traucējumiem, nemēģiniet sterilizēt aprīkojumu, kas tiek piegādāts nesterilā veidā.

BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai darbības traucējumiem, neievietojiet neko (piem., vates kociņus vai adātas) kabeļu savienotājos vai aprīkojuma ligzdās vai atverēs.






BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu elektrošoka risku, pirms jebkāda elektriski darbināma aprīkojuma tīrīšanas vispirms izslēdziet ierīci un atvienojiet to no strāvas.

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet tīrīt sistēmas komponentus sistēmas darbības laikā. Aprīkojuma tīrīšana lietošanas laikā palielina elektrošoka, sistēmas darbības traucējumu un ierīces nomešanas risku.

17. SiS PROBLĒMU NOVERŠANA

Priekšējā paneļa statusa indikatora LED parāda sistēmas aparatūras un saziņas statusu. Tas jānovēro SiS sākotnējās startēšanas laikā un tiešās kartēšanas sesiju laikā, lai nodrošinātu pareizu sistēmas darbību.

Tabula 4. Statusa indikatora statusi

Indikatora statuss	Nozīme	Nepieciešamā rīcība
 TUMŠS	Strāvas padeve atslēgta	Nav
 MIRGO	Notiek SiS aparatūras inicializācija	Ja SiS inicializācijas periods ir ilgāks par divām minūtēm, sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.
 MIRGO	Aparatūras inicializācija pabeigta, SiS gatava sazināties ar darbstaciju	1. Pievienojiet optisko šķiedru datu kabeli SiS un darbstacijai 2. Sāciet TIEŠO kartēšanas sesiju darbstacijā
 DEG	RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma pilnībā funkcionāla	Nav
 DEG	Konstatēta kļūda	Neizmantojiet SiS. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.

Piezīme. Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošana un TIEŠĀS kartēšanas sesijas sākšana var tikt veikta jebkādā secībā. Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošanu var veikt arī pirms aparatūras ieslēgšanas.

18. ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS UN IMUNITĀTE

Tabula 5. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas lietotājam ir jāpārliedz, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas EN 55011 CISPR 11	1. grupa	RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus elektroniskā aprīkojuma tuvumā. Savām iekšējām funkcijām RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ir piemērota lietošanai visās iestādēs, izņemot sadzīves apstākļos, un to var lietot, pieslēdzot pie publiska zemsprieguma barošanas tīkla, kas piegādā elektroenerģiju ēkām, kas tiek izmantotas sadzīves nolūkiem, ar noteikumu, ka tiek ņemts vērā šāds brīdinājums: BRĪDINĀJUMS. RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī sistēma var radīt radiotraucējumus un traucēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Var būt nepieciešams veikt risku mazinājošus pasākumus, piemēram, RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas pārorientēšanu vai pārvietošanu vai atrašanās vietas ekranēšanu.
RF emisijas EN 55011 CISPR 11	A klase	
Harmoniku emisijas EN 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārtības/ emisiju mērģošana EN 61000-3-3	A klase	

Piezīme. RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā izstaroto RF traucējumi tiek kontrolēti. RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot vismaz 30 cm (12 inches) attālumu starp pārnesājamu un mobilu RF saziņas aprīkojumu (raidītājiem) un RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmu.

Tabula 6. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas lietotājam ir jāpārlicinās, ka tā tiek lietota šādā vidē.			
Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±15 kV gaisa izlāde	Atbilst	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramiskām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, gaisa relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30 %.
Elektriskā īslaicīgā pāreja/ pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV maiņstrāvas tīkls ±1 kV ievades/ izvades līnijās	Atbilst	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi.
No pārsprieguma līnijas uz līniju (maiņstrāva) IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas uz līniju ±2 kV no līnijas uz zemi	Atbilst	Tīkla un strāvas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īsi darbības pārtraukumi un sprieguma svārstības enerģijas apgādes pievades līnijās IEC 61000-4-11	100 % kritums 1 ciklā 30 % kritums 25/30 ciklos 100 % kritums 250/300 ciklos	Atbilst	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas lietotājam ir nepieciešams turpināt darbību elektropadeves pārtraukuma laikā, ieteicams nodrošināt RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas elektropadevi no nepārtrauktās barošanas avota.
Jaudas frekvences (50 Hz/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	Atbilst	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jāietilpst tādos līmeņos, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Vadītā RF IEC 61000-4-6	6 V/m ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz	Atbilst	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nav ieteicams izmantot jebkuras RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas daļas, ieskaitot kabelus, tuvumā, ja to savstarpējais attālums ir mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu.

6. tabula. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte (turpinājums)

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide						
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz: 27 V/m 380 MHz–390 MHz 28 V/m 430 MHz–470 MHz: 9 V/m 704 MHz–787 MHz: 28 V/m 800 MHz–960 MHz: 28 V/m 1700 MHz–1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz–2570 MHz: 9 V/m 5100 MHz–5800 MHz:	Atbilst	<p>Ieteicamais atstatums, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju un d ir ieteicamais atstatums metros (m).</p> <table border="1"> <tr> <td>$d = \left[\frac{1,17}{V_t} \right] \sqrt{P}$</td> <td>No 150 kHz līdz 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = \left[\frac{1,17}{E_t} \right] \sqrt{P}$</td> <td>No 80 MHz līdz 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = \left[\frac{2,33}{E_t} \right] \sqrt{P}$</td> <td>No 800 MHz līdz 2,5 GHz</td> </tr> </table>	$d = \left[\frac{1,17}{V_t} \right] \sqrt{P}$	No 150 kHz līdz 80 MHz	$d = \left[\frac{1,17}{E_t} \right] \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz	$d = \left[\frac{2,33}{E_t} \right] \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 2,5 GHz
$d = \left[\frac{1,17}{V_t} \right] \sqrt{P}$	No 150 kHz līdz 80 MHz								
$d = \left[\frac{1,17}{E_t} \right] \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz								
$d = \left[\frac{2,33}{E_t} \right] \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 2,5 GHz								

1. piezīme. UT ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa lietošanas.
2. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz piemērojams augstākais frekvenču diapazons.
3. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošanas spēja.
4. piezīme. ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.
Amatieru radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir: no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7,0 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14,0 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.

19. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Ierīce	Kategorija	
SiS	Pozīcija	SiS jānovieto uz specializētā galda vai ratiņiem, kas atrodas blakus pacienta galda kājgalim vai pie tā.
	Pacienta ievades	12 novadījuma EKG
		IntellaMap Orion kartēšanas katetra 64 intrakardiālie kanāli
		128 papildu diagnostiskie kanāli, kā arī astoņi specializēti ablācijas signāla kanāli
	Savienojamība ar citu laboratorijas aprīkojumu	Stimulators: līdz diviem stimulatora kanāliem
		Reģistrācijas sistēma: izvadiet visus signālus uz trešās puses reģistrācijas sistēmu, izmantojot tiešā savienojuma kabelus vai Rhythmia IC Out kabeli 72
		RF ģenerators: speciāls savienojums ar Maestro, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle un INTELLAGEN radiofrekvences (RF) ģeneratoriem
	Ieejas jauda	Barošanas padeves ražotājs: XP Power
		Modelis: AHM250PS24-XD0653
		Ieejas spriegums: 100 VAC–240 VAC/50 Hz; 100 VAC–220 VAC/60 Hz
		Ieejas strāva: 2,3 A pie 115 VAC; 1,2 A pie 230 VAC
		Izejas spriegums: 24 VDC
		Izejas jauda: 250 W; izejas strāva: 10,41 A
	Drošība	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		
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: I klase, CF tips	EN 55011:2009+A1:2010, 1. grupa, A klase;	
	CISPR 11:2009+A1:2010, 1. grupa, A klase	
	Aizsardzība pret šķidrumu iekļūšanu: IPX1 (aizsardzība pret vertikāli kritošiem ūdens pilieniem)	
Raidītājs	Defibrilācijas atkopšanas laiks: 5 sekundes	
	Frekvence: 800 Hz	
Ievades precizitāte	Izejas jauda: 72 dBµA/m @ 10 m	
	Intrakardiālā: 5 %, 1 Hz–300 Hz	
		EKG: 5 %, 0,67 Hz–150 Hz

Ierīce	Kategorija	
Darbstacija	Pozīcija	Darbstacija parasti ir novietota kontroles telpā.
	Operētājsistēma	Linux
	Savienojums ar SIS	Optisko šķiedru kabelis
	Ieejas jauda	Ieejas spriegums: 100 VAC–240 VAC
		Ieejas strāva: 8,0 A
Piederumi	Monitors, tastatūra un pele	
Darbības vides apstākļi		Aprīkojuma uzglabāšana un transportēšana
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra: 10 °C (50 °F)–30 °C (86 °F) • Mitrums: no 30 % līdz 75 % bez kondensācijas • Atmosfēras spiediens: no 580 mmHg līdz 760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra no –29 °C līdz +60 °C • Mitrums no 10 % līdz 90 % bez kondensācijas

20. APKOPES INFORMĀCIJA

Aprīkojuma apkope un remonts

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmai nav detaļu, kam būtu nepieciešama periodiska apkope. Darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.

21. GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nīderlande

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, IntellaTip MiFi, Maestro, Clearsign, EP-Shuttle un INTELLAGEN ir korporācijas Boston Scientific Corporation vai tās filiāļu preču zīmes.

CardioLab ir GE Medical Systems preču zīme.

IBI un Ampere ir St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc preču zīmes.

SMARTABLATE ir Biosense Webster, Inc preču zīme. Biosense Webster nav saistības ar Boston Scientific RHYTHMIA HDx ablācijas savienojuma kārbu.

Lai gan testēšanu veica Boston Scientific, Biosense Webster nav pārbaudījis vai apstiprinājis šīs ierīces lietošanu ar SMARTABLATE sistēmu.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

22. KONTAKTINFORMĀCIJA

Jautājumos par apkopi un atbalstu sistēmas lietošanā, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu atbalsta nodaļu, izmantojot tālāk sniegtos resursus. Nesūtiet nevienu detaļu vai aprīkojumu apkopei uzņēmumam Boston Scientific pirms atļaujas saņemšanas.

Tehniskais atbalsts (Ziemeļamerika)

Tel. +1 800 949 6708

Fakss +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Tehniskais atbalsts (Eiropa, Tuvie Austrumi, Āfrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fakss 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehniskais atbalsts (Japāna)

Tel. +81 03 6853 1000

Fakss +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. PROGRAMMATŪRAS LICENCE

Jūs esat iegādājies RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmu, kas iekļauj programmatūru, ko izstrādājis un kā īpašnieks ir uzņēmums Boston Scientific Corporation, kā arī Boston Scientific licencētu programmatūru no dažādiem programmatūras licences devējiem. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas programmatūras lietošanas instrukciju.

24. SIMBOLU DEFINĪCIJAS


Definīcijas bieži lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.


Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.

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.
Úrejt útgáfa. Ne pas utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne használjate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 Electrophysiological signal input
Elektrofizioloģiskā signāla ieeja


 Electrophysiological signal output
Elektrofizioloģiskā signāla izeja


 Direct stimulation input
Tiešas stimulācijas ievads

 Ablation Catheter
Ekstirpācijas katetrs

 Ethernet
Ethernet tīkls


 **REF** Catalog Number
Kataloga numurs

 **CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. BRĪDINĀJUMS. Uzmanību! Skatīt PAVADDOKUMENTUS!**


 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[zilas krāsas drošības simbols]
Ievērot lietošanas instrukcijas


 Breakout box input
Sadales kārbas pievade

 IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input
IntellaMap Orion kartēšanas katetra ievade

 Location reference patch input
Lokalizācijas atsaucē elektroda ievade


 Surface ECG
Virsmas EKG

 [black and red safety sign]
No Pacemakers
[drošības zīme melnā un sarkanā krāsā]
Bez elektrokardiostimulatoriem


 Defibrillation-proof type CF applied part
CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju

 Equipotentiality
Ekvipotencialitāte

 **AUS** Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

 **ARG** Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā

 Separate Collection
Atsevišķa savākšana

 **MD** Medical Device under EU Legislation
Medicīniska ierīce saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu


 Contents
Saturs


 **EC REP** Authorized Representative in the European Community
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā

 Manufacturer
Ražotājs

 **SN** Serial Number
Sērijas numurs

 **LOT** Lot Number
Partijas numurs

 Recyclable Package
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

 Do not use if package is damaged.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

 Date of Manufacture
Ražošanas datums

 Use By
Izlietot līdz

 **UDI** Unique Device Identifier
Ierīces unikālais identifikators

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AUS

Australian
Sponsor Address

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

ARG

Argentina
Local Contact

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



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

CE 2797

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

2022-12



51268293-23

